

**Límites del Consentimiento Informado como Eximente de Responsabilidad Civil Médica  
en Colombia**

Aldemir Bilbao Puertas

Departamento de Pregrado, Universidad de la Costa, CUC

Programa de Derecho

Asesora: Laura Carrasquilla y Co asesora: Lina Martínez Durango

Noviembre 24, 2022



### Resumen

El consentimiento informado es un documento originado en el campo de la medicina que guarda un estrecho vínculo con el Derecho. Incluso es posible afirmar que su origen filosófico precede y va más allá de los planteamientos médicos. Estrictamente en el ámbito del derecho, se relaciona con los derechos del paciente y por tanto con la responsabilidad civil del médico, quien es la persona que somete al paciente a un procedimiento o intervención quirúrgica. El trasfondo ético del ejercicio de la medicina y las implicaciones jurídicas que conlleva el desconocimiento, conocimiento parcial o incompreensión del lenguaje técnico por parte de los pacientes, ha conducido a que en esta investigación nos preguntemos ¿cuáles son los límites del consentimiento informado?

Esta investigación se concentra en el territorio colombiano durante el periodo 2018-2019, tratando de comprender la realidad médica, específicamente en lo que respecta a los límites del consentimiento informado como eximente de la responsabilidad civil del médico. Por tal propósito, el objetivo de esta investigación es analizar tales límites, y para ello se indicará la naturaleza del consentimiento informado y se enunciarán sus fundamentos. Además, se identificarán los criterios que vinculan la responsabilidad civil con el acto médico, y se determinará una muestra jurisprudencial del periodo mencionado que verse sobre el consentimiento informado en la responsabilidad médica.

Con este trabajo esperamos ayudar a combatir el uso abusivo y errado del consentimiento informado por el médico y evitar decisiones no ajustadas a derecho por parte del juez, violentando el derecho a la adecuada prestación de servicios médicos y el derecho a ser resarcidos por todo daño ocasionado en la integridad o bienes de los pacientes.

*Palabras Clave:* Consentimiento Informado, Colombia, Derecho, Límites

### Abstract

Informed consent is a document originating in the field of medicine that is closely linked to law. It is even possible to affirm that its philosophical origin precedes and goes beyond medical approaches. Strictly in the field of law, it is related to the rights of the patient and therefore to the civil liability of the physician, who is the person who submits the patient to a procedure or surgical intervention. The ethical background of the practice of medicine and the legal implications of the lack of knowledge, partial knowledge or misunderstanding of the technical language on the part of the patients, has led us to ask in this research what are the limits of informed consent? This research focuses on the Colombian territory during the period 2018-2019, trying to understand the medical reality, specifically regarding the limits of informed consent as an exoneration of the physician's civil liability. For such purpose, the objective of this research is to analyze such limits, and for this purpose, the nature of informed consent will be indicated and its foundations will be stated. In addition, the criteria linking civil liability to the medical act will be identified, and a sample of case law from the aforementioned period dealing with informed consent in medical liability will be determined. With this work we hope to help combat the abusive and erroneous use of informed consent by the physician and avoid unlawful decisions by the judge, violating the right to the adequate provision of medical services and the right to be compensated for any damage caused to the integrity or property of patients.

*Keywords:* Informed Consent, Colombia, Law, Limits

**Contenido**

Lista de Figuras.....	7
Introducción.....	8
<b>Planteamiento del Problema .....</b>	<b>9</b>
Formulación del Problema .....	9
<b>Objetivos .....</b>	<b>10</b>
Objetivo General .....	10
Objetivos Específicos.....	10
<b>Justificación .....</b>	<b>11</b>
<b>Delimitación.....</b>	<b>12</b>
<b>Espacial .....</b>	<b>12</b>
Temporal .....	12
<b>Aproximación de la Tipología Investigativa.....</b>	<b>13</b>
Línea de Investigación .....	13
<b>Marcos Referenciales.....</b>	<b>14</b>
<b>Marco Teórico .....</b>	<b>14</b>
<i>Funciones del Consentimiento Informado .....</i>	<i>15</i>
<i>El Consentimiento Informado .....</i>	<i>16</i>
<b>Antecedentes Históricos .....</b>	<b>16</b>
<i>Estados Unidos.....</i>	<i>16</i>
<i>Europa.....</i>	<i>18</i>

<i>Colombia</i> .....	22
<i>Antecedentes Jurisprudenciales</i> .....	24
<b>Concepto y Función</b> .....	25
<b>Excepciones al Consentimiento Informado</b> .....	31
<b>Marco Legal Colombiano</b> .....	32
<b>Consentimiento Informado en otros países</b> .....	35
<b>Críticas y límites</b> .....	45
<i>La Responsabilidad Civil Médica</i> .....	47
<b>Concepto</b> .....	47
<b>Elementos</b> .....	49
<b>La responsabilidad del Médico Cuando Incumple su Obligación de Informar</b> .....	53
<i>Referentes Contextuales</i> .....	55
<i>Conclusiones</i> .....	55
<b>Marco Metodológico</b> .....	57
<b>Tipo de Investigación</b> .....	57
Enfoque de la Investigación.....	57
Diseño de la Investigación .....	57
Método de la Investigación.....	58
Fuentes de Información.....	58
Alcance .....	59
<b>Desarrollo Investigativo</b> .....	60

Origen Histórico del Consentimiento Informado ..... 60

**Referencias.....64**

**Anexos .....70**

**Lista de Figuras**

**Figura**

Figura 1 Características del Consentimiento Informado .....29

**Lista de Anexos**

**Anexos**

Anexo A Análisis jurisprudencial ..... 70

Anexo B Magistrados y partes ..... 72

Anexo C Análisis del consentimiento informado ..... 76

Anexo D Problema Jurídico ..... 87

El consentimiento informado es un documento originado en el campo de la medicina que guarda un estrecho vínculo con el Derecho. Incluso es posible afirmar que su origen filosófico precede y va más allá de los planteamientos médicos. Estrictamente en el ámbito del derecho, se relaciona con los derechos del paciente y por tanto con la responsabilidad civil del médico, quien es la persona que somete al paciente a un procedimiento o intervención quirúrgica. El trasfondo ético del ejercicio de la medicina y las implicaciones jurídicas que conlleva el desconocimiento, conocimiento parcial o incompreensión del lenguaje técnico por parte de los pacientes, ha conducido a que en esta investigación nos preguntemos ¿cuáles son los límites del consentimiento informado?

Esta investigación se concentra en el territorio colombiano durante el periodo 2018-2019, tratando de comprender la realidad médica, específicamente en lo que respecta a los límites del consentimiento informado como eximente de la responsabilidad civil del médico. Por tal propósito, el objetivo de esta investigación es analizar tales límites, y para ello se indicará la naturaleza del consentimiento informado y se enunciarán sus fundamentos. Además, se identificarán los criterios que vinculan la responsabilidad civil con el acto médico, y se determinará una muestra jurisprudencial del periodo mencionado que verse sobre el consentimiento informado en la responsabilidad médica.

Con este trabajo esperamos ayudar a combatir el uso abusivo y errado del consentimiento informado por el médico y evitar decisiones no ajustadas a derecho por parte del juez, violentando el derecho a la adecuada prestación de servicios médicos y el derecho a ser resarcidos por todo daño ocasionado en la integridad o bienes de los pacientes.

### **Planteamiento del Problema**

El sistema médico o de salud trata dos de los derechos más importantes que tiene el ser humano, estos son, el derecho a la vida y a la salud, los cuales deben ser protegidos de manera integral por parte del Estado. Por ello es necesario que el médico actúe de forma ética, con diligencia, debido cuidado y bajo lo estipulado por las leyes de protocolo médico. Sin embargo, no todos los profesionales de la medicina proceden bajo dichos parámetros, lo cual conlleva a que, de alguna manera, el procedimiento médico no resulte según lo previsto y que el médico se encuentre responsable de las afectaciones que pueda sufrir su paciente.

Es por ello, que el consentimiento informado figura como una importante herramienta para que los profesionales de la medicina salvaguarden su responsabilidad. En este sentido, el paciente, habiendo sido debidamente informado por el médico sobre los riesgos del acto médico, sin perjuicio de la manera en que se haya desarrollado la atención médica, quedará imposibilitado para ser reparado por los daños que resulten de la intervención médica. Esto genera una posición ventajosa del médico sobre el paciente, pero es también un acto de transparencia, responsabilidad y ética profesional por parte del médico.

Entonces se hace imperativo establecer cuáles son los límites del consentimiento informado como eximente de responsabilidad civil médica a la luz del ordenamiento jurídico colombiano y las expresiones judiciales existentes. En este sentido, la presente investigación realizará un estudio descriptivo de casos, ocurridos en Colombia, en los cuales el consentimiento informado ha sido determinante para declarar o no la inocencia del galeno en procesos de responsabilidad civil médica.

### **Formulación del Problema**

¿Cuáles son los límites del Consentimiento informado como eximente de Responsabilidad civil médica en Colombia?

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

- Analizar los límites del consentimiento informado como eximente de responsabilidad civil médica en los casos ocurridos en Colombia.

### **Objetivos Específicos**

- Indicar la naturaleza del consentimiento informado.
- Enunciar los límites del consentimiento informado.
- Identificar los criterios que vinculan la responsabilidad civil con el acto médico.
- Determinar una muestra jurisprudencial de los últimos dos años del consentimiento informado en la responsabilidad médica.

### Justificación

El consentimiento informado se constituye como un importante integrante de la *lex artis* para el desarrollo de la actividad médica y a su vez un elemento esencial en la relación médico-paciente, lo que redundará en una prestación del servicio médico de calidad que le permite al paciente tener la posibilidad de conocer y decidir; y al médico la posibilidad de encontrar un factor que, de ser necesario, lo exima de responsabilidad. En ese sentido, es bueno señalar que el consentimiento informado ha sido determinante tanto para configurar la responsabilidad del médico como para que el paciente conozca de los riesgos a los que estaría expuesto al someterse a cualquier tipo de procedimiento médico. Es menester identificar cuándo es procedente el consentimiento informado como factor eximente de responsabilidad, y como manifestación del saber y querer por parte del paciente, en comparación a la mala praxis o al comportamiento culposo de algunos profesionales de la medicina. De este modo el abordaje teórico de la investigación está orientado a precisar el alcance del consentimiento informado como eximente de responsabilidad civil por parte del médico, y así evitar que se interprete erradamente o acontezcan expresiones teóricas distintas a la real.

Por otra parte, en un sentido más práctico, esta investigación está determinada por lo necesario que es el consentimiento para la salud de los pacientes y una buena práctica en los diferentes procedimientos médicos, evitando a su vez que el profesional de la salud no se ajuste a las normas de protocolo médico; y en un eventual caso de agravios al paciente, el galeno busque librar su responsabilidad en el hecho de haberlo informado sobre los riesgos propios de la actuación profesional médica. Así, se puede revelar la vital importancia de esta labor investigativa, la cual pretende precaver el uso abusivo y errado del consentimiento informado por el médico y evitar decisiones no ajustadas a derecho por parte del juez, violentando el derecho a la adecuada prestación de servicios médicos.

**Delimitación**

**Espacial**

Colombia será el contexto espacial en el que se desarrollará la presente investigación.

**Temporal**

La investigación se realizará teniendo en cuenta los hechos con ocurrencia durante el periodo 2018-2019.

### **Aproximación de la Tipología Investigativa**

La presente investigación, corresponde a una de tipo descriptiva – cualitativa de corte bibliográfico –documental. Cuando se hace referencia a la investigación descriptiva, Arias (2012) indica que “consiste en la caracterización de un hecho, fenómeno, individuo o grupo, con el fin de establecer su estructura o comportamiento. Los resultados de este tipo de investigación se ubican en un nivel intermedio en cuanto a la profundidad de los conocimientosse refiere.” (p.21). En cuanto a lo cualitativo refiere Arias que estas investigaciones “también llamadas categóricas, son características o atributos que se expresan de forma verbal (no numérica)” (p.58).

Con respecto al corte bibliográfico documental debe considerarse que “La investigación documental y bibliográfica es el análisis básico que consiste en descomponer o desglosar la información en ideas principales y secundarias, con el fin de traducir o descifrar el sentido de las mismas, e identificar vínculos e implicaciones” (Arias, 2012 a, p.136). Por lo tanto, la investigación adoptará este tipo investigativo ya que se fundamenta en la revisión sistemáticade fuentes documentales y teóricas tales como la doctrina jurídica, la jurisprudencia y la normatividad vigente.

### **Línea de Investigación**

Esta investigación se basa en una línea investigativa de convivencia, paz y justicia.

La sub - línea acogida en la investigación es la convergente a relaciones interpersonales yfamiliares.

## Marcos Referenciales

### Marco Teórico

A nivel internacional, vale la pena mencionar la obra “Consentimiento informado: responsabilidad civil médica por insuficiencia de la información proporcionada al paciente” de Arcos (2019) donde se entiende el consentimiento informado como parte del *lex artis*. En esta obra se hace un extenso abordaje a la figura del consentimiento informado, por lo tanto, estudia sus aspectos generales, sus requisitos para que sea válido, y las responsabilidades inherentes al daño causado por haberse omitido o porque tenga defectos. Para determinar la responsabilidad hace uso de una variedad de resoluciones judiciales. Por razones teóricas y prácticas, que describen el consentimiento informado en el marco del ejercicio profesional de la medicina, la investigación de Arcos figura como un antecedente a esta investigación.

Destaca asimismo el trabajo de Grau (2012), “El consentimiento informado responsabilidad del médico derivada del incumplimiento del deber de información”, el cual hace énfasis en la responsabilidad civil del médico, y aborda el consentimiento informado desde un aspecto histórico, filosófico y normativo. En esta investigación se trata de demostrar la relación de causalidad entre la conducta del médico y el daño ocasionado al paciente, sirviéndose de la omisión de la información para el consentimiento como uno de sus elementos. Además, plantea Grau lo que ocurre con pacientes terminales y la exigencia de los médicos en tales casos. En definitiva, el trabajo de Grau (2012) tiene muchos elementos comunes y pertinentes para este trabajo y por eso constituye un antecedente investigativo.

A nivel nacional, se puede hacer referencia a la investigación titulada “Análisis jurídico del consentimiento informado en el marco de los contratos de prestación de servicios profesionales medico administrativos frente a la cirugía estética”, de Alvarado (2018). Esta investigación trabaja con tendencias del consentimiento informado con una serie que va del 2005 al 2014 con datos obtenidos de la Superintendencia Nacional de Salud; emplea también estadísticas de medicina legal y por supuesto jurisprudencia del Tribunal de Ética Médica, pronunciamientos del Consejo de Estado,

sentencias de la Corte Suprema de Justicia y de la Corte Constitucional. Se hace referencia a la investigación de Alvarado, porque además de los elementos cuantitativos, trabaja con elementos cualitativos abordando con doctrina la responsabilidad civil, el consentimiento informado y su relación.

Otra obra a nivel nacional es la titulada “Aproximaciones a la responsabilidad civil derivada de los eventos adversos en salud” de Lagos y Reyes (2008) que si bien es relativamente antigua, hace énfasis en lo contractual de la responsabilidad, apoyándose en el Dr. Tamayo para establecer las condiciones del contrato, y aborda el consentimiento como uno de los elementos esenciales del contrato (junto con la capacidad); el consentimiento informado es concebido como una forma de consentimiento que está implícito en la Ley 23 de 1981. Hace además alusión al consentimiento diferido a través de una sentencia de la Corte Constitucional. Como puede observarse los aspectos jurídicos están bien planteados en el trabajo de Lagos y Reyes, especialmente en lo que respecta a la responsabilidad civil y el consentimiento, de ahí que sirva como un antecedente a la presente investigación.

### ***Funciones del Consentimiento Informado***

De acuerdo con Zárate (2004) se ha determinado que las funciones del consentimiento informado son la promoción de la autonomía de las personas; el fomento de la racionalidad en la toma de decisiones médicas; la protección de los enfermos y de los sujetos de investigaciones experimentales; la evitación del fraude y la coacción; la promoción de la autoevaluación y autoexamen de los profesionales de la salud; la disminución de recelos y alivio de temores; la introducción de una mentalidad más probabilística en la medicina.

De acuerdo con Calle (2015) las funciones del consentimiento informado versan en la orientación del proceso de información y de debate sobre las medidas para el tratamiento propuesto entre el médico y el paciente; permitir que el registro de dicho proceso se efectúe;

y, en tercer lugar, permitir que se proteja (blinde) legalmente al médico.

### *El Consentimiento Informado*

#### **Antecedentes Históricos**

##### *Estados Unidos*

La mayoría de los referentes históricos se ubican en los Estados Unidos a través de demandas de pacientes a los médicos alegando daños por falta de consentimiento y exigiendo por tanto la responsabilidad civil del causante.

El primer caso en la historia al que se hace alusión al término consentimiento informado es en Estado Unidos con el caso de Slater vs. Baker y Stapleton en 1767, cuya sentencia hace referencia al deber del médico sobre informar al paciente de las consecuencias y riesgos de la operación, de manera que el paciente sepa a qué se está enfrentando. Otro caso es el de Mohr contra Williams en 1905, donde la paciente tenía una molestia en su oreja derecha por lo que le pidió al médico que la operara, sin embargo, fue operada su oreja izquierda perdiendo su capacidad auditiva. En este caso, el tribunal concluyó que cada persona tiene derecho sobre sí mismo, y esto es un derecho fundamental que prohíbe que los médicos violen la integridad corporal sin que medie una autorización o consentimiento.

Otro referente es el caso Pratt contra Davis en el año 1906 que se desarrolló en el Tribunal Supremo de Illinois y versó sobre una histerectomía realizada antes de haberse obtenido el consentimiento. El Tribunal sostuvo que el consentimiento implícito se limita a situaciones de emergencia y en los casos donde el paciente sabe las consecuencias y pone su vida y salud de manera libre y voluntaria en manos del médico confiando en su criterio y profesionalismo

Otro caso es el de Schloendorff como demandante contra la Sociedad de Hospitales de Nueva York en 1914. De acuerdo con Calle (2015) en este caso se empleó por primera vez el

término autodeterminación. El tribunal se pronunció a favor de la paciente, dejándose plasmado en la sentencia el principio de autonomía como elemento indispensable del consentimiento informado; esto significa que se declaraba que el ser humano adulto y en sano juicio tiene el derecho de decidir lo que se puede hacer con su cuerpo, por lo que el médico que opere sin el consentimiento del paciente comete una agresión y es responsable por los daños causados.

Por otra parte, está el Informe Belmont o Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación, que fue producto de una investigación clínica que se realizó entre 1932 y 1972 por el servicio de salud pública en Estados Unidos y se conoció como el “Experimento Tuskegee”. Considerado como la investigación biomédica más infame en los EE.UU., y consistió en utilizar a seres humanos, los cuales fueron engañados para el estudio. A raíz de esto, se produjeron grandes cambios legislativos y se creó el Consejo Nacional de Investigación en Humanos (Fernández, 2020). Con el informe se establecieron tres principios éticos fundamentales, como son, el respeto a las personas (respetando su autonomía y libertad de decisión), la beneficencia (aumentando el beneficio de la investigación, pero disminuyendo el riesgo de los sujetos bajo estudio), y justicia (utilizando los procedimientos más razonables), los cuales deben ser empleados en requerimientos como el consentimiento informado (Fernández, 2020).

