LINEAMIENTO TÉCNICO NACIONAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DONACIÓN Y TRANSFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS EN COLOMBIA

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. INS

Elaborado por:

Coordinación Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión

Revisado por:

Coordinadora Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión

Subdirectora Técnica de Trasplantes y Bancos de Sangre

Jefe Oficina Asesora Jurídica

Aprobado por:

Astrid Carolina Florez Sánchez

Directora Técnica Redes en Salud Pública

INS

Elaborado por:

Olga Maritza Berrio Pérez

Magda Juliana Rodríguez Rodríguez

Maria Isabel Bermúdez Forero

Coordinadora Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión

Adriana Segura Vasquez

Subdirectora Técnica de Trasplantes y Bancos de Sangre

Luis Ernesto Florez Simanca

Jefe Oficina Asesora Jurídica

VERSIÓN QUE CONTIENE COMENTARIOS O SUGERENCIAS DE LOS ACTORES DE LA RED E INVITADOS, SEGÚN APLICA

El documento requirió revisión por la Oficina Asesora de Jurídica SI **X** NO

El documento requirió revisión por una instancia externa asesora SI NO ¿Cuál?

29 de marzo de 2022

© Instituto Nacional de Salud

Bogotá, Colombia

Av. Calle 26 No. 51-20

INS

Tabla 1. Listado de instituciones que enviaron comentarios al documento socializado

Actores a los cuales se envió documento		Entidades y personas de las cuales se recibió retroalimentación del documento			
Actor	**No. de actores**	**Departamento**	**Tipo de Institución**	**Razón Social de la institución**	**Nombre**
Direcciones Territoriales	33	Bogotá DC	Dirección Territorial	Secretaría Distrital de Salud	Camilo Andrés Roldan Hernández Alfredo Zuluaga Montero
		San Andrés Islas	Dirección Territorial	Secretaría De Salud-CRUE San Andrés	Adriana Rey Cardona
Bancos de Sangre	83	Bogotá DC	Banco de Sangre	Clínica Colsanitas S.A.	José Arnulfo Pérez Carrillo
		Caquetá	Banco de Sangre	Hospital María Inmaculada	Ruby Constanza Areiza Pinzón
		Bogotá DC	Banco de Sangre	Hospital Universitario Clínica San Rafael	Leila Marisol Barrero Arévalo
Servicios de Gestión Pre Transfusional	563	Bogotá DC	IPS que transfunde	Subred Centro Oriente	Nubia Inés Varela Morato
		Bogotá	IPS que transfunde	Hospital Universitario San Ignacio	Claudia Cecilia Cardozo Romero Aleyda Constanza Esteban Caicedo Irina Marcela Sinning Ortiz
		Bogotá DC	Banco de Sangre	Fundación Cardioinfantil Bogotá	Angelica María Patiño María Cristina Cárdenas Castiblanco
		Bogotá DC	IPS que transfunde	Administradora Clínica del Country / Administradora Clínica la Colina	Ana Karina De León Lina Marcela Jaramillo Lozano
		Bogotá DC	IPS que transfunde	Clínica Centenario	Ivonne M. Hernández Cantor
		Córdoba	IPS que transfunde	Instituto del Sistema Nervioso de Córdoba	Katherin Edith Castillo Hoyos
		Córdoba	IPS que transfunde	Clínica Zayma SAS	Maireth Paola Gómez Negrete
		Nariño	IPS que transfunde	Hospital Infantil Los Ángeles	Julia Burbano Muñoz
		Risaralda	IPS que transfunde	Clínica para los Colombianos Pinares Medica	Martha Elena Pacheco Gallego
		Santander	IPS que transfunde	Fundación Oftalmológica de Santander Foscal	Adriana Lucia Ortiz Guerra
		Valle del Cauca	Banco de Sangre	Hospital Universitario del Valle "Evaristo García"	Luz Helena Triana Gloria Amparo Gallego Olga Lucia Lenis
Asociaciones científicas	15	Bogotá DC	Sociedad Científica	Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación Scare	Mauricio Vasco Ramírez

*NA: No aplica

INS

Contenido

Glosario 5

1. Introducción 7

2. Normatividad en Colombia. 10

3. Consentimiento informado en donación de sangre 13

4. Consentimiento informado en transfusión 15

4.1 Indicadores y auditorías al proceso de consentimiento informado. 19

5. Qué debe tener el consentimiento informado. 20

Anexo 1. Ajustes sugeridos para los documentos de consentimiento informado para la donación de sangre con fines terapéuticos. 23

Anexo 2. Ejemplo guía para documentar el proceso de consentimiento informado para la transfusión de sangre y hemocomponentes. (Sección 1). 25

Anexo 3. Ejemplo de consentimiento informado para la transfusión de sangre y hemocomponentes (Sección 2) 27

Anexo 4. Ejemplo de evidencia de imposibilidad para obtener el consentimiento informado en transfusión de hemocomponentes, en emergencia que amenaza la vida. 29

Anexo 5. Modelos y documentos de consentimiento informado revisados 30

Glosario

- **Autotransfusión o transfusión autóloga: "***procedimiento mediante el cual se transfunde a una persona la sangre total o los componentes que previamente haya donado para tal fin"* (1).
- **Componente sanguíneo:** *"son los productos separados por el banco de sangre a partir de la unidad de sangre entera, o por aféresis, por medio de métodos de separación física: glóbulos rojos, plasma, plaquetas y crioprecipitado"* (2).

- **Consentimiento informado (para el acto asistencial):** *"es la aceptación libre, voluntaria y consciente de un paciente o usuario, manifestada en el pleno uso de sus facultades, para que tenga lugar un acto asistencial. Para que el consentimiento se considere informado, el paciente o usuario deberá manifestar libremente que entendió la naturaleza de la decisión a consentir tras recibir información que lo haga consciente de los beneficios, riesgos, alternativas e implicaciones del acto asistencial. Para efectos del estándar de historia clínica, el consentimiento informado es el documento que se produce luego de la aceptación en las condiciones descritas. Para los casos de niñas, niños y adolescentes, el consentimiento informado deberá cumplir con los trámites que establezca la normatividad correspondiente. En caso de que el paciente o usuario no cuente con sus facultades plenas la aceptación del acto médico la hará el familiar, allegado o representante responsable*" (3).

- **Consentimiento informado (para investigación)**: Según el artículo 14 de la Resolución 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud "Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna" (4).

- **Donante de Sangre:** Persona que, previo el cumplimiento de los requisitos señalados por la normatividad vigente da, sin retribución económica y a título gratuito y para fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico o de investigación, una porción de su sangre en forma voluntaria, libre y consciente (1).

- **Encuesta de selección de donantes de sangre:** es un documento donde queda registrada la información del donante potencial, relacionada con su identificación, ubicación geográfica, estilos de vida, conductas de riesgo asociadas con enfermedades transmitidas por la sangre, entre otros. Puede ser considerada como una historia clínica y debe ser archivada (en forma: física, digital o electrónica) según el tiempo y mecanismo establecido por la normatividad vigente (5).

- **Evento adverso:** es el resultado de la atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles (6).

  - Evento adverso prevenible: resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado (6).
  - Evento adverso no prevenible: resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar de cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial (6).

- **Historia clínica:** *"es un documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención, como lo dispone el artículo 1 de la Resolución 1995 de 1999 o la norma que la modifique o sustituya"* (3).

- **Reacción Adversa a la Donación (RAD):** son respuestas inesperadas que afectan el bienestar físico y emocional de los donantes. Se asocian con la extracción misma de parte de la volemia del individuo, o bien, con las condiciones técnicas propias de los instrumentos (para el caso de aféresis) y con la destreza del personal de salud durante el procedimiento de la flebotomía (7).

- **Reacción Adversa a la Transfusión (RAT):** es una respuesta indeseada e imprevista asociada a la transfusión de sangre o sus componentes o derivados, que se presenta durante o después de la transfusión y afecta la seguridad del paciente-receptor. Las RAT se pueden asociar directamente con la calidad de los componentes sanguíneos, o bien, con factores idiosincrásicos de cada paciente (7). (Nota: las RAT también pueden producirse por el uso inadecuado o no indicado de hemocomponentes por parte del personal médico).

- **Transfusión sanguínea:** es el procedimiento por medio del cual, previa formulación médica y practicadas las pruebas de compatibilidad a que haya lugar, se le aplica sangre total o alguno de sus componentes a un paciente con fines terapéuticos o preventivos (1).

- **Seguridad del paciente:** es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodología basadas en evidencia científicamente comprobada que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o mitigar sus consecuencias (6).

1. Introducción

La transfusión sanguínea o de hemocomponentes, es un procedimiento terapéutico que corresponde al ejercicio de la medicina y, como tal, deberá estar bajo responsabilidad del médico tratante. Dada la connotación legal que tiene el acto transfusional, es necesario que el paciente conozca los beneficios, riesgos, y demás acciones en torno a la transfusión y se cuente con el consentimiento informado para la realización de la misma (1).

La evolución en materia de derechos humanos ha sido lenta en la historia de la humanidad. Sin embargo, progresivamente se han obtenido avances muy importantes. En 1947, la Asamblea General de las Naciones Unidas publicó la Declaración Universal de los Derechos Humanos, asentando los principios que protegen la facultad de todas las personas para tomar decisiones autónomas y, a su vez, para asumir la responsabilidad de estas, respetando los derechos de los demás (8). Paralelamente, el código de Nuremberg definió que el consentimiento informado voluntario para la experimentación en seres humanos es absolutamente esencial, y que todo sujeto tiene la potestad de darlo o de abstenerse de hacerlo, siendo obligatorio para los investigadores proteger el bienestar de las personas por encima de los intereses científicos que se pretendan alcanzar (9). La Declaración de Helsinky en 1964 hizo énfasis en el respeto a la autodeterminación y a la toma de la decisión informada de riesgos y beneficios, así como en la necesidad de diligenciar un consentimiento informado por escrito (10). En el informe de Belmont se resaltan tres principios éticos: el respeto de las personas, la beneficencia y la justicia. Además, se reafirma que los sujetos deben tener la oportunidad de decidir, en este caso, con respecto a las intervenciones médicas que puedan practicarse en ellos, y que se les debe suministrar información suficiente y adecuada. El individuo tiene la posibilidad de retractarse en cualquier momento en que lo considere adecuado o lo desee (11).

