Acta de Otorrinolaringología & Cirugía de Cabeza y Cuello

www.revistaacorl.org

Revisión de la literatura

Consentimiento informado ante el COVID-19 para la práctica del otorrinolaringólogo

Informed consent In the practice of the otolaryngologyst during the era of COVID-19

*Santiago Hernández *, Miguel A González*, Kevin A Guzmán-Ortiz***, Pedro Velandia*****

* *Neurootólogo. Unidad de Otorrinolaringología y Cirugía Maxilofacial. Hospital Universitario San Ignacio. Clínica de Marly, candidato a Magíster en Bioética, Universidad Javeriana. Bogotá, Colombia.*

** *Otorrinolaringólogo. Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud. Bogotá, Colombia.*

*** *Otorrinolaringólogo. Somnólogo. Docente asistente. Universidad Militar Nueva Granada. Hospital Militar Central. Director médico. Air Liquide Colombia. Bogotá, Colombia.*

**** *Abogado. Especialista en Derecho Administrativo Universidad Nacional de Colombia, Diplomatura en Derecho de la Salud Universidad de Buenos Aires, Maestría en Derecho Médico Universidad Externado de Colombia.*

Forma de citar: Hernández-González S, González MA, Guzmán-Ortiz KA,Velandia P. Consentimiento informado ante el COVID-19 para la práctica del otorrinolaringólogo. Acta otorrinolaringol. cir. cabeza cuello. 2020;48(Supl.1):45-54.Doi:10.37076/acorl.v48i1.491

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:
Recibido: 27 de Abril de 2020
Evaluado: 29 de Abril de 2020
Aceptado: 30 de Abril de 2020

Palabras clave (DeCS):
Consentimiento informado, Bioética, Pandemia, SARS-Cov-2, Infecciones por coronavirus, Otorrinolaringología.

RESUMEN

Desde el inicio de la pandemia por la enfermedad SARS-CoV-2 (COVID-19), la práctica médica viene sufriendo profundos cambios estructurales; quizá uno de los componentes en los que más se evidencian estos cambios es en la relación médico-paciente. Es claro que la praxis médica cambiará e incluirá herramientas tecnológicas presenciales y no presenciales, y nuevas medidas de protección para médicos y pacientes, lo que modificará la atmósfera médica tradicional. La enfermedad contagiosa transmisible obligará al otorrinolaringólogo a transformar las conductas de la relación médico-paciente, deberá asumir acciones en procura de cuidar a su paciente y cuidarse a sí mismo. Por otro lado, también obligará al paciente a tomar acciones de cuidado para su médico, no solo para sí mismo. Lo anterior en la relación bidireccional en la que se basa la atención médica. Dentro de esta nueva relación médico-paciente cobrará relevancia especial el consentimiento informado (CI), porque estará presente en muchas de las nuevas formas de prestación de servicio y además porque tiene un nuevo componente que, por ahora, será muy difícil dejar de lado, el riesgo de contagio por COVID-19. La explicación médica de

Correspondencia:
Santiago Hernández González
Correo electrónico: shernandezorl@hotmail.com
Dirección: Carrera 7 # 40-62

0120-8411/$ - see front matter © 2017 Asociación Colombiana de Otorrinolaringología Cirugía de Cabeza y Cuello, Maxilofacial y Estética Facial. Publicado por ACORL. Todos los derechos reservados

lo que sucede con este virus y la aceptación por parte del paciente creará un nuevo proceder médico que será parte de esta nueva metodología de trabajo. El presente artículo explica el uso del CI en esta nueva práctica médica, desarrollado desde un enfoque histórico, legal y clínico protocolando al lector información actual referente a esta valiosa herramienta.

Key words (MeSH):
Informed Consent, Bioethics, Pandemics, SARS-Cov-2, Coronavirus, Coronavirus Infection, Otolaryngology

ABSTRACT

Since the onset of the SARS-CoV-2 (COVID-19) pandemic, the medical practice has undergone profound structural changes; one of the components in which these changes are seen is the doctor-patient relationship. It is clear that the praxis will modify the medicine as we know it, since the history taking in the medical consult, to performing the physical exam and the treatment options. From the pandemic onwards, new on-site and non-contact technological tools and protection measures for the patients and medical staff will be included, even the patient-physician relationship will change trying to avoid the contact as much as possible, modifying the traditional medical atmosphere. The contagious transmissible diseases will force otolaryngologists to transform their behavior and medical-patient relationship, forcing both parts to take action pursuing the care of themselves and the other, attending the two-way relationship of the medical attention. Within this new physician-patient relationship, the informed consent (IC) will take special relevance, not only because it will be present in many of the new service providing ways but also because it has a new component which, for now, will be very difficult to ignore: the risk of Covid19 Infection. The medical explanation of what is happening with this novel coronavirus and the acceptance by the patient, will create a new medical performance as part of a new methodology.
This article explains the use of the IC in this new medical practice from its philosophical, medical and legal aspects, providing the reader with more information regarding this valuable tool.