En el caso Martín Salgo contra Leland Stanford Jr. University Board of Trustees en el estado de California, en 1957, fue empleado por primera vez el término consentimiento informado (Calle, 2015). Tres años más tarde, en 1960, gracias al caso Natanson contra Kline, se discutieron los límites de la información. En este caso, el tribunal estipuló que la información que debe recibir un paciente está determinada por lo que un médico razonable estima que es adecuado revelar, y se entiende por médico razonable al profesional que actúa

de conformidad con la práctica común de la comunidad científica a la que está adscrito. Gracias a esta sentencia se establecieron además los aspectos fundamentales que una información debe brindar, los cuales son: la naturaleza de la enfermedad, las características del tratamiento, las probabilidades de éxito y los riesgos en caso de darse un resultado desfavorable. Señala este mismo autor que 1969, en el caso Berkey contra Anderson, se sustituyó el término médico razonable por persona razonable, porque es un término más respetuoso con la autonomía del paciente, lo cual se fue confirmando en sentencias posteriores.

### ***Europa***

Al abordarse los aspectos históricos en el viejo continente vale la pena anotar que la relación entre paciente y médico (en sus versiones primigenias) se puede remontar, al menos hasta la Grecia Antigua, alrededor del siglo IV Antes de Cristo, cuando existían escuelas médicas como la de Crotona, Rodas y Cirene que si ciertamente no eran centros reglamentados de formación de profesionales sino agrupaciones artesanales, tenían tal respeto que, por ejemplo, Demócides de Crotona, prestó servicios médicos al tirano Políclates de Samos y luego sirvió en la corte del persa Darío (López, 1985). Ya para esa fecha se hacían estudios anatómicos de los nervios y vasos sanguíneos, de la importancia del cerebro, de las causas de las enfermedades; y llegaron a publicarse obras en el ramo como la de Alcmeón de Crotona, considerado el primer libro griego en medicina (López, 1985).

De aquella época de la humanidad pertenece también Hipócrates de Kos (460- 370 AC) que dejó un gran legado en la medicina que ha pasado a conocerse como lo hipocrático, fundamentalmente, el juramento hipocrático. De acuerdo con Cadenas (2018) el consentimiento informado tiene un pasado paternalista, en el que el médico procura el mayor bien del paciente, y ello es parte del principio moral con el que se conducía éticamente el practicante de la medicina. De esta manera, de acuerdo a la ética griega, el

médico hipocrático actuaba ajustándose al orden natural, esto es, asumiendo el deber de reestablecer dicho orden el cual había perdido el enfermo, y que en pocas palabras se traducía en su salud. Pero el paciente también tenía una obligación la cual era colaborar con el médico, lo que implicaba abstener de hacer algo que pudiera dificultar la labor del médico, como darle excesiva información, lo cual debía ser evitado de forma sistemática (Calle, 2015). Esta práctica del pensamiento hipocrático se transmitió a otras generaciones de médicos, por lo que fue asumido por otros grandes médicos como Galeno (129-210 dc). Esta concepción paternalista planteaba, en resumidas cuentas y parafraseando a Luis XIV, todo para el paciente, pero sin el paciente, y se mantuvo prácticamente incólume por espacio de dos milenios, abarcando los periodos de la antigua Grecia, el periodo romano, la edad media y parte de la contemporánea (Cadenas, 2018).

Ahora bien, no fue sino hasta finales del siglo XVIII y en Estados Unidos, que se gestó una teoría del consentimiento informado, concebido en relación con el modelo ético y político que se estaba construyendo en ese país (Calle, 2015). Sin embargo, no fue sino hasta mediados del siglo XX, después de la segunda guerra mundial, propiamente en la década de los sesenta y setenta, con los movimientos reivindicativos para un pleno ejercicio de los derechos civiles, que el consentimiento informado pudo realmente desarrollarse. En este sentido, explica Calle (2015) que lo social, junto con el desarrollo científico y técnico de la medicina, repercutieron en el sistema sanitario de tres maneras vinculadas entre sí. Primeramente, se vieron reivindicadas las cartas de los derechos de los enfermos, siendo el más importante de ellos el derecho al consentimiento informado; en segundo lugar, se facilitó el desarrollo de la bioética como nueva disciplina; y en tercer lugar, puso en crisis al modelo clásico paternalista de la relación entre médico y paciente, pues ahora le daba autonomía al paciente para que pudiera decidir sobre lo que el médico pudiera hacer y no hacer, convirtiéndose este modelo en la base

del consentimiento informado como se conoce hoy día (calle, 2015)

El parteaguas que representó la segunda guerra mundial no debe ser subestimado. Freyhofer (2004) relata que los horrores nazis fueron argumentos que demostraban la urgente necesidad de imponer normas claras y vinculantes que pudieran proteger a los seres humanos de los abusos, así como un marco institucional destinado a salvaguardar tales normas. Ya no podía permitirse, como ocurría en el pasado, que lo que los médicos definieran por sí mismos los estándares, cumpliendo con las normas solamente de conformidad con sus propias organizaciones profesionales. El ensayo médico de Núremberg había dejado en evidencia que la autorregulación hipocrática había fracasado de manera rotunda durante la Alemania nazi por lo que ya no podía postergarse la imposición de restricciones externas a la profesión médica. Por esta razón, los jueces introdujeron una serie de principios que los investigadores médicos debían acatar para asegurar el bienestar de los pacientes objetos de esas investigaciones.

Tales principios son los que conforman lo que se conoce como el código de Núremberg, y estipula que ninguna persona puede ser parte de un experimento sin su consentimiento informado, y además tener el derecho a retirar tal consentimiento en cualquier momento del experimento (freyhofer, 2004). De acuerdo con lo expresado por rose (2017), este código de Núremberg establece que el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial no solo para la seguridad, protección y respeto del paciente, sino para la integridad de la propia intervención médica.

Ahora bien, de acuerdo con cippitani (2017) las legislaciones europeas tienen explícita o implícitamente (indirectamente) regulaciones sobre el consentimiento informado. En este sentido, con rango constitucional, ya para 1948 Italia regulaba el consentimiento informado, y en fecha tan tardía como 2010 hizo lo propio la constitución

suiza. De forma indirecta lo hace Alemania y Finlandia haciendo alusión a la libertad personal, o Suecia cuando hace referencia a la violación física de la persona. (Cippitani, 2017).

En cuanto a jurisprudencia Negri (2014) le da particular importancia a las emitidas por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos que en la década de 1980 comenzaron a pronunciarse sobre el consentimiento informado. Considera esta autora que el rol de dicho tribunal ha sido vital para considerar el consentimiento informado como un requisito necesario para que el tratamiento no sea visto como una imposición e incluso una forma de tortura, trato cruel e inhumano. La primera jurisprudencia, en un caso contra Dinamarca, fue en este sentido, buscando proteger la salud psicofísica de la persona y su integridad.

En otra sentencia de Austria y *Acmanne et al.* contra Bélgica de 1979 estableció que cualquier intervención, por menor que sea, sin el consentimiento del paciente, representa una violación del derecho de las personas a una vida privada (Negri, 2014). Señala la autora que a partir de esta sentencia el consentimiento informado en Europa ha ido evolucionando significativamente. El caso de *Pretty* contra Inglaterra de 2002 por el suicidio asistido se considera otro caso que sintetiza la doctrina sobre el consentimiento informado en Europa al alegar que a una persona adulta y en su sano juicio no se le puede imponer un tratamiento pues es un ataque a su integridad física. En cuanto a niños, destaca el caso *Glass* contra el Reino Unido, de 2004, donde se dejó establecido que es imprescindible el consentimiento de la madre para un tratamiento a un menor de edad, so pena de estar violando su integridad física e irrespetando su vida privada. Con respecto a los niños, se llega a una situación más integral, pues en el caso de *M.A.K. y R.K.* contra el Reino Unido, se establece que incluso sacar una muestra de sangre o tomar fotografías sin el aval de los padres, representa una violación del artículo 8 del Convenio de Oviedo. El

Convenio de Oviedo, celebrado en 1997 y ratificado en 1999, es un instrumento que protege los derechos humanos y la dignidad del individuo con respecto a las aplicaciones en la medicina y la biología (Pérez, 2016).

### ***Colombia***

De acuerdo con Torres (2012) comienza una forma de pensar en torno a la autonomía del paciente en su relación con el médico, que empieza a tener relevancia en Colombia entre los años 60 y 70 del siglo XX, lo cual es impulsado por sucesos políticos y sociales que cambian la manera de ver la vida privada, la vida familiar, la libertad de expresión, el sexo, la vida en pareja, entre otros, todo lo cual estaba sustentado por derechos ya establecidos en la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948. El artículo 25 de este instrumento jurídico establece que el derecho que tiene toda persona a la asistencia médica lo cual se complementa con el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales que establece que toda persona tiene derecho de disfrutar del más alto nivel posible de salud tanto física como mental, así como de disfrutar de los beneficios que trae el progreso científico y sus aplicaciones.

En trabajos como el de Romero (2013) y el de Mendoza y Herrera (2017) se puede apreciar que el consentimiento informado, más que desarrollarse en Colombia de manera autónoma, ha sido importado. Esto no representa ninguna particularidad; tal como otros temas y otros países de la región, la legislación se ha desarrollado inspirada en jurisprudencia y legislación extranjera. Esto significa que el origen del consentimiento informado en Colombia es legislativo y no jurisprudencial; esto es, la ley se ha establecido primero antes que la manifestación de algún caso llevado a juicio, a diferencia de lo que ocurrió reiteradamente en los Estados Unidos.

Tanto para Romero (2013) como para Betancourt, Hernández, Vageón (2016) el consentimiento informado inicia con el Código Civil en Colombia, específicamente en su librocuarto que se refiere a las obligaciones y los contratos. No lo dice expresamente, pero se puede inferir que el consentimiento informado puede ser regulado a través de tal instrumento jurídico.

En este sentido, los autores ya citados mencionan la Ley 23 de 1981 en sus artículos 15 y 16, los cuales serán abordados más adelante.

También figura como inicio del consentimiento informado el Decreto 3380 pues reglamentala Ley 23 de 1981 (Ley de Ética Médica), y las Resoluciones 1170 de 1982 y 13437 de 1991, ambas expedidas por el Ministerio de Salud, y que, asimismo, serán debidamente abordados más adelante. A juicio de Brigard (2004) la Ley de Ética Médica esta normativa es la primera que consagra lo referente al consentimiento informado. Sin embargo, dicho instrumento no tuvo el impacto que debió haber tenido, y es por eso que décadas después de haber sido expedida, aún no se ha hecho costumbre requisitos que están contemplados en dichaley como el de solicitar y obtener la autorización del paciente previo a cualquier tipo de intervención médica (De Brigard, 2004).

Específicamente sobre la Resolución 13437 de 1991 Romero y Rosas (2013) resaltan su importancia porque gracias a ésta se forman los comités de ética hospitalaria y se adopta el decálogo del derecho de los pacientes, del cual es fundamental el numeral 5 que hace referenciaal respeto que se le debe tener a los deseos de un paciente con enfermedad irreversible; el numeral 8, ya en lo experimental, que indica que se debe respetar el derecho del paciente de participar voluntariamente o no; y el numeral 10 que se refiere al derecho que tiene el pacientede morir con dignidad o que la fase terminal siga su curso natural.

Ahora bien, en cuanto a casos, Mendoza y Herrera (2017) mencionan una serie de jurisprudencias colombianas sobre el consentimiento informado; las cuales son tocadas en el siguiente punto. No obstante, vale acotar que dichas jurisprudencias se remiten a 1994, por lo que es válido establecer este año como uno de los puntos de inicio del consentimiento informado en Colombia. En esta afirmación se coincide con otros autores como Solórzano (2012) quien hace alusión a la sentencia T-401 de la Corte Constitucional con fecha del 12 de septiembre de 1994, y con ponencia del Magistrado Eduardo Cifuentes Muñoz, y afirma quedicha sentencia es la primera en el país que revisa el tema del consentimiento informado.

#### *Antecedentes Jurisprudenciales*

Una de las más antiguas es la sentencia No. C221/94 de la Corte Constitucional de Colombia, Alexandre Sochandamadu contra el Estado, que versa sobre la despenalización de la dosis personal; plantea el demandante que el artículo 2 literal j) y el artículo 51 de la Ley 30 de 1986 (Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Estupefacientes y se dictan otras disposiciones) al considerar que violan el artículo 366 constitucional, en razón de que, si el Estado no es capaz de garantizar la curación de una persona enferma, entonces no puede privarla de la droga que le brinda alivio.

De la ponencia del juez Carlos Gaviria Díaz se obtiene que la sala concluyó que en efecto resultan violados: el respeto a la dignidad humana, contemplado en el artículo 1; la obligación del Estado como garante de la efectividad de derechos, así como de principios y deberes constitucionales; y que además reconoce la superior importancia de la inalienabilidad de los derechos de las personas, siendo la autonomía un aspecto neurálgico pues es la manifestación más clara de libertad (todo lo cual está contenido en el artículo 2); el derecho a la igualdad, contemplado en el artículo 13, pues hay una diferencia entre la situación del demandante en relación con categorías de personas que deben ser igualmente

tratadas. Visto este, entre otros argumentos, se declaró inexecutable los artículos 51 y 87 de la ley 30 de 1986, aunque se declaró executable el literal j) del artículo 2.

Otra sentencia que cimienta el consentimiento informado en Colombia es la sentencia No. T-401/94, Leovani Amador Burgos contra el Instituto de los Seguros Sociales y Director Jefe de la Unidad Renal de la Clínica San Pedro Claver de Santa Fe de Bogotá, D.C. En este caso el juez Cifuentes Muñoz en su ponencia determinó los elementos que pueden afectar la relación entre el médico y el paciente, y explicó cómo tal relación puede afectar negativamente la salud del paciente. En este caso la Corte decidió que el paciente tenía el derecho de escoger el tratamiento que mejor se adecuara a sus condiciones, y el médico tiene la potestad de retirarse de la relación con el paciente cuando tenga objeciones de fondo, para lo cual se designará otro médico.

Otras sentencias sobre el consentimiento informado en Colombia a las que hacen alusión Mendoza y Herrera (2017) y (Arias, Rugeles, & León, 2017) son T411/94; T-477/95; T- 559/95; T-474/96; C-239/97; T-692/99; SU-337/99; T-1390/00; T-1657/00; T-597/01; T- 823/02; T-850/02; T-866/06; T-1025/02; T-1021/03; T-510/03; T-762/04; T-1131/04; T- 1229/05; T-1019/06; T-560A/07; T-216/08; T-653/08; T-452/10; T-622/14; C-182/16. Como puede observarse, ha sido a partir de la década de 1990 cuando se le ha dado jurídicamente la debida importancia al consentimiento informado, estableciendo una base de jurisprudencia pertinente para su garantía y ejercicio.

### **Concepto y Función**

**Concepto.** En términos lingüísticos, el consentimiento informado hace referencia a un sustantivo con su adjetivo; por lo tanto, no es un consentimiento simplemente, no es un consentimiento llano, es un consentimiento que tiene la condición de estar informado. Como

se ha demostrado y se demostrará en lo sucesivo, queda implícito que la información debe ser adecuada, pertinente, sustanciosa y completa, abarcando el propósito de la operación, cómo será, las consecuencias y los riesgos de no realizarla; de manera tal que es un consentimiento (debidamente) informado. El consentimiento exige ciertas características, así como el sujeto, lo cual se detallará a continuación.

Relata Calle (2015) que el consentimiento informado, como término, fue empleado de forma explícita por primera vez en 1957 en los Estados Unidos (California) en el caso judicial del paciente Martín Salgo contra el médico Leland Stanford Jr., pues había sufrido una parálisis permanente producto de una ortografía traslumbrar por lo que denunció al médico por negligencia al no haberle advertido sobre tal efecto. Como consecuencia de este caso, la sentencia estableció la obligación de obtener del paciente su consentimiento, pero además el médico ahora tenía la obligación de informar debidamente al paciente antes de realizarse cualquier procedimiento.

El consentimiento informado no solo consiste en un documento formal o protocolar, sino un modelo de virtuosa relación entre los profesionales de la salud y el paciente, incluido sus familiares, donde predomina el respeto por la autonomía y autodeterminación del paciente; es, en pocas palabras, el proceso de decisión del paciente asesorado por el médico (Ortiz & Burdiles, 2010).

Para la Asociación Médica Mundial o AMM (2005) el consentimiento informado es un concepto centrado en la ética médica vigente. Son varias las declaraciones legales y éticas a nivel mundial sobre los derechos del paciente, y la declaración de la AMM lo concibe como el derecho que tiene el paciente adulto y mentalmente sano a la autodeterminación y a decidir libremente en relación con su persona, aunque debidamente informado por el médico de las consecuencias de su decisión, de tal manera que pueda saber

cuál es el propósito del examen o tratamiento al que será sometido y cuáles son las consecuencias de no someterse a ello. El paciente adulto y mentalmente sano puede dar o negar su consentimiento para cualquier examen o tratamiento.

Según Zárate (2004) el consentimiento informado es la aceptación que da el paciente para una intervención médica, la cual se da de manera libre, voluntaria y consciente, una vez que el médico le ha informado todo con respecto a la intervención (naturaleza, riesgos, beneficios, alternativas posibles); lo cual es una condición indispensable para que el consentimiento informado tenga validez. Señala Zárate que para que se dé el consentimiento informado deben conjugarse tres elementos: la competencia, la información y la voluntariedad. Sobre la competencia se afirma que solamente quienes sean competentes pueden dar un consentimiento informado con validez legal, y tal competencia recae primeramente en el paciente y subsidiariamente (dado el impedimento del paciente para expresar su voluntad, enfermedad mental o minoría de edad) en los familiares. La información como elemento porque es el instrumento que tiene el paciente para hacerse una opinión y tomar con libertad lo que considere es la mejor decisión. La información se caracteriza por ser necesariamente previa al tratamiento al que será sometido el paciente. Por último, la voluntariedad, da cuenta de que la validez del consentimiento informado descansa en que se ha dado sin ninguna coerción en la toma de decisión del paciente (Zárate, 2004).

**Funciones:** Para Zárate (2004) el consentimiento informado tiene como funciones la promoción de la autonomía de las personas; el fomento de la racionalidad en la toma de decisiones médicas; la protección de los enfermos y de los sujetos de investigaciones experimentales; la evitación del fraude y la coacción; la promoción de la autoevaluación y autoexamen de los profesionales de la salud; la disminución de celos y alivio de temores; la introducción de una mentalidad más probabilística en la medicina.