En la medicina transfusional el donante y el receptor de sangre son sujetos de derechos y beneficiarios de las disposiciones descritas anteriormente. Por lo tanto, el consentimiento informado también hace parte de los procesos involucrados en esta área de la salud; es un diálogo entre las partes interesadas que se refleja en la decisión autónoma de donantes y pacientes y se acompaña de la documentación legal del hecho, generalmente describiendo por escrito el contenido del diálogo y firmándolo. En consecuencia, el documento de consentimiento informado no sólo es usado para que los pacientes se informen, aclaren sus dudas y autoricen el procedimiento de la transfusión, sino que también hace parte de los requisitos que se deben implementar previamente a que una persona haga efectiva su donación, garantizando que haya sido debidamente informada y que su decisión de donar sea voluntaria, sin ningún tipo de coacción y conociendo los usos que se le van a dar a los componentes sanguíneos extraídos. Es de resaltar que el adecuado uso de este documento y el proceso de información que lo acompaña, tanto para los donantes como para los receptores de sangre, es uno de los pilares de la seguridad transfusional (1,12–14).

En el código ético de la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea ISBT (*del inglés* Internacional Society of Blood Transfusion) se menciona la responsabilidad ética de los profesionales en el campo de la medicina transfusional, enmarcadas en los cuatro principios de la bioética (15):

- Autonomía: capacidad de una persona de tomar decisiones, con la información suficiente y sin coacción, esto acorde a sus creencias y escala de valores. Específicamente para el caso relacionado con su derecho a la salud, la persona puede aceptar o negarse a recibir un tipo de tratamiento o procedimiento, así como participar o no en estudios de investigación o permitir el uso de datos personales (2,15–17).

- Beneficencia: acción realizada en beneficio de otros. Estas acciones pueden realizarse para ayudar, prevenir daños o mejorar la situación del individuo (15)

- No maleficencia: no causar daño, no necesario o razonable (15).

- Justicia: distribución equitativa de beneficios y obligaciones (15).

Estudios muestran que no siempre la obtención de los consentimientos informados se da de la forma en que debería. En una auditoría de tres meses realizada en 2014 en todos los hospitales del Reino Unido y Escocia participaron 164 entidades. Se revisaron 2.748 procedimientos transfusionales y el consentimiento se documentó únicamente en el 43% de las historias clínicas; en este estudio, el 68% de los pacientes entrevistados recordó haber sido informado sobre los beneficios de la transfusión, 38% sobre los riesgos y 8% sobre las alternativas a la transfusión. Un 28% además recordó haber recibido un folleto con información pertinente (18).

Otro estudio en el Reino Unido que evaluó la información suministrada a pacientes que recibieron transfusión en una institución hospitalaria, remitió cuestionarios por correo a 342 pacientes, de los que retornaron 164 respuestas (132 pacientes transfundidos y 32 no transfundidos). El 59,1% recordó que alguien le explicó que podía necesitar una transfusión, y de ellos el 86,7% indicó que le habían explicado la razón de la transfusión. El 58,8% se sintió informado sobre lo que implica una transfusión, el 67% informó que conocía los beneficios y el 27,8% tenía noción sobre los riesgos. El 51,5% dijo que la información proporcionada se podría entender y tan solo el 26,8% conocía el folleto sobre transfusión (19).

En Latinoamérica se realizó una investigación sobre el consentimiento informado para la transfusión de hemocomponentes en una institución hospitalaria de Argentina. Se evaluó la aplicación del consentimiento informado en un grupo de 60 pacientes, observándose que la identificación del médico estaba en un 3% de los documentos, la identificación del paciente en el 95%, la firma del paciente en un 16%, y la fecha del consentimiento en un 65%. Se analizaron las causas del incumplimiento y se aplicaron medidas correctivas, entre ellas, charlas formativas al personal y modificaciones en los procedimientos, como: i) consentimiento informado impreso grapado a la solicitud de transfusión y ii) firma del consentimiento informado en la consulta externa, para archivo inmediato en la historia clínica. Posteriormente, se revisaron los mismos criterios en otros 60 pacientes, observándose que la identificación del médico ya estaba en un 70% pero no en todos los documentos, la firma del paciente en un 98%, y la fecha del consentimiento en un 88%, con lo que se demostró una mejora significativa, sobre la cual no obstante debía seguirse trabajando para mejorar aún más los indicadores (20).

Un estudio cualitativo realizado en un hospital de Bogotá con respecto al diligenciamiento del consentimiento informado en general quería observar el cumplimiento técnico, ético y jurídico

reflejado en el documento. Se entrevistaron 11 médicos, 6 enfermeras, 2 trabajadores sociales, 25 pacientes y se llevó a cabo un grupo focal, con familiares de pacientes y con residentes de oncología. Los resultados obtenidos evidenciaron que, aunque en dicha institución se reconoce el derecho a que los pacientes estén informados, este derecho no se refleja en el proceso de consentimiento informado que se lleva a la práctica. En el estudio se observaron tres aspectos a tomar en cuenta al hablar de consentimiento informado: a) es un acto normativo en el cual se requiere la firma del paciente, b) se reconoce la autonomía del paciente, pero hay obstáculos, c) el proceso de comunicación con el paciente se debe dar, independientemente de su nivel educativo. Finalmente, reconocieron que el proceso con frecuencia se limita a la firma del formato por parte del paciente y que se requiere fortalecerlo, para garantizar que el paciente tome decisiones verdaderamente autónomas (21).

En 2010 el Instituto Nacional de Salud generó un boletín técnico sobre el consentimiento informado, en el que se relacionaba la información general mínima que debería darse al paciente que recibiría hemocomponentes antes de la transfusión, así como unos parámetros mínimos respecto a lo que debería contener el documento de consentimiento que firmaría el paciente, autorizando la transfusión (22). Doce años después, con el presente lineamiento se pretende actualizar algunos aspectos relacionados con el consentimiento informado para transfusión y donación, así como ejemplificar los instrumentos de consentimiento informado, con los parámetros mínimos que deberían tener además de lo especificado en el protocolo de cada institución que presta servicios transfusionales en Colombia.

Es claro que el avance del conocimiento científico hoy en día condiciona las decisiones médicas al uso de la mejor evidencia disponible, por cuanto la normatividad para el consentimiento informado ha tomado, cuando menos, dos caminos diferentes, según si se trata de procedimientos terapéuticos o experimentales. En tanto la donación de sangre puede tener los dos fines simultáneamente, las consideraciones generales de este lineamiento incluyen los aspectos básicos a tener en cuenta cuando se pretenda suministrar información suficiente al donante sobre la posibilidad de realizar investigación científica utilizando su sangre. Estas consideraciones sobre la investigación son aplicables exclusivamente al componente sanguíneo, una vez es extraído. Se excluye taxativamente el análisis legal que sería pertinente para la experimentación en seres humanos, tanto si se pretendiese hacer en sujetos donantes como en receptores. En este lineamiento tampoco se analizan los consentimientos informados que tendrían que obtenerse para otros fines, como podrían ser la producción de insumos comercializables o la docencia, entre otros.

Es importante tener en cuenta que este documento por su naturaleza no puede resolver en detalle cada situación particular que se presente en los pacientes que requieren ser transfundidos. Los actores deberán consultar con su comité ético, médico y con sus asesores jurídicos, la particularidad y especificidad de cada caso, y este deberá estudiarse de forma individual.

Observación General: Considerando que en la actualidad algunos bancos de sangre e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud cuentan con la existencia de consentimientos

informados (donación y transfusión), se sugiere continuar con dichos formatos hasta finalizar con las existencias impresas, tiempo en el cual pueden ir documentando, socializando e implementando con el personal el mecanismo de adherencia a esta actualización.

2. Normatividad en Colombia.

El consentimiento informado está enmarcado en los derechos fundamentales de la persona, amparados bajo la Constitución Política de Colombia. En el artículo 1, se relaciona el respeto por la dignidad humana; así mismo en el título II, artículo 20, se habla de la garantía para todas las personas de expresar sus opiniones, pensamientos, de informar y de recibir información imparcial y veraz. Así mismo, el consentimiento se asocia con otros derechos fundamentales reconocidos en la Constitución, como el libre desarrollo de la personalidad (artículo 16) y la libertad de conciencia y de culto (artículo 18 y 19) (23,24).

El consentimiento informado se fundamenta también en la Ley Estatutaria en Salud, 1751 de 2015, y en la Ley de Ética Médica, 23 de 1981. En esta última se hace mención con respecto a la relación médico paciente y se resalta la necesidad de tener el consentimiento antes de realizar los procedimientos medico quirúrgicos que lo requieran. En el artículo 14 se dispone que: *"El médico no intervendrá quirúrgicamente a menores de edad, a personas en estado de inconsciencia o mentalmente incapaces, sin la previa autorización de sus padres, tutores o allegados, a menos que la urgencia del caso exija una intervención inmediata",* y en el artículo 15 dice que: **"***El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos, y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables, de tales consecuencias anticipadamente".* Con relación a las reacciones adversas, el artículo 16 manifiesta que: *"la responsabilidad del médico por reacciones adversas, inmediatas o tardías, producidas por efecto del tratamiento, no irá más allá del riesgo previsto"* (25).

El artículo 45 del decreto 1571 de 1993, establece que la transfusión es un acto médico: *"…La transfusión de sangre humana o de sus componentes o derivados, con fines terapéuticos, constituye un acto propio del ejercicio de la medicina. Por consiguiente, la práctica de tal procedimiento deber hacerse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión, quien vigilará al paciente durante el tiempo necesario para prestarle oportuna asistencia en caso en que se produzcan reacciones que la requieran y cumpliendo las pruebas pretransfusionales a que haya lugar, exigidas por el Ministerio de Salud"* (1).

El artículo 47 del mismo decreto relaciona que se podrá realizar el procedimiento de transfusión al paciente, siempre y cuando se hubiera obtenido el respectivo consentimiento informado, en los casos en que fuera posible. De la misma manera, el parágrafo del artículo 56 expresa que, en los casos de donación para autotransfusión cuando la sangre no sea utilizada para el propósito anterior, previo consentimiento del donante, podrá ser usada para transfusión homóloga (1).

La Resolución 13437 de 1991 del Ministerio de Salud y Protección Social, que compila el decálogo de los derechos de los pacientes, reconoce en el numeral 2 del artículo 1 el "*derecho a disfrutar de una comunicación plena y clara con el médico, apropiadas a sus condiciones sicológicas y culturales, que le permitan obtener toda la información necesaria respecto a la enfermedad que padece, así como a los procedimientos y tratamientos que se le vayan a practicar y el pronóstico y riegos que dicho tratamiento conlleve. También su derecho a que él, sus familiares o representantes, en caso de inconciencia o minoría de edad consientan o rechacen estos procedimientos, dejando expresa constancia ojalá escrita de su decisión". También reconoce en el artículo 1 numeral 8 el "derecho a que se le respete la voluntad de participar o no en investigaciones realizadas por personal científicamente calificado, siempre y cuando se haya enterado acerca de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que el proceso investigativo pueda implicar…"* (26), esto ratificado por la Resolución 4343 de 2012, que unifica la regulación de derechos del paciente (27).

