

**MÁS ALLÁ DE LA FIRMA: FACTORES SOCIOCULTURALES, EMOCIONALES Y
SISTÉMICOS QUE AFECTAN LA COMPRENSIÓN DEL CONSENTIMIENTO
INFORMADO Y SU RELACIÓN CON LA SATISFACCIÓN DEL PACIENTE EN
COLOMBIA**

(THE RELATIONSHIP BETWEEN INFORMED CONSENT AND PATIENT
SATISFACTION WITH MEDICAL CARE)

YERLY CAROLINA BOHORQUEZ PEREZ

CARLOS YECID CAICEDO VILLABONA

EDWARD FABIAN OSPINA

Corporación Universitaria Remington

Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas

Programa de Derecho

2025

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El consentimiento informado es un principio fundamental en la atención médica, que representa un pilar ético y legal en la atención en salud, garantizando el derecho del paciente a conocer y decidir sobre los procedimientos médicos que se le realizarán, para que pueda tomar decisiones libres y conscientes. En Colombia, la Ley 1751 de 2015 (Ley Estatutaria de Salud) establece la obligatoriedad del consentimiento informado como un derecho fundamental, asegurando que el paciente tenga plena comprensión de su tratamiento. Sin embargo, a pesar de su importancia, en la práctica se evidencian fallas en su aplicación, lo que podría incidir en la percepción de la calidad de la atención y en la satisfacción del paciente. La presente investigación busca analizar la relación entre la calidad del consentimiento informado y la satisfacción del paciente en instituciones de salud en Colombia.

Aunque legalmente se exige un consentimiento informado claro y adecuado, en muchas instituciones de salud persisten prácticas reduccionistas que lo limitan a un simple trámite administrativo o a la firma de un formulario estándar. Este enfoque superficial ignora factores críticos que inciden en la comprensión del paciente, como las barreras socioculturales, los niveles de alfabetización en salud, el lenguaje técnico, el estado emocional del paciente, el contexto institucional y la relación médico-paciente. Como consecuencia, la comprensión real del consentimiento informado puede verse comprometida, afectando no solo el ejercicio de los derechos del paciente, sino también su experiencia, percepción de calidad y satisfacción con la atención recibida.

Estudios nacionales e internacionales evidencian que la calidad del consentimiento informado tiene una influencia directa sobre la confianza del paciente hacia el personal médico, su adherencia al tratamiento, la percepción de respeto hacia su autonomía y, en consecuencia, su nivel de satisfacción con el sistema de salud (Escobar y Carrera, 2015; Mogollón et al., 2017; Ávalos y Tapia, 2013). Adicionalmente, investigaciones como la de Navarro (2019) han demostrado que la omisión del deber de información puede dar lugar a responsabilidad civil médica, incluso sin daño físico, cuando se vulnera el derecho del paciente a decidir libremente. Esto refuerza la necesidad

de comprender el consentimiento no solo como un requisito legal, sino como una obligación ética, comunicativa y humanizadora.

Por tanto, es fundamental evaluar hasta qué punto la calidad del consentimiento informado impacta en la percepción del paciente sobre la atención médica y su satisfacción con el servicio recibido. La presente investigación busca analizar esta relación en instituciones de salud en Colombia, identificando los principales factores que influyen en la efectividad del consentimiento informado y su impacto en la experiencia del paciente.

En el contexto colombiano, factores como el bajo nivel educativo de algunos pacientes, la escasa formación en habilidades comunicativas del personal de salud, el uso excesivo de tecnicismos, el tiempo limitado en las consultas y el carácter jerárquico de la relación médico-paciente, configuran barreras estructurales para la comprensión efectiva del consentimiento. Todo esto puede generar desinformación, ansiedad, desconfianza e incluso rechazo hacia los procedimientos, afectando la percepción general de la atención.

Frente a este panorama, surge la necesidad de analizar la calidad del consentimiento informado desde una perspectiva multidimensional, que considere no solo el cumplimiento formal del proceso, sino también su impacto real en la comprensión, percepción y satisfacción del paciente. Esta investigación tiene como propósito examinar la relación entre la calidad del consentimiento informado y la percepción de satisfacción del paciente en instituciones de salud en Colombia, e identificar los factores clave que determinan la efectividad de este proceso en el contexto asistencial.

Con este análisis realizado, surge la pregunta problema: ¿Cuál es la relación entre la calidad del consentimiento informado y la satisfacción del paciente en Colombia, según la literatura, ¿y cuáles con los factores que influyen en la comprensión y efectividad de este proceso?

OBJETIVOS

Objetivo general: Analizar la relación entre el consentimiento informado y la satisfacción del paciente en la atención médica en instituciones de salud colombianas, a partir de una revisión de literatura científica, con el fin de identificar oportunidades de mejora en la calidad del servicio prestado.

Objetivos específicos:

1. Identificar a partir de la literatura, el nivel de conocimiento, comprensión y percepción de los pacientes sobre el consentimiento informado en el contexto colombiano.
2. Analizar la calidad de la información proporcionada antes de procedimientos médicos, considerando factores como claridad, accesibilidad y tiempo dedicado a la explicación.
3. Examinar la influencia del consentimiento informado en la percepción de satisfacción del paciente respecto a la atención recibida, con base en evidencias documentadas en investigaciones anteriores.

JUSTIFICACIÓN

El análisis de la relación entre el consentimiento informado y la satisfacción del paciente es crucial para mejorar la calidad de la atención en salud y fortalecer el respeto por los derechos fundamentales del paciente y la humanización del sistema de salud en Colombia.

Un consentimiento informado de calidad y efectivo va más allá de firmar un documento, implica que los pacientes tomen decisiones fundamentadas sobre su tratamiento, sino que también fortalece la confianza en el sistema de salud y reduce posibles conflictos entre pacientes y profesionales médicos, lo que repercute directamente en su experiencia y su nivel de satisfacción con la atención recibida.