Tomando las ideas de Rose (2017) puede afirmarse que el consentimiento informado es un acuerdo voluntario por parte del paciente quien se someterá a una intervención médica realizada por un médico. No consiste en simplemente firmar un formulario sino en un proceso en el que el paciente comprende en qué consiste la intervención médica y cuáles son sus consecuencias. Es también un requisito esencial antes de que un paciente inicie un tratamiento, pero también una vez iniciado. Este consentimiento abarca todo tipo de actividad médica donde se vea comprometida la salud del paciente, terapias, estudios, intervenciones, incluso diagnósticos. Para que se pueda obtener este consentimiento primero el paciente debe ser informado sobre sus derechos, el propósito de la intervención médica, los procedimientos a seguir y las ventajas, desventajas posibles debido a la intervención. Es indispensable que el consentimiento sea voluntario y jamás un acto de coacción. En el caso de las poblaciones vulnerables, como mujeres embarazadas, niños, ancianos, entre otros, deben recibir protecciones adicionales. Tampoco se les puede pedir a los pacientes que renuncien a sus derechos legales, ni se les puede pedir que liberen o parezcan liberar al médico y al personal médico, incluyendo la institución o centro médico, de posibles responsabilidades civiles (Rose, 2017).

El consentimiento informado significa que los sujetos están bien informados sobre la operación, los riesgos y los beneficios potenciales de llevarse a cabo. También puede ser entendido como un proceso a través del cual el personal médico respeta la autonomía individual, que es un principio ético fundamental. La autonomía individual significa que el sujeto es capaz de deliberar y elegir de forma personal; mientras que el principio de autonomía aboga por darle responsabilidad al individuo (en este caso paciente) para que tome la decisión de someterse o no a una intervención médica (Rose, 2017).

Siguiendo las ideas de Rose (2017) se puede agregar que en el documento de

consentimiento informado se hace uso de los códigos y reglamentos éticos pertinentes en una intervención médica; y su objetivo es brindar información suficiente para que el paciente pueda tomar la decisión si someterse o no a dicha intervención. En caso de ser escrito, debe además el documento del consentimiento informado redactarse de forma que tenga un lenguaje claramente comprensible (sin mucho tecnicismo) y minimizar cualquier posibilidad de coerción o influencia indebida; además, debe el paciente tener un tiempo prudencial para que reflexione sobre su decisión

Un requisito para que se dé el consentimiento informado es que fluya una comunicación entre el médico y el paciente; gracias a la tecnología el paciente tiene más instrumentos para informarse y el médico tiene el deber de aclarar dudas, fundamentar y simplificar sus opiniones profesionales (Asociación Médica Mundial, 2005). También la tecnología ha permitido que existan exámenes y tratamientos a cuyos resultados tiene acceso y control el paciente y por lo tanto facilitan la mejora en la comunicación entre éste y el médico. La comunicación entre médico y paciente no nace, ni se construye ni fluye de manera natural, suele ser el producto de una labor consciente y periódica; además pueden existir obstáculos evidentes como el idioma, así como barreras culturales o religiosas (Asociación Médica Mundial, 2005).

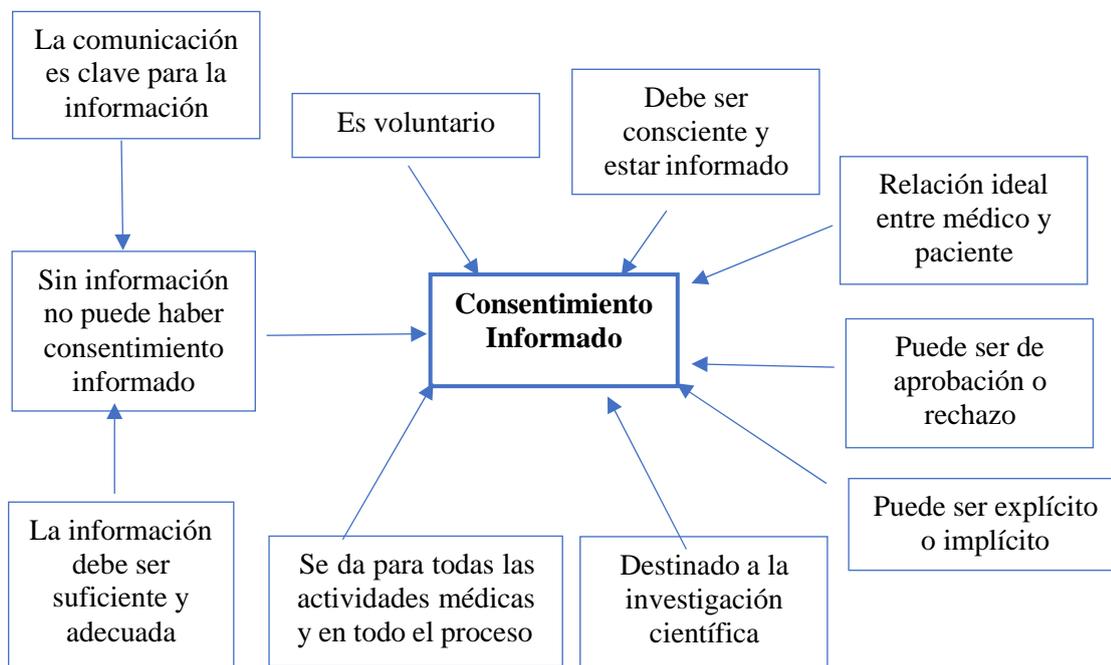
El consentimiento informado no se refiere necesaria y exclusivamente a aprobación del tratamiento, también puede ser rechazo a éste; y no necesariamente es explícito, en su versión oral o escrita, sino que puede ser de forma implícita ateniéndose a la actitud del paciente, por ejemplo, si asiste a un tratamiento o no se opone a este sino, al contrario, colabora con el personal médico (Asociación Médica Mundial, 2005).

A nivel nacional se puede destacar el concepto que da la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación, recogido por Fajardo y Ruana (2009), y que entiende el

consentimiento informado como un requisito previo para que el profesional médico pueda realizar intervenciones en salud que se consideran necesarias para la atención del paciente. Por otra parte, tomando ideas de Espeleta et al (2013) se puede decir que el consentimiento informado es la manifestación de dos voluntades que tienen debidamente conocimiento, autonomía y competencia, lo cual garantiza que el paciente, una vez que ha comprendido toda la información pertinente y concerniente a la intervención médica, expresa su intención de someterse a una intervención médica. Vale acotar que este concepto de Espeleta et al (2013), así como el de Rose (2017), están más asociados al consentimiento en cuanto a la investigación científica, es decir, la que da el sujeto para ser sometido a un experimento.

### Figura 1

#### *Características del Consentimiento Informado*



Fuente: Elaboración propia

### Excepciones al Consentimiento Informado

En cuanto a las excepciones al consentimiento informado, hay dos; uno que corresponde al paciente y otro al médico. En el primer caso se dice que el paciente delega su autoridad en el propio médico o en terceras personas dejando a criterio de otro lo mejor para su salud. Observa la AMM (2005) que en estos casos el médico no debe apresurarse a tomar la decisión y que debe insistir en informar al paciente para que éste tome la decisión.

Por su parte Zúñiga y Zúñiga (2019) se refieren a casos en que los sujetos de investigación que no pueden dar su consentimiento porque están inconscientes, incapacitados mentalmente, se encuentran en emergencia vital, entre otras razones, y que han sido considerados y aprobados por un comité de ética, entonces se puede dispensar el consentimiento. La pauta 10 de las Pautas Éticas Internacionales Para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos se refiere cuando las modificaciones y dispensas del consentimiento informado ratifica la posibilidad de prescindir del mismo en una investigación si los investigadores han obtenido la aprobación explícita del Comité de Ética de la Investigación. Este comité podría aprobar una excepción al consentimiento informado en una investigación si los investigadores demuestran que debe prescindirse de ella para ser factible o viable la investigación; si el valor social de la investigación es importante; si llevar a cabo la investigación apenas implica riesgos para los participantes.

En el segundo caso, el médico hace uso del privilegio terapéutico, haciendo uso discrecional de la información pues considera que informar al paciente podría serle perjudicial porque podría reaccionar mal, deprimirse, incluso suicidarse (Salinas & al, 2017). En este sentido el privilegio terapéutico es una facultad del médico para omitir información del consentimiento informado por el bienestar del paciente. En otras palabras,

es la posibilidad que tiene el médico tratante de filtrar o condicionar la información que entrega a través de un ejercicio prudencial de conformidad con la condición emocional y personal de quien o quienes la reciben, esto es, paciente y sus familiares. A juicio de estos autores, sin embargo, a la luz del principio de la autonomía del paciente, esta facultad se ha visto comprometida, a pesar de tener clara validez y ser de común ocurrencia, porque se basa en principios paternalistas como es el de beneficencia y no-malificencia.

Otras investigaciones, como la de Vieito (2018), no se plantean tal dilema de la caducidad de esta excepción; así, de conformidad con sus particularidades -legislación española- equivalen el privilegio terapéutico como estado de necesidad terapéutico, y se entiende como facultad del médico para actuar sin informar previamente al paciente pues se considera que el conocimiento puede perjudicar gravemente la salud del paciente; para esto entonces se da un estado o situación que acredita la limitación del derecho de información sanitaria a la que tiene el paciente.

### **Marco Legal Colombiano**

En cuanto a la legislación colombiana se hace referencia a su Código Civil, el cual en su artículo 1502 establece como uno de los requisitos para que una persona obligue a otra por un acto o declaración de voluntad, que la persona obligada consienta en dicho acto su declaración y su consentimiento no tenga vicios. Es decir, el artículo 1502, junto con el 1500, del código civil colombiano, establecen que por regla general un acto jurídico es consensual, planteando los requisitos para que una persona obligue a otra, prevaleciendo para ello la voluntad de la parte obligada para que no halla vicios en el contrato.

Específicamente en cuanto a consentimiento informado hay que remontarse hasta el año 1981, fecha en la cual, con la promulgación de la Ley 23 (Congreso de Colombia,

1981), se introdujo en Colombia por vía legislativa. De esta ley son de importancia los artículos 15 y 16 que se refieren al consentimiento informado.

El artículo 15 señala que el médico no podrá exponer al paciente a riesgos injustificados, y debe pedir su consentimiento para poder aplicar los tratamientos médicos y quirúrgicos que estime indispensables pero que pueden afectar al paciente física y mentalmente, y además debe explicarle al paciente y sus familiares las consecuencias previo a la operación. Mientras que el artículo 16 establece que la responsabilidad del médico por las reacciones adversas, inmediatas o tardías del paciente, como efectos del tratamiento, no trascenderá del riesgo previsto del cual el médico ha advertido previamente al paciente, a sus familiares y allegados (Congreso de Colombia, 1981).

Mediante el Decreto 3380 de 1981, se reglamentó la mencionada Ley 23 de 1981. El artículo 10 del reglamento ahonda en el artículo 16 de la ley por cuanto establece que la advertencia del riesgo prevista la cumple el médico al informar de forma prudente al paciente, a su familia y allegados, sobre los efectos adversos que a su criterio podrían llegar a generarse como consecuencia de la intervención o tratamiento médico. El artículo 11 de dicho reglamento tiene que ver con las exenciones al médico de hacer tal advertencia, la cual se daría si el paciente se encuentra en un estado mental que se lo impide, y sus parientes y allegados están ausentes; y si hay urgencia o emergencia para llevar a cabo la intervención médica. Finalmente, el artículo 12 del reglamento, establece que el médico debe dejar constancia en la historia clínica, de haber hecho la advertencia de riesgo prevista, o en el negado caso, hacer constar tal imposibilidad.

Igualmente, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, se expidió la Resolución 13437, con la cual se conforman los comités de ética hospitalaria, y además se adopta el decálogo de los derechos del paciente, que en su quinto numeral estipula que los

pacientes tienen derecho a que se les preste la mejor asistencia durante todo el proceso de la enfermedad, siempre y cuando se respete el deseo del paciente si la enfermedad llegase a ser irreversible. El numeral 8, por otra parte, establece que los pacientes tienen derecho a que su voluntad sea respetada en cuanto a participar o no en investigaciones científicas, siempre y cuando haya sido informado de todo lo concerniente al proceso investigativo y las consecuencias que implique someterse a ello. Finalmente, el numeral 10 contempla que el paciente tiene el derecho de morir con dignidad, y, por lo tanto, a que se respete su voluntad de dejar continuar el proceso natural de la muerte en la fase terminal de la enfermedad que padece.

La ley 73 de 1988 regula lo relativo a materia de órganos y trasplantes, y por lo tanto el consentimiento del donante y de sus familiares. Es válido hacer notar que la ley contempla una jerarquía u orden en cuanto a las personas que pueden dar el consentimiento, teniendo la prioridad el cónyuge, seguido de los hijos y luego los padres; los últimos en la lista para dar consentimiento son los parientes hasta el segundo grado. Así mismo, cuando son varios los sujetos en un mismo orden, por ejemplo, los hijos, se decidirá por lo que diga la mayoría, y sino hay consenso ni mayoría entonces se entenderá que se niega el consentimiento.

En el 2006, con la Ley 1090, se reglamentó el ejercicio de la psicología como profesión y además se estableció su código deontológico y bioético. Por el asunto que se trata en esta investigación vale remitirse al artículo 36 literal I) el cual establece que el psicólogo en relación con las personas objeto de su ejercicio profesional tendrá, además, la obligación de “No practicar intervenciones sin consentimiento autorizado del usuario, o en casos de menores de edad o dependientes, del consentimiento del acudiente” (Colegio Colombiano del Psicólogo, 2009, p.40). En el 2010 se expidió la Ley 1408 (Congreso de Colombia, 2010) que rinde homenaje a las víctimas del delito de desaparición forzada y se

dictan medidas para lograr su localización e identificación, la cual establece en su artículo 5 que los familiares de las víctimas a través de un consentimiento informado unificado, “podrán autorizar la toma de muestra, el procesamiento, ingreso y los cruces a que haya lugar en el Banco de Perfiles Genéticos de Desaparecidos para la identificación de los Desaparecidos” (p.21).

La Ley 1616 de 2013 o Ley de Salud Mental, regula el consentimiento informado en el artículo 6 en su numeral 13 al establecer que las personas en el ámbito de la salud mental tienen derecho a exigir que se les tome en cuenta su consentimiento informado para recibir el tratamiento; y en su numeral 14 que establece que las personas tienen derecho a no ser sometidas a ensayos clínicos ni tratamientos experimentales sin su consentimiento informado (Congreso de Colombia, 2013).

### *Consentimiento Informado en otros países*

Para el desarrollo de este punto se toman tres países. España como país perteneciente a Europa, pero también hispano, y Ecuador y Perú, como países latinoamericanos al igual que Colombia.

#### **España**

De acuerdo con Calle (2015) hay un marco legal europeo al cual España se ha sumado y que comprende instrumentos como el Convenio de Oviedo o Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, el cual fue ratificado por el país en 1999; y que con respecto al consentimiento informado, en su artículo 5, establece que solo después que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento, se podrá hacer una intervención en el ámbito de la sanidad. Además, esa persona debe ser informada de todo en cuanto concierne a dicha

intervención (finalidad, naturaleza, riesgos, consecuencias) y tiene el derecho a retirar libremente su consentimiento en cualquier momento.

Otro instrumento europeo es la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea del año 2000 ratificada en Niza. De esta Carta se destaca el artículo 3.2 pues se refiere al consentimiento libre e informado de la persona en tratamiento. Otro instrumento jurídico es la Carta Europea de los Derechos de los Pacientes, suscrita en Roma en el 2002, y que en sus artículos 4 y 5 respectivamente, se refieren al derecho al consentimiento y el derecho a la libre elección. (Calle, 2015).

En cuanto a legislación estrictamente española, figura la Orden Ministerial del 7 de julio de 1971 o Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, el cual estipula en su artículo 148.4 que la persona enferma tiene derecho a autorizar las intervenciones médicas que impliquen un riesgo previsible notorio, y a ser advertidos del estado de gravedad.

De acuerdo a Calle (2015), a nivel constitucional, figuran los artículos 1.1, 17.1, 9.3 y 14, pues en ellos se reconoce el derecho a la libertad del individuo, la no arbitrariedad de los poderes del Estado, la igualdad, la proclamación de la libertad y la autonomía del individuo. Asimismo, los artículos 15 y 43.1 que reconocen el derecho a la vida, la integridad física y moral, y la protección de la salud.

La Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes, de 1984, establece en su quinto punto que los pacientes tienen derecho a la libre determinación y su consentimiento es requisito previo a cualquier actuación, salvo las excepciones establecidas en la ley. Señala Calle (2015) que dicha Carta no contaba con valor jurídico pero su contenido pasó de manera casi íntegra a la lista de derechos y deberes de los usuarios de los servicios sanitarios contemplados en la Ley 14/1986 General de Sanidad. Esta ley contempla el

derecho a la salud como está establecido en el artículo 43 de la Carta Magna.

En cuanto al consentimiento informado, establece la ley, en su artículo 10.5, que el paciente tiene derecho a ser informado en términos comprensibles, con información completa y continuada, bien sea de forma oral o escrita, y en todas las fases, diagnóstico, pronóstico, alternativas para el tratamiento. En el artículo 10.6 establece la ley que el paciente tiene derecho a la libre elección de las opciones presentadas por el médico, y es necesario su consentimiento como condición previa para que procesa cualquier intervención, salvo que dicha intervención sea para evitar un riesgo a la salud pública, cuando el paciente no esté capacitado para tomar decisiones, por lo que serán sus familiares lo que tomen la decisión; o cuando la urgencia no permite que haya demoras pues éstas podrían ocasionar lesiones irreversibles o fallecimiento del paciente.

El Real Decreto 63/1995 de 20 de enero sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, contempla la información al paciente y familiares, como parte del servicio de información y documentación; información que además debe ser adecuada para que se dé el consentimiento informado. No obstante, todos los instrumentos ya presentados, el más completo, el referente legislativo, o que aborda de manera más específica el consentimiento informado, es la Ley 41 de 2002, pues se detallan los requisitos que debe acatar el Documento de Consentimiento Informado (DCI).

Ahora bien, a pesar de este cuerpo normativo, refiere Pantoja que la tradición médica en España ha sido fuertemente paternalista. Primeramente, porque la sistematización de la deontología médica del país estuvo impregnada de paternalismo y elementos religiosos; luego, ya en la década de los sesenta y setenta, cuando se adoptaba el concepto de autonomía del paciente en el marco de una reflexión ética que invitaba al pluralismo y a la multidisciplinar para el ejercicio de una medicina más moderna, se estaba viviendo en

España un marcado paternalismo político. Por lo que la transformación hacia una nueva estructura teórica de la relación médico-paciente se dio apenas en los ochenta y de forma lenta, teniendo como punto de partida la aprobación de la primera Carta de los Derechos de los Pacientes contemplada en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad. Señala Pantoja que en España no se dio una reivindicación al ciudadano, tampoco hubo presión social, y eso hizo que no se le diera la debida atención a la teoría del consentimiento informado que ya estaba contemplado en ley; fue solo con las sentencias judiciales que se inició de forma forzosa su implementación (2004).