Recuento bioético histórico

El reconocimiento del CI como parte de los derechos humanos se remonta a los Juicios de Nuremberg en el año 1947 y la expedición del Código que lleva el mismo nombre, el cual enmarcó los inicios del reconocimiento de la autonomía de la voluntad de los pacientes como elemento esencial para la práctica de investigaciones médicas. Los principios del Código de Nuremberg fueron desarrollados con posterioridad por el la Declaración de Helsinki de 1964 de la Asociación Médica Mundial, donde estos principios se vincularon con las obligaciones éticas de los médicos (1). Con posterioridad tenemos los estudios sobre los principios que rigen a la bioética, los cuales inician a mediados de los años 70, cuando el Congreso de Estados Unidos crea la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento y publica, en 1979, el Informe Belmont, donde aparecen tres principios éticos básicos como son el respeto por las personas, beneficencia y justicia (2). Al igual que los anteriores, este informe basaba sus preceptos en el ámbito clínico investigativo y en la experimentación con seres humanos relegando la relación médico-paciente. Ya en 1994 la Organización Mundial de la Salud (OMS), a través de la Declaración de Ámsterdam sobre los derecho de los pacientes, dispuso que el CI fuera un requisito previo para toda intervención médica, lo que garantiza el derecho del paciente a recibir o detener la intervención(3).

A nivel nacional, podemos hacer referencia a varias normas que garantizan la autonomía del paciente, que, como veremos, es la principal garantía del CI. Entre otras, tenemos los artículos 15 y 16 del Código de Ética Médica, que disponen que: el médico no puede someter al paciente a riesgos injustificados y que pedirá a este su consentimiento previo para realizar los procedimientos o tratamiento médicos y quirúrgicos. Por otro lado, indican que el médico no responderá por reacciones adversas más allá del riesgo previsto, la Resolución 13347 de 1991 del Ministerio de Salud establece el decálogo de los derechos de los pacientes e incluye en el numeral segundo el derecho a ser informado de su enfermedad así como de los tratamientos y procedimientos, y la posibilidad de dar su consentimiento o rechazo a estos tratamientos. Por último, como norma general, podemos citar la Ley Estatutaria de la Salud, la cual en el Artículo 10, Numeral d, establecen el derecho de información como una de las bases de la atención médica e incluye la prohibición de que se realicen tratamientos en salud en contra de su voluntad.

Estas normas han sido acompañadas desde el inicio de la Corte Constitucional en el año 1991 de un amplio desarrollo jurisprudencial, el cual abordaremos en su momento. Las normas enunciadas fundan los derechos y protección de

los pacientes, dentro de muchos principios, en los cuatros principios básicos de la bioética, compatibles con la medicina asistencia resumidos por Tom L. Beauchamp y James F. Childress, en libro Principios de ética biomédica. Estos principios tienen una interrelación profunda entre sí y el autor los define de la siguiente manera (4):

- Autonomía: hace referencia al derecho de autogestión y decisión, bajo el precepto del "yo" como individuo legislador.
- Justicia: concepto que elimina la discriminación en cualquier aspecto como patología, edad, religión, género entre otras.
- No maleficencia: concepto básico en la práctica médica, donde se busca al menos no hacer daño o bien por acción u omisión.
- Beneficencia: se refiere al acto de proporcionar ayuda o un acto en pro del receptor, que en este caso es el paciente.

Desde la implementación de estos conceptos en la práctica médica, que permiten una deliberación adecuada entre los distintos actores que intervienen en la relación médico-paciente, se constituye el consentimiento informado, herramienta eficaz con bases bioéticas que busca plasmar una decisión basada en los conceptos del principialismo (5). Sin embargo, de estos cuatro principios; por antonomasia, el que sirve de base al CI es el de autonomía. Así lo ha entendido tanto la doctrina médica como jurídica.

La autonomía en el CI pretende nivelar el diálogo y la explicación entre médico y paciente, explicando cómo el paciente debe asumir su propia enfermedad y las posibles complicaciones por la situación actual, estas decisiones pueden tener impacto directo en su calidad de vida. El CI representa de forma práctica la aceptación libre de un proceder médico, un acto que debe tener información adecuada y precisa en ausencia de intimidación, manipulación o coerción. El CI además de aceptación libre o rechazo debe ser dinámico, como las mismas ciencias jurídicas y médicas, pues puede modificarse; situación que tiene mucha importancia en la coyuntura mundial del SARS-Cov-2 coronavirus. Actualmente, algunos elementos para adicionar, además del riesgo de contagio, son la posibilidad de contagio bidireccional, incluyendo en la ecuación al personal paramédico u hospitalario, la información de la gravedad de la enfermedad de base y las posibles complicaciones en caso de infectarse con COVID 19, así como sus efectos en lo que se espera de los tratamientos o las cirugías.

Con respecto a las fases de la pandemia, el paciente debe ser consciente de que los tiempos de urgencia o programación de su procedimiento puede variar, pues en momentos de crisis de debe priorizar e individualizar la situación.