Con respecto a los menores de edad, sin perjuicio de lo anteriormente expuesto, siempre que sea posible el procedimiento médico debe ser informado a los niños, niñas y adolescentes y se deberá obtener el consentimiento informado de sus padres, tutores y/o representantes legales, antes de realizarlo. La Ley 1098 de 2006, Código de Infancia y Adolescencia, manifiesta que se debe garantizar la actuación inmediata por parte del personal médico y administrativo, cuando un niño, niña o adolescente requiera algún procedimiento o intervención médica, o esté hospitalizado y exista peligro inminente para su vida, o esté en un estado que impida su consentimiento oportuno, o no lo autorice por razones personales o de creencias (28).

Por otra parte, el numeral 3.6 de la Resolución 0901 de 1996 sobre consentimiento para la donación, expresa que antes de realizarse la flebotomía, al donante se le debe explicar en términos que este pueda entender: en qué consiste el procedimiento, los riesgos que puede conllevar y las pruebas que se realizan para reducir el riesgo de transmisión de infecciones a los receptores. Así mismo, manifiesta que el donante debe tener la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento y de rechazarlo, si así lo considera. En caso de que lo acepte, deberá firmar el documento respectivo con el número de la cédula de ciudadanía (14)

La Resolución 3100 de 2019 establece que todo prestador de servicios de salud deberá contar con un procedimiento de consentimiento informado, que debe incluir mecanismos para verificar su aplicación *"para que el paciente o usuario o su responsable aprueben o no documentalmente el procedimiento e intervención en salud a que va a ser sometido, previa información de los beneficios, riesgos, alternativas e implicaciones del acto asistencial"* (3).

El documento del consentimiento informado hace parte de los registros anexos de la historia clínica del paciente y se debe manejar, de acuerdo con la normatividad vigente. El artículo 50 de la Ley 23 de 1981 expresa que el tratamiento prescrito a una persona es considerado como un certificado médico. El artículo 2 del decreto 1171 de 1997 manifiesta que la expedición irregular de los certificados médicos conlleva a una responsabilidad civil, penal y ética. El artículo 5 de la resolución 1995 de 1999 y la resolución 3100 de 2019 manifiestan que cada anotación realizada en la historia clínica debe incluir fecha y hora en la que se realizó, nombre y firma del autor, y el

artículo 3 del decreto 1465 de 1992 indica que el número de registro médico debe estar escrito en todos los certificados, prescripciones y demás documentos relacionados con el ejercicio profesional de la medicina. Con base en la normatividad citada anteriormente, el consentimiento informado deberá contar como mínimo con la siguiente información del médico tratante: nombres completos, número de registro médico, firma, fecha y hora (3,25,29–31).

Es importante mencionar, con respecto a la gestión documental, que la historia clínica y demás registros deben conservarse en archivo único garantizando custodia, seguridad y confidencialidad. Su conservación debe cumplir con los tiempos estipulados, de acuerdo con la normatividad vigente. Al momento de expedir estos lineamientos, la Resolución 839 de 2017 establece que ese tiempo es de 15 años: 5 en archivo de gestión y 10 en archivo central (6,14,30,32).

Cuando el prestador de servicios de salud utilice mecanismos electrónicos, ópticos o similares para la historia clínica y sus anexos, debe avalar que el mecanismo utilizado cumple con características de autenticidad, fiabilidad, integridad y disponibilidad del documento, de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente. Así mismo, los prestadores de servicios de salud deben permitir la identificación del personal responsable de los datos consignados, mediante códigos, indicadores u otros medios (3,30).

Igualmente, el lineamiento de selección de donantes de sangre enuncia que en la asesoría pre-donación debe incluirse una explicación sobre la importancia y contenido del consentimiento informado. Además, manifiesta que el consentimiento informado se convierte en el soporte donde el donante certifica la autenticidad de sus respuestas, el conocimiento, libertad y espontaneidad del acto de la donación, así como su aprobación para que se realicen las pruebas a la unidad de sangre que está donando y también la confirmación de resultados doblemente reactivos, asesoría y canalización a la aseguradora (5).

Finalmente, distintos pronunciamientos de la Corte Constitucional ratifican la importancia del consentimiento informado, cuando expresa que "*es de vital importancia que el consentimiento para intervenir médicamente el cuerpo de una persona sea otorgado por la misma persona, y que dicho consentimiento sea dado de manera libre, razonada y autónoma. Dando prioridad al principio de autonomía y autodeterminación personal es un criterio fundamental para adelantar cualquier tipo de procedimiento médico o quirúrgico*" (33). En este mismo sentido, la Corte Constitucional en la Sentencia T-476/16, ratificó la protección y amparo a un paciente plenamente capaz, con protección a sus derechos fundamentales a la salud, vida, seguridad social, y libertad religiosa, que renunció a la transfusión de sangre por sus creencias religiosas y a quien se le debió realizar un procedimiento quirúrgico sin transfusiones sanguíneas (34).

De la misma manera, la Corte Constitucional en otro pronunciamiento expresa que, para el caso de menores adultos, estos pueden participar activamente en la toma de decisiones con respecto a los procedimientos que se les van a realizar. Cuando un paciente rechaza un procedimiento médico, su decisión no implica que esté renunciando a su derecho a la salud, ni tampoco exime a las instituciones prestadoras de servicios de salud de proporcionar la atención en salud que

requiere. A todo paciente se le debe procurar la prestación de servicios de salud de acuerdo a sus creencias religiosas o espirituales y analizar la posibilidad de optar por otras alternativas terapéuticas, las cuales también deben ser consentidas, respetando y haciéndole saber las reglas en cuanto al acceso a los medicamentos excluidos del plan de beneficios de salud, que podrían suplir la necesidad terapéutica a criterio del médico tratante (35).

La información contenida en las recomendaciones del presente lineamiento sirve para orientar a los actores de la red, pero desde los bancos de sangre e IPS deberá garantizarse la apropiada ejecución del proceso de consentimiento informado, con la recolección de los soportes respectivos, ajustando y manteniendo actualizados los procedimientos de acuerdo con la mejor evidencia científica disponible y la normatividad vigente.

3. Consentimiento informado en donación de sangre

El consentimiento informado cumple un papel fundamental en la donación de sangre, ya que el diligenciamiento de dicho documento debe ir acompañado de un proceso informativo adecuado para cada caso, que podría incluir material impreso, pero que siempre debe contar con una comunicación directa entre el profesional que efectúa el procedimiento y el donante, siendo éste en todo caso un abordaje accesible (voz a voz, en lenguaje de señas, comunicación táctil o cualquier otro medio elegible) para cada persona atendida y enfocándose en lograr una comprensión satisfactoria de ambas partes, según el nivel de alfabetización, el idioma y la cultura de quienes se están comunicando. Este proceso informativo fortalece la asesoría pre donación sobre la información brindada previamente a los donantes de sangre, la cual debe profundizar en aspectos como (5):

- En qué consiste el proceso de la donación de sangre de manera convencional o por aféresis.

- Qué procedimientos se realizan para hacer efectiva la donación de sangre:
  - Cómo se debe realizar el diligenciamiento de la encuesta.
  - En qué consiste la evaluación clínica que se le realiza al donante previamente a la donación.
  - Cómo es el procedimiento de la donación.
  - En qué consiste la autoexclusión y la autoexclusión confidencial.
  - Qué cuidados debe tener el donante posteriormente a la donación.

- Qué sucede con la sangre después de donarse
  - Procesamiento y pruebas que se le realizan.

- Posibles riesgos o eventos adversos (36)
  - Mareos y desmayos.
  - Formación de hematomas.
  - Escalofrío con la re-infusión (aféresis).
  - Toxicidad por citrato (aféresis).

- Confirmación del donante cuando tiene un resultado doblemente reactivo en algún marcador infeccioso, proceso de asesoría y remisión a su aseguradora para seguimiento y tratamiento respectivo.
- La importancia de abstenerse de donar sangre si considera tener algún factor de riesgo de transmitir alguna enfermedad a través de la sangre.
- Canalización del donante de sangre al servicio de salud al que está afiliado, en aquellos casos en los cuales se evidencia que requiere atención médica.
- Los beneficios que le aporta la sangre donada a los pacientes.
- Es importante tener en cuenta, las obligaciones establecidas en la ley 1581 de 2012 en materia de *Habeas Data* y, conforme con ello, el Banco de Sangre, en calidad de responsable de la información recolectada deberá informar al donante sobre aspectos como: el tratamiento al cual serán sometidos los datos personales recolectados, la finalidad de los mismos, su disponibilidad y uso para consultas posteriores en el Sistema de Información en Hemovigilancia del Instituto Nacional de Salud (SIHEVI-INS©), con los derechos que le asisten al donante como titular de la información. El banco de sangre en el cual se hace efectiva la donación deberá proporcionar sus datos de identificación (razón social, dirección y teléfono), con el fin de que el titular de los datos pueda ejercer sus derechos y presente consultas y reclamos, en caso de que lo considere pertinente (37).

Toda la información dada al donante de sangre debe ser entregada respetando sus derechos y principios éticos, para que su decisión de donar sea libre, voluntaria y fundada en aspectos técnicos y de bajo riesgo (5,38,39).

Entre otros aspectos, en el consentimiento informado el donante de sangre también debe manifestar que (39):

- Leyó y entendió la información que se le proporcionó en un lenguaje claro y sencillo de fácil comprensión
- Tuvo la posibilidad de hacer preguntas y que éstas se le resolvieron satisfactoriamente
- El consentimiento de la donación lo da conociendo plenamente el proceso
- La información que aporta durante todo el proceso es plenamente consciente, veraz y sincera

El banco de sangre debe asegurar que, en aquellos casos en que se considere que hay algo inseguro en el proceso de donación, los hemocomponentes obtenidos siempre serán descartados (40).

Teniendo en cuenta lo anterior, y atendiendo a los principios éticos de la dignidad y de la autonomía, al momento de invitar a donar sangre a los ciudadanos no se les debe proporcionar información no veraz o que no esté acorde con el procedimiento (por ejemplo, decir que el pinchazo de la aguja no duele o que donar sangre disminuye el colesterol, los triglicéridos, las posibilidades de tener un infarto de miocardio o de un accidente cerebrovascular, entre otros beneficios no comprobados). Tampoco se le pueden ofrecer obsequios a cambio de donar: estos pueden ser compatibles para exaltar los conocimientos que los donantes adquirieron durante el proceso de la asesoría pre-donación, más no debido a la obtención de su sangre (38,41). Finalmente, toda forma de discriminación debe ser excluida en todo momento, incluyendo la

obligación de respetar y no estigmatizar a la persona que decide no ser donante, independientemente de cuáles puedan ser sus motivaciones.

De acuerdo con la normatividad y lineamientos técnicos vigentes, la sangre donada puede ser utilizada con fines de investigación científica, según el decreto 1571 de 1993, *"artículo 4° La sangre humana sólo podrá ser extraída y utilizada sin ánimo de lucro, con fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico en seres humanos o para investigaciones científicas"* (1).