López (2003), por su parte, sostiene que los constantes cambios sociales que se dan en paralelo a la evolución del pensamiento y las pautas de comportamiento de las personas hacen que el ordenamiento jurídico tenga que adecuarse y acomodarse a la realidad social para que sus normas puedan regular la realidad y sean aplicables. Como ya se ha referido, los cambios y la evolución han impregnado sustancialmente la relación entre el médico y el paciente, pasando del paternalismo y la mutua confianza y respeto, a una relación mucho más compleja, contractual, que trasciende de la medicina y se imbuje de elementos jurídicos, económicos, tecnológicos, culturales, entre otros, lo que ha hecho que se le exija mayor responsabilidad a los médicos, pero también a los pacientes, pues estos últimos deben ser más activos, ser más conscientes, informados y resolutos, conocedores de sus derechos como usuarios, lo implica saber de los elementos ya mencionados y además hacerlos valer. Esta transformación de la relación ha hecho que se judicialice y hasta sea dialéctica la relación entre paciente y el profesional de la medicina.

Por último, Calle (2015) resalta algunas jurisprudencias del Tribunal Constitucional y el Tribunal Supremo, como la Sentencia 37/2011 que recogió doctrina ya plasmada en sentencias anteriores para afirmar que el consentimiento informado pasaba a tener categoría

de derecho fundamental, con lo que se reafirmaba su cualidad de fuente de responsabilidad profesional y patrimonial. En dicha sentencia se establece que si una persona es privada de información entonces es privada al derecho a consentir o rechazar una determinada actuación médica, por lo que se viola su derecho inherente a la integridad física y moral. Todo ello demuestra que el consentimiento informado en España tiene solidas raíces jurídicas y deontológicas, a tal grado que forma parte del *lex artis*, esto es, el conjunto de prácticas de la medicina aceptadas de forma general como las más idóneas para tratar a un paciente.

### **Ecuador**

De acuerdo con Bucheli (2018), el marco jurídico del consentimiento informado se concentra en la Constitución de Montecristi, la Ley Orgánica de la Salud y el Código de Ética Médica. La vigente Constitución ecuatoriana regula de forma primaria el consentimiento informado; su artículo 362 establece el consentimiento informado, junto con el acceso a la información y la confidencialidad de la información del paciente, están garantizados servicio de salud que es además seguro, de calidad y con calidez.

Por otra parte, el artículo 7 de la Ley Orgánica de la Salud ecuatoriana establece que toda persona, sin discriminación alguna, en cuanto a la salud, tiene, entre otros, derecho a que se le respete su dignidad, intimidad, privacidad y autonomía; a ser informada de forma oportuna sobre tratamientos, productos y servicios, incluyendo usos, efectos, calidad y costos; a consejos o asesoría de personal capacitado con respecto a los procedimientos médicos; al ejercicio de su voluntad con autonomía mediante un consentimiento dado por escrito, y a tomar decisiones en cuanto a su salud y los diagnósticos, procedimientos y tratamientos, salvo que sea urgencia o esté en riesgo su vida o la salud pública. Con particularidad, el artículo 68 de esta ley plantea que debe existir consentimiento informado en el caso de suministrar la anticoncepción a personas con SIDA y portadoras de VIH.

En cuanto al Código de Ética, el consentimiento informado está contemplado en el artículo 15, que establece que el médico no puede proceder a una intervención quirúrgica sin autorización previa del enfermo, o en su defecto, de un familiar o representante, salvo que la vida del enfermo corra peligro de no intervenir. Y el artículo 16, el cual plantea que si hay riesgos en la operación a criterio del médico debe tener la autorización del paciente, o en su defecto sus familiares o representantes.

Ahora bien, el Estado ecuatoriano ha emitido un instrumento, el Acuerdo Ministerial 5316 del 22 de febrero de 2016 (Ministerio de Salud Pública, 2016) que de entrada plantea el consentimiento informado no como un requisito legal sino como un ideal al que tender. Pero más allá de las generalidades, el Acuerdo dispone que el modelo de gestión en materia de consentimiento informado es de obligatoria observancia en todos los centros del Sistema Nacional de Salud del Ecuador. Además, especifica otras leyes atinentes a este tema del consentimiento informado.

En este sentido, además de las ya citadas, figura la Ley de Amparos y Derechos al Paciente que en su artículo 6 contempla el derecho a decidir del paciente si acepta o no un tratamiento médico, y el centro de salud tiene el deber de informar las consecuencias de su decisión. También se hace alusión al Código de la Niñez y Adolescencia que en su artículo 60 establece que los niños y adolescentes tienen derecho a ser consultados sobre los asuntos que les afecten

Establece el Acuerdo ministerial que el consentimiento informado se exige en caso de intervenciones quirúrgicas de alto riesgo; exámenes radiológicos que requieran anestesia o uso de contraste; radioterapia y quimioterapia; endoscopias; biopsias; reproducción asistida; prueba de VIH; transfusiones de sangre; y en general todos los procedimientos que impliquen un alto riesgo.

El consentimiento informado es un asunto reciente en Ecuador, pues sus investigaciones tienen como fecha más remota el 2004, demostrándose entonces que había poca regulación en su aplicación pues era obligatorio para las cirugías, pero no era así para procesos terapéuticos o diagnósticos. La escasa literatura sobre el tema indica un desinterés por parte del derecho y de la medicina con respecto al tema (Estrada, 2016).

Por último, en el caso de Ecuador tienen mucha relevancia los casos penales relacionados con el consentimiento informado. Esto se ha hecho más latente en el caso de delito culposo simple alegándose falta del deber objetivo del cuidado que comprende la *lex artis* y normativas médicas. Es una situación polémica porque, al menos en el sector público, los hospitales no tienen medios o instrumentos materiales para prestar una debida atención; muchos pacientes llegan en estado de desnutrición o sino omiten (o sus familiares omiten) patologías del paciente patologías de sus ascendientes que es información necesaria para un tratamiento diferenciado. Además, se presiona al médico para que examine, se informe, diagnostique y recete en un plazo de quince a veinte minutos, presionado por la cantidad de personas que debe atender, lo cual naturalmente aumenta la probabilidad de riesgos que no son culpa del médico sino de las circunstancias (Roldos, 2014).

## Perú

De acuerdo con la legislación peruana, la Ley General de Salud (Ley 26842) de 1997, fue la que reconoció el consentimiento informado como acto médico, y lo regula a través de los artículos 4, 6, 7, 8, 15 numeral 2, y 27, entendiéndolo como un requisito previo para realizar cualquier intervención médica (Zárate, 2004).

En este sentido, la normativa expresa que ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico si no ha dado previamente su consentimiento, exceptuándose las intervenciones de urgencia (artículo 4); por otro lado, no es posible

aplicar un método anticonceptivo sin el consentimiento previo del paciente, y si el método fuera de carácter definitivo, entonces el consentimiento debe hacerse por escrito (artículo 6). Si se trata de reproducción asistida, entonces debe darse el consentimiento de los padres biológicos de forma previa y escrita (artículo 7). Con respecto a disponer de órganos y tejidos de seres humanos, tal disposición está sujeta al consentimiento expreso y escrito del donante (artículo 8).

En el artículo 10 de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos (Ley N°28189), se estipula como requisito el consentimiento del donante de órganos y tejidos no regenerables ante el Notario público, y de forma libre, consciente y desinteresada. Por otra parte, está el reglamento de la Ley 28414 (Decreto Supremo 027-2015-S. A), el cual regula en su artículo 24 el derecho los usuarios del servicio sanitario al consentimiento informado como un procedimiento que debe constar por escrito.

Más allá de lo civil, dada la realidad peruana, es importante destacar una realidad típica latinoamericana que se ha acentuado en ese país y que ha tenido una interesante repercusión jurídica. Esto ha llevado a la promulgación de la Guía Técnica Nacional para la Estandarización del Procedimiento de la Atención Integral de la Gestante en la Interrupción Voluntaria por Indicación Terapéutica del embarazo menor de 22 semanas con consentimiento informado en el marco de lo dispuesto en el artículo 119° del código penal (Ministerio de Salud, 2016). La investigación afirma que hay una fuerte relación entre los derechos reproductivos y el consentimiento informado, empañado o agravado por la gran cantidad de abortos clandestinos.

Ahora bien, García (2015) afirma que los hospitales son el reflejo de la realidad de Perú, por cuanto da cuenta de las limitaciones de equipos e infraestructura lo que significa que no se han renovado y no hay acceso a nueva tecnología, lo cual hace que aumenten los

riesgos del paciente al tener que tratarse con instrumentos obsoletos. El sector público de la salud no tiene personal suficiente para brindar correctamente atención y servicio, en otras palabras, hay exceso de pacientes. Al haber un número de pacientes que abruma la capacidad de atención médica de los centros de salud, hace que éstos se vean recargados y a veces colapsados. Al haber pocos médicos, enfermeras, incluso personal paramédico de apoyo, la capacidad de atención disminuye lo que hace que muchos pacientes sean trasladados a otras instituciones. El médico, por su parte, trata de brindar la información personalizada a cada paciente que atiende en el centro de salud público, respetando el consentimiento informado; sin embargo, debido a la sobredemanda, se ve privado del tiempo necesario para proporcionar una adecuada información (García, 2015).

Visto lo anterior, a criterio de García (2015), el exceso de pacientes compromete el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú. Además, señala el autor que hay abogados codiciosos y sin escrúpulos que proponen hacer reclamaciones, innecesarias o absurdas, guiadas por un trasfondo de especulación económica. Tales acciones judiciales se hacen con indiferencia del prestigio del médico quien, si la demanda llega a ser pública, se ve afectado en el número de sus pacientes, así como en su entorno familiar y laboral, pues debido a la demanda se ha cuestionado su capacidad profesional. El médico queda desprestigiado, aun ganando el caso, y todo su esfuerzo para construir un prestigio se ve derrumbado indebidamente; esto hace que el galeno pueda experimentar resentimiento y considere al paciente como un enemigo potencial del que debe cuidarse so pena de terminar demandado.

Si bien la responsabilidad civil y el consentimiento informado significan que ya no hay una sumisión del paciente con el médico, sino que debe construirse una relación con base en el mutuo respeto y la confianza, la responsabilidad civil ha hecho que se pierda

interés en asumir especialidades de alto riesgo como la anestesiología, obstetricia y neurocirugía, disminuyendo aún más un mercado que es bastante demandado.

Por otra parte, los médicos, para eximirse de la responsabilidad civil, toman excesivas medidas de precaución en cuanto a exámenes de diagnósticos y terapéuticos, lo que hace que el servicio médico se incremente considerablemente; además el médico rechaza los casos difíciles y pasa a ejercer su profesión de manera defensiva.

Advierte García (2015) que a medida que se amplía la responsabilidad civil del médico, se va asfixiando su actividad profesional, por lo que opta por ejercer la medicina de manera defensiva; es decir, que se preocupa más por evitar posibles responsabilidades que en tratar de manera adecuada al paciente. Un médico que ejerza de manera defensiva no puede establecer una buena relación con el paciente, pues no habrá la confianza necesaria para cimentar dicha relación. Esta realidad, denuncia García (2015), es más palpable en los Estados Unidos donde se han multiplicado las denuncias por mala praxis, lo que ha hecho que los médicos teman por las consecuencias legales que puedan sufrir a manos de sus pacientes; por lo tanto, ordenan a los pacientes que realicen pruebas, análisis, exámenes, entre otros, que incrementan los costos del tratamiento de la enfermedad. Además, queda afectada a priori la relación entre médico y paciente pues el primero verá al segundo como un futuro demandante lo que erosiona la confianza tan importante en la relación médico-paciente.

### **Colombia**

Una exposición de la realidad del consentimiento informado en el país, lo brinda el propio Ministerio de Salud y Protección Social (2019), al reconocer que hay diferentes dificultades como el desconocimiento por parte del paciente de sus derechos, incluyendo la existencia del consentimiento informado; o que éste no hace valer su derecho a decidir

sobre los procedimientos médicos a los que será sometido. En cuanto a tecnología, se alega también que hay poca cultura y pocos formatos del consentimiento informado. Otra debilidad es que el personal médico no comprende la importancia del consentimiento informado, tampoco se apropian de sus procesos. No hay supervisión en el desarrollo del procedimiento, y no hay buena comunicación entre el personal médico y el paciente y sus familiares, entre otras razones porque la información no es del todo clara y entendible. Otro aspecto que hace notar el ministerio es que hay sobrecarga laboral, es decir, hay un exceso de pacientes asignados, lo que lleva a los profesionales de la salud a tomar dobles turnos.

Jiménez (2014) refleja también esta realidad al recoger información del Consejo de Estado colombiano el cual advierte que “el tema del consentimiento informado ha sido tratado con laxitud por parte de algunas clínicas, hospitales y, en general, entidades prestadoras del servicio de salud en Colombia, encargadas de efectuar tratamientos y procedimientos a los pacientes” (p.1). Además, recoge Jiménez declaraciones de los tribunales que dicen que los formatos de consentimiento informado carecen de información o no se ajustan a la realidad del paciente.

En definitiva, a juzgar por los argumentos del Ministerio de Salud y Protección Social (2019), y de Jiménez (2014), a diferencia de lo que ocurre en Perú y España, en Colombia hay una menor preocupación por el consentimiento informado lo que deja implícito que continúa una relación paternalista entre el médico y el paciente. Pero esto no es necesariamente favorable para el médico, al contrario, deja la puerta abierta para que siga incrementándose el número de demandas contra los profesionales de la salud.

### **Críticas y límites**

Si bien es un derecho del paciente, no es ilimitado, lo que significa que hay un mutuo

consenso y una relación asimétrica invertida donde es el paciente el que le impone al médico cualquier condición. El médico, y la legislación especialmente, establecen algunas restricciones a la capacidad electiva del paciente, las cuales se describen a continuación:

1. El médico no está obligado a hacer operaciones dañinas o inútiles. Los médicos no tienen la obligación de realizar intervenciones que puedan ser dañinas para el enfermo o que sean médicamente inútiles; y tampoco tiene que informar acerca de las mismas.

2. Las normas de buena práctica médica también imponen restricciones. La selección de técnicas corresponde exclusivamente al médico. Y una vez que el paciente tiene una intervención, la *lex artis* establece cómo tiene que ser realizada.

3. La sociedad puede establecer límites a la capacidad de elección de los pacientes por razones de justicia distributiva. Por ejemplo, puede restringir el uso de ciertas alternativas terapéuticas excesivamente costosas, siempre que exista otras más baratas, con igual eficacia.

4. Consentimiento informado contraproducente. Pérez (2016) sostiene que el consentimiento informado, jurídicamente hablando, es una herramienta que le da seguridad al paciente, así como a una praxis médica cada vez más a la defensiva. Sin embargo, médicamente hablando, no se puede tener la certeza de su eficacia como herramienta pues en la medicina no interesa un contrato satisfactorio a las partes o cuidarse las espaldas, sino que haya un verdadero intercambio de información que permita al médico conocer los elementos patológicos de la enfermedad, y al paciente saber de los aspectos básicos y vitales de su salud y su tratamiento. Plantea el autor que el consentimiento informado, en este sentido, podría ser contraproducente para él, lo cual es algo paradójico, especialmente

si hay actores o involucrados con malas intenciones y desconfianza.

5. El paciente tiene derecho a no ser informado si así lo manifiesta previamente.

Además, puede revocar tal consentimiento en cualquier momento y de forma libre (Cañete, Guilhem, & Brito, 2012).

6. Si hay riesgo para la salud pública se acepta la ausencia de consentimiento informado para que el paciente sea internado, hospitalizado o puesto en cuarentena.

7. Si el paciente corre riesgo inmediato para su integridad física o psíquica, se puede obviar el consentimiento. Asimismo, si el paciente es menor de edad o sufre alguna incapacidad que le impida expresar su consentimiento, éste puede ser dado por su representante legal (Cañete, Guilhem, & Brito, 2012).

Los límites del consentimiento informado imposibilitan (o ayudan a imposibilitar) que se configure el nexo causal entre el consentimiento informado y el daño ocasionado al paciente. Es decir, a medida que la operación no sea riesgosa o conociéndose sus riesgos se informe las buenas prácticas médicas y los procedimientos; en la medida que se trate con tratamientos de eficacia comprobada, y que el consentimiento informado es usado con buenas intenciones por el médico, el paciente y terceros, en esa medida se reducen posibles daños; y, por lo tanto, la posibilidad de establecer un nexo causal. En resumen, como dicen Gómez y Jiménez (2019), no es lógico concluir que el daño que se produce a un paciente se produjo como resultado de no advertir los riesgos negativos que tenía la práctica médica.

### ***La Responsabilidad Civil Médica***

#### **Concepto**

La responsabilidad civil médica es una forma de responsabilidad civil (García, 2010). De acuerdo con Lazo (2004) “es la obligación que tiene el médico de reponer y satisfacer las consecuencias de actos, omisiones y errores voluntarios dentro de ciertos límites y

cometidos en el ejercicio de su profesión” (p.106). Pero este concepto deja abierto la posibilidad de que sea civil pero también penal, administrativa, incluso deontológica. Por ello, Pérez (2016), y en general todos los autores, coinciden en que la responsabilidad civil médica descansa en el elemento contractual o el elemento extracontractual, esto es, con acuerdo previo o sin acuerdo previo con el paciente. Los aspectos críticos de esta responsabilidad son la relación del médico con el paciente, la historia clínica, el consentimiento informado y la *lex artis*.

Es una noción reciente, por lo que hace 40 años difícilmente se podía conseguir alguna sentencia que contuviera tal concepto, sin embargo, hoy día se habla de ello con abundancia como si fuese una “fiebre” haciendo de la medicina una de las profesiones más proclives a indemnizar por perjuicio (García, 2010). En términos sencillos, esta responsabilidad puede ser entendida como una situación jurídica donde un paciente ha recibido un daño injusto por un practicante que queda obligado a repararlo. (Maduro & Pittier, 2009)

Para Urdaneta (2015) la responsabilidad civil médica es una institución jurídica que se concreta cuando hay un practicante de la medicina ha causado daño a un sujeto (paciente) a través de un hecho que origina tal daño. Esto hace que la responsabilidad civil médica, como todas las responsabilidades civiles, se defina por sus resultados, es decir por las consecuencias que produce el acto de un sujeto.

Esta responsabilidad puede entenderse como una responsabilidad genérica que incluye toda acción u omisión que causa un daño en el cual intervienen la culpa y la negligencia, daño del cual responderá su autor. Es civil porque es una actuación médica sanitaria que se lleva a cabo en sector privado, esto es, en centros profesionales de médicos en ejercicio donde se actúa al margen de la sanidad pública, pues cuando ocurre un daño dentro de este

sector, la responsabilidad bien podría ser administrativa en lugar de civil (Parra, 2014).

### **Elementos**

Villegas (2013) sostiene que, tal como en la responsabilidad civil en general, concurren tres elementos

**Daño.** Es el perjuicio que se le ocasiona a una persona (Villegas, 2013). De acuerdo con las ideas de Henao (1998), el daño se entiende como la afectación total o parcial, de un bien material o inmaterial, que puede recaer sobre el derecho a la vida, integridad física o psicológica del individuo, generando perjuicio patrimonial o extrapatrimonial. Sin este elemento no puede existir la responsabilidad. Es, por tanto, quizá el elemento más importante, y al no manifestarse pierde sentido hacer cualquier estudio sobre la responsabilidad. En otras palabras, si una persona no ha ocasionado un daño que está estipulado en un contrato o en la normativa, de qué puede ser responsabilizado; o, si una persona no ha sufrido daño alguno, qué causa justa tendría que reclamar, qué tendría que serle reparado. Sin daño no hay reparación y la reparación es la forma como el causante cubre su responsabilidad civil.

