

## El consentimiento informado, desafíos y oportunidades en la era digital Informed Consent: Challenges and Opportunities in the Digital Age

Jorge Andrés Hernández Navas<sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0009-0001-5758-5965>

Valentina Ochoa Castellanos<sup>1</sup> <https://orcid.org/0009-0001-5845-6444>

Luis Andrés Dulcey Sarmiento<sup>2</sup> <https://orcid.org/0000-0001-9306-0413>

Juan Sebastián Therán León<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0002-4742-0403>

<sup>1</sup>Facultad de Medicina Universidad de Santander. Bucaramanga, Colombia.

<sup>2</sup>Facultad de Medicina Universidad de los Andes. Mérida, Venezuela.

\*Autor para la correspondencia: [Jorgeandreshernandez2017@gmail.com](mailto:Jorgeandreshernandez2017@gmail.com)

Recibido: 06/12/2024

Aceptado: 09/12/2024

Estimado Editor:

El consentimiento informado es un pilar esencial en la práctica médica, siendo fundamental para garantizar la autonomía del paciente y fomentar una relación de confianza con los profesionales de la salud. Este proceso, que exige que los pacientes comprendan los procedimientos médicos a los que se someterán, ha experimentado transformaciones significativas a lo largo de los años.<sup>(1)</sup>

Con el auge de las tecnologías digitales, como la telemedicina, las aplicaciones móviles y la inteligencia artificial (IA), se ha dado un giro en la manera en que los pacientes interactúan con los sistemas de salud, trayendo consigo nuevos retos y oportunidades que deben ser evaluados desde una perspectiva ética, legal y práctica.<sup>(1)</sup>

Las herramientas digitales han transformado las interacciones entre los pacientes y los servicios de salud, permitiendo un acceso más fácil y conveniente a la información médica y a los profesionales. La telemedicina, por ejemplo, ha permitido que las consultas médicas se realicen a distancia, rompiendo las barreras geográficas y facilitando el acceso a servicios médicos en áreas rurales o menos favorecidas. De igual manera, las aplicaciones móviles permiten que los pacientes monitorean su salud, gestionen sus citas médicas y reciban seguimiento continuo, lo que genera un ambiente más dinámico y accesible para el cuidado de la salud.<sup>(1)</sup>



Además, las tecnologías digitales han permitido la incorporación de nuevos recursos multimedia en el proceso de consentimiento informado. Elementos como gráficos interactivos, videos explicativos y traducciones automáticas mejoran la comprensión del paciente y hacen que la información médica sea más accesible.<sup>(2,3)</sup> Los estudios han demostrado que los métodos digitales pueden incrementar hasta un 40 % la comprensión de los pacientes en comparación con los formularios impresos tradicionales. Esta mejora en la comprensión es crucial, especialmente en un entorno médico donde los procedimientos y tratamientos pueden ser complejos y difíciles de entender para muchos pacientes.<sup>(2,3)</sup>

No obstante, los avances tecnológicos también presentan una serie de desafíos. Uno de los más relevantes es la brecha digital, un fenómeno que afecta de manera desigual a diferentes segmentos de la población. Aunque las tecnologías digitales han ampliado el acceso a la información médica, no todos los pacientes tienen el mismo nivel de habilidades tecnológicas ni el acceso necesario para beneficiarse de estas herramientas. Las personas mayores, aquellas con baja alfabetización tecnológica o las que pertenecen a comunidades marginadas, a menudo enfrentan dificultades para acceder a plataformas digitales o comprender la información presentada en línea. Esto puede resultar en una exclusión de ciertos grupos de la población, lo que limita su capacidad para otorgar un consentimiento verdaderamente informado.

Además, la creciente complejidad de las tecnologías médicas plantea interrogantes sobre si los pacientes comprenden realmente los procesos que afectan su atención. Los sistemas de inteligencia artificial y los algoritmos que influyen en las decisiones clínicas son ejemplos de tecnologías que pueden resultar difíciles de entender para los pacientes.<sup>(4)</sup>

Estos sistemas, aunque avanzados y eficaces, son a menudo percibidos como cajas negras por los pacientes, quienes pueden no comprender cómo influyen en sus diagnósticos o tratamientos. Por ello, la transparencia en la explicación de estos sistemas es esencial, y el consentimiento informado debe adaptarse para incluir explicaciones claras sobre el funcionamiento de las tecnologías utilizadas en la atención médica.<sup>(4)</sup>

El manejo de datos personales es un reto clave en la era digital. Al otorgar su consentimiento para procedimientos clínicos, los pacientes también autorizan la recopilación y almacenamiento de sus registros médicos, lo que genera preocupaciones sobre la privacidad y seguridad de la información. Aunque existen regulaciones como el GDPR y leyes locales para proteger la privacidad, la falta de transparencia en el manejo de datos puede afectar la confianza en los sistemas de salud digital y, en consecuencia, la eficacia del consentimiento informado.