Para fines de investigación con sangre o hemocomponentes, se debe surtir el proceso completo, tal como lo expresa la normatividad vigente (4). Así, se debe contar con el protocolo de la investigación científica a desarrollar, el cual debe haber sido previamente revisado y aprobado por un comité técnico y de ética institucional. Con respecto a los donantes y en concordancia con lo expresado en el artículo 20 de la Constitución Política de Colombia, respecto al derecho de recibir información veraz e imparcial, así como la resolución 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para investigación en salud, y teniendo en cuenta los principios de autonomía, dignidad, justicia, beneficencia y no maleficencia entre otros, se deberá realizar el proceso completo de información al donante sobre la investigación y el consentimiento específico para la misma, además del consentimiento de la donación de sangre con fines terapéuticos. Sin surtirse este proceso, la sangre o hemocomponentes donados no podrían utilizarse con fines de investigación (6,15,42,43).

4. Consentimiento informado en transfusión

Las decisiones médicas relativas a la transfusión de componentes sanguíneos deben basarse en las mejores evidencias disponibles y tratamientos para los pacientes (15). Dado que la transfusión es un acto médico, el profesional en medicina deberá obtener y documentar en la historia clínica del paciente un consentimiento valido para la transfusión de sangre (1,44).

La buena comunicación del médico tratante con su paciente genera confianza y el intercambio de información entre médico y paciente (o quien lo represente, si aplica), es fundamental para una adecuada toma de decisiones. Por tanto, se deberá velar por garantizar los medios y espacios para que esta comunicación se produzca. El consentimiento informado implica una conversación entre el médico que prescribe el procedimiento y el paciente, de tal forma que se logre la comprensión completa. No es solamente una hoja de papel que firman el médico tratante y el paciente (6,45). Un consentimiento informado válido implica que el paciente tiene la oportunidad real de rechazar el procedimiento y sabe que puede cambiar de opinión en cualquier momento, sin importar que haya proporcionado consentimientos similares en el pasado (46).

El consentimiento informado, de acuerdo con el Ministerio de Salud y Protección Social, *"es considerado como un acto clínico más, y en general se describe como un proceso, que en primer lugar obliga al médico tratante a informar al paciente de los riesgos, beneficios y demás circunstancias relevantes relacionadas con la situación de salud del paciente y con la intervención propuesta, para que de acuerdo a (sic) su criterio y convicciones personales, decida libremente si se somete o no a la intervención o procedimiento sugerido…"* (6).

La información que contiene el documento de consentimiento informado deberá ser comprensible, veraz, adecuada, oportuna y se suministrará con la suficiente antelación. Los documentos de consentimiento estandarizados garantizan la uniformidad de la información. Este documento antes de su implementación debe ser revisado y aprobado por el comité de transfusión sanguínea y también por el comité de ética de la institución hospitalaria, posteriormente debe ser socializado con todo el personal médico y asistencial de la institución y siguiendo los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud para consentimiento informado (6,22).

Para que una persona pueda tomar una decisión, se requiere cumplir con tres aspectos esenciales. (47,48):

1) Que tenga la libertad de decidir, es decir que el mensaje dado no permita que la persona sea coaccionada.

2) Que se le haya informado con los aspectos suficientes para que la decisión que adopte esté sustentada en un detallado y claro conocimiento.

3) Que cuente con la competencia para decidir, ya que existen unas excepciones en las cuales la voluntad de la persona puede ser suplida por familiares o el Estado, como (49,50):

- **En una emergencia en donde la persona está inconsciente o alterada, y está en grave riesgo de muerte:**

  Cuando el paciente esta inconsciente y se constata que no hay evidencia de la negativa a la transfusión, el médico deberá actuar bajo el principio de la beneficencia y se deberá administrar el tratamiento, para salvar la vida de la persona atendida (1,22). Los pacientes que hubieran recibido transfusión pero que no pudieron dar su consentimiento valido antes del procedimiento, deben recibir información retrospectiva en cuanto se recuperen. También se les debe informar que no podrán ser donantes de sangre por un periodo de 12 meses (5,44,51).

  Cuando el paciente esté inconsciente, pero previamente se haya negado a ser transfundido mediante un documento escrito, autenticado notarialmente o suscrito y firmado por dos testigos, el médico deberá respetar la decisión, basándose en el principio ético de autonomía del paciente. En todo caso, deberán advertirse en la historia clínica los riesgos de no transfundir al paciente, documentando la existencia de la negativa explícita en los términos del parágrafo del artículo 50, decreto 1571 de 1993 (1,22).

- **En pacientes menores de edad, cuando el consentimiento sustituto de los padres tiene ciertos límites:**

  Los padres tienen autonomía sobre los niños, pero el consentimiento de los padres tiene ciertos límites (consentimiento sustituto). Al respecto la sentencia C-900-2011 de la Corte Constitucional, menciona (52,53): …"*2.2.5.1.4 En el caso de los niños, niñas y adolescentes, la Corte ha señalado que, por regla general, son sus padres o sus*

representantes legales los que deben prestar la autorización para la realización de cualquier procedimiento o tratamiento médico, lo que se ha denominado como "consentimiento sustituto". No obstante, ha dicho la Corporación que ello no se traduce en un poder absoluto, sino que, por el contrario, debe tenerse en consideración la opinión de los menores de 18 años, y bajo ciertas circunstancias, sólo será válido el consentimiento emanado de los infantes" (52,53).

" *3.3 En el caso de los niños, niñas y adolescentes, en principio, corresponde a quienes ejercen la patria potestad prestar su consentimiento para la práctica de las distintas intervenciones quirúrgicas o tratamientos terapéuticos indispensables para la recuperación o rehabilitación de un estado patológico, a través del denominado consentimiento sustituto. No obstante, esta facultad no es absoluta, y por el contrario: (i) debe garantizarse que la opinión del niño sea consultada, de acuerdo a su edad y madurez y (ii) bajo ciertas circunstancias resulta indispensable el consentimiento informado del menor de 18 años, en aras de salvaguardar el derecho al libre desarrollo de la personalidad, la proyección de la identidad y autonomía personal y, en últimas, la vida digna, especialmente en aquellos procedimientos altamente invasivos y definitivos* (52,53).

…*En este sentido, debe tenerse en consideración la opinión del niño, en razón de su edad y madurez psicológica, pero además esta Corporación ha señalado que las prácticas médicas consideradas altamente invasivas, de difícil realización, riesgosas o vinculadas estrechamente con la definición de la propia personalidad del individuo, imponen necesariamente el consentimiento del paciente para su ejecución"* (52,53)…

Cuando está en riesgo la vida del menor, en caso de urgencia vital o cuando sea necesaria la transfusión y se presente la negativa de los padres, el médico podrá transfundir contra la voluntad de sus padres, toda vez que el Estado debe garantizar el derecho a la vida y la salud del menor, considerando además que prevalecen los derechos de los niños (Art. 44 Constitución Política de Colombia (22,23,49). Se recomienda a las IPS que mantengan actualizados sus protocolos institucionales, según la normatividad vigente en este sentido.

- **Durante la atención de personas en situación de discapacidad** (47,49,54)

  Todas las personas en condición de discapacidad, mayores de edad, tienen derecho a realizar actos jurídicos de manera independiente y a contar con apoyo para la realización de los mismos (personas de apoyo, asistencia en la comunicación, la asistencia para la comprensión de actos jurídicos y sus consecuencias, y la asistencia en la manifestación de la voluntad y preferencias personales), para así facilitar el ejercicio de su capacidad legal, sin perjuicio de su derecho a recibir en cualquier momento la información que soliciten, en términos que les sean comprensibles y sin discriminación de ninguna clase, tal como lo expresa la Ley 1996 de 2019. Se recomienda a las IPS que mantengan actualizados sus protocolos institucionales, según la normatividad vigente en este sentido.

En cuanto a aquellos pacientes que por su estado físico y psíquico o por una discapacidad cognitiva no puedan consentir el tratamiento, la decisión será tomada por la persona de apoyo. En caso de que el paciente no cuente con la misma, el médico tratante en urgencia vital o cuando sea necesaria la transfusión, podrá realizar el tratamiento. Siempre se deberá velar por los principios de beneficencia y no maleficencia y por el respeto absoluto a la dignidad del paciente (16).

- **Al atender a pacientes que rechazan la transfusión**

  Cuando un paciente se niega a ser transfundido por motivos religiosos o de otro tipo, se debe respetar el principio de autonomía y advertirle sobre los riesgos de no realizar la transfusión, dejando documentada dicha decisión en la historia clínica del paciente según los protocolos o procedimientos institucionales. Cuando el paciente manifiesta su negativa para el procedimiento de transfusión de sangre y hemocomponentes, esto debe ser debidamente expresado por el paciente y documentado por la institución por escrito, o por cualquier otro mecanismo legalmente válido y adecuado para el caso. Sin embargo, el médico tratante deberá informar ampliamente al paciente sobre los beneficios que la transfusión traería a su condición de salud, teniendo el cuidado de no imponerle dicho procedimiento (1,22)**.** La Corte Constitucional en la sentencia T-083-21 indica que *…"cuando un paciente rechaza determinado procedimiento médico no implica la renuncia a su derecho a la salud ni releva a las instituciones de salud de su deber de prestarle atención sanitaria"* (35). En este sentido, se debe dejar documentado si el paciente acepta o no procedimientos alternativos (por ejemplo, hemodilución normovolémica o autotransfusión, etc.) en el consentimiento informado respectivo.

Consentimiento para único o múltiples procedimientos transfusionales.

Debido a los diferentes tipos de tratamiento que reciben los pacientes, algunos de ellos pueden ser transfundidos en un único procedimiento mientras que otros pueden recibir varias transfusiones en múltiples procedimientos y hospitalizaciones. Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda que se documente un solo consentimiento por cada estancia hospitalaria (válido hasta su egreso). Cuando se trate de pacientes no hospitalizados con procedimientos programados, incluyendo cirugía electiva, el documento de consentimiento será válido por 30 días consecutivos, a partir de la fecha en que ocurra la comunicación (22). Se puede optar por obtener un consentimiento informado modificado, para garantizar la atención de aquellos pacientes que requerirán múltiples transfusiones a largo plazo (51). Sin embargo, cada institución hospitalaria puede evaluar la conveniencia de dejar documentado por medio escrito o de otro tipo, un consentimiento por cada acto transfusional o por cada estancia hospitalaria, de acuerdo con las características institucionales, culturales, clínicas o de cualquier otra índole que sean adecuadas en su caso y considerando muy especialmente los riesgos de cada paciente. En cualquier caso, siempre se debe mantener adecuadamente informado al paciente, siguiendo los protocolos institucionales existentes para tal fin.