En la legislación nacional la relación de la obligación con el daño se encuentra en el artículo 1494 del Código Civil (2000) el cual reza que: Las obligaciones nacen, ya del concurso real de las voluntades de dos o más personas, como en los contratos o convenciones; ya de un hecho voluntario de la persona que se obliga, como en la aceptación de una herencia o legado y en todos los cuasicontratos; ya a consecuencia de un hecho que ha inferido injuria o daño a otra persona, como en los delitos; ya que por disposición de la ley, como entre los padres y los hijos de familia (p.325).

**Culpa.** Es la actuación negligente y cierta de la persona que ocasiona el daño (Villegas, 2013). En este sentido, se debe revisar si la conducta tiene algún aspecto subjetivo

de carácter negativo que generó el daño y que se habría podido evitar si no hubiese estado viciada. Por lo tanto, el origen subjetivo del daño producido puede expresarse en la intención de la persona que haya causado el daño, y que tiene dos modalidades. La primera es el dolo, que implica una intención de producir el daño a otra persona; en otras palabras, quien causa el daño lo hace de manera voluntaria, con el propósito de perjudicar al otro porque es el objetivo del acto que realiza. La otra modalidad es la culpa culposa, donde la intención no es generar daño, pero de igual manera se ha afectado a otra persona en sí misma o en sus bienes, por lo tanto, también se configura la responsabilidad civil.

Para dilucidar el rol de estos elementos es clave la sentencia del 26 de julio de 2019 de la Sala de Casación Civil (2019) con ponencia de la Magistrada Margarita Cabello Blanco. De esta sentencia, se destaca a fines de esta investigación el salvamento de voto del Magistrado Ariel Salazar el cual sirve para aclarar la incidencia del consentimiento informado en la responsabilidad civil del médico.

En este orden de ideas, en cuanto a la culpa el Magistrado expone que el consentimiento informado incide dentro de los riesgos propios o colaterales del acto médico hecho con prudencia y de acuerdo a los estándares; pero es distinto cuando los riesgos se generan por la conducta culpable del galeno, y en estos casos la existencia del consentimiento informado es irrelevante, pues lo relevante es la culpa médica en sí.

Con base en la jurisprudencia, Gómez y Jiménez (2019) exponen que ya la Corte se ha hecho una idea bastante clara de la culpa del galeno. Así, se ha determinado que en el caso de responsabilidad médica la obligación del médico es de medio y no de resultado, por lo que su compromiso se limita a tener una conducta diligente con miras a alcanzar un fin concreto y específico que es la mejora o la preservación de la salud del paciente, lo cual no garantiza que exista un pacto entre médico y paciente que así lo establezca, salvo

excepcionalmente. En otras palabras, la responsabilidad civil se entiende que es por medio, salvo que las partes establezcan, con base en el principio de la autonomía de la voluntad, obligaciones de resultado.

**Nexo causal:** El daño es el elemento esencial para que se pueda configurar la responsabilidad civil; pero además es importante que exista un responsable, es decir, alguien que cause el daño. Existen casos en que el daño se ha producido sin que exista una persona a quien se le pueda atribuir el daño; por ejemplo, fenómenos naturales, daño por negligencia de la misma persona afectada, o si ha sido afectado por algún animal silvestre. De ahí entonces que el nexo sea otro elemento sin el cual no pueda hablarse de responsabilidad civil. El nexo es lo que establece la conexión del daño ocasionado a “A” con la conducta de “B” que es causante de daño y por tanto ilícita. El nexo puede ser directo o indirecto entre la conducta y el daño, pero sin duda debe establecerse la conexión para que pueda hablarse de responsabilidad.

Sobre este punto señalan Gómez y Jiménez (2019) que el reclamo judicial debe establecer la conexión causal entre el daño que es jurídicamente relevante y que representa una lesión jurídica al interés lícito de otra persona con la conducta violatoria de ese interés. En el caso de un médico que no solicita el consentimiento informado, entonces su responsabilidad dependerá de un perjuicio. En otras palabras, la ausencia de un consentimiento informado no implica que se genere inmediatamente una responsabilidad civil; para que esta responsabilidad se genere primero debe haber una clara conexión o enlace entre la falta de consentimiento informado y el perjuicio ocasionado.

Tanto la culpa como el nexo causal están condensado en la ampliamente empleada por académicos y otros magistrados ponentes, sentencia del 13 de septiembre 2002 de la Sala de Casación Civil (2002) con ponencia del magistrado Nicolás Bechara Simancas, la cual

aclara: Si, entonces, el médico asume, acorde con el contrato de prestación de servicios celebrado, el deber jurídico de brindar al enfermo asistencia profesional tendiente a obtener su mejoría y el resultado obtenido con su intervención es la agravación del estado de salud del paciente que le causa un perjuicio específico, éste debe con sujeción a ese acuerdo demostrar, en línea de principio, el comportamiento culpable de aquel en cumplimiento de su obligación, bien sea por incurrir en error de diagnóstico o, en su caso de tratamiento, lo mismo que probar la adecuada relación **causal** entre dicha culpa y el daño por él padecido si es que pretende tener éxito en la reclamación de la indemnización (p.1)

También es importante, la apreciación que hace Ariel Salazar al respecto. El Magistrado cuestiona el nexo causal entre la violación de informar para el consentimiento y la lesión que pueda ocasionar el médico tratante, alegando que tal nexo simplemente no existe. Aduce el Magistrado que el consentimiento informado es para proteger derechos constitucionales fundamentales como la autonomía, la libertad y la dignidad humana, y no para evitar un perjuicio que además es independiente de la información que reciba el paciente pues puede darse como secuela de una intervención médica que implica riesgos. (Gómez & Jiménez, 2019). Así, aunque el consentimiento informado es anterior al daño causado, no significa que haya una relación causal; Por lo tanto, no tiene sentido que se busque relacionar la culpa del médico con la ausencia del consentimiento informado. En resumidas cuentas, no se presenta en la realidad un caso donde presentándose (o no) la información al paciente sobre los riesgos, se elimina el daño. El daño se da independientemente del consentimiento porque el daño se da porque el paciente deja de tener información, sino porque el médico ha actuado con culpa, o por las condiciones del cuerpo del paciente, o por un factor externo ajeno a la voluntad del médico y del paciente.

### La responsabilidad del Médico Cuando Incumple su Obligación de Informar

De acuerdo con Pérez (2016) la ausencia del consentimiento informado puede darse como una omisión de uno de los deberes del médico con el paciente, generándole responsabilidad civil, a partir de un daño causado. Aquí queda en evidencia que es importante el elemento del daño pues si la intervención médica, aun sin consentimiento, no ha producido daños y ha sido exitosa, entonces el médico no tiene responsabilidad civil. La omisión del deber de informar produce la ausencia del consentimiento informado (Pérez, 2016), pues al no estar informado en todo caso sería un consentimiento a seca.

Al no informarse, aun habiendo tratado correctamente, el médico puede incurrir en responsabilidad civil, pues privó al paciente de sus derechos de estar debida y fidedignamente informado. Pero a juicio de Pérez (2016), el hecho que el médico omita su deber de informar no debería ser motivo para responsabilidad civil, en los casos donde su actuación es imprescindible, es decir, sin alternativas, donde se ha hecho de conformidad con la *lex artis*, y el paciente no haya sufrido daño corporal alguno producto de la intervención

Sobre este punto, Gómez y Jiménez (2019) refiriéndose al voto salvado del Magistrado Ariel Salazar, destacan que el consentimiento informado tiene dos funciones. La primera es que su falta significa un perjuicio autónomo que a su vez implica por sí sola una indemnización por violar el derecho a la información. La segunda función es que hace que se le atribuyan al médico los daños causados al paciente cuando se le niega la posibilidad de que pueda decidir sobre su propio cuerpo y vida.

Para ilustrar mejor este punto, vale hacer referencia a la sentencia T-059/18 de Sala Quinta de Revisión de la Corte Constitucional (2018) del 22 de febrero de 2018 con ponencia del Magistrado Antonio José Lizarazo Ocampo, que aborda un caso de

incumplimiento de información al paciente. En dicho caso la Óptica Iris informó al paciente solo sobre los riesgos comunes de la adaptación de lentes blandos, pero no ahondó en las especificidades del cliente, tomando en cuenta sus características y necesidades, y además sin aclarar sobre el color que le entregarían ni lo que ello implicaba para el paciente. Alega la magistrada que en definitiva no se le dio al paciente la información para que pudiera consentir de forma autónoma e informada la intervención.

Por otra parte, la Óptica Iris asumió que es deber del paciente requerir el color del lente cosmoprotésico si no está especificado en la orden médica, lo cual demuestra desconocimiento de la naturaleza del consentimiento informado pues el paciente no está investido de tal conocimiento de los procedimientos y tal consentimiento no es simplemente decir de forma autónoma qué hacer con su cuerpo. Por otra parte, al formularse así, exime al personal médico de toda responsabilidad de prestar el servicio de información para poner al tanto al paciente de los aspectos más importantes y básicos de una intervención médica a realizarse.

Óptica Iris en este sentido es culpable porque a pesar de conocer las características del paciente, que el color de lentes no era correcto, sabiendo de las consecuencias emocionales, sociales, de salud, entre otros, no le hizo saber al paciente sobre tales consecuencias, sino que solo le informó de los riesgos comunes. Ahora bien, señala la Magistrada Ponente que, aunque el procedimiento cuente con la firma del paciente en el consentimiento, no cualquier consentimiento es suficiente para legitimar una intervención médica.

El consentimiento no solo debe ser informado sino previo y libre para que pueda estar acorde con el derecho a la salud y así el paciente pueda valorar los riesgos de la intervención. Si el personal médico actúa de tal manera que le impide al paciente decidir sobre su propio cuerpo en cuanto a someterse o no a una intervención médica, ello

representa, salvo prueba en contrario, una instrumentalización que va en contra de la dignidad humana.

### *Referentes Contextuales*

Una referencia del contexto colombiano es el propio Ministerio de Salud y Protección Social(2019), el cual reconoce que hay diferentes dificultades en el ejercicio del consentimiento informado como el desconocimiento del paciente de sus derechos, o que no hace valer su derecho a decidir sobre los procedimientos médicos a los que será sometido. El ministerio también alega que hay poca cultura y pocos formatos del consentimiento informado; además el personal médico no comprende la importancia del consentimiento informado. No hay supervisión en el desarrollo del procedimiento, y no hay buena comunicación entre el personal médico y el paciente y sus familiares. Finalmente, el ministerio alega que existe sobrecarga laboral, es decir, hay un exceso de pacientes asignados, lo que lleva a los profesionales de la salud a tomar dobles turnos.

Otra referencia es Jiménez (2014) quien recopila información del Consejo de Estado colombiano el cual advierte que, en términos generales, no se le ha prestado la debida atención al consentimiento informado en las entidades de salud pública colombianas. Y los tribunales por su parte, sostienen los formatos de consentimiento informado carecen de información o no se ajustan a la realidad del paciente.

### *Conclusiones*

Al hablarse de la naturaleza del consentimiento informado debe tomarse en cuenta que se trata básicamente de derechos del paciente. Se ha podido constatar con el caso de la Óptica Irisel consentimiento debe ser previo, libre (voluntario) y consciente; además, deja claro que no es naturaleza del consentimiento informado suponer que el paciente se puede informar por sí mismo o que ya está informado y no hace falta informarlo. Con el voto

salvado del Magistrado Ariel Salazar se constató que la naturaleza del consentimiento informado es defender derechos constitucionales, que incluye libertad, autonomía y dignidad humana, y que no es su naturaleza evitar un daño pues en muchas ocasiones ni siquiera tiene sentido establecerlo como causal de un daño alguno. En definitiva, se puede decir que el consentimiento informado tiene una doble naturaleza, como autonomía libre de la decisión del paciente con respecto a someterse o no a una práctica médica; y como freno a cualquier intromisión no permitida que pueda afectar la integridad del paciente.

En esta investigación se han expuesto una serie de límites del consentimiento informado. En resumen, tales límites establecen que el paciente no tiene una libertad absoluta en su consentimiento informado, sino que hay algunas consideraciones, bien sea para su propio bienestar, para el bienestar colectivo o en razón de la ética profesional del médico practicante. Un aspecto clave de estos límites es que disminuyen la posibilidad de establecer un nexo causal entre el consentimiento informado y el daño ocasionado.

En cuanto a los criterios que vinculan la responsabilidad civil con el acto médico, se ha dicho a través de las sentencias estudiadas que dicha responsabilidad tiene que ver con los medios y no con los resultados, porque estos escapan de lo que puedan pactar paciente-médico, salvo excepciones (como operaciones estéticas). La responsabilidad civil en caso de ausencia o falta de información para el consentimiento informado debe demostrarse fehacientemente.

En el caso de la Óptica Iris, esta empresa ha incurrido en suministrar información incompleta (proporcionando solo la básica o general) desconociendo la naturaleza del consentimiento informado. Debe haber por tanto elementos informativos inherentes, particulares, propios de cada caso, de cada paciente, pues cada paciente tiene sus necesidades y requerimientos específicos.

## Marco Metodológico

### Tipo de Investigación

Esta investigación es de tipo documental porque básicamente busca, recupera, analiza, critica e interpreta datos secundarios; esto significa que toma los datos que obtuvieron y registraron otros autores y lo reflejaron en fuentes documentales. Tales fuentes son impresas y electrónicas, y los autores están representados por otros investigadores, académicos, periodistas, juristas, abogados, jueces, entre otros que han hecho un útil aporte documental. Con esta investigación se espera precisar conocimientos, especialmente en cuanto a los límites del consentimiento informado en relación con la responsabilidad civil. Con esta investigación se aspira desarrollar las teorías y los conceptos ya existentes; se revisa el estado de conocimiento, particularmente en lo que respecta a Colombia en la actualidad; y se hace una breve comparación con otros países (Ecuador, España y Perú).

### Enfoque de la Investigación

Este trabajo se puede considerar mixto por cuanto toma elementos tanto cualitativos como cuantitativos. De lo cualitativo toma lo inductivo y se orienta a diversas realidades subjetivas; también tiene un fuerte componente interpretativo y plantea ejemplos para tratar de entender el fenómeno. A su vez, es cualitativo en la medida que es secuencial, riguroso y deductivo, con planteamientos más específicos que abiertos (típico del enfoque cualitativo); sin embargo, no aborda una realidad objetiva, y no se hace empleo significativo de datos.

### Diseño de la Investigación

Esta es una investigación no experimental, por lo tanto, su diseño está enmarcado en lo transversal, que implica recoger datos en un solo momento. Esta investigación se enfoca en

los años 2018 y 2019. Con esto se pretende describir las variables en ese momento dado, evaluar la situación del consentimiento informado en ese límite temporal; y analizar la incidencia de las variables y su correlación.

### **Método de la Investigación**

El desarrollo de este trabajo se hace en dos direcciones. Se parte de un método deductivo, pues toma aspectos generales (teóricos, empíricos, filosóficos) para llevarlos a una realidad concreta que es la realidad colombiana. De hecho, el tema del consentimiento informado es importado de la realidad de otros países, principalmente de Estados Unidos, y como ocurre, en toda la región latinoamericana, es muy poco lo que se ha generado de forma autónoma en criterios jurídicos-normativos. Pero la investigación también obliga a hacer un análisis inductivo, partiendo de la jurisprudencia y sentencias colombianas lo cual le da cierta particularidad o identidad propia al consentimiento informado pues expresa, más allá de la teoría y de la uniformidad de la normativa, la realidad que ocurren en el país y que puede tener cierta compaginación con la realidad mundial y sobre todo la latinoamericana.

### **Fuentes de Información**

El presente trabajo es estrictamente documental por lo que su desarrollo se fundamenta en fuentes secundarias. Se da preferencia a trabajos académicos, reproducidos en universidades, y revistas científicas, pues son una fuente confiable. Se toma también información de fuentes oficiales (del Estado), especialmente en cuanto a sentencia y jurisprudencia que emanan del poder judicial. Subsidiariamente, son fuente de información los medios de comunicación (prensa) de reconocida trayectoria, y se empleará información

de otras fuentes solo si son necesarias y pertinentes a esta investigación para explicar o justificar algún aspecto concreto.

### **Alcance**

Esta investigación tiene alcance descriptivo y exploratorio. Por un lado, se describe todo lo relativo con el consentimiento informado y la responsabilidad civil, incluso como variables independientes, entendiendo su naturaleza, y los elementos que la componen, y se emplea para ello un marco doctrinario, teórico y normativo. Con ello, se espera describirlos de forma satisfactoria. Pero la investigación es también explicativa en la medida que establece la relación de causalidad entre el consentimiento informado y la responsabilidad civil del médico, haciendo en el primero como eximente del segundo; Por lo cual, a fines de esta investigación, el consentimiento informado funge como variable independiente que determina la responsabilidad civil (variable dependiente).

## Desarrollo Investigativo

### Origen Histórico del Consentimiento Informado

De acuerdo con Ortiz y Burdiles (2010) el consentimiento informado es una idea que surgió del campo de la filosofía política y no de la medicina; apareciendo en los albores de la era moderna, es decir, pleno siglo XVI en la lucha que había entre católicos y protestantes. De ahí, cuatro siglos después fue absorbido y adaptado por la medicina, partiendo de la idea de que, en las relaciones humanas, bien sea de carácter público o privado, no puede haber una concepción vertical en la que un sujeto tiene todo el poder mientras que el otro sujeto se limita a obedecer pasivamente. Por mucho tiempo, siglos, incluso milenios, se estableció una relación asimétrica en la que el médico salvaba al paciente de la muerte porque sabía lo que había que hacer, y el paciente confiaba en que el médico fuera acertado en el tratamiento de su patología. A pesar de la asimetría y del monopolio del conocimiento por parte del médico, había una relación de confianza, respeto y no pocas veces de amistad. La relación era muy completa y hasta privilegiada, pero también pasiva. Y tal relación, que se mantuvo por tanto tiempo en la historia de la humanidad, entró a un profundo cambio evolutivo, propiamente a partir del siglo XX.

Sin embargo, cuando se hace referencia al origen histórico del consentimiento informado, siendo rigurosos, habría que enfocarse en el conjunto de sentencias relacionadas que fueron dándole un perfil a dicho consentimiento. Varios son los autores o investigadores que reseñan la diversidad de sentencias históricas en la materia. Por ejemplo, para Peña (2017) es posible remontarse hasta el año 1767, en el caso Slater contra Baker y Stapleton, cuya sentencia hace referencia al deber del médico sobre informar al paciente de las consecuencias y riesgos de la operación, de manera que el paciente sepa a

qué se está enfrentando; sin embargo, este caso no llegó a tener incidencia en el derecho estadounidense.