A pesar de estos desafíos, las oportunidades que brinda la digitalización del consentimiento informado son considerables. Una de las principales ventajas es la mejora de la trazabilidad del proceso. Las plataformas digitales permiten que los pacientes accedan a la información en cualquier etapa del procedimiento, de manera continua y en cualquier momento, lo que facilita la comprensión y reflexión sobre los tratamientos.

Esto no solo asegura que el paciente esté completamente informado, sino que también les da la oportunidad de revisar la información cuando lo deseen, eliminando la presión de tomar decisiones en una sola consulta médica.

Además, la digitalización permite la personalización del consentimiento informado. Las plataformas digitales pueden adaptar la información a las características particulares de cada paciente, como su nivel educativo, idioma y necesidades específicas.

Esta personalización mejora significativamente la accesibilidad de la información y reduce las barreras que puedan existir en la comunicación entre el paciente y el sistema de salud. Así, los pacientes pueden comprender mejor los riesgos, beneficios y alternativas de los procedimientos médicos a los que se someterán, lo que contribuye a una toma de decisiones más informada.

Otro aspecto positivo de la digitalización es que permite a los pacientes tener acceso a la información en todo momento, lo que refuerza su autonomía. La posibilidad de revisar los términos del consentimiento en cualquier momento facilita la reflexión continua y la toma de decisiones informada. Esto también fomenta un mayor sentido de control por parte del paciente sobre su atención médica, lo cual es un elemento clave en la relación médico-paciente.<sup>(5)</sup>

La transparencia, personalización y accesibilidad continua son clave en la mejora del consentimiento informado mediante herramientas digitales. Para maximizar su potencial, es esencial que desarrolladores, profesionales de la salud y responsables de políticas colaboren para crear plataformas inclusivas, comprensibles y respetuosas de los derechos de los pacientes. Esto incluye interfaces amigables, medidas de seguridad para proteger datos y mecanismos de retroalimentación que permitan a los pacientes expresar dudas o inquietudes sobre el proceso de consentimiento.

Se concluye que el consentimiento informado en la era digital plantea tanto oportunidades como desafíos. Las tecnologías digitales pueden mejorar la accesibilidad, la comprensión y la trazabilidad del consentimiento, lo que permite una atención médica más equitativa y centrada en el paciente.

## Referencias bibliográficas

1. De Sutter E, Zaće D, Boccia S, Di Pietro ML, Geerts D, Borry P, *et al.* Implementation of Electronic Informed Consent in Biomedical Research and Stakeholders' Perspectives: Systematic Review. *J Med Internet Res.* 2020 [acceso 05/12/2024];22(10). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33030440/>
2. Buckley MT, O'Shea MR, Kundu S, Lipitz-Snyderman A, Kuperman G, Shah S, *et al.* Digitalizing the Clinical Research Informed Consent Process: Assessing the Participant Experience in Comparison With Traditional Paper-Based Methods. *JCO Oncol Pract.* 2023 [acceso 05/12/2024];19(3):e355-64. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36534933/>
3. Cohen E, Byrom B, Becher A, Jörntén-Karlsson M, Mackenzie AK. Comparative Effectiveness of eConsent: Systematic Review. *J Med Internet Res.* 2023 [acceso 05/12/2024];25(1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37656499/>
4. Smith RJ, Grande D, Merchant RM. Transforming Scientific Inquiry: Tapping Into Digital Data by Building a Culture of Transparency and Consent. *Acad Med.* 2016 [acceso 05/12/2024];91(4):469-72. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26630607/>
5. Kassam I, Ilkina D, Kemp J, Roble H, Carter-Langford A, Shen N. Patient Perspectives and Preferences for Consent in the Digital Health Context: State-of-the-art Literature Review. *J Med Internet Res.* 2023 [acceso 05/12/2024];25. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36763409/>

## Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