Manejo de información relacionada con la transfusión a terceros.

Las personas que el paciente determine podrán recibir información relacionada con el procedimiento, siempre y cuando él lo autorice, pero éste también tiene el derecho de prohibir que se informe a cualquier persona sobre el procedimiento que se le realizará, siempre que este sea mayor de edad (47), o en menores adultos en quienes se evidencie que cuentan con la madurez suficiente para la toma de este tipo de decisiones, según la jurisprudencia vigente.

Renuncia del paciente a ser informado y delegación de terceros.

En aquellos casos en que el paciente refiera que no quiere recibir información, esto deberá dejarse documentado en la historia clínica, así como también el nombre y vinculo de la persona que fue delegada por el paciente para recibir la información (46,47).

Revocación del consentimiento informado.

Toda persona, con base en el principio ético de autonomía, tiene derecho de retirar libremente el consentimiento informado que haya otorgado previamente, en el momento que lo considere, así como tiene el derecho de cambiar de idea y aceptar un procedimiento que ha rechazado previamente (6).

Consulta de antecedentes de reacciones adversas a la transfusión (RAT).

En pro de la seguridad transfusional, durante el proceso de consentimiento informado y previo a efectuar la transfusión, se recomienda a las IPS que consulten en el Sistema de Información en Hemovigilancia SIHEVI-INS© los antecedentes de RAT del paciente. En caso de que existan reportes de RAT previos, estos hallazgos también se le deben comunicar al paciente durante el proceso de consentimiento informado y se deberán tener en cuenta como parte de los antecedentes transfusionales para implementar acciones preventivas, a fin de disminuir el riesgo de una nueva RAT.

Es importante tener en cuenta que, en cumplimiento de la ley 1581 de 2012, la IPS que transfunde en calidad de responsable de la información recolectada deberá informar al paciente sobre aspectos como: el tratamiento al cual serán sometidos los datos personales recolectados, la finalidad de los mismos, su disponibilidad y uso para consultas posteriores en el Sistema de Información en Hemovigilancia del Instituto Nacional de Salud (SIHEVI-INS), más todos los derechos que le asisten al paciente como titular de la información. Al recolectarse datos sensibles o de niños y adolescentes, el médico tratante deberá explicarle al titular el carácter sensible que posee este tipo de información y, además, debe darle la opción de elegir si responde o no dichas preguntas (37).

La IPS que transfunde deberá proporcionar sus datos de identificación (razón social, dirección y teléfono) con el fin de que el titular de los datos pueda ejercer sus derechos y presentar consultas y reclamos, cuando lo considere pertinente.

4.1 Indicadores y auditorías al proceso de consentimiento informado.

De acuerdo con los lineamientos nacionales de consentimiento informado y seguridad del paciente del Ministerio de Salud y Protección Social, se deben realizar auditorías periódicas al

procedimiento de consentimiento informado, verificando: diligenciamiento completo, y su entendimiento por parte del paciente, la familia o el representante legal, según corresponda al caso, con retroalimentación de los hallazgos a los profesionales (6,55).

El paquete instruccional del Ministerio de Salud y Protección Social propone dos indicadores de seguimiento al consentimiento informado (6):

- **Proporción de consentimientos adecuadamente diligenciados**

$$= \frac{\text{Número de CI adecuadamente diligenciados en el período}}{\text{Total de CI auditados en el período}} X\ 100$$

- **Medición del entendimiento del paciente del consentimiento informado**

$$= \frac{\text{Número de pacientes auditados que manifiesta tener un adecuado entendimiento del CI}}{\text{Total de pacientes auditados}} \text{ X } 100$$

CI: consentimiento informado

En ambos casos se deberá realizar análisis de resultados de los indicadores. En caso de encontrarse resultados insatisfactorios, deberán realizase análisis de causas y estructuración de planes de mejora, los cuales deberán socializarse con el personal y con el comité de transfusión sanguínea. El mismo procedimiento de auditoría al consentimiento informado se recomienda para el caso de los donantes atendidos por parte de los bancos de sangre.

5. Qué debe tener el consentimiento informado.

El consentimiento informado implica una conversación entre el médico que prescribe el procedimiento y el paciente, de tal forma que se logre la comprensión completa: no es solamente la hoja de papel que se firma. El documento de consentimiento informado constata el cumplimiento del proceso, demuestra el desarrollo de los requisitos mínimos y también refleja las particularidades de la comunicación que se llevó a cabo para cada caso específico.

El formato de consentimiento informado para la transfusión de sangre y hemocomponentes se debe definir como parte del procedimiento propio de cada institución, y siempre debe contener los parámetros mínimos que determine la normatividad vigente al momento de llevarse a cabo el proceso. Sin embargo, cada entidad de acuerdo con sus características y particularidades puede adicionar variables o parámetros en el mismo, así como cambiar el orden en que se presenta la información, atendiendo en todo caso al proceso de consentimiento informado que establezca como óptimo, siempre ajustado a la mejor evidencia disponible. A continuación, se sugieren las etapas para tener en cuenta dentro del citado procedimiento.

Etapa 1. Información

El médico tratante debe proporcionar la información utilizando el medio más accesible para cada paciente (verbal, escrita, en lengua de señas, mediante traductor calificado, etcétera), de manera clara y facilitando en todo lo posible su comprensión, y tiene la responsabilidad de resolver las preguntas que el paciente pueda hacerle con respecto a la transfusión (48). Dicha información debe abordar, como mínimo los siguientes aspectos (6):

1. **Descripción del proceso:** explicar el nombre del procedimiento a realizar, en qué consiste y como se llevará a cabo. Se debe dar una ilustración adecuada, en términos tales que la persona pueda entender el procedimiento que se le realizará. Esta información debe ser suficiente y considerar las características específicas de la persona. Es importante darle a conocer al paciente cuál es el hemocomponente que se le va a transfundir y por qué razón se le debe administrar. El lenguaje que se use deberá aclarar y no confundir. Es importante usar términos locales, que simplifiquen la explicación sin que se pierda la profundidad en los contenidos y abarcando todos los aspectos esenciales, que deben estar especificados en el procedimiento institucional respectivo.

2. **Beneficios:** con base en una adecuada comprensión del paciente con respecto a la naturaleza de la enfermedad que padece y su evolución natural, se le debe explicar los beneficios que se pueden esperar razonablemente, con las posibles consecuencias positivas de corto, mediano y largo plazo, basándose siempre en la mejor evidencia disponible.

3. **Riesgos:** a pesar de tener profesionales muy bien entrenados y capacitados, cualquier procedimiento terapéutico implica riesgos y beneficios (6), por lo tanto también se debe informar al paciente acerca de los riesgos probables, complicaciones, mortalidad y secuelas que pueden surgir durante o después del procedimiento de transfusión. Se deben explicar los niveles de riesgo, según se consideren leves, moderados o graves (7), basándose siempre en la mejor evidencia disponible.

4. **Alternativas a la transfusión:** en caso de existir otras alternativas a las transfusiones (farmacológicas y no farmacológicas), se le deben informar al paciente, basándose siempre en la mejor evidencia disponible. Se debe indicar por qué se considera que la transfusión es la mejor opción para el caso específico del paciente o, de ser así, la única alternativa que se le puede brindar.

5. **Posibilidad de revocar el consentimiento:** el paciente puede tomar esta decisión en cualquier momento, con base en la información que le fue suministrada por el personal médico y haciendo uso del principio de autonomía.

6. **Satisfacción del paciente:** hace referencia a si se le proporcionó la información necesaria y se le resolvieron sus dudas.

7. **Aspectos de validez legal:** se debe dar a conocer la necesidad de diligenciar un documento con los aspectos abordados durante la comunicación, indicando también la fecha desde la que se hace válido el consentimiento informado y las firmas que se requieren, esto es: la del médico, la del paciente o su representante legal y las de testigos u otras personas que la ley autorice para el efecto cuando estas últimas se requieran. Cuando las condiciones del paciente no le permitan firmar un documento por escrito, los mecanismos apropiados para documentar el consentimiento, deben estar explícitos en el procedimiento institucional respectivo.

Etapa 2. Firma de documento de consentimiento de la transfusión

Posteriormente a la contextualización verbal que suministra el médico al paciente o al representante legal, se debe documentar el consentimiento informado. Para esto, el profesional que provea la información relacionada en la etapa 1 tendrá la responsabilidad de documentar el consentimiento informado del paciente o del representante legal. Dicho documento tiene como mínimo la siguiente información:

- **Encabezado:** información de la IPS que transfunde: nombre, NIT, logo y ciudad.
- **Datos de identificación del paciente:** nombres y apellidos completos del paciente, tipo de documento de identificación, número de identificación.
- Texto que confirma que la información relacionada con la etapa 1 se le suministró claramente y en su totalidad, que todos los espacios del documento se diligenciaron antes de su firma y que, en cualquier momento en que lo desee, tiene la potestad de revocar el consentimiento.
- **Declaración y firma del paciente:** nombre completo del paciente, firma, fecha y hora.
- **Declaración y firma del representante legal:** nombre completo del representante legal, número de documento de identificación, parentesco o relación con el paciente, firma, fecha y hora.
- **Datos del médico tratante:** Nombres y apellidos, número de registro médico y firma.
- Opción de no consentimiento para el procedimiento de transfusión de sangre y hemocomponentes.
- Opción de revocación del consentimiento de la transfusión de sangre y hemocomponentes (anulación).

Anexos

Los anexos 1, 2, 3 y 4 que se presentan a continuación son ejemplos o guías documentales de consentimientos informados que pueden ser útiles para llevar a cabo este proceso. Cada institución tiene la libertad de organizar el contenido y diseño gráfico, de acuerdo con sus necesidades específicas, siempre y cuando se mantengan protocolos y procedimientos institucionales actualizados, según la mejor evidencia disponible y atendiendo a la normatividad

vigente para este tema. El anexo 5 proporciona información sobre otros modelos y documentos de consentimiento informado que fueron revisados para elaborar este lineamiento.

Anexo 1. Ajustes sugeridos para los documentos de consentimiento informado para la donación de sangre con fines terapéuticos.

EN ESTE ESPACIO SE RELACIONAN NOMBRE, NIT, CIUDAD Y LOGO DE LA ENTIDAD
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DONACIÓN DE HEMOCOMPONENTES

(Cuando se documente el consentimiento informado por escrito, la letra utilizada debe ser clara y legible para el donante).

DECLARACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL DONANTE

APRECIADO DONANTE: Antes de firmar la encuesta, por favor lea con detenimiento los siguientes párrafos.

Para todos los efectos legales:

- Para evitar que mi sangre pueda ocasionar un daño al receptor certifico que todas las respuestas e informes anotados en el presente cuestionario son veraces.