El compromiso que tiene el médico con el paciente tomó un fuerte desarrollo jurisprudencial a partir de finales del siglo XIX en países como Estados Unidos, Francia y Alemania. Uno de los casos más emblemáticos al respecto fue el de Mohr contra Williams en 1905, donde la paciente tenía una molestia en su oreja derecha por lo que le pidió al médico que realizara unos exámenes de diagnóstico (Peña, 2017). El resultado del examen establecía que la paciente tenía un pólipo en el canal auditivo que obstruía los huesos del oído. La opinión personal del médico era que había que intervenirla quirúrgicamente a fin de extraer el pólipo y curar los huesos. La paciente accedió a ser intervenida, pero en la operación, aprovechando la anestesia, el médico revisó la oreja izquierda de la paciente encontrando una condición peor que la de la oreja derecha. El médico resolvió que lo mejor era operar la oreja izquierda y darle un tratamiento a la oreja derecha. Aunque la operación fue un éxito, luego de realizada, la paciente manifestó tener complicaciones auditivas en el oído derecho, por lo que decidió demandar al médico alegando que éste no solicitó una autorización para realizar tal operación por lo que ésta era injusta e ilegítima y en consecuencia solicitaba al tribunal el resarcimiento de los daños ocasionados. El tribunal expresó que cada persona tiene derecho sobre sí mismo, y esto es un derecho fundamental que prohíbe que los médicos violen la integridad corporal sin que medie una autorización o consentimiento.

Otro caso significativo es el de Pratt contra Davis en el año 1906 que se desarrolló en el Tribunal Supremo de Illinois y versó sobre una histerectomía realizada antes de haberse obtenido el consentimiento (Peña, 2017). La defensa del médico demandado alegó que por su profesión éste tenía la licencia para actuar sin que fuese un impedimento la voluntad del

paciente; argumento que fue subestimado por el Tribunal sosteniendo que el consentimiento implícito se limita a situaciones de emergencia y en los casos donde el paciente sabe las consecuencias y pone su vida y salud de manera libre y voluntaria en manos de médico confiando en su criterio y profesionalismo.

Otro caso es el de Schloendorff como demandante contra la Sociedad de Hospitales de Nueva York en 1914. De acuerdo con Calle (2015) en este caso se empleó por primera vez el término autodeterminación; y versó sobre los hechos de una paciente que ingresó al hospital en 1908 dado que sufría de un desorden estomacal y después de algunas semanas de tratamiento encontraron un tumor fibroso en el abdomen, pero para determinar sus condiciones había que realizarle previamente un examen de éter. La paciente fue sometida a dicho examen a pesar de haber manifestado previamente su negativa a ello (a extirpar el tumor). Aunque ya en el quirófano se le administró el éter y se le eliminó el tumor, posteriormente se desarrolló una gangrena en su brazo izquierdo lo que obligó a que se le amputaran algunos de sus dedos. El tribunal se pronunció a favor de la paciente, dejándose plasmado en la sentencia el principio de autonomía como elemento indispensable del consentimiento informado; esto significa que se declaraba que el ser humano adulto y en sano juicio tiene el derecho de decidir lo que se puede hacer con su cuerpo, por lo que el médico que opere sin el consentimiento del paciente comete una agresión y es responsable por los daños causados. (Peña, 2017).

En otro caso que se expondrá más adelante, el de Martín Salgo contra Leland Stanford Jr. University Board of Trustees en el estado de California, en 1957, fue empleado por primera vez el término consentimiento informado. (Calle, 2015). Tres años más tarde, en 1960, gracias al caso Natanson contra Kline, se discutieron los límites de la información. Los hechos narran a una paciente sometida a cobaltoterapia luego de practicarse una

mastectomía, lo que le produjo quemaduras como efecto secundario y por tal razón inició una demanda contra su médico alegando que éste no le advirtió sobre tales efectos previsibles. El tribunal entonces estipuló que la información que debe recibir un paciente está determinada por lo que un médico razonable estima que es adecuado revelar, y se entiende por médico razonable al profesional que actúa de conformidad con la práctica común de la comunidad científica a la que está adscrito (Calle, 2015). Gracias a esta sentencia se establecieron además los aspectos fundamentales que una información debe brindar, los cuales son: la naturaleza de la enfermedad, las características del tratamiento, las probabilidades de éxito y los riesgos en caso de darse un resultado desfavorable. (Calle, 2015). Señala este mismo autor que en 1969, en el caso *Berkey contra Anderson*, se sustituyó el término médico razonable por persona razonable, porque es un término más respetuoso con la autonomía del paciente, lo cual se fue confirmando en sentencias posteriores.

### Referencias

- Colombia. Congreso de la República. Ley 1616 (21 de enero de 2013). Por medio de la cual se expide la ley de salud mental y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial. Bogotá, D.C., 2013.
- Colombia. Congreso de la República. Ley 23 (18 de febrero de 1981). Por la cual se dictan normas de ética médica. Diario Oficial. Bogotá, D.C., 1981.
- Colombia. Congreso de la República. Ley 1408 (20 de agosto de 2010). Por la cual se rinde homenaje a las víctimas del delito de desaparición forzada y se dictan medidas para su localización e identificación. Diario Oficial. Bogotá, D.C., 2010.
- Alvarado, A. (2018). *Análisis jurídico del consentimiento informado en el marco de los contratos de prestación de servicios profesionales medico administrativos frente a la cirugía estética*. Bogotá: Universidad Santo Tomás.
- Arcos, M. (2019). *Consentimiento informado: responsabilidad civil médica por insuficiencia de la información proporcionada al paciente*. Pamplona: Universidad Pública de Navarra.
- Arias, F. (2012). *El proyecto de investigación. Introducción a la metodología científica*. Caracas: Episteme.
- Arias, M., Rugeles, C., & León, A. (2017). *El consentimiento informado del paciente y su desarrollo en la jurisprudencia de la Corte Constitucional Colombiana entre 1992 y 2002*. Chía: Universidad de la Sabana.
- Asociación Médica Mundial. (2005). *Manual de ética médica*. Ferney-Voltaire Cedex: Unidad de ética de la AMM.
- Betancourt, K., Hernández, L., & Vageon, V. (2016). *Diseño y validación de un cuestionario para medir conocimientos, actitudes, y prácticas de los odontólogos frente el uso del*

*consentimiento informado*. Villavicencio: Universidad Cooperativa de Colombia.

Bucheli, G. (2018). *Consentimiento informado y los derechos de los médicos-pacientes en el Ecuador*. Ambato: Uniandes.

Cadenas, D. (2018). *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*. Madrid:Boletín Oficial del Estado.

Cañete, R., Guilhem, D., & Brito, K. (2012). Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta Bioethica*, 121-127.

Calle, J. (2015). *Evaluación y Mejora de la Calidad Formal de los Documentos de Consentimiento Informado Hospitalarios*. Murcia: Universidad de Murcia.

Cippitani, R. (2017). Consentimiento informado en el derecho europeo. En V. Martínez, *Consentimiento informado. Fundamentos y problemas de su aplicación práctica* (págs.237-278). México: Universidad Nacional Autónoma de México.

Colegio Colombiano del Psicólogo. (2009). *Deontología y bioética del ejercicio de la psicología colombiana*. Bogotá: Colegio Colombiano del Psicólogo

Consejo Nacional Legislativo. (2000). *Código Civil*. Bogotá: Legis Editores.

Corte Constitucional. (1995). Sentencia C-221/94. *Revista Colombiana de Psicología*, 20-32.

Corte Constitucional de Colombia. (22 de febrero de 2018). Sentencia T-059/18. *Sala Quinta de Revisión de la Corte Constitucional*. Bogotá, Colombia: Corte Constitucional de Colombia.

Corte Suprema de Justicia Sala de Casación Civil. (13 de septiembre de 2002). Sentencia. *Expediente N° 6199*. Bogotá, Colombia: Corte Suprema de Justicia.

Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil. (26 de Julio de 2019). SC2804-2019. Bogotá, Colombia: Corte Suprema de Justicia.

De Brigard, A. (2004). Consentimiento informado del paciente. *Revista Colombiana de Gastroenterología*, 277-280.

- Espeleta, G., & al, e. (2013). *Aplicación del Consentimiento informado del paciente en las principales IPS de la ciudad de Ibagué Tolima*. Ibagué: EAN.
- Estrada, R. (2016). *El consentimiento informado en el sistema de salud ecuatoriano*. Loja: universidad Nacional de Loja.
- Fajardo, F., & Ruana, L. (2009). *El consentimiento informado. Del paternalismo a la reivindicación de los derechos humanos del paciente*. Bogotá: Ibáñez.
- Fernández, N. (13 de 2 de 2020). *Informe Belmont sobre Psiquiatría Legal*. Obtenido de Revista digital Inesem: <https://revistadigital.inesem.es/jurídico/informe-Belmont/>
- Freyhofer, H. (2004). *The Nuremberg Medical Trial*. Nueva York: Peter Long.
- García, J. (2010). Responsabilidad civil de los médicos. *Derecho y cambio social*, 1-12. García, J. (2015). La responsabilidad civil médica en el Perú. Aspectos básicos. *Derecho y Cambio Social*, 1-59.
- Gómez, M., & Jiménez, G. (2019). Novedad jurisprudencial: nuevas consideraciones acerca de la naturaleza e importancia de las obligaciones de los médicos y del consentimiento informado en el régimen de responsabilidad civil médica. *Univ. Estud. Bogotá*, 205- 216
- Grau, M. (2012). *El consentimiento informado responsabilidad del médico derivada del incumplimiento del deber de información*. Córdoba: Universidad Empresarial Siglo 21.
- Henao, J. (1998). *El daño*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- Jiménez, J. (6 de 5 de 2014). *EPS, a informar bien a sus pacientes*. Obtenido de El Espectador: <https://www.elespectador.com/noticias/judicial/eps-a-informar-bien-a-sus-pacientes/>
- Lagos, C., & Reyes, L. (2008). *Aproximaciones a la responsabilidad civil derivada de los eventos adversos en salud*. Cúcuta: Universidad libre de Colombia.
- Lazo, A. (2004). Responsabilidad médica. *Medicina Honduras*, 105-109. López, J. (1985). La medicina en la antigüedad. *Cuadernos Historia 16*, 1-40.

- López, J. (2003). *El Consentimiento informado y la responsabilidad civil médica*. Obtenido de Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro: [https://www.asociacionabogadosrcs.org/doctrina/consentimiento\\_informado.html](https://www.asociacionabogadosrcs.org/doctrina/consentimiento_informado.html)
- Maduro, E., & Pittier, E. (2009). *Curso de obligaciones*. Caracas: Universidad Católica Andrés Bello.
- Mendoza, J., & Herrera, L. (2017). El consentimiento informado en Colombia. Un análisis comparativo del proyecto de ley 24 de 2015 con el código vigente y otros códigos de ética. *CES Derecho*, 156-171
- Ministerio de Salud y Protección Social. (31 de 12 de 2019). *Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado*. Obtenido de Ministerio de salud y protección social: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Garantizar%20la%20funcionalidad%20de%20los%20procedimientos%20de%20consentimiento%20informado.pdf>
- Ministerio de Salud. (2016). *Guía Técnica Nacional para la Estandarización del Procedimiento de la Atención Integral de la Gestante en la Interrupción Voluntaria por Indicación Terapéutica del embarazo menor de 22 semanas con consentimiento informado en el marco de lo dispuesto en el*. Lima: MINSA
- Ministerio de Salud Pública. (2016). *Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado*. Quito: Ministerio de Salud Pública.
- Negri, S. (2014). El consentimiento informado en la jurisprudencia del tribunal europeo de derechos humanos. *Julgar*, 97-114
- Ortiz, A., & Burdiles, P. (2010). Consentimiento Informado. *Condes*, 644-652.
- Pantoja, L. (2004). El consentimiento informado: ¿sólo un requisito legal? *Revista española de reumatología*, 475-478.
- Peña, C. (2017). *El consentimiento informado y su defensa por parte del Estado*. Lima:

Universidad Ricardo Palma.

- Pérez, M. (2016). El consentimiento informado ¿Un riesgo para la información del paciente? *Actualidad Médica*, 118-122.
- Pérez, M. (2016). La responsabilidad civil médico-sanitaria en el derecho español: significado y alcance del consentimiento informado y del deber de información. En I. De la maza *Responsabilidad médica* (págs. 145-166). Santiago de Chile: Universidad Diego Portales.
- Roldos, L. (27 de 8 de 2014). *Los consentimientos informados*. Obtenido de El comercio: <https://www.elcomercio.com/opinion/consentimientos-informados-codigopenal-medicos-malapractica.html>
- Romero, Á. (2013). *El consentimiento informado y su defensa por parte del Estado*. Bogotá: Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario.
- Romero, A., & Rosas, E. (2013). *Consentimiento informado*. Bogotá: Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario.
- Rose, S. (2017). *Informed Consent Inhuman Subjects Research*. Los Angeles: Office for the protection of research subjects.
- Salinas, R., & al, e. (2017). ¿Tiene cabida, hoy, el “privilegio terapéutico”? *Revista Médica de Chile*, 1198-1202.
- Solórzano, J. (2012). *Elementos estructurales del consentimiento informado*. Bogotá: Universidad del Rosario
- Tamayo, J. (2015). *Tratado de responsabilidad civil*. Bogotá: Temis.
- Torres, S. (2012). El consentimiento informado en el ejercicio de la actividad médica. *CES Derecho*, 154-168.
- Urdaneta, A. (2015). El daño médico y su responsabilidad derivada: implicaciones civiles y penales. *Anuario de Derecho*, 165-183.

- Vera, O. (2016). El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. *Revista médica La Paz*, 59-68.
- Vieito, M. (2018). Derecho a no saber y privilegio terapéutico de menores de edad en patologías de base genética. *Bioderecho*, 1-13.
- Villegas, A. (2013). Responsabilidad civil profesional del médico. *Revista Médica de Costa Rica y Centroamérica*, 389-393.
- Zárate, E. (2004). Los derechos de los pacientes y el consentimiento informado en Perú. *Situa*, 4-10.
- Zúñiga, C., & Zúñiga, J. (2019). Excepciones al uso del consentimiento informado en investigación: ¿cuándo es esto posible en Chile? *Revista Médica de Chile*, 1029-1035

**Anexos****Anexo A Análisis jurisprudencial**

<b>Nro de sentencia</b>	<b>Corporación</b>
C221/94 de 5 de mayo de 1994	Sala Plena de la Corte Constitucional
T-401/94 de 12 de septiembre de 1994	Sala Tercera de Revisión de la Corte Constitucional
T-411/94 de 19 de septiembre de 1994	Sala Novena de Revisión de la Corte Constitucional
T-477/95 de 23 de octubre de 1995	Sala Séptima de Revisión de la Corte Constitucional
T-559/95 de 29 de noviembre de 1995	Sala Séptima de Revisión de la Corte Constitucional
C-239/97 de 20 de mayo de 1997	Sala Plena de la Corte Constitucional
T-692/99 de 16 de septiembre de 1999	Sala Plena de la Corte Constitucional
SU-337/99 de 12 de mayo de 1999	Corte Constitucional de la República de Colombia
T-1390/00 de 12 de octubre de 2000	Sala Sexta de Revisión de la Corte Constitucional
T-1657/00 de 30 de noviembre de 2000	Sala Segunda de Revisión de la Corte Constitucional
T-597/01 de 7 de junio de 2001	Sala Quinta de Revisión de la Corte Constitucional

---

T-823/02 de 4 de octubre de 2002	Sala Quinta de Revisión de la Corte Constitucional
T-850/02 de 10 de octubre de 2002	Sala Quinta de Revisión de la Corte Constitucional
T-1025/02 de 27 de noviembre de 2002	Sala Quinta de Revisión de la Corte Constitucional
T-1021/03 de 30 de octubre de 2003	Sala Cuarta de Revisión de la Corte Constitucional
T-510/03 de 19 de junio de 2003	Sala Tercera de Revisión de la Corte Constitucional
T-762/04 de 11 de agosto de 2004	Sala Primera de Revisión de la Corte Constitucional
T-1131/04 de 10 de noviembre de 2004	Sala Séptima de Revisión de la Corte Constitucional
T-1229/05	Sala Primera de Revisión de la Corte Constitucional
T-1019/06 de 1 de diciembre de 2006	Sala Cuarta de Revisión de la Corte Constitucional
T-560A/07 de 27 de julio de 2007	Sala Cuarta de Revisión de la Corte Constitucional
T-216/08 de 29 de febrero de 2008	Sala Octava de Revisión de la Corte Constitucional
T-653/08 de 1 de julio de 2008	Sala Octava de Revisión de la Corte Constitucional

---

---

T-452/10 de 15 de junio de 2010	Sala Octava de Revisión de la Corte Constitucional
T-622/14 de 28 de agosto de 2014	Sala Séptima de Revisión de tutelas de la Corte Constitucional
C-182/16 de 13 de abril de 2016	Sala Plena de la Corte Constitucional

---

Fuente: Elaboración propia

### Anexo B Magistrados y partes

---

<i>Magistrado Ponente</i>	<i>Partes</i>
Carlos Gaviria Díaz	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demandante: Alexandre Sochandamandou</li> <li>• Demandado: El Estado</li> </ul>
Eduardo Cifuentes Muñoz	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demandante: Leovani Amador Burgos</li> <li>• Demandado: Instituto de los Seguros Sociales y Director Jefe de la Unidad Renal de la Clínica San Pedro Claver de Santa Fe de Bogotá</li> </ul>
Alejandro Martínez Caballero	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demandante: Juan Manuel Robledo Demandados: María Elvira Chocué y Sebastián Fernández</li> <li>• Demandante: Menor N.N. a través de personero municipal</li> </ul>

---

- 
- |                              |                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Demandados: Hospital Universitario San Vicente de Paúl; médico practicante; Instituto Colombiano de Bienestar Familiar; padres del menor</li></ul> |
| Alejandro Martínez Caballero | <ul style="list-style-type: none"><li>• Demandante: Jairo Vega Demandado: Hospital Militar Central</li></ul>                                                                               |
| Carlos Gaviria Díaz          | <ul style="list-style-type: none"><li>• Peticionario: José Eurípides Parra</li></ul>                                                                                                       |
| Carlos Gaviria Díaz          | <ul style="list-style-type: none"><li>• Demandante: NN a través de su madre Demandado: Instituto de Seguros Sociales del departamento XX</li></ul>                                         |
| Alejandro Martínez Caballero | <ul style="list-style-type: none"><li>• Demandante: NN Demandado: El Estado</li></ul>                                                                                                      |
| Alejandro Martínez Caballero | <ul style="list-style-type: none"><li>• Accionante: La señora NN, en nombre de su hijo menor YY Demandado: Instituto de Seguros Sociales del departamento XX</li></ul>                     |
| Alfredo Beltrán Sierra       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Demandante: Rocío Chica de Molina Demandado: Coomeva E.P.S</li></ul>                                                                               |
| Rodrigo Escobar Gil          | <ul style="list-style-type: none"><li>• Peticionario: Héctor Oswaldo Murcia Carrillo Demandado: Ministerio de Salud y Cafesalud E.P.S</li></ul>                                            |
| Rodrigo Escobar Gil          | <ul style="list-style-type: none"><li>• Peticionaria: Adriana Janet Carmona Vélez Demandado: Hospital Marco Fidel Suárez de Bello - Antioquia</li></ul>                                    |
-