Desde una perspectiva social, la satisfacción del paciente es un indicador clave en la evaluación de la calidad de los servicios de salud y su mejora contribuye al bienestar general de la población. Institucionalmente, los hallazgos de esta investigación permitirán a los centros de salud identificar

áreas críticas en la comunicación con los pacientes y desarrollar estrategias para optimizar el proceso del consentimiento informado. Además, desde el punto de vista académico, este estudio contribuirá al cuerpo de conocimiento sobre la bioética y la relación médico-paciente, proporcionando una base empírica para futuras investigaciones en el área.

Desde una perspectiva ética, el consentimiento informado garantiza el ejercicio de la autonomía del paciente, permitiéndole tomar decisiones conscientes sobre su salud. Como afirma López (2009), este proceso no debe entenderse como un requisito formal, sino como una práctica jurídico-ética esencial que protege la autodeterminación y otros derechos fundamentales, como la libertad de conciencia y el derecho a morir dignamente. La ética médica exige que la autonomía del paciente se base en la comprensión real, no simbólica, de la información suministrada.

En el ámbito clínico, la literatura investigada ha demostrado que los pacientes que comprenden apropiadamente su diagnóstico y tratamiento tienen mayor adherencia terapéutica, mejoran sus resultados clínicos y participan activamente en su proceso de cuidado. Una comunicación clara y empática en el consentimiento informado fortalece la relación médico-paciente y reduce el riesgo de malentendidos, conflictos o abandono del tratamiento.

Desde la dimensión legal, la jurisprudencia colombiana ha evolucionado hacia una interpretación más rigurosa del consentimiento informado, actualmente se reconoce que la simple firma del formulario no equivale a un consentimiento válido si no existe una comprensión efectiva por parte del paciente. Como explica López (2009), el incumplimiento implica responsabilidad profesional, civil o incluso penal para el médico o la institución prestadora de servicios de salud.

Asimismo, es fundamental considerar el consentimiento informado en poblaciones vulnerables, como niños, niñas y adolescentes, quienes tradicionalmente han sido excluidos de los procesos de toma de decisiones médicas. Según Parra y Ravetllat, (2019), el enfoque moderno, respaldado por la Convención sobre los Derechos del Niño, promueve una visión basada en la autonomía progresiva, donde la capacidad de decisión no se limita a la edad cronológica, sino que se evalúa según la madurez del menor.

Esta perspectiva plantea importantes implicaciones éticas y legales, especialmente en contextos como el colombiano, donde aún existen vacíos normativos específicos. Incluir la voz de los adolescentes en los procesos de consentimiento informado no solo fortalece su derecho a la autodeterminación, sino que también impacta positivamente en su satisfacción con la atención recibida y en su confianza hacia el sistema de salud. Analizar estas dimensiones es clave para avanzar hacia un modelo de atención verdaderamente centrado en el paciente, inclusivo y respetuoso de los derechos humanos en todas las etapas del desarrollo.

En el contexto colombiano, donde la Ley 1751 de 2015 establece la obligatoriedad del consentimiento informado como un derecho fundamental, esta investigación es pertinente para evaluar su impacto real en la percepción y satisfacción del paciente. Analizar su impacto en la satisfacción del paciente y los factores que limitan su efectividad permitirá visibilizar áreas críticas en el sistema de salud, orientar estrategias institucionales de mejora y contribuir a la construcción de políticas públicas más humanas, éticas y centradas en el paciente. Además, desde una perspectiva académica, este estudio aporta a la consolidación del conocimiento en bioética, derecho en salud y calidad en la atención médica, generando una base teórica para futuras investigaciones en el área.

Entonces, a pesar del reconocimiento jurídico y ético del consentimiento informado, su implementación real sigue presentando vacíos importantes. Según De Brigard (2004), en muchos escenarios clínicos se desconoce que el consentimiento informado no es solo un requisito legal, sino un proceso dialógico entre médico y paciente, donde la información debe ser transmitida de forma comprensible, oportuna y adaptada a las condiciones del paciente.

Asimismo, Vera (2016) subraya que en la práctica médica se ha desvirtuado el consentimiento informado, reduciéndolo a un acto formal o rutinario, lo que atenta contra el principio de autonomía del paciente y su derecho a participar activamente en las decisiones sobre su salud, es decir, que los dos autores coinciden en que esta distorsión puede deteriorar la confianza en la relación médico-paciente y contribuir a la insatisfacción con la atención médica, al no sentirse los pacientes verdaderamente escuchados ni partícipes en el proceso asistencial.

METODOLOGÍA

Enfoque y Tipo de Estudio

El estudio se desarrollará bajo un enfoque cuantitativo, utilizando un método de revisión literaria. Este enfoque permitirá analizar cómo ha sido abordada en la producción científica la relación entre la calidad del consentimiento informado y la satisfacción del paciente en el contexto de la atención médica en Colombia, así como los factores socioculturales, emocionales y sistémicos que influyen en la comprensión y efectividad de este proceso.

Se realizará una revisión narrativa de literatura, centrada en fuentes académicas, jurídicas y científicas, con énfasis en el contexto colombiano, aunque se considerarán también estudios internacionales relevantes que permitan establecer comparaciones o enriquecer el análisis.

Recolección de Datos

La recolección de información se realizará mediante la consulta de bases de datos académicas reconocidas, tales como Scielo, PubMed, Redalyc, Dialnet, Scopus y Google Académico, para ello, se emplearán combinaciones de palabras clave relevantes al tema de estudio, incluyendo consentimiento informado, satisfacción del paciente, ética médica, autonomía del paciente, derechos en salud, Colombia, relación médico-paciente y calidad de la atención, con el fin de identificar estudios pertinentes que aborden la relación entre la calidad del consentimiento informado y la experiencia del paciente en el contexto de la atención en salud, resaltando los principales aportes, brechas identificadas y recomendaciones derivadas de la literatura revisada.