- Autorizo al banco de sangre (nombre del banco de sangre), de manera libre, voluntaria, previa, explícita, informada e inequívoca, para que en los términos legalmente establecidos realice la recolección, almacenamiento, uso, circulación, supresión y en general, el tratamiento de los datos personales que he procedido a entregar.

- Dono mi sangre de manera responsable y voluntaria a este banco de sangre para que la utilice con fines terapéuticos y que, si los resultados de la misma lo requieren, seré informado sobre ellos.

- Autorizo el ingreso de mis datos en la base nacional de donantes de sangre y que éstos puedan ser consultados a través del Sistema de Información en Hemovigilancia del Instituto Nacional de Salud (SIHEVI-INS©), por personal autorizado de dicha Entidad, con el fin de consolidar información de interés en salud pública, para la toma de decisiones en pro del fortalecimiento de la seguridad transfusional, y dentro de las funciones misionales y legales del INS.

- Autorizo que se realice a mi sangre las pruebas para marcadores de: VIH I - II, Hepatitis B, Hepatitis C, Sífilis, enfermedad de Chagas, HTLV I – II, malaria y otras que pudiesen requerirse para evitar que esta sangre pueda ocasionar un daño al receptor.

- Autorizo para que en caso de que uno o más resultados de las pruebas realizadas en el banco de sangre sean reactivas, se realice la respectiva confirmación o complementación, según las normas establecidas.

- Autorizo para que en caso de ser necesario y de acuerdo con las normas establecidas se me ubique e informe mediante asesoría personalizada los hallazgos obtenidos en las pruebas confirmatorias.

- Autorizo para que en caso de ser necesario y de acuerdo con las normas establecidas se informe al servicio de epidemiología correspondiente y a mi aseguradora en salud, los hallazgos obtenidos en las pruebas confirmatorias.

- Dejo constancia de estar informado (a) sobre el proceso de donación, de las reacciones adversas que puedo sufrir durante o después del proceso de la donación y de las recomendaciones que debo seguir para evitarlas.

-Todas las consultas y reclamos en materia de datos personales deberán presentarse a través de los canales de atención oficiales dispuestos por el banco de sangre, los cuales son: (incluir datos de contacto del banco de sangre).

Anexo 2. Ejemplo guía para documentar el proceso de consentimiento informado para la transfusión de sangre y hemocomponentes. (Sección 1).

EN ESTE ESPACIO SE RELACIONAN NOMBRE, NIT, CIUDAD Y LOGO DE LA ENTIDAD
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES

(Cuando se documente el consentimiento informado por escrito, la letra utilizada debe ser clara y legible para el paciente).

Este documento sirve como complemento a la conversación que usted está sosteniendo con su médico y es la evidencia de que este proceso se desarrolló. Es importante que tenga clara la información que se le ha suministrado y que, si usted tiene más preguntas, con toda tranquilidad nos las realice antes de firmarlo. Respetando el principio ético de autonomía y su derecho a ser informado sobre el procedimiento de la transfusión, usted es libre de decidir si autoriza o no a que se le realice el procedimiento. Además, usted es libre de cambiar su decisión con respecto a lo que va a manifestar en este documento: en este último caso será necesario informar al equipo tratante, por cuanto seguiremos atentos a resolver cualquier inquietud de su parte.

El Dr. _____ me ha informado que, en el curso de mi tratamiento para_____, necesito la transfusión de uno o varios hemocomponentes, para lo cual se me ha informado lo siguiente:

Descripción del proceso: se me administrarán una o más unidades de hemocomponentes, a través de punción en una de mis venas, como si fuera suero. La transfusión de hemocomponentes (glóbulos rojos, plaquetas, plasma y crioprecipitado) le permite a mi organismo reponerlos, ya sea porque no los produzca en cantidad suficiente, porque la calidad de los míos no sea la adecuada o porque los haya perdido (ya sea por enfermedad, tratamiento médico o hemorragia). Estos hemocomponentes se han obtenido de uno o varios donantes, los cuales han surtido un proceso de selección, se les ha realizado una encuesta y un examen clínico y se le han hecho pruebas para detectar algunos agentes infecciosos, como: VIH, hepatitis B, Hepatitis C, Chagas, Sífilis y HTLV 1 y 2, y las pruebas para establecer el grupo sanguíneo y el factor Rh. Así mismo, se realizarán pruebas de compatibilidad entre mi sangre y la sangre que se me va a transfundir.

Beneficios: la transfusión de sangre o hemocomponentes puede ayudar a corregir los niveles bajos de componentes sanguíneos en mi cuerpo. Como resultado, en algunos casos puede ayudar a aliviar mis síntomas o a mejorar mi estado de salud. En casos de anemia, la transfusión de glóbulos rojos puede mejorar el aporte de oxígeno a los tejidos y órganos del paciente. Las plaquetas pueden ayudar a mejorar la coagulación, para detener o prevenir sangrados. El plasma y el crioprecipitado pueden ayudar a reponer factores de coagulación, que también son importantes dentro del tratamiento médico requerido. Entiendo que las decisiones que estamos tomando buscan el mayor beneficio terapéutico que sea posible en mi caso particular, tras evaluar las alternativas existentes. Además, se me informó sobre los posibles riesgos, que son las consecuencias negativas que se podrían presentar debido a la transfusión de sangre o hemocomponentes que se me va a realizar. En todas las transfusiones, se me ha informado que los riesgos son:

- **Agentes infecciosos:** a pesar de las medidas tomadas durante la selección de los donantes, el procesamiento de los hemocomponentes y las eventuales pruebas rutinarias o incidentales de laboratorio que hayan sido efectuadas, todo paciente transfundido tiene un riesgo mínimo de haber adquirido algún agente infeccioso, antes de la transfusión o debido a la misma. Algunos agentes infecciosos son virus, como el VIH, hepatitis B y C; bacterias, que pueden producir sífilis, neumonía o meningitis; parásitos, como la malaria o Chagas; y priones, que producen encefalitis complejas, entre otros agentes existentes. Este riesgo se debe a una fase de la enfermedad infecciosa que se denomina periodo de ventana inmunológica, durante la cual el agente infeccioso está presente en niveles muy bajos en la sangre del donante o del receptor, sin que se le pueda detectar con las pruebas de laboratorio efectuadas en ese momento. La hemovigilancia en Colombia es liderada por el Instituto Nacional de Salud y en algunos casos identificados, que siguen siendo excepcionales, se ha determinado la ocurrencia de este tipo de transmisiones en Colombia.
- **Reacciones transfusionales leves:** estas son relativamente frecuentes y siempre son tratables: principalmente se pueden producir fiebre, escalofríos o enrojecimiento en el área de la piel donde se realice el procedimiento.
- **Reacciones transfusionales potencialmente graves o letales:** son poco frecuentes, pero también se deben tener en cuenta. Incluyen las reacciones alérgicas, la hipotensión, las reacciones hemolíticas, la sobrecarga circulatoria, la lesión pulmonar aguda producida por la transfusión, la reacción séptica por la transfusión, la falla renal o incluso la muerte en raras ocasiones. También pueden ocurrir efectos imprevisibles: esto es, que no puedan anticiparse o advertirse debido a los límites en el avance actual del conocimiento científico.
- **Riesgos personalizados para el paciente:** que en mi caso pueden ser (este espacio será diligenciado exclusivamente por el personal médico):_____
  _____
  _____
  _____.

Alternativas terapéuticas: Entiendo que no se puede administrar una transfusión sin que se hubieran evaluado otras alternativas terapéuticas: esto es, la transfusión se hace cuando se la considera como la única opción para el paciente que la necesita. Antes de proponerme este procedimiento, el equipo tratante evaluó, para mi caso particular, otras opciones terapéuticas

como autotransfusión (uso de mi propia sangre si yo hubiese podido reservarla previamente para mi tratamiento), terapia con hierro y vitaminas, infusión de expansores de volumen (cristaloides, coloides), medicamentos (eritropoyetina, ácido tranexámico, etc.), uso intraoperatorio de un *cell salvage (o* rescate celular, que se hace mediante un dispositivo que recolecta la sangre que el paciente haya perdido en la cirugía y se la reinfunde), entre otros.

Anexo 3. Ejemplo de consentimiento informado para la transfusión de sangre y hemocomponentes (Sección 2)

EN ESTE ESPACIO SE RELACIONAN EL NOMBRE, NIT, LOGOS DE LA ENTIDAD Y CIUDAD

Nombres y apellidos del paciente:

_____.

Tipo de Identificación: _____ Número de identificación: _____.

Consentimiento para transfusión de hemocomponentes

A través de la presente documentación, **OTORGO MI CONSENTIMIENTO PARA LA TRANSFUSIÓN DE SANGRE O HEMOCOMPONENTES**, cuando se considere necesario para mi tratamiento médico, durante mi estadía en el (nombre de hospital/clínica). En este sentido, confirmo que mi médico tratante me ha explicado los riesgos, y que se realizarán todas las pruebas y tomarán las medidas para reducirlos. Así mismo, se me explicaron las consecuencias de no realizar el procedimiento. También se me explicaron los beneficios, y alternativas a la transfusión. Durante este proceso de consentimiento informado he tenido la oportunidad de realizar todas las preguntas que tuve, y mis inquietudes han sido discutidas y respondidas a mi satisfacción. También comprendo que no hay garantía absoluta de que la transfusión me beneficiará, aunque sea la única alternativa terapéutica disponible para mí en este momento. **Todos los espacios en blanco se han diligenciado antes de mi firma, y estoy en capacidad de expresar libremente mi consentimiento.** También se me explicó que en cualquier momento puedo cambiar de opinión y tengo el derecho de revocar este consentimiento, aun después de haberlo firmado. Autorizo a la IPS (nombre IPS), de manera libre, voluntaria, previa, explícita, informada e inequívoca, para que en los términos legalmente establecidos realice la recolección, almacenamiento, uso, circulación, supresión y en general, el tratamiento de los datos personales que he procedido a entregar. Todas las consultas y reclamos en materia de datos personales deberán presentarse a través de los canales de atención oficiales dispuestos por la IPS, los cuales son: (incluir datos de contacto dispuestos por la IPS en la que está siendo atendido)

Nota: Cuando el paciente no tenga capacidad para otorgar el consentimiento, las manifestaciones contenidas en el presente documento son realizadas por la persona responsable o el representante legal para tales efectos**.**

Por lo anteriormente descrito, AUTORIZO AL PERSONAL MÉDICO DE LA INSTITUCIÓN (nombre clínica/hospital) PARA QUE SE ME REALICE LA TRANSFUSIÓN.

Declaración y firma del Paciente

Nombres y apellidos del paciente:
_____.
Firma del paciente: _____Fecha y hora: _____.