---

Rodrigo Escobar Gil	<ul style="list-style-type: none"><li>• Demandante: Marta Lucía Alvarez de Alvarez en representación de María Catalina Alvarez Alvarez</li><li>• Demandado: Seguro Social E.P.S., Seccional Antioquia</li></ul>
Jaime Araujo Rentería	<ul style="list-style-type: none"><li>• Accionante: Sol Marina Castrillón López Demandado: el Servicio Occidental de Salud E.P.S. (S.O.S.–E.P.S.)</li><li>•</li></ul>
Rodrigo Escobar Gil	<ul style="list-style-type: none"><li>• Accionante: XX</li><li>• Demandado: Seguro Social - Seccional ZZ</li></ul>
Jaime Córdoba Triviño	<ul style="list-style-type: none"><li>• Acción de tutela instaurada por A.A. contra la Dirección Seccional de Salud de D.D</li></ul>
Manuel José Cepeda Espinosa	<ul style="list-style-type: none"><li>• Accionante: Beatriz</li><li>• Demandando: Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF), Regional Nariño</li></ul>
Jaime Araujo Rentería	<ul style="list-style-type: none"><li>• Accionante: Hayleen del Carmen Albornoz Ferreira, Defensora del Pueblo - Regional Bogotá Demandado: Red Salud Promoción y Prevención – IPS S.A</li></ul>
Humberto Antonio Sierra Porte	<ul style="list-style-type: none"><li>• Accionante: Jaime Orlando Vásquez Ortíz</li><li>• Demandando: E.P.S. del Instituto de Seguros Sociales.</li></ul>
Jaime Araujo Rentería	<ul style="list-style-type: none"><li>• Accionante: Belsy Yaneth Sandoval de Delgado</li></ul>

---

- 
- |                         |                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | <ul style="list-style-type: none"><li>• Demandado: Secretaría Distrital de Salud de Bogotá</li></ul>                                                                                                                    |
| Jaime Córdoba Triviño   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Demandante: María Cristina Aranzazu Latorre actuando en representación de su hija Liliana Martínez Aranzazu</li></ul>                                                           |
|                         | <ul style="list-style-type: none"><li>• Demandado: la E.P.S. SALUD TOTAL</li></ul>                                                                                                                                      |
| Rodrigo Escobar Gil     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Peticionario: Lucelly Calle.</li><li>• Demandado: Saludcoop E.P.S.</li></ul>                                                                                                    |
| Humberto Antonio Sierra | <ul style="list-style-type: none"><li>• Accionante: Edinson Correa Pérez</li></ul>                                                                                                                                      |
| Porte                   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Demandado: Ministerio de Defensa Nacional y otros</li></ul>                                                                                                                     |
| Humberto Antonio Sierra | <ul style="list-style-type: none"><li>• Accionante: Luis Carlos Daza Martínez como agente</li></ul>                                                                                                                     |
| Porte                   | <ul style="list-style-type: none"><li>• oficioso de Giovannis de Jesús Hernández Guerrero (cuadraplejico)</li><li>• Demandado: Coomeva EPS.</li></ul>                                                                   |
| Humberto Antonio Sierra | <ul style="list-style-type: none"><li>• Demandante: Gustavo Sarmiento</li></ul>                                                                                                                                         |
| Porte                   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Demandado: el Hospital Universitario Clínica San Rafael, Diego Germán Piñeros, Pablo Guerra, la Nueva E.P.S. y el Fondo de Solidaridad y Garantía</li><li>• –FOSYGA–.</li></ul> |
| José Ignacio Pretelt    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Accionante: Natalia en representación y nombre de su</li></ul>                                                                                                                  |
| Chaljub                 | <ul style="list-style-type: none"><li>• hijo Pablo</li></ul>                                                                                                                                                            |
-

- 
- Demandado: la EPS y Medicina Prepagada Suramericana S.A
- Gloria Stella Ortiz
- Accionante: Iván Yesid Noval Vela
- Delgado
- Demandado: El Estado
- 

Fuente: Elaboración propia

### **Anexo C Análisis del consentimiento informado**

---

Dentro de un sistema penal liberal y democrático, como el que tiene que desprenderse de una Constitución del mismo sello, debe estar proscrito el peligrosísimo, tan caro al positivismo penal, hoy por ventura ausente de todos los pueblos civilizados. Porque a una persona no pueden castigarla por lo que posiblemente hará, sino por lo que efectivamente hace. A menos que el ser drogadicto se considere en sí mismo punible, así ese comportamiento no trascienda de la órbita más íntima del sujeto consumidor, lo que sin duda alguna es abusivo, por tratarse de una órbita precisamente sustraída al derecho y, a fortiori, vedada para un ordenamiento que encuentra en la libre determinación y en la dignidad de la persona (autónoma para elegir su propio destino) los pilares básicos de toda la superestructura jurídica. Sólo las conductas que interfieran con la órbita de la libertad y los intereses ajenos, pueden ser jurídicamente exigibles

Todo paciente tiene derecho a rehusar la aplicación de un determinado tratamiento sobre su cuerpo. Sin embargo, el hecho de no manifestarlo y de aceptar las prescripciones clínicas, es un indicio suficiente para considerar una aceptación tácita que puede bastar para

---

---

que el médico proceda con su tratamiento. La voluntad del paciente de preferir una cosa sobre otra es una razón que el médico debe tener en cuenta. La contraindicación, en muchos casos, hace parte de los criterios de superación que el enfermo tiene en cuenta para determinar su estado de salud. Es posible establecer una diferenciación entre la situación mental del paciente - patológica o no - y su autonomía o capacidad para consentir

El derecho a la salud es irrenunciable, y por tanto carecen de fundamento legal pretensiones tales como las que constan en el expediente, relativas a la presión de ciertos grupos religiosos sobre sus miembros para no recibir los tratos mínimos razonables que la salud y derecho a la vida exigen, como bienes irrenunciables e inalienables por ser inherentes a la naturaleza humana.

Dada la distancia científica que generalmente existe entre el médico y el enfermo, lo mínimo que se le puede exigir a aquél es que anticipadamente informe el paciente sobre los riesgos que corre con la operación o tratamiento o las secuelas que quedarían, con la debida prudencia, sin minimizar los resultados pero sin alarmar al enfermo en tal forma que desalentaría el tratamiento; es un equilibrio entre la discreción y la información que sólo debe apuntar a la respuesta inteligente de quien busca mejorar la salud, superar una enfermedad o mitigar el dolor. Esto se ha llamado el CONSENTIMIENTO INFORMADO; no es otra cosa que la tensión constante hacia el porvenir que le permite al hombre escoger entre diversas opciones. Es la existencia como libertad: tomar en sus manos su propio devenir existencia

Debe existir previo consentimiento del paciente para al tratamiento que se le señale. El Juez de tutela no puede suplir ese consentimiento, ni tomar partido a favor o en contra de

---

---

una tesis médica, es el propio galeno quien, conjuntamente con el paciente, determinarán el camino a tomar. No le corresponde al juez de tutela indicar que haya cambio de médico, salvo que el no cambio signifique vulneración de un derecho fundamental.

La Constitución establece que el Estado colombiano está fundado en el respeto a la dignidad de la persona humana; esto significa que, como valor supremo, la dignidad irradia el conjunto de derechos fundamentales reconocidos, los cuales encuentran en el libre desarrollo de la personalidad su máxima expresión. El principio de la dignidad humana atiende necesariamente a la superación de la persona, respetando en todo momento su autonomía e identidad. Quien

mata a otro por piedad, con el propósito de ponerles fin a los intensos sufrimientos que padece, obra con un claro sentido altruista, y es esa motivación la que ha llevado al legislador a crear un tipo autónomo, al cual atribuye una pena considerablemente menor a la prevista para el delito de homicidio simple o agravado. Tal decisión no desconoce el derecho fundamental a la vida, pues la conducta, no obstante la motivación, sigue siendo antijurídica, es decir, legalmente injusta; pero en consideración al aspecto subjetivo la sanción es menor, lo que se traduce en respeto por el principio de culpabilidad, derivado de la adopción de un derecho penal del acto

Así sintetizada la doctrina constitucional relativa a las operaciones de remodelación de los genitales, una conclusión se impone: en el presente caso, la operación ya fue ordenada por la sentencia de primera instancia, consultada la madre de la menor, informó que la cirugía aún no se ha llevado a cabo, y es preciso entonces insistirle a los padres de la menor NN que pueden autorizar la cirugía, por cuanto la niña tiene dos años de edad, esto

---

---

es, no ha superado el umbral a partir del cual pierde validez constitucional el consentimiento paterno sustituto. La sentencia SU-337 de 1999 concluyó que en niños menores de cinco años, el permiso paterno era legítimo, pero siempre y cuando se tratara de un “consentimiento cualificado y persistente”, por lo cual resulta ineludible precisar el alcance de ese concepto.

Incluso si la autonomía y la dignidad no tuvieran el rango constitucional tan elevado que ocupan, de todos modos, el inevitable pluralismo ético de las sociedades modernas, que la Carta reconoce y estimula, obliga, por elementales razones de prudencia, a obtener el consentimiento de la persona para todo tratamiento. En efecto, el pluralismo implica que existen, dentro de ciertos límites, diversas formas igualmente válidas de entender y valorar en qué consiste la bondad de un determinado tratamiento médico. Omitir el consentimiento informado sería permitir que la concepción de bienestar y salud del médico se imponga a aquella del paciente, en detrimento de los propios intereses de este último y de la protección constitucional al pluralismo. Esto muestra que en las sociedades pluralistas, el requisito del consentimiento puede justificarse incluso con base en el principio de beneficencia

Ahora bien, de conformidad a la doctrina sentada en las sentencias SU-337 de 1999, T-551 de 1999 y T-692 de 1999, los casos de intervenciones quirúrgicas y hormonales destinadas a remodelar los genitales, en casos de ambigüedad genital, en menores de cinco años, requieren de un consentimiento informado cualificado y persistente de los padres, a fin de proteger el libre desarrollo de la personalidad y el derecho a la identidad sexual de los menores. Por ello, esta Corporación ofició al ISS y a la peticionaria para que remitieran a esta Corte Constitucional copia de la historia clínica del menor, y que en especial

---

---

informaran si ha sido programada u ordenada alguna intervención quirúrgica u hormonal destinada a remodelar los genitales del menor.

De la enfermedad que padece o padeció el actor no es posible deducir su incapacidad. Por lo que el juez de tutela no puede, en forma mecánica, considerar que tal incapacidad existe. Además, en el caso bajo estudio, lo pedido : el implante de una válvula, no es asunto de poca monta, en que no resulte relevante el consentimiento del titular del derecho.

Obsérvese que se trata de una intervención quirúrgica, que implica una cirugía, es decir, que requiere del consentimiento informado del paciente, y, como lo ha sostenido esta Corporación, no existe para quien padece de una enfermedad grave, la obligación de tratarse médicamente (sentencia T-493 de 1993, M.P., doctor Antonio Barrera Carbonell). Principio reiterado en la sentencia C-221 de 1994, M.P., doctor Carlos Gaviria Díaz.

La importancia que tiene el principio de autonomía individual del paciente respecto de su cuerpo, como principio adscrito a nuestro ordenamiento constitucional, impone la necesidad de que sus decisiones sean producto de un consentimiento informado y cualificado. Estos dos elementos, que condicionan el consentimiento del paciente, les imponen a los médicos el deber de informarle y hacerle comprender los aspectos necesarios para que pueda tomar una decisión libre. El primero de tales elementos, el del consentimiento informado, implica un deber general del médico de permitir que el paciente sea consciente de los beneficios, riesgos y demás implicaciones del procedimiento al que va a ser sometido, así como de las alternativas a dicho tratamiento y sus respectivas implicaciones. El segundo de los elementos, el del consentimiento cualificado, relativiza el

---

---

del consentimiento informado en función de diversas variables, entre ellas, el carácter experimental del procedimiento que se plantee al paciente.

Es posible concluir que cualquier tipo de tratamiento, sea de carácter ordinario o invasivo, exige el consentimiento idóneo del paciente (bien sea manifestado de manera expresa o de forma tácita), so pena de incurrir en una actuación ilegal o ilícita susceptible de comprometer la responsabilidad médica. Sin embargo, existen situaciones excepcionales que legitiman a dichos profesionales para actuar sin consentimiento alguno, en acatamiento básicamente del principio de beneficencia. A saber: (i) En casos de urgencia,

(ii) cuando el estado del paciente no es normal o se encuentre en condición de inconsciencia y carezca de parientes o allegados que lo suplan y; (iii) cuando el paciente es menor de edad.

El consentimiento orientado al futuro impone que el juez constitucional deba ponderar el interés en preservar al máximo aquellas condiciones físicas necesarias para que la joven pueda tomar decisiones autónomas, aun cuando existan cuestionamientos acerca de su autonomía ulterior, debido a sus condiciones mentales actuales. Máxime cuando la existencia de alternativas médicas lleva a que no se trate de decidir de manera radical entre vida o autonomía, sino entre las ventajas y desventajas que plantea cada alternativa de salud. Al efectuar esta ponderación, la Corte debe tener en cuenta el interés en preservar al máximo su vida y su salud, pero a la vez, como ya se dijo, su capacidad para ejercer su derecho a la procreación y su interés individual en tener hijos y formar una familia en una etapa posterior de la vida

---

---

En este sentido, la efectividad del principio de autonomía del paciente está ligada al alcance y características de su consentimiento informado. Así, la medicina no debe exponer a una persona a un tratamiento que conlleve un riesgo importante para su salud sin que previamente le haya sido proporcionada la información adecuada sobre las implicaciones del mismo y, a partir de ella, se haya obtenido su consentimiento.

El consentimiento como lo señalado esta Corporación, requiere de la presencia de varios elementos indispensables que legitiman cualquier tratamiento clínico y cuya ausencia permite catalogar la intervención como abusiva, ilícita o ilegal. Precisamente, la Corte ha sostenido que aquél debe ser: (i) informado, (ii) persistente y, algunas veces, (iii) cualificado. La libertad y autonomía inherentes al ser humano condicionan la posibilidad de suplir o desconocer el consentimiento del paciente, a circunstancias especiales o excepcionales que ameriten una protección inmediata de los derechos a la vida o a la salud, con el fin de preservarlos o de evitar un perjuicio irremediable sobre los mismos. Por esta razón, si el médico o el juez en un determinado caso, tienen dudas sobre la decisión a tomar, éstas deben ser siempre resueltas a favor del respeto a la privacidad personal o familiar, a fin de que la voluntad del paciente sea efectivamente salvaguardada.

Recuérdese que el mandato imperativo de la ética médica, según el cual: 'nadie puede disponer sobre otro', obliga a preservar la voluntad de la persona, sobre cualquier tipo de intervención médica que altere su integridad física o psicológica.

La facultad que tienen los padres del menor de emitir el consentimiento sustituto no puede entenderse en términos absolutos, habida cuenta que los niños también son titulares, al menos de forma parcial, de los derechos a la autonomía individual y la libertad, sin que

---

---

sea posible negar su carácter ontológico particular, relegándolos a la calidad de propiedades de sus progenitores. En este orden de ideas, los menores de edad están capacitados para tomar decisiones sobre su propia salud en directa proporción con su nivel de desarrollo.

Por ello, un adolescente cercano a la mayoría de edad podrá, válidamente y de manera exclusiva y prevalente, decidir sobre una multiplicidad de aspectos, entre ellos el consentimiento para la práctica de procedimientos médicos que afecten su salud.

Toda persona es autónoma y libre para elegir y decidir cuál opción seguir, entre las diversas alternativas que se le presentan con relación a aquellos asuntos que le interesan. La obligación de garantizar el cumplimiento efectivo de estos principios, implica fijar condiciones especiales para la manifestación del consentimiento en los casos en que la expresión libre y autónoma de la voluntad, con relación a un ámbito celosamente protegido por la Constitución Política, depende de poder hacerlo en determinada oportunidad, de acuerdo con un conjunto de conocimientos específicos o con base en el uso de ciertas habilidades. Por eso, en ocasiones, se exige que el consentimiento sea informado, es decir, apoyado en la información necesaria que le permita a la persona comprender el significado, el riesgo, el alcance y los efectos principales de su decisión

Es incontrovertible entonces que el consentimiento debe ir precedido de una información adecuada, esto es, suficiente en cantidad y calidad, pues no podría hablarse de un consentimiento libre y consciente desde el momento en que quien lo otorga no sabe en qué ni por qué. Lo importante es hacer del consentimiento informado un instrumento para la realización de un principio esencialísimo: que la persona sea dueña efectiva de su destino, como corresponde a su dignidad, y que esta información sea auténtica, completa y

---

---

humana, como corresponde a algo tan trascendental como son las decisiones en las que puede estar afectada la vida, la integridad corporal o la salud física o psíquica. Deduce la Sala que la información relativa al momento en que se terminaría el tratamiento fue deficiente e incompleta, de suerte que la madre del menor creyó que existía un solo criterio para ello, con base en lo cual dio su consentimiento y se negó aceptar posteriormente la terminación de aquel por razones que desconocía

El consentimiento informado ha sido concebido como un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis* y por lo tanto un acto clínico, cuyo incumplimiento puede generar responsabilidad. Es una de las máximas aportaciones que el derecho ha realizado a la medicina y hoy tiene la categoría de derecho fundamental. Encuentra su fundamento, como se deriva de la jurisprudencia de esta Corporación en la exaltación de la dignidad de la persona, pero sobre todo en la libertad, reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se le presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias. Es igualmente consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Es un derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y en consecuencia de la auto disposición sobre el propio cuerpo.

Ha considerado esta Corporación en su jurisprudencia que visto los avances científicos y los nuevos procedimientos médico-quirúrgicos, así como al empleo de nuevos medicamentos y procedimientos científicos para solucionar los diferentes problemas de salud y enfermedades que aquejan al ser humano, el derecho constitucional y en particular en lo relacionado con los derechos fundamentales de toda persona, el paciente tiene el

---

---

derecho a conocer, de manera preferente y de manos de su médico tratante, la información concerniente a su enfermedad, a los procedimientos y/o a los medicamentos que podrán ser empleados para el mejoramiento de su estado de salud, con el fin de que pueda contar con los suficientes elementos de juicio que le permitan, en uso de sus derechos a la libertad, a la autodeterminación y a la autonomía personal, otorgar o no su asentimiento acerca de las actuaciones médicas que incidirán en su salud, y en su propia vida.

Quien requiere un tratamiento médico o intervención quirúrgica que puede afectar de manera drástica y severa un derecho personalísimo, como sucede en el presente caso, en el que se va a tomar una decisión que anulará de manera definitiva la posibilidad de que una menor de edad pueda procrear y tener familia, es imprescindible que luego de verificada la incapacidad del paciente para otorgar su consentimiento, y que el cuerpo médico ha informado a los padres de la menor acerca del procedimiento en sí, de los riesgos propios de la intervención y de las consecuencias definitivas que el mismo generará en la vida de la persona, sin descartar los efectos emocionales y psicológicos que este podría crear en la identidad de la paciente, se procederá a tramitar la autorización judicial que en estas

Surge el denominado consentimiento sustituto como presupuesto fundamental para garantizar la efectiva protección de los derechos a la vida, a la salud y a la integridad física de quienes no están en capacidad de decidir de manera autónoma sobre su propio cuerpo, como ocurre, como ya se dijo, con los hijos menores de edad frente a sus padres. Dicho consentimiento debe estar precedido de una amplia y pormenorizada información que los médicos están obligados a suministrar, a efectos de garantizar que la decisión que se adopte esté sustentada en un detallado y claro conocimiento del tipo de tratamiento o

---

---

procedimiento médico que se va a realizar, las posibles complicaciones que se puedan presentar y la complejidad del mismo. Con el cumplimiento de estos requisitos, se considera que la determinación que frente al estado de salud se adopta por los padres no vulnera la autonomía del menor, por cuanto se supone que, en el futuro, al llegar a la edad adulta, el hijo reconocerá la bondad de la intervención paternal. Esta figura se identifica en la doctrina con el nombre de consentimiento orientado hacia el futuro.