MARCO TEÓRICO

El presente estudio se fundamenta en la teoría del consentimiento informado de Beauchamp y Childress (2013), quienes lo consideran un principio bioético esencial basado en el respeto por la autonomía del paciente. Según estos autores, el consentimiento informado es un requisito fundamental para una relación médico-paciente ética y transparente, permitiendo que el paciente ejerza su derecho a la autodeterminación en decisiones de salud. Adicionalmente, se apoyará en el

modelo de calidad percibida en la atención en salud de Donabedian (1988), el cual establece que la satisfacción del paciente está influenciada por la calidad de la comunicación y la confianza en el profesional médico. Este modelo permite evaluar la atención médica a través de tres dimensiones: estructura, proceso y resultados, destacando la importancia de una adecuada comunicación y acceso a información clara y comprensible.

El consentimiento informado es un proceso ético y legal que garantiza la autonomía del paciente al proporcionarle información clara, completa y comprensible sobre su diagnóstico, tratamiento, riesgos y alternativas, permitiendo así una decisión libre y voluntaria respecto a su atención médica. Este proceso implica que el paciente tenga la capacidad para entender la información, que la decisión sea tomada sin coerción, y que exista una comunicación bidireccional entre el profesional de salud y el paciente, además de ser un proceso continuo que puede requerir actualización según la evolución clínica (Cañete y Brito, 2012).

Es decir, que el consentimiento informado es un proceso fundamental en la atención médica que garantiza que el paciente reciba información clara, completa y comprensible sobre el procedimiento al que será sometido, permitiéndole tomar una decisión libre y consciente. En el contexto quirúrgico, la correcta implementación del consentimiento informado no solo cumple una función ética y legal, sino que también está directamente relacionada con la satisfacción del paciente. Entonces, Cabrejos (2019) refiere que la satisfacción del paciente con el proceso quirúrgico mejora cuando se siente respetado y plenamente informado, lo que genera mayor confianza en el equipo de salud y reduce la ansiedad preoperatoria. Por tanto, la aceptación y comprensión del consentimiento informado contribuyen significativamente a una experiencia positiva durante la atención quirúrgica.

En el contexto colombiano, se analizarán los lineamientos de la Ley 1751 de 2015 y la Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud, que regulan el consentimiento informado y la calidad en la prestación de servicios de salud. Estos marcos normativos garantizan el derecho del paciente a recibir información clara y suficiente sobre su tratamiento médico, reforzando la necesidad de implementar estrategias que mejoren la comprensión y participación del paciente en la toma de decisiones (Congreso de Colombia, 2015; Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).

Otros estudios han demostrado que la percepción del consentimiento informado no solo influye en la satisfacción del paciente, sino también en su adherencia al tratamiento médico y en la reducción de eventos adversos en la atención en salud (Gopichandran y Santosh, 2019). La literatura científica resalta la necesidad de mejorar la comunicación médico-paciente, asegurando que la información transmitida sea comprensible, culturalmente adecuada y entregada de manera oportuna (Schneider et al., 2020). Asimismo, López (2009) argumenta que el consentimiento informado, más que un requisito legal, es una herramienta ético-jurídica que protege la autonomía del paciente y humaniza la atención médica. El autor señala que su incumplimiento puede derivar en responsabilidad profesional, civil o penal, aun cuando el procedimiento haya sido técnicamente correcto, dado que el daño puede ser ético y psicológico por la vulneración del derecho a decidir.

En un enfoque práctico Valdivia et al., (2023) subrayan que la mayoría de pacientes quieren información detallada sobre procedimientos, riesgos y alternativas antes de una cirugía y que factores como edad, nivel educativo y género influyen en el tipo de información demandada, también señalan que una comunicación clara reduce la ansiedad, mejora la satisfacción y fortalece la relación médico-paciente, por lo que el consentimiento informado no es solo un trámite legal, es también un proceso comunicativo.

De igual forma, Pico et al., (2022) enfatizan que el consentimiento informado es un acto comunicativo bidireccional, claro, empático y adaptado al nivel del paciente, los autores proponen integrar 3 dimensiones clave: contenido, proceso y percepción, e insisten en que la responsabilidad ética y legal del consentimiento es personal e indelegable. Además, advierten que muchas fallas en el proceso, como el uso de tecnicismos, la falta de tiempo o la omisión de información esencial, pueden vulnerar los derechos del paciente y generar conflictos legales.

Desde el enfoque ético-jurídico internacional, Hernández et al., (2021) afirman que el consentimiento informado es un deber del médico basado en el respeto por la autonomía y dignidad del paciente, siendo su incumplimiento una causa de responsabilidad civil, incluso si no hay daño físico, destacando que la pérdida de oportunidad de decidir libremente ya constituye un perjuicio moral y legalmente relevante.

Además, Esparza et al., (2020), desde la odontología critican la visión del consentimiento como una herramienta legal de defensa del profesional, señalando que muchos odontólogos desconocen su dimensión ética, donde abogan por una regulación más específica, mayor formación ética y un enfoque verdaderamente centrado en el paciente como sujeto activo del proceso de toma de decisiones. También Desde la perspectiva aplicada, Reynoso y Calzolari (2022) refieren un modelo de consentimiento informado breve y accesible para profesionales de odontología en Argentina, donde señalan las deficiencias en los formatos actuales, que no cumplen con criterios éticos mínimos, y ofrecen una herramienta práctica que fortalece la autonomía del paciente, reduce riesgos legales y mejora la calidad de la relación clínico-paciente. Los autores señalan que el consentimiento no debe ser una carga burocrática, sino un acto comunicativo claro, ágil y centrado en la persona.

Asimismo, desde el enfoque familiar y social, según Macía (2024), el principio de solidaridad familiar está presente de forma implícita en diversas normativas de salud, actuando como un criterio útil para interpretar la participación de terceros en la toma de decisiones médicas cuando el paciente no puede hacerlo por sí mismo, este principio tiene diversos componentes como económico, afectivo y ético, orientado al cuidado mutuo, lo cual resulta relevante donde el consentimiento debe ser delegado, como en casos de urgencia o incapacidad.