Consideraciones Jurídicas

El CI no es un contrato o documento jurídico ni un instrumento de defensa médico legal. Es un acto médico que inicia desde el mismo momento en el que inicia la relación médico-paciente y se formaliza, la mayor de las veces, en un formato. Constituye una herramienta obligatoria que solidifica la relación médico-paciente al mejorar la acción médica-técnica.

Como se observó anteriormente, el CI en Colombia tiene un reconocimiento legal que deviene de hace casi 40 años; el desarrollo doctrinal y jurisprudencial solo se da a partir de la promulgación de la Constitución Política (6) y puntualmente el reconocimiento del principio de la dignidad humana y la formalización de los derechos fundamentales, principalmente la prohibición de tratos crueles e inhumanos (Art. 13), la autodeterminación (Art. 16) y la libertad (Art. 28).

La Corte Constitucional ha reiterado en su línea jurisprudencial (7), que la "dignidad humana es la autonomía o posibilidad de diseñar un plan vital y determinarse según sus características (vivir como quiera)" y enfáticamente advierte "resulta lógico que, en lo que toca con los tratamientos médicos, el paciente tenga la facultad de asumirlos o declinarlos de acuerdo con ese modelo de vida que ha construido de acuerdo con sus propias convicciones" y relaciona la autonomía de toma de decisiones con el principio general de la libertad.

Remata la corte, en su jurisprudencia, advirtiendo que disponer sobre las decisiones médicas de una persona es lesionar sus intereses más íntimos. Lo cual le da al CI estructura de obligación autónoma, en la relación médico-paciente, teniendo su incumplimiento como un daño patrimonial al paciente que debe ser resarcido. Esto ha sido de recibo para las otras cortes (Corte Suprema de Justicia y Consejo de Estado); sin embargo, las decisiones del Consejo de Estado (8) han sido más puntuales. En la actualidad existe una posición clara en los procesos de responsabilidad médica: analizar el cumplimiento de manera adecuada con la toma del consentimiento informado y que el mismo cumpla con lo ordenado por la jurisprudencia, con independencia de la falla que origina el proceso. La inobservancia de lo anterior genera por sí misma responsabilidad por desconocimiento de los derechos fundamentales del paciente e indemnización en su favor; se reitera, con independencia de la falla que haya podido iniciar el proceso.

En el desarrollo jurídico que ha tenido el consentimiento, se habla de consentimiento cualificado (9); el cual le exige al profesional de la medicina que entre mayor riesgo o dificultad tenga el procedimiento o tratamiento médico, mayor debe ser la calidad de la información en materia de claridad y entendimiento para el paciente. Lo anterior atiende a situaciones como que el procedimiento sea más o menos invasivo, si es aceptado por la ciencia médica o si es experimental; la urgencia del mismo, el grado de afectación de los derechos personales del paciente, la afectación de derecho al no realizarse el procedimiento, la existencia de otras alternativas que puedan generar resultados similares o iguales y la comprensión de los efectos directos y colaterales del procedimiento. Para la jurisprudencia, lo anterior dará mayor garantía de entendimiento por parte del paciente de la información que está recibiendo y su posterior aceptación.

Ahora, así como el concepto de CI ha tenido un recorrido jurisprudencial importante, la formalidad a la hora de probar su existencia también. Primero, debemos advertir que inicialmente con la Ley 23 de 1981(10) no existía ninguna formalidad o exigencia de tener un formato que evidenciara el consentimiento del paciente. De hecho, si revisamos el Decreto 3380 de 1981 (11), que reglamenta la Ley 23 de 1981, encontramos en le Artículo 10 que la forma básica de cumplir con el consentimiento informado era advirtiendo al paciente o sus familiares los riesgos previstos y efectos adversos; en el Artículo 12, vemos que de esta advertencia solo se debía dejar la constancia en la historia. Su formalización con la firma del paciente fue un avance doctrinal y jurisprudencial que terminó por imponerse en la práctica médica, al punto de incluirse en reiteradas normas, vr.gr, la que reglamenta las transfusiones (12); la que reglamenta el manejo de pacientes con VIH (13); la que reglamenta la realización gratuita de métodos de planificación quirúrgicos (14) y recientemente la que reglamenta las cirugías estéticas en menores (15).

Los formatos son variados y además dependen del procedimiento o tratamiento, de la especialidad del médico, de la complejidad del procedimiento e incluso de las condiciones del paciente. Sin embargo, actualmente, consideramos que uno de los cambios que tendrá la práctica médica con la pandemia será el uso del CI grabado en audio y video. No solo porque el artículo 243 del Código General del Proceso (16) en su definición de documentos incluye grabaciones de audio y videos, sino porque la Telemedicina se presenta como una manera práctica y rápida de documentar la autorización de tipo de consulta por parte del paciente, lo que deja de lado el uso de formatos. Esto dará pie para que en el ejercicio normal presencial e incluso en la realización de tratamiento médicos o quirúrgicos se generalice esa manera de estructurar el CI.

Por último, jurídicamente se viene discutiendo el uso del consentimiento informado durante y con motivo de la pandemia. Podríamos citar simplemente la Resolución 01 del 10 de abril de 2020 (17), emitida por la Comisión Interamericana de Derecho Humanos, máximo protector de los derechos humanos en el continente, con motivo de la declaratoria de pandemia, el documento puntualmente en su Numeral 12 advierte que en el tempo de pandemia se debe respetar el derecho al consentimiento informado de los pacientes en el contexto de la misma, sin embargo, quedaríamos muy corto en dicho concepto. Al respecto, teniendo en cuenta lo hasta ahora esbozado, podemos advertir que en este momento el CI resulta imperante en la práctica médica, por una razón: el contagio por el virus COVID-19 es un riesgo para cualquier práctica médica presencial, que al ser conocido debe ser informado al paciente previamente para proceder con la atención, cualquiera que esta sea.

Consideramos, ante la novedad que nos presenta la pandemia, que el CI eventualmente podría ser usado incluso en la misma consulta, sobre todo en la atención que se da por especialistas en otorrinolaringología; necesariamente en la cirugía programada e incluso en la de urgencias, informando no solo el riesgo de contagio, sino además creando alrededor un protocolo de reconocimiento por parte del paciente, de cumplir con las medidas sanitarias que se imponen para todos actualmente y que muy seguramente en un futuro se establezcan para prevenir el contagio.

Aspectos clínicos

La aplicación del CI debe estar basada en la priorización que hace el médico otorrinolaringólogo, de acuerdo a su criterio individual. Debe tener en cuenta el estado general del paciente, sus circunstancias sociales y sus necesidades específicas. Se hace salvedad en que, en fase tempranas de mitigación de pandemia por COVID-19 se recomienda la atención médica únicamente en casos urgentes, tanto en práctica clínica como quirúrgica.

Actualmente en Colombia no hay datos epidemiológicos certeros sobre la detección en el grueso de la población, por lo que habrá circunstancias en las que se desconozca el estado COVID-19 de los pacientes. Esto es esperable por la baja circulación del virus (determinado por medidas de aislamiento social y otras medidas gubernamentales) o un número limitado de pruebas realizadas. Por lo tanto, cuando un examen minucioso o un procedimiento diagnóstico o quirúrgico se requiere para la atención urgente o de emergencia y el estado COVID-19 del paciente no puede confirmarse, el mismo debe manejarse como si fuera COVID-19 positivo. En especial teniendo en cuenta que al momento existe en nuestra población transmisión comunitaria. Esta consideración debe aplicarse independientemente de si se encuentra en un consultorio, sala o quirófano.

Idealmente debe realizarse un tamizaje ante la posibilidad de realización de un procedimiento a todos los pacientes, por la posibilidad de encontrar casos subdiagnosticados; lo cual aplica para todos los niveles de atención. Se deben realizar todas las preguntas incluidas en este triage y consignar este resultado en la historia clínica del paciente (Anexo 1). En la actividad de consulta externa además del resultado del tamizaje previamente descrito se debe dejar anotación de la información que se entrega al paciente (en cantidad y calidad suficiente, relacionada con el riesgo de infección bidireccional por COVID-19), esto como medida general de buenas prácticas en atención en salud y además dejar constancia del máximo nivel de protección personal. No se requieren firmas manuscritas a documentos adicionales para evitar contactos o elementos innecesarios. La atención presencial del paciente no requiere un CI adicional.

La ENT-UK elaboró una guía para la organización de la actividad quirúrgica durante la pandemia por COVID-19 (Anexo 2). Esta priorización de los pacientes permite reorganizar la actividad quirúrgica teniendo en cuenta la necesidad de cirugía y el tiempo a resolución de la patología. Para este efecto, también es útil aplicar la clasificación de procedimientos de ncepod (Anexo 3). Esta es una consideración importante, pues tener claridad sobre el momento en que se

realice el procedimiento le permite al otorrinolaringólogo hacer claridad al paciente sobre el riesgo probable de infección por SARS-Cov-2 y registrarlo en el CI.

En telesalud y telemedicina el modelo de CI está contemplado en la Resolución 2654 de 2019 que trata sobre las disposiciones para la telesalud y parámetros para la práctica de la telemedicina en el país. Este debe ser diligenciado para todas las actividades de telesalud como son la teleorientación; por ejemplo, cuando hacemos una llamada o videollamada para dar recomendaciones u orientación a un paciente, o cuando realizamos actividades de telemedicina. Como es el caso de una consulta interactiva, en la cual está permitido realizar prescripciones al paciente. Tiene una condición adicional al resto de consentimientos, ya que se hace una consideración especial con el tratamiento de la información y habeas data, donde los prestadores que tengan relación con la información son los responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos (18).

Este documento, además de contener el alcance, los riesgos, los beneficios y las responsabilidades, incluye el manejo de la privacidad y confidencialidad; el manejo de datos personales; los protocolos de contacto, según la categoría de telemedicina; las condiciones para prescripción de tecnologías en salud; los procedimientos a seguir en situaciones de emergencia y por fallas tecnológicas, incluidas riesgos de violaciones de la confidencialidad durante las consultas virtuales. Las plataformas disponibles incluyen en su mayoría, un apartado en el que el paciente acepta en forma voluntaria y expresa verbalmente su consentimiento a la consulta no presencial de conformidad con las normas de emergencia sanitaria (19, 20).

Finalmente, se debe dejar constancia en la historia clínica con una firma, ya sea digital, electrónica o manuscrita. Una firma digital es un documento electrónico que acredita la identidad del titular del certificado ante terceros y tiene la misma fuerza y efectos que el uso de una firma manuscrita, de acuerdo al Decreto 2364 de 2012 (21), mientras la firma electrónica es una expresión más genérica y amplia. Un ejemplo es la firma que se hace mediante la aplicación Adobe Sign, o la que realizamos en el teléfono celular. La diferencia radica en que tiene más validez y peso la firma digital que la electrónica, aunque ambas son válidas al momento de diligenciar un consentimiento informado. Sin embargo, en el reciente decreto 538 de 2020, que tiene vigencia durante emergencia sanitaria, se realiza una observación a este aspecto, ya que permite que los pacientes envíen la imagen del documento firmada, en el que manifieste el consentimiento informado; cuando esto no sea posible, se puede dejar una constancia en la historia clínica de la situación y de la información brindada sobre el alcance de la atención y aceptación del acto asistencial por el paciente (22).

Conclusiones

En el marco de la contingencia por COVID-19 que está atravesando Colombia y el mundo es imprescindible que haya un buen entendimiento y una auténtica colaboración entre el médico y el paciente. El CI, más que una herramienta de defensa frente a posibles demandas judiciales, debe ser un paso crucial de la relación entre médico y paciente que busca satisfacer uno de los derechos más profundos, como es el derecho a saber y a decidir sobre la propia vida. El objetivo del consentimiento libre e informado no es forzar al paciente a ser autónomo, sino brindarle la oportunidad de serlo.

No se debe confundir el proceso verbal de entrega de información por parte del profesional al paciente y el documento de CI. Se trata de dos situaciones distintas. La información verbal del profesional al paciente es un proceso gradual, que no puede ser sustituido por ningún documento. Esta implícito en una correcta y completa elaboración de la historia clínica. El documento solo prueba que el profesional ha entregado la información y que el paciente la recibió, y está de acuerdo con lo que se le propone.

El CI en el momento actual se trata de una herramienta vital para uso en el ámbito presencial y también de telemedicina, cuya aplicación ha de estar supeditada a un tamizaje previo a la atención de cada paciente, a evaluación de riesgo y priorización, a criterio del médico tratante y que trae consigo el gran reto de establecer con el paciente una relación de cuidado bidireccional.

Finalmente, se incluyen algunos formatos sugeridos como guía para que el otorrinolaringólogo aplique en su proceso de atención o intervención clínica en el marco de la pandemia por COVID-19. Documentos en los que el profesional informa al paciente sobre los riesgos y beneficios de tal intervención en el contexto de esta pandemia, teniendo como finalidad ayudarle a tomar una decisión libre, voluntaria para aceptar o rechazar la intervención. Son documentos que han de ser avalados y adoptados con las modificaciones a que haya lugar, por la institución en la que otorrinolaringólogo desempeñe su práctica profesional.

Conflicto de interés

Ningún conflicto de interés declarado.

REFERENCIAS

1. Asamblea General de Naciones Unidas, A/64/272. Informe del relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 10 de agosto de 2009.
2. Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento, "Informe Belmont de 30 de septiembre de 1978. Principios éticos y orientaciones para la protección de sujetos humanos en la experimentación", en M. CASADO (con la colaboración de S. Darío Bergel, M. Dobernig, G. Figueroa Yáñez y A. Sánchez Urrutia): Las leyes de la bioética. Gedisa, Barcelona, 2004.
3. OMS. Declaración de derechos de pacientes Europeos. Amsterdam, 1994.
4. L. Beauchamp y J. F. Childress: Principles of Biomedical Ethics. Fourth Edition, Oxford University Press, Nueva York/ Oxford 1994 (trad. cast. Principios de ética biomédica. Masson, Barcelona 1999.

5. Ley 23 de 1981, Diario Oficial 35.711. 27 de febrero de 1981.
6. Constitución Política de Colombia.
7. Corte Constitucional. T-401/94, Magistrado Ponente Eduardo Cifuentes. 12 de septiembre de 1994.
8. Consejo de Estado Expediente 26660. 27 de marzo de 2014
9. Corte Constitucional. C-405/16, Magistrado Ponente Gloria Stella Ortiz Delgado. 3 de agosto de 2016.
10. Ley 23 de 1981, Diario Oficial 35.711. 27 de febrero de 1981.
11. Decreto 3380 de 1981, Diario Oficial 35914. 30 de diciembre de 1981.
12. Decreto 1751 de 993, Diario Oficial 40.989. 17 de agosto de 1993.
13. Decreto 1543 de 1997, Diario Oficial 43.062. 17 de junio de 1997.
14. Ley 1412 de 2010, Diario Oficial 47.867. 19 de octubre de 2010.
15. Ley 1799 de 2016, Diario Oficial 49.954. 25 de julio de 2016.
16. Código General del Proceso, Diario Oficial 48.489. 12 de julio de 2012.
17. Resolución 01/2020. Pandemia y Derechos Humanos en las Américas. Comisión Interamericana de Derecho Humanos. 10 de abril de 2020.
18. Ministerio de Salud. Resolución 2654. 3 de octubre de 2019.
19. Ministerio de Salud. Resolución 521. 28 de marzo de 2020.
20. Ministerio de Salud. Resolución 464 del 18 de marzo de 2020.
21. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Decreto 2364 del 22 de noviembre de 2020.
22. Ministerio de Salud. Decreto legislativo 538 del 12 de abril de 2020.
23. Clinical guide to surgical prioritisation during the coronavirus pandemic [Internet]. Disponible en: https://www.england.nhs.uk/coronavirus/wp-content/uploads/sites/52/2020/03/ C0221-specialty-guide-surgical-prioritisation-v1.pdf
24. National confidential enquiry into patient outcome and death [Internet]. Disponible en : http://www.ncepod.org.uk/.

Anexos

Anexo 1. Modelo de Tamizaje para triage en COVID-19 de pacientes quirúrgicos y no quirúrgicos

Tamizaje COVID-19 para pacientes quirurgicos y no quirurgicos.

Fecha _____
Nombre_____
Identificacion_____

Ha tenido dolor de cabeza, dolor de garganta, malestar general, cansancio extremo, molestias gastrointestinales o alteracion del olfato? SI__ NO__
Ha tenido fiebre (mas de 38 grados)? SI__ NO__
Ha tenido dificultad para respirar? SI__ NO__
Ha tenido tos? SI__ NO__
Ha tenido contacto con alguna persona con los sintomas descritos en los ultimos 15 dias? SI__ NO__
Ha tenido contacto con alguna persona con enfermedad confirmada por coronavirus en los ultimos 15 dias? SI__ NO__

Anexo 2. Priorización de procedimientos quirúrgicos durante la pandemia por COVID-19

Priorizacion de pacientes quirúrgicos de otorrinolaringología durante la pandemia por COVID-19

- **Nivel 1a- Urgentes resolución en menos de 24 horas:**

Obstrucción de vía aérea (cáncer/cuerpos extraños/trauma de cuello con lesión vascular o de tráquea). Remoción de pila botón de nariz/vía aérea u oído. Condiciones de oído medio que amenazan la vida. Hemorragia por traumatismo maxilar/mandibular que no responde a tratamiento conservador (reducción). Síndrome compartimental orbitario/atrapamiento muscular con riesgo de pérdida de la visión. Luxación de la mandíbula: que no responde a tratamientos conservadores.

- **Nivel 1b- Urgentes - necesidad de cirugía hasta 72 horas**

Epistaxis no controlada, mastoiditis aguda y otras afecciones del oído medio que no responden al tratamiento conservador (p. Ej., Colesteatoma complicado). Parálisis del nervio facial relacionado con traumatismo/ colesteatoma, lesión traumática del pabellón, linfomas con necesidad de biopsia diagnóstica. Sepsis a partir de infección de cabeza y cuello que no responde a tratamiento conservador. Fracturas faciales que requieran reducción quirúrgica.

- **Nivel 2- No urgentes - pueden ser diferidas hasta 4 semanas**

Biopsia por sospecha de malignidad: hipofaringe/laringe, cirugía oncológica de nasofaringe u orofaringe. Implante coclear post meningitis. Fístula perilinfática. Cuerpos extraños orgánicos en el oído. Tratamiento oncológico de cánceres salivales pequeños de alto grado. Tratamiento de cánceres sinusales con compromiso orbitario. Resección oncológica de cáncer de orofaringe/ amígdala/lengua con o sin reconstrucción. Fracturas faciales que causan diplopía/problemas oclusales.

- **Nivel 3- Cirugías que pueden ser postergadas hasta 3 meses**

Reparación de fístula de LCR. Mucocele sintomático (p ej. con diplopía o infecciones recurrentes). Implante coclear en infantes prelinguales donde la demora puede impactar en los resultados a largo plazo. Mastoidectomía para tratamientos oncológicos de oído. Resección de cánceres de piel en cabeza y cuello, moderados a bien diferenciados sin metástasis. Tumores de glándulas salivales de alto grado.

- **Nivel 4- Cirugías que pueden ser retrasadas por más de 3 meses**

El resto de las cirugías de rinología. Colesteatoma: sin complicaciones. Otitis media supurativa crónica. Osiculoplastia. Timpanoplastia. Meatoplastia. Tubos de ventilación. Cirugía otoneurológica. Implantes cocleares y otros implantes de oído. Fractura nasal no complicada. Cirugías de ATM. Tumores de glándulas salivales benignos.

Adaptado de: Clinical guide to surgical prioritisation during the coronavirus pandemic , ENT UK, 2020 (23)

Anexo 3. Clasificacion de prioridad en intervención quirúrgica de NCEPOD.

Clasificación de la intervención NCEPOD

CODIGO	CATEGORIA	DESCRIPCION	OBJETIVO DE TIEMPO PARA EL PROCEDIMIENTO	MOMENTO ESPERADO
1	Inmediata	Intervencion inmediata para salvar la vida o un organo. Reanimacion simultanea	Minutos después de que se decida realizar el procedimiento.	Realizar en la primera sala disponible. Postoponer otros categoria >2
2	Urgente	Resolver condiciones de aparición aguda. Pone en peligro la integridad o la vida	Horas despues de decidir realizar el procedimiento. Reanimacion ya realizada	Se ejecuta dentro de una lista de urgencias. Postponer otros categoria >3
3	Prioritaria	Paciente estable. Condición no amenaza la vida. Intervención temprana	Días después de que se decida realizar el procedimiento.	Se ejecuta e un programa de cirugia prioritaria.
4	Electiva	Procedimiento programado	Planeado	Programación quirúrgica.

Tomado de NCEPOD. National confidential enquiry into patient outcome and death. (24)

Anexo 4. Modelo de consentimiento informado para procedimiento electivo y telemedicina.

COVID-19 MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTO ELECTIVO

Yo _____ entiendo que estoy optando por un tratamiento/procedimiento/cirugía electiva que no es urgente y puede no ser médicamente necesario.
También entiendo que el nuevo coronavirus, COVID-19, ha sido declarado pandemia mundial por la Organización Mundial de la Salud, que es extremadamente contagioso y se cree que se propaga por contacto persona a persona; y, como resultado, las agencias de salud federales y estatales recomiendan el distanciamiento social. Reconozco que el Dr. _____ _____ y todo el personal de _____ están monitoreando de cerca esta situación y han puesto en marcha medidas preventivas razonables destinadas a reducir la propagación de COVID-19.
Sin embargo, dada la naturaleza del virus, entiendo que existe un riesgo inherente de infectarse con COVID-19 en virtud de proceder con este tratamiento electivo/ procedimiento / cirugía.

Por la presente reconozco y asumo el riesgo de infectarse con COVID-19 a través de este tratamiento/procedimiento/cirugía electiva, y doy mi permiso expreso para que el Dr. _____ proceda con el mismo. Entiendo que, incluso si me han hecho pruebas para COVID-19 y he recibido un resultado negativo de la prueba, las pruebas en algunos casos pueden no detectar el virus o puede haber contratado COVID-19 después de la prueba.
Entiendo que, si tengo una infección COVID-19, e incluso si no tengo ningún síntoma para la misma, proceder con este tratamiento / procedimiento / cirugía electiva puede conducir a una mayor probabilidad de complicación y muerte. Entiendo que la posible exposición a COVID-19 antes/durante/después de mi tratamiento/procedimiento/cirugía puede resultar en lo siguiente: un diagnóstico positivo de COVID-19, cuarentena/autoaislamiento extendido, pruebas adicionales, hospitalización que puede requerir terapia médica, tratamiento de cuidados intensivos, posible necesidad de intubación/apoyo al respirador, intubación a corto o largo plazo, otras complicaciones potenciales y el riesgo de muerte. Además, después de mi tratamiento/procedimiento/cirugía electiva, es posible que necesite atención adicional que pueda requerir que vaya a una sala de emergencias o a un hospital.

Entiendo que COVID-19 puede causar riesgos adicionales, algunos o muchos de los cuales pueden no ser conocidos actualmente en este momento, además de los riesgos descritos en este documento, así como los riesgos para el tratamiento / procedimiento / cirugía en sí.

Se me ha dado la opción de aplazar mi tratamiento/procedimiento/cirugía a una fecha posterior. Sin embargo, entiendo todos los riesgos potenciales, incluyendo pero no limitado a las posibles complicaciones a corto y largo plazo relacionadas con COVID-19, y me gustaría continuar con mi tratamiento /procedimiento/cirugía deseados.

ENTIENDO LA EXPLICACIÓN, NO TENGO MÁS PREGUNTAS Y DOY CONSENTIMIENTO AL PROCEDIMIENTO.

Firma Paciente: _____
Numero de documento: _____
Hora: _____
Fecha: _____
Firma médico tratante: _____
Numero de documento: _____
Hora: _____
Fecha: _____

COVID-19 MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TELESALUD

Yo, _____, identificado con la cédula de ciudadanía _____, por medio del presente escrito reconozco que la Telesalud es el conjunto de actividades relacionadas con la salud, servicios y métodos, los cuales se llevan a cabo a distancia con la ayuda de las tecnologías de la información y telecomunicaciones. Incluye, entre otras, la Telemedicina, Teleapoyo, Teleorientación en salud, los cuales se encuentran regulados por la Ley 1419 de 2010 y las Resoluciones 2694 y 3100 de 2020, emitidas por el Ministerio de Salud.

De igual manera reconozco que la telemedicina es la provisión de servicios de salud a distancia en los componentes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, por profesionales de la salud que utilizan tecnologías de la información y la comunicación, que les permiten intercambiar datos con el propósito de facilitar el acceso y la oportunidad en la prestación de servicios a la población que presenta limitaciones de oferta, de acceso a los servicios o de ambos en su área geográfica.

A su vez la Teleorientación en salud es el conjunto de acciones que se desarrollan a través de tecnologías de la información y comunicaciones para proporcionar al usuario información, consejería, asesoría en los componentes de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación, el alcance de la orientación será informado en la consulta por parte del profesional de la medicina lo cual desde ya manifiesto aceptar.

Por último el teleapoyo, es la colaboración solicitada por un profesional de la salud a otro profesional de la salud a través de las tecnologías de la información en el marco del relacionamiento entre profesionales.

Reconozco al doctor _____, médico especialista en Otorrinolaringología, identificado con la cédula de ciudadanía _____, como mi médico tratante y lo autorizo para hacer uso de las modalidades de telesalud para mi atención médica y de igual manera autorizo que la información que se vaya a generar por cualquiera de estos medios sea usada en cualquiera de las fases de atención en salud: promoción, prevención diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación.

Reconozco que en desarrollo de la atención se pueden generar los siguientes documentos:

- Historia clínica
- Imágenes diagnósticas
- Grabaciones de audio y video
- Ingreso y salida de datos desde dispositivos médicos y archivos de sonido

Los cuales gozan de reserva legal y deben ser guardados y custodiados por el prestador del servicio de salud, de conformidad con la normatividad vigente en especial la Resolución 1995 de 1998.

He sido informado que los sistemas electrónicos utilizados incorporan protocolos de seguridad y software, vez cuentan con las medidas necesarias para proteger y garantizar la autenticidad, integralidad, disponibilidad y fiabilidad de todo mi historial clínico y de la atención en esta modalidad.

Se me ha informado que la plataforma digital es _____, y autorizo su uso por parte del doctor _____.

Reconozco que a través de la telesalud se trata de tener mejor acceso a la prestación de la atención médica por parte de especialistas en situaciones que impiden la atención presencial, dando continuidad a la atención en salud y obteniendo la decisión de conductas médicas de manera más eficiente.

Reconozco que la prestación de servicios a través de las modalidades de telesalud se encuentra sometida al régimen común de las obligaciones en salud, generando obligaciones de medio para el profesional, con fundamento en la autonomía profesional del especialista, por lo tanto el grado efectivo de mejoría no puede ser previsto o garantizado por el profesional, pues en la atención médica depende de variables que muchas veces no pueden ser controladas por el profesional de la salud.

Se me ha informado la posibilidad que se presenten riesgos en la atención en salud a través de telesalud adicionales a los normales que se conocen en la atención presencial, estos riesgos incluyen pero no se limitan a: - En determinado caso el es-

pecialista puede considerar que la información que se brinda no es suficiente y requerir la necesidad de realizar la consulta presencial; - Se pueden presentar retrasos e incluso finalización de la atención sin haber definido un conducta médica, lo anterior por fallas o deficiencias en el equipo o en los programas; -Aunque se me ha indicado el seguimiento de protocolos de seguridad por parte del especialista, eventualmente y con poca frecuencia podrían fallar los mismos causando la vulneración de la privacidad de mi información médica.

Bajo la gravedad de juramento reconozco que la información que he entregado al especialista y la que entregaré en el futuro es verdadera y cualquier anomalía que surja por la incorrecta o inadecuada información entregada de mi parte, no compromete la responsabilidad del especialista.

Se me ha explicado que en cualquier momento puedo revocar el consentimiento para el uso de las modalidades de telesalud, lo cual no afectará mi atención o tratamiento en el futuro.

La atención por teleslud puede implicar la necesidad de realizar exámenes o ayudas diagnósticas en mi residencia o eventualmente asistir a alguna IPS a realizarlos, comprometiéndome a permitir realizar los exámenes o acudir al sitio indicado para ello por parte del especialista.

Reconozco que mi información puede ser eventualmente conocida por terceros para fines administrativos de mi EPS, Medicina Prepagada o aseguradora y autorizo a su conocimiento única y exclusivamente para los fines dispuestos manteniendo la reserva de la información, de igual manera he sido informado de la posibilidad de que personal no médico puede estar en la teleconferencia como soporte técnico, y se me ha informado que en cualquier momento, incluso antes de la atención, puedo solicitar no hacer parte de la consulta y retirarse.

Reconozco que el consentimiento informado es un acto médico que inicia con la interacción con el especialista y se formaliza con el reconocimiento, aceptación y/o firma del documento de consentimiento.

Una vez explicado todo lo relacionado con la atención y absueltas las dudas, acepto y consiento para que se realice la consulta a través de las modalidades de telesalud por parte del doctor _____, especialista en Otorrinolaringología.

En calidad de Representante Legal del menor _____, identificado con TI _____, autorizo a la atención en salud a través de las modalidades de telesalud, por parte del doctor _____.

Aceptado a los _____ días, del mes de _____, de 20___.

Firma Paciente o representante legal: _____
Numero de documento: _____
Hora: _____
Fecha: _____

Firma médico tratante: _____
Numero de documento: _____
Hora: _____
Fecha: _____