En ejercicio del derecho a la autonomía, los/las pacientes tienen la facultad de optar por una alternativa diferente cuando ella existe o por abstenerse de aplicar el tratamiento recomendado, pues únicamente de esta forma se respetará el derecho de los/las pacientes a elegir aquello que tienen razones para valorar.

Conviene señalar por último, derivado de lo explicado, que en aquellos eventos en los que se presenta incertidumbre respecto de cuál es la mejor opción médica para tratar al paciente, le corresponde a las autoridades judiciales en sede de tutela conferir una especial protección al principio de autonomía y, en ese orden de ideas, resulta imprescindible verificar que se garantice en debida forma el acceso a los elementos de juicio indispensables para emitir un consentimiento cualificadamente informado.

A nivel comparado e internacional, las discusiones sobre el tratamiento de individuos con estados intersexuales se han ido modificando, pues existe una tendencia a afirmar que las cirugías de reasignación de sexo no son de naturaleza urgente, y en cambio generan efectos irreversibles para el desarrollo autónomo de la persona. A partir de esta reflexión se pretende cambiar la tesis que hasta ahora ha prevalecido sobre la oportunidad de las cirugías y permitir que sea el mismo niño, niña, adolescente o adulto, quien otorgue el

---

---

consentimiento previo libre e informado y decida, al tiempo que lo desee, si se realiza o no una cirugía. Así pues, existen países en los que se ha incorporado protocolos o guías médicas con el fin de asegurar el respeto de los derechos a la igualdad y no discriminación, la intimidad y la identidad sexual.

---

Fuente: Elaboración propia

---

#### *Anexo D Problema Jurídico*

---

De la decisión mayoritaria se desprende una paradoja y una ambigüedad muy difíciles de entender: Por un lado, se autoriza el consumo de la dosis personal, pero por otro se mantiene la penalización del narcotráfico. Es decir que se permite a los individuos consumir droga, pero se prohíbe su producción, distribución y venta. Carece de toda lógica que la ley ampare al consumidor de un producto y, en cambio sancione a quien se lo suministre.

El problema jurídico cuya solución se demanda de esta corporación requiere de la elucidación de los siguientes interrogantes: ¿estaba o no el peticionario en condiciones síquicas de manifestar su voluntad sobre el tratamiento? El problema de la libertad que subyace en esta pregunta pone en evidencia la relevancia constitucional del asunto planteado por el peticionario.

En el caso objeto de revisión, encuentra la Sala que se presentó un aparente conflicto de derechos: por una parte, el derecho a la expresión de la libertad religiosa de los padres, y, por otra parte, el derecho a la vida y a la salud de su hija menor. En el presente caso es obvio que debe primar el derecho a la vida y a la salud de la menor.

---

---

El gran interrogante para absolver en esta tutela es: Fue o es legítima la conducta de las autoridades y de los particulares que participaron en el proceso de readecuación de sexo del menor, a la luz de los artículos 20 de la anterior Constitución, artículo 6° de la actual y, en el caso concreto de los particulares, del artículo 45 del Decreto 2591 de 1991?

Ahora algo sobre las peticiones: inicialmente no se sabía si Vega había instaurado tutela o se trataba de una queja. Aclarado como fue lo primero, el solicitante pide por una parte el pago de una indemnización y unos viáticos, lo cual no es susceptible de ordenarse porque no se ve que el NO pago conlleve un perjuicio irremediable mientras el juez competente tramitaría el proceso contencioso correspondiente, y, por otra parte, pide que otro médico lo examine, pero, esta orden tendría que razonablemente estar justificada y, según la prueba que obra en el expediente, el Hospital Militar Central SI le ha dado a Vega el tratamiento médico requerido, NO es cierto que se le haya anunciado la amputación de una pierna, por el contrario se le informa de otra solución, es el mismo paciente quien la aceptará o no y esto no le corresponde definirlo al juez de tutela, como tampoco indicar que haya cambio de médico, salvo que el no cambio signifique vulneración de un derecho fundamental y ello no acontece en este caso

La tensión que puede darse entre el derecho al libre desarrollo de la personalidad y la protección de la vida, en una situación extrema como la que se trata en la sentencia, puede decidirse en favor de la autonomía del sujeto que desea optar por la muerte. Este resultado ponderativo entre los dos derechos, no puede mecánicamente predicarse de la tensión que es propia de la controversia constitucional examinada y que se plantea entre la potestad normativa penal del Estado que se expresa en la imposición de la obligación de no matar y

---

---

la necesidad de que se reconozca por obra y gracia de la Constitución dispensas o justificaciones para exonerar en determinados casos a un profesional de dicha obligación. Aquí los dos polos del conflicto están dados, de un lado, por la protección de la vida por parte del Estado y, del otro, por el modo de cumplimiento de los deberes profesionales por parte del médico.

Se debate un problema complejo de la sexualidad humana, poco conocido por la opinión pública y que podría provocar reacciones sensacionalistas en los medios de comunicación, así como una mal sana curiosidad y rechazo a la menor en el medio social en donde viven, la Corte ha considerado en casos pasados en donde se discutían asuntos similares, que es preciso tomar medidas para proteger la intimidad y el sosiego familiar de la peticionaria y de sus padres que podrían verse afectados con el desenvolvimiento de esta tutela. Por ello se suprimen en la presente sentencia todos los datos que puedan permitir la identificación de la menor o de sus padres, lo cual explica no sólo que no aparezcan sus nombres ni el de sus médicos tratantes, sino que, además, se haya eliminado la referencia al lugar de los hechos y la denominación del juez de tutela que inicialmente decidió el caso. Igualmente, y por la misma razón, el presente expediente, que será devuelto al juzgado de origen, queda bajo absoluta reserva y sólo podrá ser consultado por las partes específicamente afectadas por la decisión, esto es, por los padres, los médicos tratantes y el representante del I.S.S, y, como es obvio, estos últimos se

Es indudable que, conforme a las actuales investigaciones académicas sobre la intersexualidad, la Corte no puede, ni le corresponde, establecer si la cirugía a temprana edad de la menor NN, es o no benéfica, por ende, tampoco podemos decir que sea dañina,

---

---

como parecen sugerirlo algunas de las críticas más radicales a estos tratamientos. Tampoco sabemos si, gracias a un apoyo terapéutico, es posible que la infante pueda desarrollarse en forma sana, sin necesidad de operación, por lo cual no se puede decir, con certeza, que estas cirugías tempranas sean siempre innecesarias.

El presente caso debate un problema complejo de la sexualidad humana, poco conocido por la opinión pública y que podría provocar reacciones sensacionalistas en los medios de comunicación, así como una mal sana curiosidad y rechazo a la menor en el medio social en donde viven. Por ello la Corte ha considerado en casos pasados en donde se discutían asuntos similares, que es preciso tomar medidas para proteger la intimidad y el sosiego familiar del menor y de sus padres, que podrían verse afectados con el desenvolvimiento de esta tutela. Por ello, siguiendo la doctrina sentada en esas sentencias [1], en la presente providencia se suprimen todos los datos que puedan permitir la identificación del menor o de sus padres, lo cual explica no sólo que no aparezcan sus nombres ni el de sus médicos tratantes, sino que, además, se haya eliminado la referencia al lugar de los hechos y la denominación del juez de tutela que inicialmente decidió el caso. Igualmente, y por la misma razón, el presente expediente, que será devuelto al juzgado de origen, queda bajo absoluta reserva y sólo podrá ser consultado por las partes específicamente afectadas por la decisión, esto es, por los padres, los médicos tratantes y el representante del I.S.S, y, como es obvio, estos últimos se encuentran obligados a proteger esa

En el presente caso, la actora acudió directamente a solicitar al juez de tutela que ordene a Coomeva E.P.S. que le realice a su cónyuge el implante de una válvula

---

---

traquisafágica Bloom Siger. Sin embargo, no obra en el expediente prueba de que el interesado directo en el implante se encuentre incapacitado para incoar esta acción de tutela, ni la actora manifestó que esta circunstancia ocurra.

Corresponde entonces a esta Corporación establecer si un menor tiene derecho a reclamar por vía de tutela el trasplante de médula mielo ablativo con donante no relacionado en el exterior, a pesar de que el mismo se encuentre excluido del Plan Obligatorio de Salud (POS). En caso afirmativo, debe establecer si, en el presente caso, la existencia de un tratamiento incluido dentro del POS, pero considerado como experimental por diversos conceptos médicos, conduce a que no sea exigible el trasplante mieloablativo en el exterior. Finalmente, si se determina que sí resulta exigible la prestación de dicho servicio, corresponde establecer quiénes están obligados a sufragar los gastos y cómo se distribuyen las correspondientes cargas económicas entre los diversos obligados.

De acuerdo con la situación fáctica planteada y las decisiones adoptadas en sede de tutela, en esta oportunidad le corresponde a la Corte determinar:

- Si un médico vulnera los derechos fundamentales a la vida, a la salud y a la seguridad social por negarse a intervenir quirúrgicamente a una persona que manifiesta con antelación - en virtud de sus creencias religiosas - su negativa a recibir transfusiones sanguíneas.

- Si un médico está compelido a adelantar las intervenciones quirúrgicas requeridas por su paciente cuando éste lo exonera de responsabilidad, independientemente de los mandatos sobre el libre y correcto ejercicio de su profesión, los cuales le imponen al enfermo el acatamiento de las prescripciones médicas

---

---

indispensables para salvaguardar sus derechos.

¿Tiene una persona derecho a que, por su condición de debilidad física y mental, se le suministre el tratamiento médico necesario cuando un embarazo supone un riesgo grave para su salud y para el embarazo mismo, y no tiene las condiciones mentales necesarias para afrontar la maternidad de manera autónoma?

¿Puede sustituirse el consentimiento de una persona adulta con retraso mental leve para someterla a un tratamiento médico necesario, a pesar de que manifiesta su deseo de tener hijos en un futuro, debido a que, según los dictámenes médicos, no es ni será consciente de las responsabilidades de la maternidad y

La presente controversia plantea como interrogante a resolver, a la luz de los postulados constitucionales vigentes, si el S.O.S.-E.P.S. está vulnerando o no los derechos constitucionales a la salud y la seguridad social de la señora Castrillón en conexidad con sus derechos fundamentales a la vida digna y la integridad personal, al autorizarle la práctica de la cirugía de reconstrucción de esfínter anal que requiere, para el manejo de la disfunción esfinteriana severa que padece, con un médico especialista en cirugía general y no con un médico especialista en cirugía de recto y colon, como es su voluntad.

De conformidad con lo expuesto en el acápite de antecedentes, se le atribuye al Seguro Social - Seccional ZZ- la vulneración de los derechos fundamentales del menor NN a la integridad física, al libre desarrollo de la personalidad, a la igualdad, al debido proceso y, en general, a los derechos fundamentales de los niños, como consecuencia de haberse negado a la práctica de una cirugía indispensable para la asignación de sexo del infante,

---

---

dada la presencia de un cuadro médico de virilización por hiperplasia suprarrenal congénita o Pseudohermafroditismo femenino.

Se impone, por consiguiente, establecer si, dadas las circunstancias del caso, para proceder a la protección de los derechos fundamentales invocados por el infante resulta viable que la intervención requerida para la asignación de sexo se realice a partir del consentimiento sustituto de los padres, o si, por el contrario, como se trata de un menor que ha sobrepasado el umbral de los cinco años, se hace indispensable, de conformidad con la línea jurisprudencial fijada por esta Corporación, esperar a que adquiera la madurez suficiente para adoptar por sí mismo dicha decisión

En síntesis, en relación con el primer problema jurídico aquí planteado, la Sala reitera la facultad que tienen los jueces constitucionales de inaplicar las normas legales y administrativas que regulan los copagos y las cuotas moderadoras en el sistema de seguridad social en salud y de ordenar la entrega de medicamentos o la realización de procedimientos excluidos del POS pero siempre que el usuario carezca, de manera objetiva, de los recursos necesarios para asumir esos costos, que no pueda acceder a ellos por otros medios y que su suministro sea necesario para conservar la vida en condiciones dignas y la integridad física del paciente. Y en relación con el segundo problema jurídico sometido a consideración, es decir, con los requisitos fijados para el consentimiento sustituto de los padres que autorizan intervenciones quirúrgicas relacionadas con la ambigüedad genital o estados intersexuales de sus hijos menores de cinco años de edad, la Corte reitera la línea jurisprudencial vigente en el sentido que tal consentimiento sustituto debe ser informado,

---

---

cualificado y persistente, entendiéndose, cada uno de estos atributos, con el profundo contenido que la

El principal problema jurídico que se plantea en esta oportunidad se puede formular así: ¿el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, ICBF, desconoció el interés superior de Alicia y su derecho a tener una familia y no ser separada de ella, al aplicar, en este caso, la norma legal sobre irrevocabilidad del consentimiento para dar en adopción transcurrido un mes, y en consecuencia negarle a Beatriz la posibilidad de recuperar a su hija?

El problema que debe resolverse en este caso: concretamente se discute la oportunidad para la suspensión de la droga genotropin que se suministraba a un menor que fue diagnosticado desde pequeño con déficit parcial de la hormona de crecimiento. Relata la demanda de tutela que, desde los 5 años de edad, el menor Juan Diego Riveros debido al diagnóstico referido, padece déficit parcial de la hormona de crecimiento, y se mantuvo en tratamiento con la medicación indicada hasta cuando el médico tratante ordenó suspenderlo por considerar que había llegado a una estatura aceptable psicológica y socialmente.

1. Cuál es la viabilidad de un trasplante simultáneo de corazón- riñón en la persona de Jaime Orlando Vásquez Ortíz teniendo en cuenta su historia clínica? 2. Qué ventajas e inconvenientes suelen presentarse en casos de trasplantes similares y qué experiencia existe en el país al respecto? 3. Existen tratamientos alternativos para mejorar la salud del señor Vásquez Ortíz, ¿diferentes al trasplante simultáneo de corazón – riñón? Es preciso e indispensable realizar las dos intervenciones en un solo momento?

Corresponde determinar en este pronunciamiento, si puede negarse la realización de un procedimiento médico no incluido en el P.O.S. Frente a esta situación, resulta

---

---

importante señalar los temas a tratar en el presente caso: El derecho a la salud, fundamental por conexidad. El consentimiento informado del paciente. Importancia frente a procedimientos médico- quirúrgicos.

De los antecedentes y pruebas obrantes en el expediente, se concluye que la cuestión en el presente caso, se centra en los siguientes problemas jurídicos:- La discusión se origina en la legitimidad en la causa, en particular en la posibilidad de 45:45 que la madre de Liliana Martínez Aranzazu, menor de edad de tan solo dieciséis (16) años que presenta retardo mental y ha sido intervenida quirúrgicamente en el corazón, pueda sustituir a su hija para dar su consentimiento frente a una decisión que compromete derechos personalísimos como la autonomía personal –entendida como la capacidad de autodeterminación sobre su cuerpo- y la integridad física.

A partir de las circunstancias fácticas que dieron lugar al ejercicio de la acción de tutela y de la decisión adoptada en la respectiva instancia judicial, esta Corporación debe determinar si es o no procedente la acción de amparo constitucional para ordenar a una empresa prestadora de salud practicar una cirugía de ligadura de trompas mediante el consentimiento sustituto de los padres de una menor de edad, cuando ésta dada su condición de debilidad mental y los medicamentos que le han sido diagnosticados, carece de la autonomía necesaria para prestar su consentimiento informado, no tiene las condiciones mentales para afrontar las consecuencias de la maternidad y, además, en caso de quedar embarazada, dicho estado supondría no sólo un riesgo para su salud sino para la existencia misma del nasciturus.

---

---

En atención a los hechos y a los documentos que obran como medio de prueba en el expediente, esta Sala de Revisión debe verificar si una entidad prestadora de salud desconoce los derechos fundamentales constitucionales a la salud y a la vida en condiciones de dignidad y de calidad de una persona que padece enfermedad terminal (cáncer) al negarle el derecho de optar por el tratamiento paliativo idóneo para aliviarle los padecimientos que desencadena su enfermedad así como el derecho a elegir el lugar en el que ha de practicarse tal procedimiento bajo el argumento según el cual dado el carácter progresivo e irreversible de su enfermedad, existe un riesgo alto de que se complique el procedimiento paliativo y el lugar elegido por el paciente no cuenta con la infraestructura para atender

La Corte ha determinado, que por regla general los jueces sólo pueden ordenar el reconocimiento de tratamientos y/o medicamentos que previamente hayan sido prescritos por médicos. Esto, con el fin de garantizar la efectividad de las prestaciones en salud, así como hacer posible el control de la responsabilidad de los médicos frente a sus pacientes. No obstante, la jurisprudencia constitucional ha matizado la regla general descrita, y ha determinado que si bien no es posible que un juez se pronuncie sobre la procedencia de una prestación en salud desde el punto de vista médico, sí resulta factible que los jueces intervengan en la relación médico-paciente, con el fin de garantizar un ámbito de decisión autónoma a los pacientes, respecto de los tratamientos a los que se les propone someterse.

En el punto concreto de la negativa de reconocimiento de ciertos tratamientos por parte de las EPS a sus afiliados, como es el caso bajo revisión, la Corte ha buscado justamente, garantizar el mencionado ámbito de decisión mediante el análisis del carácter

---

---

de las razones que sustentan dicha negativa. En términos generales, la jurisprudencia constitucional ha establecido, que cuando la negativa para aplicar un tratamiento determinado, se da por razones médicas que sugieren la evaluación de los riesgos o beneficios, o de los eventuales resultados de éste, se abre la posibilidad para que el paciente decida si se somete o no a los riesgos, o si decide aceptar la expectativa del resultado médico que se le presenta

En atención a lo expuesto, esta Sala de Revisión debe determinar si los demandados vulneraron los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física del señor Gustavo Sarmiento al negarse a extraerle el cuerpo extraño dejado en su tórax tras la práctica de una cirugía le corresponde a la Sala establecer si la EPS y Medicina Prepagada Suramericana S.A. vulnera los derechos fundamentales del menor Pablo al no haberle realizado la cirugía de reasignación de sexo que solicita

¿Si el artículo 6 de la Ley 1412 de 2010 al establecer el consentimiento sustituto por parte de los representantes legales de las personas en situación de discapacidad, previa autorización judicial, viola los artículos 13, 16 y 42 de la Constitución y el bloque de constitucionalidad, particularmente el artículo 12 de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, por comportar una restricción indebida al ejercicio de la autonomía para ejercer su capacidad reproductiva?