En el ámbito pediátrico colombiano, Pinto y Gulfo (2013) hablan del consentimiento informado y el asentimiento en pediatría, centrado en la autonomía progresiva del menor, reconociendo que el niño y adolescente debe ser escuchados y su opinión tenida en cuenta en función de su madurez, es decir, que, el consentimiento informado en menores no es una construcción gradual que requiere diálogo entre el profesional, la familia y el menor, guiado por el principio del interés superior del niño. Desde una perspectiva bioética y jurídica, el asentimiento no reemplaza el consentimiento de los adultos responsables, pero sí contribuye al respeto por la dignidad y subjetividad del menor, y se convierte en un componente esencial de una atención médica ética y centrada en el paciente. Esta visión exige que el profesional de salud realice un abordaje comunicativo adecuado, utilizando lenguaje comprensible y generando espacios de escucha activa que fomenten la participación del menor en decisiones sobre su propia salud.

Entonces, el consentimiento informado es una obligación legal y ética, y también un factor determinante en la percepción de satisfacción del paciente con la atención médica recibida, algunos estudios han mostrado que cuando el consentimiento se ofrece de forma clara, comprensible y participativa, los pacientes reportan una mayor satisfacción con el servicio prestado. Según Bustamante et al., (2013), en un estudio realizado en un servicio de urgencias en España, la calidad de la información brindada fue uno de los factores asociados a la satisfacción general del usuario, aunque el tiempo de espera y el trato médico también influyeron significativamente, los pacientes que percibieron haber recibido información adecuada sobre su atención manifestaron mayor confianza y valoración positiva del servicio.

De igual manera, Simón et al., (2007), en un análisis sobre el proceso de información y toma de decisiones durante la hospitalización, concluyeron que el respeto por la autonomía del paciente a través de un consentimiento informado efectivo mejora notablemente la experiencia hospitalaria. Según Ibelli et al., (2022) en el contexto de ensayos clínicos, se observó que los pacientes que participaron en procesos informativos más transparentes y personalizados mostraron mayores niveles de satisfacción, aceptación y adherencia, es decir que estos datos permiten afirmar que el consentimiento informado no solo cumple una función normativa, sino que tiene un impacto tangible en la percepción subjetiva de calidad, en la confianza depositada en el sistema de salud y en la relación médico-paciente.

Complementariamente, Mogollón et al., (2017), en su estudio, encontraron que el 72% de los encuestados consideraban haber recibido información incompleta sobre los riesgos y beneficios del procedimiento, a pesar de haber firmado el consentimiento. Asimismo, otra parte de los pacientes expresó que el lenguaje utilizado por los profesionales era difícil de entender o muy técnico. Esta investigación muestra la realidad del consentimiento informado claro y la clínica en la que dicho proceso muchas veces se ejecuta de manera formalista, sin garantizar que el paciente haya comprendido realmente la información. Por ello, los autores recomiendan fortalecer las habilidades comunicativas del personal médico y rediseñar los formatos de consentimiento en función del perfil sociodemográfico del paciente.

En Colombia, Escobar y Carrera (2015) señalan que, si bien la mayoría de los pacientes reconocían haber firmado un consentimiento informado, un gran porcentaje manifestó no haber comprendido el contenido del documento, es decir, que muchos perciben el consentimiento como un requisito administrativo más que como un proceso de comunicación que les permita participar activamente en decisiones clínicas. Los autores subrayan que la comprensión del consentimiento varía según el área de atención: los pacientes de urgencias, por ejemplo, mostraron un menor nivel de conocimiento en comparación con los de consulta externa o cirugía programada, posiblemente debido al tiempo limitado para el diálogo médico-paciente. Además, factores como el nivel educativo y la sobrecarga del sistema de salud contribuyen a esta deficiencia en la calidad comunicativa.

Igualmente, Simón (2004) presenta un análisis detallado sobre las decisiones por representación y las instrucciones previas, cuando un paciente pierde la capacidad de decidir, se debe garantizar que las decisiones se tomen en conformidad con sus valores previos y sus derechos fundamentales, esto resalta la importancia de la planificación anticipada, como extensión del consentimiento informado, para proteger la voluntad del paciente incluso en contextos de incapacidad.

De igual forma, en situaciones clínicas pediátricas y de alta complejidad, como la del caso Charlie Gard, Martínez et al., (2017) resaltan el principio del mejor interés del menor, la necesidad de adecuar el esfuerzo terapéutico y el rol mediador de los Comités de Ética Asistencial, estos elementos son clave para garantizar la dignidad del menor y de sus familias. El consentimiento informado en estos contextos no se limita a un acto legal, sino a un proceso ético que requiere diálogo, empatía y acompañamiento institucional.

No obstante, según Navarro (2019) la responsabilidad médica derivada de la omisión del consentimiento informado, puede generar un daño moral autónomo, la autora defiende que vulnerar el derecho del paciente a decidir sobre su cuerpo constituye una afectación ética y jurídica grave, lo que refuerza la necesidad de asumir el consentimiento como un proceso riguroso, basado en la dignidad y autonomía de la persona. Su enfoque, alineado con la jurisprudencia colombiana y los

estándares internacionales, demuestra que el consentimiento informado no es solo un requisito legal, sino una garantía sustantiva de derechos humanos.

Asimismo, en situaciones críticas, como las decisiones al final de la vida, el consentimiento informado adquiere una dimensión aún más compleja y trascendental. Según Solsona et al., (2003), muchos profesionales de la salud enfrentan dilemas éticos al momento de decidir sobre la limitación del esfuerzo terapéutico, cuando no hay decisiones anticipadas del paciente o cuando están en estado de inconsciencia. La investigación evidencia que, aunque existe conciencia sobre la importancia de respetar la autonomía del paciente, en la práctica hay actitudes paternalistas y decisiones unilaterales tomadas por el equipo médico, lo cual puede generar conflictos éticos y familiares, es decir, que resalta la necesidad de fortalecer procesos de consentimiento informado previos y anticipados, sobre todo en pacientes con enfermedades terminales o crónicas, para asegurar que sus deseos y valores sean considerados oportunamente en la toma de decisiones clínicas.

Sin embargo, uno de los elementos clave que determina la eficacia del consentimiento informado es la calidad de la información transmitida al paciente antes de la realización de procedimientos médicos. En un estudio realizado en un hospital general, Vizcaya et al., (2014) encontraron que un porcentaje significativo de los pacientes refería no haber recibido explicaciones claras sobre los riesgos, beneficios y alternativas del procedimiento, a pesar de haber firmado el consentimiento. Esta situación es una práctica común en entornos hospitalarios, por la entrega de información apresurada o en momentos de vulnerabilidad emocional, lo que limita la capacidad del paciente para comprender y decidir de manera informada, a esto se suman la claridad del lenguaje, la accesibilidad del contenido y el tiempo dedicado por el profesional para explicar son factores determinantes en el proceso comunicativo, y su ausencia convierte el consentimiento en una formalidad sin contenido ético real.

A su vez, Ávalos y Tapia (2013), destacan que el consentimiento informado debe cumplir con estándares mínimos de calidad para considerarse ético y legalmente válido, que incluyen la entrega de información comprensible, la oportunidad de formular preguntas y el tiempo suficiente para reflexionar antes de tomar una decisión. Los autores critican la tendencia institucional a delegar

esta responsabilidad en formatos escritos que no sustituyen el deber de comunicación directa y empática entre médico y paciente y también advierten que, en muchos contextos hospitalarios, el consentimiento es un mecanismo defensivo ante posibles litigios, perdiendo su esencia como instrumento de diálogo, autonomía y respeto. Por lo tanto, una atención ética exige que el consentimiento no solo informe, sino que también empodere al paciente, adaptándose a sus condiciones cognitivas, culturales y emocionales.

Por último, desde una perspectiva crítica y basada en evidencia, Lühnen et al., (2018) realizaron una revisión sistemática que evidencia grandes deficiencias en la calidad de los formularios de consentimiento informado usado en procedimientos médicos. Su análisis mostró que estos formularios son difíciles de entender, donde omiten las alternativas, presentan pocos datos sobre riesgos y beneficios, y rara vez permiten una toma de decisiones informada. Esto refuerza la idea de que la firma de un documento no garantiza una comprensión real ni una decisión autónoma por parte del paciente.

En suma, la literatura evidencia que el consentimiento informado debe concebirse como un proceso multidimensional, continuo, ético y comunicativo, que articula aspectos legales, éticos, comunicativos y familiares, donde el paciente reciba información clara, comprensible y adecuada a su contexto personal y que cuando se realiza adecuadamente, se respetan los derechos fundamentales del paciente, se incrementa su satisfacción, se promueve una atención más humana, se tiene más adherencia al tratamiento y más confianza en el sistema de salud.

Finalmente, el consentimiento informado debe entenderse como un requisito legal, un procedimiento administrativo, y además como un acto ético y comunicativo esencial en la relación médico-paciente, especialmente en contextos donde el acceso a la información puede estar mediado por factores culturales, educativos o estructurales.

De Brigard (2004) resalta que, en la práctica clínica, el consentimiento informado enfrenta múltiples desafíos, desde la falta de claridad en términos médicos hasta la poca participación del paciente, lo que puede llevar a decisiones poco autónomas o mal fundamentadas. Por su parte, Vera (2016) subraya que este proceso debe ser concebido como una herramienta de diálogo que respete

la dignidad del paciente, promueva la confianza mutua y garantice la comprensión real de los procedimientos propuestos, sus riesgos y beneficios, entonces un consentimiento deficiente compromete la autonomía del paciente, vulnera principios fundamentales de la bioética clínica y del derecho a la salud, por lo tanto, su implementación es crucial para asegurar una atención médica de calidad, ética y legalmente responsable.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Dado que la investigación corresponde a una revisión literaria y no involucra la recolección directa de datos personales ni la participación de personas, entonces, no requiere la aprobación de un Comité de Ética en Investigación. No obstante, se respetaron los principios éticos de integridad académica, asegurando el adecuado uso, citación y reconocimiento de las fuentes consultadas conforme a las normas APA (7.^a edición). Asimismo, se procuró una lectura crítica de la literatura para garantizar la fidelidad en la interpretación de los hallazgos, evitando sesgos o tergiversaciones.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

1. Nivel de Conocimiento, Comprensión y Percepción del Consentimiento Informado por parte de los Pacientes en Instituciones de Salud en Colombia

El análisis de la literatura evidencia que, en Colombia existe una brecha significativa entre el consentimiento informado como normativo y su aplicación práctica en las instituciones de salud, la comprensión del proceso sigue siendo limitada en muchos pacientes, especialmente aquellos con bajo nivel educativo, pertenecientes a poblaciones rurales o en situación de vulnerabilidad social.

1.1. Conocimiento Básico y Nociones del Consentimiento Informado

El consentimiento informado es uno de los pilares fundamentales de la bioética y del respeto a la autonomía del paciente. Sin embargo, diversos estudios han demostrado que su comprensión por parte de los pacientes sigue siendo limitada, especialmente en contextos con bajos niveles educativos o escaso acceso a información clara y sencilla. En el contexto colombiano, aunque la

Ley 1751 de 2015 establece el derecho de todo paciente a recibir información completa, clara y comprensible sobre su estado de salud y los tratamientos propuestos, en la práctica este derecho no siempre se materializa de forma efectiva (Congreso de Colombia, 2015).

Un estudio realizado por Gopichandran y Santosh (2019) identificaron que gran parte de los pacientes asocian el consentimiento informado únicamente con la firma de un documento, sin percibirlo como un proceso comunicativo bidireccional. Esto también se ha evidenciado en instituciones colombianas, donde muchos pacientes refieren no recibir información suficiente sobre los riesgos, beneficios y alternativas de los procedimientos médicos que les serán practicados.

A este respecto, López (2009) advierte que el cumplimiento formal, sin garantizar la comprensión, es una violación de derechos fundamentales, pues convierte un proceso de empoderamiento en una formalidad vacía. Este fenómeno se ha observado en varias instituciones de salud colombianas, donde persisten brechas entre la intención normativa y la experiencia real del paciente.

Además, Navarro (2019) refuerza que la omisión del consentimiento informado, incluso sin daño físico, constituye un daño moral autónomo, dada se vulneran la autonomía y la dignidad personal, es decir, que la comprensión es un requisito ético, sino también un criterio relevante para determinar la responsabilidad civil del profesional de salud.

Escobar y Carrera (2015) revelaron que un porcentaje significativo de los pacientes desconoce el verdadero propósito del consentimiento informado, limitándolo a un requisito burocrático que debe cumplirse antes de recibir atención médica, esta percepción se relaciona con la falta de información clara, la escasa participación del paciente en la toma de decisiones y la baja cultura de derechos en salud. Los autores concluyen que existe una brecha entre el concepto teórico del consentimiento informado y su aplicación en la práctica clínica cotidiana, especialmente en áreas como urgencias y hospitalización, donde la premura y el volumen de pacientes afectan la calidad del proceso informativo.

Asimismo, Mogollón et al., (2017) realizaron un estudio en dos hospitales colombianos que evidenció que, aunque la mayoría de los pacientes firmaban el consentimiento informado antes de procedimientos quirúrgicos, solo un pequeño porcentaje comprendía adecuadamente los riesgos,

beneficios y alternativas del tratamiento, que se agudiza entre pacientes con menor nivel educativo, lo que sugiere una necesidad urgente de mejorar la forma en que se comunica la información médica. Los investigadores concluyeron que existe una desconexión entre la firma del documento y la verdadera interiorización de la información, lo cual cuestiona la validez ética y legal del consentimiento.

1.2. Factores que Afectan la Comprensión del Consentimiento Informado

La comprensión del consentimiento informado está condicionada por múltiples factores. Entre los más relevantes se encuentran: el uso de un lenguaje técnico por parte del personal médico, el poco tiempo dedicado a la explicación de los procedimientos, la carga de trabajo del profesional de salud, y la escasa formación en habilidades comunicativas (Schneider et al., 2020). Estas barreras impiden que el consentimiento informado se convierta en una herramienta de empoderamiento para el paciente, reduciéndolo a un trámite legal obligatorio. Entonces, La capacidad del paciente para comprender el consentimiento informado depende de una serie de factores interrelacionados, tanto individuales como institucionales. Entre los más relevantes se encuentran: el nivel educativo, las barreras lingüísticas o culturales, el estado emocional del paciente, el lenguaje técnico utilizado por el personal médico, y el tiempo limitado disponible para la comunicación (Pico y Vega, 2022). Estas limitaciones pueden generar una percepción de indiferencia por parte del profesional de salud, debilitando la relación médico-paciente y afectando la experiencia de atención.

En un estudio realizado en Bogotá en 2021, se encontró que el 63% de los pacientes hospitalizados no comprendieron completamente los procedimientos médicos a los que serían sometidos, a pesar de haber firmado un consentimiento. Esta situación refleja un desfase entre la normativa legal y su implementación efectiva. Donabedian (1988) ya advertía que la calidad de la atención no solo depende de los resultados clínicos, sino también del proceso de interacción entre el médico y el paciente, siendo la comunicación un elemento estructural para la satisfacción.

Asimismo, Valdivia et al., (2023) subrayan que el nivel de exigencia informativa cambia según edad, género y nivel educativo, donde pacientes jóvenes, mujeres y con mayor escolaridad demandan información más detallada. Estas diferencias demuestran que un enfoque uniforme en

la entrega de información es insuficiente y que el consentimiento informado debe adaptarse a las características y necesidades de cada paciente.

Desde el ámbito de la pediatría, Pinto y Gulfo (2013) señalan que la participación activa de niños, niñas y adolescentes en las decisiones de salud también es un indicador clave de comprensión, los autores señalan que el asentimiento informado, debería aplicarse como una forma de garantizar la participación progresiva del menor en los tratamientos médicos que lo afectan, según su nivel de madurez.

El estudio de Vizcaya et al., (2014), en un hospital de Ciudad de México, complementa esta discusión al mostrar que muchos pacientes consideran que el tiempo dedicado a explicar el consentimiento es insuficiente, y que el lenguaje utilizado es frecuentemente técnico o poco accesible. Aun cuando los pacientes afirman haber recibido información, la mayoría no logra retener o entender completamente los contenidos, entonces estos hallazgos se alinean con los problemas observados en el contexto colombiano, donde el uso excesivo de tecnicismos y la falta de estrategias pedagógicas afectan la asimilación de la información por parte del paciente.

De igual manera, Ávalos y Tapia (2013) insisten en que el consentimiento informado debe ir más allá de informar, garantizando que el paciente entienda, reflexione y decida de manera autónoma. Para ello, los autores proponen adoptar prácticas que incluyan mayor claridad, apoyos visuales y un enfoque individualizado según las condiciones del paciente. La calidad del consentimiento informado, afirman, no depende solo del contenido que se transmite, sino también del contexto, del tiempo dedicado y del vínculo humano entre el profesional y el paciente, estos factores son esenciales para lograr un proceso verdaderamente ético y centrado en la persona.

1.3. Percepción del proceso y confianza en el sistema de salud

La percepción que tienen los pacientes del consentimiento informado incide directamente en su nivel de confianza en el personal médico y en el sistema de salud en general. Cuando el consentimiento es entendido como una oportunidad para aclarar dudas, participar en la toma de decisiones y sentirse escuchado, se genera una mayor adherencia al tratamiento, se reducen los conflictos legales y se incrementa la satisfacción general del usuario (OMS, 2015).

En Colombia, algunas iniciativas han buscado mejorar este proceso mediante la implementación de formatos audiovisuales o resúmenes en lenguaje sencillo, pero su aplicación aún es limitada. Estudios cualitativos han evidenciado que los pacientes valoran positivamente cuando el médico se toma el tiempo para explicar y resolver inquietudes, lo cual refuerza el vínculo de confianza y humaniza la atención (Beauchamp & Childress, 2013).

Hernández y Chahuán (2021) sostienen que informar adecuadamente no solo es un deber clínico, sino también una obligación ética y legal, cuyo incumplimiento puede dar lugar a responsabilidad profesional, incluso si no hay daños físicos. En este sentido, la afectación del derecho a decidir libremente sobre el propio cuerpo ya constituye un perjuicio moral relevante, por otro lado, iniciativas recientes como el uso de materiales audiovisuales, ayudas visuales y formatos adaptados al nivel de alfabetización en salud, han demostrado ser eficaces para mejorar la comprensión, pero su implementación en Colombia sigue siendo incipiente y desigual (Lühnen et al., 2018).

La percepción del consentimiento como un espacio de diálogo y no solo como un requisito legal fortalece la relación terapéutica, según Esparza et al., (2020) cuando el consentimiento se reconoce solo como defensa legal para el profesional, se pierde su valor ético y humanizador. Por lo tanto, lograr que el consentimiento sea un proceso realmente informado, es decir, adaptado al contexto, comprensible y centrado en el paciente, es una necesidad urgente para garantizar no solo el respeto de los derechos humanos en salud, sino también la calidad integral de la atención.

Por otro lado, la calidad del consentimiento informado también influye en la percepción de satisfacción del paciente con la atención médica recibida, como refieren Bustamante et al., (2013) en un servicio de urgencias, se encontró que los niveles de satisfacción estaban estrechamente relacionados con la claridad y oportunidad de la información entregada antes de los procedimientos. Los pacientes que sintieron haber sido escuchados y que comprendieron lo que iba a ocurrir manifestaron una experiencia más positiva, lo que sugiere que el consentimiento informado puede funcionar como un predictor indirecto de la calidad percibida del servicio de salud.

De forma similar, Simón et al., (2007), al analizar la satisfacción de pacientes durante su hospitalización, observaron que el grado de participación en las decisiones clínicas y la calidad de la información influyeron significativamente en la percepción global de la atención. Cuando los pacientes sentían que habían sido adecuadamente informados y tomados en cuenta, se generaba una relación terapéutica más sólida, caracterizada por la confianza y el respeto.

La satisfacción del paciente con el consentimiento informado es un componente esencial que incide en la percepción del proceso y en la confianza depositada en el sistema de salud, a este respecto, Cabrejos (2019) señala que, en pacientes quirúrgicos, la aceptación del consentimiento informado está vinculada no solo a la claridad y oportunidad de la información proporcionada, sino también a la sensación de respeto y participación en la decisión médica. Esta satisfacción contribuye a disminuir la ansiedad preoperatoria y mejora la adherencia al tratamiento, evidenciando que un proceso de consentimiento bien realizado fortalece la relación médico-paciente y, en consecuencia, la confianza en la atención recibida. Así, la calidad comunicativa y la empatía durante la obtención del consentimiento se posicionan como factores determinantes para una experiencia positiva y la percepción favorable del sistema sanitario.

Esto también se evidenció por Ibelli et al., (2022), en un análisis con más de 3.000 pacientes en ensayos clínicos, donde concluyeron que la satisfacción con el proceso de consentimiento informado estaba asociada a una mayor adherencia al tratamiento, menor ansiedad antes del procedimiento y mayor disposición a futuras intervenciones médicas. Estos resultados refuerzan la idea de que el consentimiento no debe limitarse a una obligación legal, sino ser concebido como una herramienta activa para mejorar la experiencia del paciente y fomentar una atención más ética, humana y centrada en la persona.

Además, en el contexto de pacientes críticos, donde las decisiones deben tomarse con rapidez y casi siempre sin participación del paciente, la ausencia de un consentimiento informado anticipado plantea importantes desafíos éticos. Solsona et al., (2003) subrayan que, en muchas unidades de cuidados intensivos, las decisiones sobre la limitación del esfuerzo terapéutico se toman sin conocer plenamente los deseos del paciente, debido a la falta de planificación anticipada o de documentos legales que orienten el actuar médico, donde se compromete la autonomía del paciente

y genera tensión entre el equipo de salud y los familiares, afectando la percepción de justicia y calidad en la atención. En este sentido, se hace evidente que el consentimiento informado no debe limitarse a intervenciones quirúrgicas o procedimientos específicos, sino que debe ampliarse como un proceso continuo y proactivo, especialmente en pacientes con enfermedades crónicas o terminales, permitiendo que sus valores personales sean considerados en el proceso asistencial.

Finalmente, Macía (2024) plantea que el principio de solidaridad familiar tiene un rol importante donde el paciente no puede ejercer plenamente su autonomía, como en urgencias o enfermedades graves. En estos casos, la decisión compartida con familiares cercanos, bajo criterios éticos y jurídicos claros, puede reforzar la percepción de justicia y humanidad en la atención recibida.

En conclusión, los hallazgos y análisis reflejan que, aunque Colombia cuenta con un marco normativo para el consentimiento informado, la implementación real en las instituciones de salud continúa presentando retos en la comprensión y percepción del paciente. Mejorar la calidad comunicativa, adecuar los procesos a las características sociodemográficas y culturales, y entender el consentimiento como un proceso dinámico y ético, es indispensable para fortalecer la autonomía del paciente y garantizar una atención de salud humanizada, segura y de calidad.

REFERENCIAS

1. Beauchamp, T., & Childress, J. (2013). *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press.
2. Donabedian, A. (1988). *The quality of care: How can it be assessed?* JAMA, 260(12), 1743-1748.
3. Congreso de Colombia. (2015). Ley 1751 de 2015. Por la cual se regula el derecho fundamental a la salud.
4. Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). Resolución 3100 de 2019. Por la cual se establecen los procedimientos y condiciones de habilitación de los servicios de salud en Colombia.

5. Gopichandran, V., & Santosh, K. (2019). *Doctor-patient communication and patient satisfaction: A review of recent findings*. Indian Journal of Medical Ethics, 4(1), 12-18.
6. Schneider, C. et al. (2020). *The role of informed consent in patient-centered healthcare*. The New England Journal of Medicine, 382(5), 456-464.
7. OMS (2015). *Marco de calidad en la atención sanitaria*. Organización Mundial de la Salud.
8. Esparza, E., Beltrán, V. & Beltrán, P. (2020). La obligación de informar y el consentimiento informado en Odontología: una mirada crítica más allá de la regulación normativa. *Acta Bioethica*, 26(2), 195–204.
9. Hernández, G. & Chahuán, F. (2021). Consentimiento informado en las prestaciones de salud. *Acta Bioethica*, 27(1), 17–25.
10. López, R. (2009). Derechos derivados del consentimiento informado en la prestación del servicio médico en Colombia. *Revista CES Derecho*, 1(1), 115–134.
11. Lühnen, J., Mühlhauser, I., & Steckelberg, A. (2018). The quality of informed consent forms — A systematic review and critical analysis. *Deutsches Ärzteblatt International*, 115(22), 377–383.
12. Pico, L. & Vega, C. (2022). La comunicación en el consentimiento informado. *Revista Colombiana de Cirugía*, 37(2), 124–130.
13. Valdivia, M., Gutiérrez, M. & Matzumura, K. (2023). Necesidad de información preoperatoria en pacientes intervenidos en el servicio de otorrinolaringología. *Acta Médica Costarricense*, 65(1), 26–33.
14. Parra, D. & Ravetllat, I. (2019). *El consentimiento informado de las personas menores de edad en el ámbito de la salud*. *Revista Ius et Praxis*, 25(3), 275–300.
<https://www.scielo.cl/pdf/iusetp/v25n3/0718-0012-iusetp-25-03-215.pdf>

15. De Brigard, A. (2004). *Consentimiento informado del paciente*. Revista colombiana de Gastroenterología. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-99572004000400009
16. Vera, O. (2016). *El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica*. Revista Médica La Paz. http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582016000100010
17. Escobar, M. & Carrera, C. (2015). Percepción sobre consentimiento informado en pacientes de cuatro diferentes áreas de atención en salud en Bogotá, Colombia. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 15(1), 14–25. <https://www.redalyc.org/pdf/1270/127033012002.pdf>
18. Mogollón, J., Murillo, R., Ramírez, C. & Torres, B. (2017). *Calidad de la información y comprensión del consentimiento informado en pacientes programados a procedimientos quirúrgicos en dos hospitales en el año 2017*. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales. <https://repository.udca.edu.co/server/api/core/bitstreams/4fc24f0f-d242-4573-9643-1166c58873a8/content>
19. Vizcaya, D., Zúñiga, F., Pérez, P. & Cobos, H. (2014). Conocimiento de los pacientes sobre el consentimiento informado en un hospital general. *Revista de la Facultad de Medicina (México)*, 57(5), 18–23. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422014000500005
20. Ávalos, N. & Tapia, S. (2013). Consentimiento informado: síntesis de teoría actual y recomendaciones. *Revista Chilena de Cirugía*, 65(5), 457–462. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-40262013000500014>
21. Bustamante, P., Avendaño, D., Camacho, B., Ochoa, E., Alemany F. & Romero, M., Tariq K. & Sánchez, M. (2013). Evaluación de la satisfacción del paciente con la atención recibida en un servicio de urgencias hospitalario y sus factores asociados. *Emergencias*, 25(3), 171–176. <https://revistaemergencias.org/numeros-anteriores/volumen-25/numero-3/evaluacion-de-la->

[satisfaccion-del-paciente-con-la-atencion-recibida-en-un-servicio-de-urgencias-hospitalario-y-sus-factores-asociados/](#)

22. Ibelli, F., Scublinsky, D., Acuña, E., Higuera, F., Vidal, E. & Iannantuono, R. (2022). Grado de satisfacción con el proceso de consentimiento informado y la participación en ensayos clínicos. Un estudio en 3400 pacientes. *Medicina (Buenos Aires)*, 82(4), 534–543. <https://www.scielo.org.ar/pdf/medba/v82n4/1669-9106-medba-82-04-534.pdf>
23. Simón, P., Barrio, I., Sánchez, C., Tamayo, M., Molina, A., Suess, A. & Jiménez, J. (2007). Satisfacción de los pacientes con el proceso de información, consentimiento y toma de decisiones durante la hospitalización. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 30(2), 275–288. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272007000300003
24. Macía, A. (2024). El principio de solidaridad familiar en los ámbitos relacionados con la salud. *Boletín Del Ministerio De La Presidencia, Justicia Y Relaciones Con Las Cortes*, (2278-Bis). <https://doi.org/10.53054/bmj.vi2278-Bis.10497>
25. Reynoso, L. & Calzolari, A., (2022). Modelo de consentimiento informado breve para profesionales de Odontología de Argentina. *Revista de la Facultad de Odontología*, 15(2), 28. <https://doi.org/10.30972/rfo.1526277>
26. Martínez, C., Sánchez, M., del Río, I. & Riaño, I. (2018). Adecuación del esfuerzo terapéutico a propósito de Charlie Gard. *Anales de Pediatría*, 88(2), 118. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2017.10.003>
27. Solsona, J., Sucarrats, A., Maull, E., Barbat, C., García, S. & Villares, S. (2003). Toma de decisiones al final de la vida. Encuesta sobre la actitud ante la muerte en el paciente crítico. *Medicina Clínica*, 120(9), 335–336. [https://doi.org/10.1016/S0025-7753\(03\)73694-X](https://doi.org/10.1016/S0025-7753(03)73694-X)
28. Pinto, B., & Gulfo, R. (2013). Asentimiento y consentimiento informado en pediatría: aspectos bioéticos y jurídicos en el contexto colombiano. *Revista Colombiana de Bioética*, 8(1), 128–145. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=189228429010>

29. Navarro Reyes, D. (2019). *La responsabilidad civil médica frente al incumplimiento del consentimiento informado* (Tesis doctoral, Universidad del Rosario). Repositorio Institucional. <https://repository.urosario.edu.co/server/api/core/bitstreams/1c86687b-3347-4c02-95c3-7a6a895737d8/content>
30. Cañete, R., Guilhem, D. & Brito, K. (2012). Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta Bioethica*, 18(1), 121-127. <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2012000100011>
31. Cabrejos, K. (2019). *Satisfacción y aceptación del consentimiento informado en pacientes quirúrgicos del Servicio de Cirugía del Hospital Regional Docente Las Mercedes – MINSA 2018* (Tesis de pregrado, Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo). <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=359310>