Representante legal: Nombres y apellidos: _____
Numero de documento: _____Parentesco /relación con paciente: _____
Firma: _____ Fecha y hora: _____

Médico tratante: Nombres y apellidos _____ No. de registro médico_____. Firma _____. Fecha AAAA-MM-DD y hora: _____.

DISENTIMIENTO O NEGATIVA PARA EL PROCEDIMIENTO DE TRANSFUSIÓN DE SANGRE Y HEMOCOMPONENTES

YO _____ **RECHAZO Y NO AUTORIZO** recibir sangre o cualquier hemocomponente. Tuve la oportunidad de realizar preguntas y mis dudas se resolvieron. Entiendo las consecuencias de no recibir transfusión de los hemocomponentes, de acuerdo con la explicación que recibí y libero a la entidad (clínica/hospital) de cualquier responsabilidad en relación con no realizar la transfusión que el médico tratante consideró indicada para mi tratamiento.

Nombre del paciente/Representante legal del paciente:
_____.
Firma del paciente/Representante legal del paciente:
_____.
Tipo de Identificación: _____No. de Identificación: _____.
Parentesco del representante legal: _____
Fecha (AAAA-MM-DD) y hora: _____.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO DE LA TRANSFUSIÓN DE SANGRE Y HEMOCOMPONENTES (ANULACIÓN)

Con el presente yo_____ manifiesto que **REVOCO** el consentimiento para transfusión firmado previamente, aun conociendo las posibles consecuencias para mi salud al tomar esta decisión.

Motivo de la revocación_____

Firma del paciente/ Representante legal:
_____.

Tipo de Identificación: _____No. de Identificación:_____.
Parentesco del representante legal con el paciente: _____
Fecha y hora: _____.

Anexo 4. Ejemplo de evidencia de imposibilidad para obtener el consentimiento informado en transfusión de hemocomponentes, en emergencia que amenaza la vida.

EVIDENCIA DE IMPOSIBILIDAD PARA OBTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES, EN EMERGENCIAS QUE AMENAZAN LA VIDA

En la ciudad de *(ciudad)* siendo las (*horas:minutos*) del día (*día/mes/año*), en calidad de médico tratante, declaro que estoy atendiendo la urgencia vital del paciente que hasta el momento ha sido identificado como (*nombre con el que está siendo atendido o persona por identificar*) cuyo documento de identidad disponible es (*tipo y número de documento con el que está siendo atendido, o número de historia clínica en el caso de persona sin identificar*), quien cursa con diagnósticos de (*por ejemplo, politraumatismo, TCE, etcétera*) y con quien no se ha podido efectuar el proceso de consentimiento informado, debido a (*por ejemplo, diagnóstico de base, sedación instaurada, intoxicación, etcétera*). En consecuencia:

A. Certifico que, tras revisar las pertenencias del paciente, no hemos encontrado ningún documento o evidencia que me impida la realización de este procedimiento.

B. Certifico que la demora en administrar esta transfusión pondría en grave peligro la salud o la vida del paciente.

C. Procederé a realizar la transfusión bajo el principio ético de beneficencia.

D. Una vez el paciente esté en condiciones de recibir la información se le proporcionará retrospectiva, explicándole el tratamiento requerido e incluyendo todo lo pertinente al acto transfusional efectuado.

Nombre del médico tratante_____ No. de registro médico_____**.**

Firma _____Fecha y hora_____**.**

Anexo 5. Modelos y documentos de consentimiento informado revisados

País	Entidad	Link url
Argentina	Sanatorio Otamendi	https://www.otamendi.com.ar/articulos/PDF/1556649620CONSENTIMIENTO%20transfusion.pdf
Canadá	Saskatoon Health Region	https://saskblood.ca/download/cypress-outpatient-informed-consent-administration-blood-blood-products/?wpdmdl=981&refresh=5fab00ad392751605042349 https://www.saskatoonhealthregion.ca/locations_services/Services/Pathology-Laboratory-Med/healthpractitioners/Documents/Requisitions/Informed%20Consent%20for%20Administration%20of%20Blood%20Components%2010 1479.pdf
Canadá	Cypress Regional Hospital	https://saskblood.ca/download/cypress-outpatient-informed-consent-administration-blood-blood-products/?wpdmdl=981&refresh=5fab00ad392751605042349
Canadá	St Michael Hospital	https://www.ontracprogram.com/ckupload/files/103/Informed%20consent_revisedJune03.pdf
Canadá	BC childrens Hospital British Columbia	http://policyandorders.cw.bc.ca/resource-gallery/Documents/Transfusion%20Medicine/Consent%20for%20Blood%20Transfusion-Reference%20Guide.pdf
Chile	Clínica Dávila	https://www.davila.cl/wp-content/uploads/2019/03/TRANSFUSI%C3%93N-DE-HEMOCOMPONENTES-AMBULATORIO-.pdf https://www.davila.cl/wp-content/uploads/2019/03/TRANSFUSI%C3%93N-DE-HEMOCOMPONENTES-HOSPITALIZADOS.pdf
Colombia	Instituto Nacional de Cancerología ESE	https://siapinc4.cancer.gov.co/FSSIAPINC//DOCS/2020/1/454/F-20-000080_inc-cd-20-00164_127202033516%20pmtmp.pdf
España	Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia, SEHH	https://www.sehh.es/en/471-sobre-la-sehh/documentos/documentos-elaborados-por-la-sehh/2187-el-consentimiento-informado
España	Hospital Español de Mendoza	https://www.hespanol.com.ar/wordpress/wp-content/uploads/2017/07/CONSENTIMIENTO_INFORMADO_TRANSFUSIONAL1.pdf
España	Hospital general Ciudad Real	http://www.hgucr.es/wp-content/uploads/2011/05/transfusion-de-sangre-y-hemoderivados.pdf
España	Generalitat Valenciana	http://www.san.gva.es/documents/151744/512076/Transfusi%C3%B3n+de+hemoderivados
España	Hemomadrid	https://www.hemomadrid.com/wp-content/uploads/2016/06/formulario-consentimiento-transfusion-plaquetas.pdf
España	Hospital General Ciudad Real	http://www.hgucr.es/wp-content/uploads/2011/05/transfusion-de-sangre-y-hemoderivados.pdf
España	Sociedad española de hematología y hemoterapia SEHH Sociedad española transfusión sanguínea y terapia celular SETs	Estándares de hemoterapia. 2019. 5 ediciones.
España	Sociedad española transfusión sanguínea y terapia celular SETs	Guía sobre la transfusión de componentes sanguíneos y derivados plasmáticos.2015. 5ª edición
Estados Unidos	UCLA health	https://www.uclahealth.org/gotblood/workfiles/Documents/Parent%20Guardian%20Consent%20Form%2001.19.pdf
Estados Unidos	New Hanover Regional Medical Center	https://www.nhrmc.org/-/media/files/ns-1252a-consent-for-bloodless-medicine-spanish.pdf?la=en
Estados Unidos	RWJ Barnabas Health (robert Wood Johnson	https://www.rwjbh.org/documents/rwj-new-brunswick/for-physicians/01-80066S-Consent-for-Blood-products-spanish.pdf
Estados Unidos	UCLA health	https://www.uclahealth.org/neurosurgery/Workfiles/Site-Neurosurgery/Blood-Consent.pdf
Estados Unidos	UPMC-University of Pittsburgh Schools of the Health Sciences	https://www.upmc.com/-/media/upmc/locations/hospitals/hamot/patients-visitors/before-your-stay/documents/consent-to-blood.pdf
Nueva Zelanda	Official website of New Zealand Blood Service	https://www.nzblood.co.nz/assets/Transfusion-Medicine/PDFs/111F131.pdf https://www.nzblood.co.nz/assets/Transfusion-Medicine/PDFs/111F006.pdf
Nueva Zelanda	NZ blood	https://www.nzblood.co.nz/assets/Transfusion-Medicine/PDFs/111F131.pdf
España	SEHH	https://www.sehh.es/publicaciones/consentimiento-informado?start=10
Estados Unidos	University of North Carolina School of Medicine	https://www.unchealthcare.org/app/files/public/701/pdf-mclendon-labs-transfusion-informedconsentfaq.pdf
Estados Unidos	Universidad de Maryland	https://www.umms.org/uch/-/media/files/um-uch/for-health-professionals/transfusion-consent-rev-4-15.pdf?upd=20180408223915&la=en&hash=010D57968F6E874F4724A7C35059D22A6BC66BB1
Reino Unido	SABTO: PATIENT CONSENT FOR BLOOD TRANSFUSION 2011 y borrador 2020	https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/216586/dh_130715.pdf https://b-s-h.org.uk/media/18414/sabto-consent-for-transfusion-draft-recommendations-consultation-document.pdf
	Will I need a blood transfusion? Patient information	https://nhsbtdbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/2159/160511-27360-will-i-need-a-blood-transfusion-final.pdf

Bibliografía

1. Ministerio de Salud. Decreto 1571 de 1993. Sangre Segura para Todos. [Internet]. Santafé de Bogotá D.C., Colombia; 1993 p. 1–54. Disponible en: https://bit.ly/2PyVjLU

2. Ministerio de Salud y Protección Social -MSPS, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS. Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia para el uso de componentes sanguíneos (Adopción) Guía No. GPC-2016-62 [Internet]. Bogotá D.C. Colombia; 2016. Fecha de consulta: 20 de octubre de 2020. Disponible en: http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Otros_conv/GPC_para_uso_componentes_sanguineos/GPC_uso_Componentes_sanguíneos.pdf

3. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución No. 3100 de 2019.pdf [Internet]. Bogotá D.C.; 2019. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución No. 3100 de 2019.pdf

4. Ministerio de Salud. Resolución 8430 de 1993 [Internet]. Colombia; 1993 p. 19. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF

5. Instituto Nacional de Salud. Lineamiento técnico para la selección de donantes de sangre en Colombia, Documento Técnico. [Internet]. 2018 p. 1–130. Disponible en: https://bit.ly/2LmlXGT

6. Ministerio de Salud y Protección Social. Paquetes Instruccionales: Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado Versión 2.0 [Internet]. Paquetes Instruccionales: Bogotá D.C.; 2014. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Garantizar-funcionalidad-procedimientos.pdf

7. Instituto Nacional de Salud. Manual de Hemovigilancia [Internet]. Primera. Imprenta Nacional de Colombia, editor. Bogotá; 2010. Fecha de consulta: 8 de marzo de 2017. 1–120 p. Disponible en: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-Laboratorios/Publicacio/Manual de Hemovigilancia.pdf

8. Organización de las Naciones Unidas. Declaración Universal de Derechos Humanos. Adoptada y proclamada por la Asamblea General en su resolución 217 A. 1948.

9. Tribunal de Nuremberg. Códigos internacionales de ética de la investigación : Código de Nuremberg [Internet]. International codes of ethical research : Nuremberg's code. 1947 [cited 2020 Oct 15]. Disponible en: https://iris.paho.org/handle/10665.2/16806

10. Manzini JL. Declaración de Helsinki: principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. Acta Bioeth. 2000;6(2):321–34.

11. The Belmont Report | HHS.gov [Internet]. Ethical principles and Guidelines for the protection of human subjects of research. 1979. Fecha de consulta: 5 de noviembre de 2020. Disponible en: https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html

12. Cayòn J. El consentimiento informado a lo largo de la cadena transfusional. Blood Transfus. 2012;Suppl. 3 J(June):25.

13. Organización Panamericana de la Salud. Guía metodológica para investigación de aspectos socio-culturales relacionados con donación voluntaria de sangre [Internet]. 2005. Fecha de consulta 6 de octubre de 2020. Disponible en: https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/F4941GuiaMetoTEXT.pdf

14. Ministerio de Salud de Colombia. Resolución 901 de 1996 Manual de Normas Técnicas Administrativas y de Procedimientos en Bancos de Sangre. [Internet]. Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 901 de 1996 Santafé de Bogotá, Colombia; 1996 p. 1–40. Disponible en: https://bit.ly/2PZTwAi

15. International Society of Blood Transfusion - ISBT. Código ético relativo a la medicina transfusional. 2017. p. 6.

16. Congreso de la República de Colombia. Ley 1996 de 2019: por medio de la cual se establece el régimen para el ejercicio de la capacidad legal de las personas con discapacidad mayores de edad [Internet]. Bogotá D.C.: Congreso de la República de Colombia; Agosto 26 de 2019. Disponible en: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1996_2019.html

17. Congreso de la República de Colombia. Ley estatutaria 1266 de 2008 [Internet]. Colombia; 2008. Disponible en: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1266_2008.html

18. Booth C, Grant-Casey J, Lowe D, Court EL, Allard S. National Comparative Audit of Blood Transfusion: report on the 2014 audit of patient information and consent. Transfus. 2018 Aug 1;28(4):271–6. Disponible en: http://doi.wiley.com/10.1111/tme.12489

19. Court EL, Robinson JA, Hocken DB. Informed consent and patient understanding of blood transfusion. Transfus Med [Internet]. 2011. 21(3):183–9. Disponible en: http://doi.wiley.com/10.1111/j.1365-3148.2011.01069.x

20. Sánchez Rodríguez C, Muñoz Camarena JM, Candela García MJ, González Valverde FM, Oñate Celdrán J, Tomás Ros M, et al. Cumplimentación del consentimiento informado para la transfusión de hemoderivados en los Servicios de Urología y Cirugía. Rev argent transfus [Internet]. 2012. 38(2):123–9. Disponible en: https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/bin-128743

21. Monsalve L, Wiesner C, Restrepo MH, Herrera JI. El consentimiento informado en el Instituto Nacional de Cancerología (Colombia). Rev Colom Cancerol [Internet]. 2009;13(1):8–21. Disponible en: https://www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-cancerologia-361-pdf-S0123901509701477

22. Peñuela O, Bermudez MI. Consentimiento informado en transfusión de Sangre y hemoderivados. Boletín Salud Transfusional. 2010;4(15):1–5.

23. Constitución Política de Colombia [Internet]. Bogotá D.C.; Jul 20, 1991. Disponible en: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/constitucion_politica_1991.html

24. Solórzano Quintero JF. Artículo de maestría: Elementos estructurales del consentimiento informado [Internet]. [Bogotá D.C.]: Universidad del Rosario; 2012 Fecha de consulta: 29 de septiembre de 2020. Disponible en: https://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/3365/Fascículo64.pdf?sequence=1&isAllowed=y

25. Congreso de la República de Colombia. Ley 23 de 1981 - Por la cual se dictan normas en materia de ética médica [Internet]. Bogotá D.C.: Congreso de Colombia; Feb 18, 1981. Disponible en: https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=68760

26. Ministerio de Salud. 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 [Internet]. Bogotá D.C.; 1991. Fecha de consulta: 25 de febrero de 2019. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCIÓN 13437 DE 1991.pdf

27. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 4343 2012 [Internet]. Dec 19, 2012 p. 1–12. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-4343-de-2012.PDF

28. Congreso de la República de Colombia. Ley 1098 de 2006: por la cual se expide el Código de la Infancia y la Adolescencia [Internet]. Disponible en: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1098_2006.html

29. Ministerio de la Protección Social. Decreto 1171 de 1997 por el cual se reglamentan los artículos 50, 51 de la Ley 23 de 1981. 1997.

30. Ministerio de Salud. Resolución 1995 de 1999 [Internet]. Jul, 1995 p. 1–7. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCIÓN 1995 DE 1999.pdf

31. Ministerio de Salud. Decreto 1465 de 1992. 1992.

32. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 839 de 2017 [Internet]. 2017 p. 1–7. Disponible en: http://achc.org.co/documentos/prensa/Resolucion No 839 de 2017.pdf

33. Corte Constitucional de Colombia. T-303-16 [Internet]. 2016. Fecha de consulta: 21 de octubre de 2020. Disponible en: https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2016/T-303-16.htm

34. Corte Constitucional de Colombia. T-476-16 Consentimiento del paciente plenamente capaz-Renuncia a transfusión de sangre de testigo de Jehová [Internet]. Sentencia. 2016. Fecha de consulta: 15 de octubre de 2020. Disponible en: https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2016/T-476-16.htm

35. Corte Constitucional de Colombia. T-083-21 [Internet]. 2021. Fecha de consulta: 18 de noviembre de 2021]. p. 1–70. Disponible en: https://www.corteconstitucional.gov.co/Relatoria/2021/T-083-21.htm

36. Instituto Nacional de salud. Informe Nacional de Reacciones Adversas a la Donación de Sangre (RAD) notificadas a SIHEVI-INS© durante 2018. Bogotá, Colombia; 2020.

37. Congreso de la República de Colombia. Ley Estatutaria 1581 de 2012 [Internet]. Oct 17, 2012. Disponible en: https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=49981

38. Instituto Nacional de Salud. Lineamiento Promoción de la Donación de Sangre y Componentes Anatómicos [Internet]. Jul 19, 2019 p. 1–9. Disponible en: https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/promocion-donacion-sangre-y-componentes-anatomicos.pdf

39. Comité de Acreditación en Transfusión Sanguínea (CAT), (FCAT) F para la calidad en T terapia C y T. Estándares En hemoterapia [Internet]. 5th ed. 2019. Fecha de consulta 20 de octubre de 2020. Disponible en: https://www.sehh.es/images/stories/recursos/2019/07/04/ESTANDARES-EN-HEMOTERAPIA-2019.PDF

40. (TSO) TSO. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom [Internet]. Septima. Published by TSO (The Stationery Office), editor. Londres; 2005. 376 p. Disponible en: http://www.official-documents.co.uk/document/other/0117033715/0117033715.asp

41. Instituto Nacional de Salud; Coordinación Red Nacional de Bancos de Sangre. Circular 001 2006 [Internet]. Bogotá D. C.; 2006. p. 4. Disponible en: https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Circular-001-de-2006.pdf

42. García Otálora MA, Bermúdez Forero MI. Lineamiento técnico para el avance de estudios clínicos relacionados con el uso terapéutico de plasma proveniente de donantes convalecientes para Coronavirus SARS-CoV-2, responsable de ocasionar la enfermedad por Coronavirus (COVID-19) 3 de abril de 2020 [Internet]. Bogotá D.C.; 2020. Fecha de consulta: 7 de noviembre de 2020. p. 1–2. Disponible en: https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionSangre/Publicaciones/Lineamiento tecnico Selección de donantes 2018.

43. Declaración de Helsinki de la asociación médica mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. In: 59a Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013 [Internet]. Fortaleza, Brasil; 2013. Fecha de consulta 25 de febrero de 2019. Disponible en: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/helsinki.pdf

44. Advisory Committee on the Safety of Blood TIssues and Organs (SABTO). Patient Consent For Blood Transfusión [Internet]. 2011 Fecha de consulta: 26 de junio de 2020. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/216586/dh_130715.pdf

45. Hennessy C, Borosak M, Bielby L, Stevenson LJ, Glazebrook B. Documentation of consent for blood transfusion. Intern Med J [Internet]. 2016.46(12):1443–6. Disponible en: http://doi.wiley.com/10.1111/imj.13276

46. Harris AM, Lead B, Atterbury C, Chaffe B, Elliott C, Hawkins T, et al. Guideline on the Administration of Blood Components British Committee for Standards in Haematology [Internet]. Londres; 2012. Fecha de consulta: 15 de octubre de 2020. Disponible en: https://b-s-h.org.uk/media/5152/admin_blood_components-bcsh-05012010.pdf

47. Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular SETS. Guía sobre la transfusión de componentes sanguíneos y derivados plasmáticos [Internet]. 5a Edición. Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular, editor. Barcelona-España. Pag. 1–230; 2015 Fecha de consulta: 20 de octubre de 2020. Disponible en: http://www.sets.es/index.php/cursos/biblioteca-virtual/guias-y-publicaciones-sets/guias-y-publicaciones-acceso-abierto/413-guiatransfusio-n-5-edicion-2015/file

48. Rodríguez-Delgado A-QHA-CJC-UL. El consentimiento informado en la actualidad, su evolución y el punto de vista del experto jurídico and the perspective of the legal expert. Rev Mex Radiol. 2015;14:172–7.

49. Corte Constitucional de Colombia. T-692-99 [Internet]. Armonización con la intimidad del menor y su familia Colombia; Apr 7, 1999 p. 1–70. Disponible en: https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2016/T-303-16.htm

50. Corte Constitucional República de Colombia. T-303-16 Corte Constitucional de Colombia [Internet]. 2016. Disponible en: https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2016/T-303-16.htm

51. SaBTO. SaBTO Patient Consent for Blood Transfusion DRAFT Recommendations 2020 (draft). SaBTO Patient Consent for Blood Transfusion DRAFT Recommendations 2020. 2020.

52. Corte Constitucional de Colombia. Sentencia C-900 de 2011 [Internet]. Nov 30, 2011. Disponible en: https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=20043577

53. Ministerio de Salud y Protección Social MSPS. Consulta sobre consentimiento informado 201911600134671 [Internet]. Bogotá D.C.; 2019 Fecha de consulta: 21 de octubre de 2020p. 1–9. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Concepto_Jurídico 201911600134671 de 2019.pdf

54. Corte Constitucional República de Colombia. C-182-16 Corte Constitucional de Colombia [Internet]. 2016. Disponible en: https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2016/c-182-16.htm

55. Ministerio de Salud y Protección Social. Seguridad del paciente y la atención segura. Paquetes instruccionales guía técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud, “versión 2.0 [Internet]. Paquetes Instruccionales. Bogotá D.C.; 2014 Fecha de consulta: 27 de octubre de 2020. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf