

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE, EN LA RESPONSABILIDAD  
MEDICA**

**MARIA ANDREA TRIBIN MONTEJO**

**UNIVERSIDAD SANTO TOMAS  
FACULTAD DE DERECHO  
BOGOTA D.C.  
2005**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE, EN LA RESPONSABILIDAD  
MEDICA**

**MARIA ANDREA TRIBIN MONTEJO**

**TESIS DE GRADO**

**DIRIGIDA POR: Dra. INES SOFIA HURTADO CUBIDES**

**UNIVERSIDAD SANTO TOMAS  
FACULTAD DE DERECHO  
BOGOTA D.C.  
2005**

**NOTA DE ACEPTACION**

**FIRMA DEL PRESIDENTE DEL JURADO**

**FIRMA DEL JURADO**

**FIRMA DEL JURADO**

**Bogotá D.C.**

## TABLA DE CONTENIDO

<b>0. INTRODUCCION.....</b>	<b>5</b>
<b>1. NOCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO .....</b>	<b>7</b>
<b>2. RELEVANCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO .....</b>	<b>11</b>
<b>3. HISTORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO .....</b>	<b>14</b>
<b>4. FUNDAMENTOS JURÍDICOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO .....</b>	<b>24</b>
4.1 FUNDAMENTOS CONSTITUCIONALES.....	24
4.2 FUNDAMENTOS SUPRACONSTITUCIONALES .....	26
4.2.1 CÓDIGO DE NUREMBERG DE 1946.....	26
4.2.2 PACTO DE DERECHOS CIVILES Y POLITICOS.....	27
4.2.3 DECLARACIÓN DE HELSINKI .....	28
4.2.4 DECLARACIÓN DE GINEBRA DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL .....	28
4.2.5 DECLARACIÓN DE LISBOA DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL SOBRE LOS DERECHOS DEL PACIENTE .....	29
<b>5. CONSENTIMIENTO Y TEORÍA DE LAS OBLIGACIONES.....</b>	<b>31</b>
5.1 CAPACIDAD .....	31
5.2 CONSENTIMIENTO EXENTO DE VICIOS .....	36
5.2.1 ERROR.....	36
5.2.3 FUERZA.....	38
5.2.4 DOLO.....	39
5.2.5 OBJETO LÍCITO.....	39
5.2.6 CAUSA LÍCITA .....	40
<b>6. CONTROVERSIA DE PRINCIPIOS AUTONOMÍA - BENEFICENCIA.....</b>	<b>41</b>
6.2 PRINCIPIO DE BENEFICENCIA – MODELO PATERNALISTA .....	41
6.2.1 PRINCIPIO DE BENEFICENCIA .....	41
6.2.2 MODELO PATERNALISTA .....	43
6.3 PRINCIPIO DE AUTONOMÍA .....	46
<b>7. NORMAS INTERNACIONALES QUE CONSAGRAN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO..</b>	<b>51</b>
7.1 CANADÁ.....	51
7.1.1 CÓDIGO CIVIL. QUEBEC.....	51
7.2 ESPAÑA.....	52
7.2.1 CÓDIGO DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA MÉDICA DE 1999.....	52
7.3 URUGUAY .....	53
7.3.1 CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA, APROBADO EL 27 DE ABRIL DE 1995 .....	53
7.4 CHILE .....	54
7.4.1 CARTA DE DERECHOS DEL PACIENTE - FONASA CHILE .....	54
7.5 ARGENTINA.....	55
7.5.1 LEY 11.072, DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES .....	55
7.5.2 LEY 17.132 - EJERCICIO DE LA MEDICINA .....	55
7.6 FRANCIA .....	56

7.6.1 DÉCRET NO 95-1000 DU 6 SEPTEMBRE 1995 PORTANT CODE DE DÉONTOLOGIE MÉDICALE.....	56
7.7 MEXICO .....	57
7.7.1 CÓDIGO DE ETICA Y DEONTOLOGÍA MÉDICA .....	57
7.8 VENEZUELA .....	57
7.8.1 CODIGO DE DEONTOLOGIA MEDICA .....	57
<b>8. NORMAS NACIONALES QUE CONSAGRAN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO .....</b>	<b>59</b>
8.1 LEY 23 DE 1981 .....	59
8.2 DECRETO 3380 DE 1981 .....	60
8.3 RESOLUCIÓN 13.437 DE 1991 DEL MINISTERIO DE SALUD .....	62
8.4 LEY 9 DE 1979, CODIGO SANITARIO NACIONAL DE COLOMBIA.....	63
8.5 LEY 73 DE 1988 LEY DE TRANSPLANTES DE ÓRGANOS DE COLOMBIA Y DECRETO 1546 DE 1998, REGLAMENTARIO PARCIALMENTE DE LAS LEYES 9A. DE 1979 (CÓDIGO SANITARIO NACIONAL DE COLOMBIA) Y 73 DE 1988 (LEY DE TRANSPLANTES DE ÓRGANOS DE COLOMBIA),.....	63
8.6 DECRETO 2493 DE 2004, REGLAMENTARIO PARCIALMENTE DE LAS LEYES 9ª DE 1979 Y 73 DE 1988, EN RELACIÓN CON LOS COMPONENTES ANATOMICOS.....	64
<b>9. ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....</b>	<b>65</b>
9.1 PROCESO .....	65
9.2 CAPACIDAD.....	66
9.3 VOLUNTAD.....	67
9.4 INFORMACIÓN.....	68
9.5 ENTENDIMIENTO DE LA INFORMACIÓN .....	68
9.6 LA DECISIÓN .....	68
9.7 LA REVOCABILIDAD .....	69
<b>10. REQUISITOS FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO .....</b>	<b>70</b>
10.1 SENCILLEZ.....	70
10.2 CLARIDAD .....	70
10.3 HONESTIDAD .....	71
10.4 SUFICIENCIA .....	72
10.5 PARTICULARIDAD .....	73
10.5.1 ENCABEZAMIENTO .....	74
10.5.2 DESCRIPCIÓN.....	74
10.6 OPORTUNIDAD .....	75
<b>11. INFORMACION.....</b>	<b>76</b>
11.1 DEBER DE INFORMACIÓN .....	76
11.2 IGNORANCIA TÉCNICA - CONDICIÓN MORAL Y SICOLOGICA DEL PACIENTE – CONDICIÓN CULTURAL .....	79
11.3 CARACTERISTICAS DE LA INFORMACION.....	82
1.4 DEBER GENERAL DE PRUDENCIA EN LA INFORMACION .....	82
11.5 OPORTUNIDAD PARA INFORMAR .....	84
11.6 INFORMACIÓN DE LOS RIESGOS .....	85
11.7 CRITERIOS PARA LA DETERMINACION DEL GRADO DE INFORMACION.....	88
11.7.1 EL CRITERIO DEL MÉDICO RAZONABLE .....	88
11.7.2 EL CRITERIO DE LA PERSONA RAZONABLE .....	88
11.7.3 EL CRITERIO SUBJETIVO .....	89
11.7.4 EL PRIVILEGIO TERAPEUTICO .....	89
11.7.5 HALLAZGO MÉDICO.....	92

<b>12. EXCEPCIÓN AL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....</b>	<b>94</b>
12.1 GRAVE PELIGRO PARA LA SALUD PÚBLICA .....	95
12.2 <i>SITUACIÓN DE URGENCIA</i> .....	96
12.3 INCOMPETENCIA DEL ENFERMO .....	98
12.4 PRIVILEGIO TERAPÉUTICO.....	100
12.5 IMPERATIVO LEGAL.....	101
12.6 RECHAZO EXPRESO DE TODA INFORMACIÓN POR PARTE DEL PACIENTE EN FORMA VOLUNTARIA.....	101
<b>13. CAPACIDAD Y CONSENTIMIENTO INFORMADO .....</b>	<b>102</b>
13.1 CONSENTIMIENTO DIRECTO.....	103
13.2 CONSENTIMIENTO POR MEDIO DE OTRO .....	104
13.3 REPRESENTACIÓN DEL PACIENTE .....	105
13.4 INCAPACIDAD DE HECHO .....	107
13.4.1 <i>MINORIA DE EDAD</i> .....	109
13.4.2 <i>SORDOMUDOS</i> .....	114
13.4.3 <i>DEMENTES</i> .....	114
13.4.4 <i>DISIPADORES</i> .....	115
<b>14. OMISIÓN O INSUFICIENCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO .....</b>	<b>117</b>
14.1 CUANTIFICACIÓN DE LOS DAÑOS PRODUCIDOS POR OMISIÓN O INSUFICIENCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	122
<b>15. RELACIÓN MÉDICO – PACIENTE .....</b>	<b>126</b>
15.1 MEDICINA DEFENSIVA .....	127
15.2 DEFICIENCIA EN LA RELACIÓN MÉDICO - PACIENTE.....	129
<b>16. RELACIÓN CONTRACTUAL .....</b>	<b>134</b>
16.1 TIPOS DE CONTRATOS .....	134
16.1.1 <i>MANDATO</i> .....	135
16.1.2 <i>ARRENDAMIENTO DE SERVICIOS INMATERIALES</i> .....	136
16.1.3 <i>CONFECCIÓN DE OBRA MATERIAL</i> .....	137
16.1.4 <i>CONTRATO DE ADHESIÓN</i> .....	137
16.1.5 <i>CONTRATO MULTIFORME, VARIABLE O PROTEIFORME</i> .....	138
16.1.6 <i>CONTRATO “SUI GENERIS” O ATÍPICO</i> .....	139
16.2 LA ACTIVIDAD MÉDICA COMO CONTRATO .....	139
16.2.1 <i>CIVIL</i> .....	140
16.2.2 <i>BILATERAL O SINLAGMÁTICO</i> .....	141
16.2.3 <i>A TÍTULO ONEROSO</i> .....	142
16.2.4 <i>FRECUENTEMENTE CONSENSUAL</i> .....	143
16.2.5 <i>INTUITO PERSONAE</i> .....	144
16.2.6 <i>CONTINUO</i> .....	146
16.3 ELEMENTOS DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS .....	146
16.3.1 <i>ESENCIALES</i> .....	146
16.3.2 <i>DE LA NATURALEZA</i> .....	146
16.3.3 <i>ACCIDENTALES</i> .....	147
16.4 RELACIÓN JURÍDICA .....	147
<b>17. EL SECRETO PROFESIONAL Y LA RELACIÓN MÉDICO - PACIENTE .....</b>	<b>150</b>
17.1 DERECHO A LA INTIMIDAD .....	152
<b>18. RELACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO E HISTORIA CLÍNICA.....</b>	<b>155</b>

18.1 CARÁCTERÍSTICAS DE LA HISTORIA CLÍNICA .....	158
18.1.1 PRÁCTICA OBLIGATORIA.....	160
18.1.2 IRREMPLAZABLE.....	160
18.1.3 PRIVADA .....	161
18.1.4 OBJETIVA Y VERAZ.....	162
18.2 DOCUMENTO DE CARÁCTER RESERVADO Y PROBATORIO .....	162
<b>19. LA PRUEBA Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO .....</b>	<b>165</b>
19.1 DECRETO REGLAMENTARIO 3380 DE 1981 .....	165
19.2 RESOLUCIÓN 13437 DE 1991 DEL MINISTERIO DE SALUD .....	166
19.3 DECRETO REGLAMENTARIO NO. 2493 DE 2004 .....	166
<b>20. CARGA PROBATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO .....</b>	<b>168</b>
<b>21. CULPA MÉDICA Y TEORÍA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO .....</b>	<b>170</b>
21.1 IMPRUDENCIA, IMPERICIA Y NEGLIGENCIA.....	171
21.2 VIOLACIÓN DE REGLAMENTOS.....	173
<b>22. EL NEXO CAUSAL Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....</b>	<b>175</b>
<b>23. DIFICULTADES PRACTICAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....</b>	<b>181</b>
23.1 FALTA DE CAPACITACION DE LAS INSTITUCIONES Y LOS PROFESIONALES DE LA SALUD. ....	181
23.2 CARENCIA DE CONOCIMIENTO POR EL PACIENTE DE SUS DERECHOS COMO TAL.....	183
23.3 CARENCIA DE TIEMPO.....	184
23.4 EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO NO ES UN TRAMITE ADMINISTRATIVO. ....	185
<b>24. CONCLUSIONES.....</b>	<b>186</b>
<b>25. BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>190</b>

## **0. INTRODUCCION**

La presente Investigación atiende la necesidad en nuestro medio del análisis de la Teoría del Consentimiento Informado, desde el punto de vista legal, frente al ordenamiento colombiano y a las pautas creadas por la evolución jurisprudencial, respecto al tema.

De este modo y acatando la responsabilidad que la profesión del derecho impone, de la defensa de las garantías Constitucionales y legales vigentes, es claro que dar a conocer un tema de tan enorme trascendencia y actualidad, como lo es el deber de información y de obtención del consentimiento del paciente, por parte del profesional de la salud en el ejercicio de la práctica médica, es básico para garantizar los derechos del paciente a la autonomía, dignidad, igualdad y libertad como facultades inherentes a su calidad de persona en el desarrollo de la relación médico - paciente, derechos de jerarquía constitucional y expresión de las prerrogativas legales que aseguran la defensa de los derechos de los pacientes.

Así mismo, el análisis que a continuación se realiza, se dispone a exponer, factores de importancia en el desarrollo de la Teoría del Consentimiento Informado, tales como su evolución histórica, fundamentos jurídicos tanto nacionales como internacionales, principios que orientan su desarrollo, requisitos básicos del proceso de Consentimiento Informado del paciente, situaciones de excepción frente al consentimiento del paciente, la omisión o insuficiencia de este y sus consecuencias jurídicas, entre otros temas.

Por otro lado, el objetivo primordial, de esta investigación se orienta a esclarecer el tema de la suficiencia de la información suministrada al paciente, en desarrollo del

consentimiento informado y su relación con la exoneración del profesional de la salud de la responsabilidad médica.

Con ese claro propósito, se analizan las disposiciones legales que regulan la materia, del mismo modo la postura de la jurisprudencia nacional y por último se examinan fallos procedentes de otros países que informan el modelo a seguir y contribuyen al desarrollo de la Teoría del Consentimiento Informado y su aplicación práctica.

Así, el aporte que con la siguiente investigación se pretende, es el de reseñar la situación actual del tema y sintetizar las pautas establecidas por la doctrina, la normatividad y los fallos judiciales emitidos por las altas cortes colombianas, e igualmente y como anteriormente se había enunciado, contribuir de alguna manera para la profundización y la divulgación de la materia en el ámbito jurídico, con el anhelo de crear una conciencia general de los derechos del paciente, de repercusión en la relación médico – paciente y su correspondencia con la responsabilidad del médico tratante.

El tipo de investigación desarrollado es el descriptivo, modelo investigativo que permite realizar la particularización del hecho en estudio dentro de un contexto, con la intención de determinar un objeto o una situación concreta.

## 1. NOCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El concepto de consentimiento informado en general se concibe como elemento principal de la *lex artis*, e innovación en la concepción de la relación médico – paciente, una nueva cultura, que maximiza el desarrollo de una relación más sincera, ética y respetuosa del profesional de la salud ante su paciente dentro de la práctica médica, considerando al usuario del servicio médico como una persona, que aunque se encuentra enferma, debe seguir siendo vista, en un principio, autónoma, libre y capaz para determinar sobre su integridad y su destino.

Y como consecuencia de este punto de vista, debe poder participar en las decisiones de tipo clínico que le corresponden; que deriva en aceptar o denegar lo que se le plantea luego de gozar de una información suficiente para ello, concebido originalmente como un principio de tipo ético y consecuentemente jurídico por medio de la ley, garantizando que este derecho lo pueda ejercer cualquier persona.

Podemos observar cómo actualmente y resultado de aquella visión más autónoma y respetuosa frente a la decisión del paciente, se viene presentando una contradicción, que consiste en dilucidar, cómo en un servicio de salud más universalizado y masivo incluso, cada día más lleno de formalismos, se imponga una transformación en cuanto a la relación médico - paciente, llegando a tomar importancia la personalización del servicio para cada paciente, que reclama un interés a su particular manera de edificar y preservar su realización personal.

Distinto a lo que acaecía en la antigüedad para los profesionales de la salud, amparados en un paternalismo aceptado por la sociedad en general, era normal y

admisible que el médico se arrogara, en cuanto a información y consentimiento se refiere, una postura de decisión, anticipada e independiente ante sus pacientes.

La jurisprudencia colombiana en sus exposiciones sobre el tema ha reafirmado la relevancia de la suma conocimiento científico y consentimiento informado, rodeado de las garantías que éste representa, insistiendo que: *“El principio general es que el médico, en un Estado social de derecho, debe contar con el consentimiento informado de su paciente para adelantar tratamientos terapéuticos, ya que éstos pueden afectar la dignidad humana de éste último. Esto significa que la labor médica no puede orientarse únicamente por la búsqueda de resultados que la ciencia médica considere óptimos, sino que debe respetar la dignidad y la autonomía de los pacientes, tal y como esta Corte ya lo ha reconocido en diversos fallos”*<sup>1</sup>.

De igual manera al tratar el consentimiento informado lo percibe como un acuerdo de voluntades sobre un mismo objeto jurídico, afirmando que el tema del consentimiento adquiere relevancia jurídica cuando, se trata de algo demasiado importante como es la determinación del sexo de una persona. Estableciendo como primordial que el consentimiento provenga en persona del propio paciente, con capacidad plena y llenando algún formalismo como sería el consentimiento por en formato escrito.

Así entonces la Corte, afirma que en un difícil caso de readecuación de sexo el acuerdo sólo puede ser celebrado entre el médico que ofrece el tratamiento y el sujeto pasivo con capacidad para aceptar un tipo de negocio jurídico denominado “POLICITACION”, *“... Al recibir la oferta el paciente, principia a formarse la concurrencia de voluntades, y, dada la gravedad del asunto a tratar, sólo cuando*

---

1 Sentencia T- 477 del 23 de octubre de 1995. Corte Constitucional, M.P: Alejandro Martínez Caballero.

*el policitante recibe la aceptación del policitado puede decirse que se ha consumado el proceso volitivo. (Esto ha sido llamado desde hace mucho tiempo TEORIA DE LA INFORMACION)...<sup>2</sup>.*

En la doctrina internacional encontramos diferentes definiciones que enriquecen nuestro conocimiento, así entonces citaremos tres exposiciones hechas por diferentes entendidos en el tema, la primera del Dr. Roberto Vasquez Ferreira, que pone de presente el consentimiento informado como un proceso y la importancia de su documentación, “... *el consentimiento informado es un proceso prolongado que se va dando entre profesional y paciente y que luego deberá instrumentarse en algún documento. El documento por excelencia para instrumentar el consentimiento informado es la historia clínica o la ficha médica del paciente*”<sup>3</sup>.

Una segunda definición es la del Dr. Fernando Heredia Jiménez, Consejero y Presidente del Comité de Ética, Regional Concepción del Colegio Médico de Chile, en cuanto: “*El consentimiento informado consiste en informar al paciente atento y mentalmente competente, vale decir en condiciones de entendimiento y con discernimiento, sobre su situación. Esto acerca al paciente con la realidad de su enfermedad, sobre todo en aquéllos que requieren de tratamientos que podrían traer efectos o consecuencias secundarias*”<sup>4</sup>.

Por último vemos como Norberto Carvajal la define como una declaración de voluntad, que se fundamenta en el elemento información: “*El consentimiento informado es una declaración de voluntad efectuada por el paciente, el cual luego*

---

2 Sentencia T- 477 del 23 de octubre de 1995. Corte Constitucional, M.P: Alejandro Martínez Caballero.

3 VASQUEZ FERREIRA Roberto. El Consentimiento Informado en la Práctica Médica. Suplemento, Derecho Médico (Doctrina). [www.sideme.org/doctrinal](http://www.sideme.org/doctrinal)

*de recibir información suficiente con respecto a su enfermedad y al procedimiento o intervención quirúrgica que se le propone medicamente aconsejable como la mas correcta para la solución de su problema de salud, decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento o intervención”<sup>5</sup>.*

Como consecuencia de lo anteriormente ilustrado intentaremos realizar una definición propia que nos ayudará más adelante al efectuar el análisis de los requisitos básicos del consentimiento informado.

Así entonces el consentimiento informado se basa en el proceso de exposición, a un paciente mentalmente capaz, o en su defecto a su representante, de la diferente información respecto de su enfermedad, así como del diagnóstico entre los efectos de su padecimiento y las posibles riesgos y beneficios de las prácticas curativas indicadas para posteriormente requerirle su aprobación para ser tratado según tales procedimientos. La exposición debe ser clara y no muy técnica y en lo posible el proceso debe ser reducido a escrito. La participación del paciente debe ser obtenida sin ningún tipo de coerción y llenando los requisitos necesarios para que este sea jurídicamente relevante.

---

4 HEREDIA JIMENEZ Fernando. El Consentimiento Informado En la Atención Médica. Panorama Informativo. No. 451. Martes 9 de julio de 2002. [www.2.udec.cl/panorama/p451p6.htm](http://www.2.udec.cl/panorama/p451p6.htm)

5 CARVAJAL ARIAS. Norberto. Rev. cienc. adm. financ. segur. soc, El Consetimiento Informado. Vol.10, no.2, jul. 2002. Pág.85-95. ISSN 1409-1259.

## **2. RELEVANCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

La trascendencia de la Teoría del Consentimiento Informado, consiste en ser considerada una garantía frente a la autonomía, la dignidad, la igualdad y la libertad como facultades del paciente dentro de la relación de éste con su médico tratante, derechos de jerarquía constitucional y expresión de las prerrogativas legales que aseguran la defensa de los derechos de los pacientes.

Esta visión respetuosa por parte del médico y la sociedad a la participación en las decisiones del paciente, deja de lado la concepción paternalista de la medicina, donde era el profesional de la salud, quien tomaba las decisiones respecto de la terapia a seguir, sin reparar en los deseos de su paciente.

Al ser el Consentimiento Informado la ilustración de la información justa a un paciente mentalmente capaz, o en su defecto a su representante, de la índole de la enfermedad, el diagnóstico, los efectos del padecimiento y los riesgos y beneficios de las prácticas curativas indicadas, es claramente un proceso que al cual se le han otorgado características como la claridad, veracidad, el tiempo y por supuesto la disposición, tanto por el profesional como por el paciente, que sólo se desarrollarán dentro de una sincera y cordial relación médico - paciente.

Este examen de la relación médico – paciente, realizado por la Teoría del Consentimiento Informado, además de tener en cuenta al paciente como usuario del servicio, considera al paciente como persona humana en sus diferentes aspectos, de un lado el físico y de otro el espiritual y psicológico, fundamental en la evolución positiva del tratamiento aconsejado.

Así, desde la perspectiva de la Teoría del Consentimiento Informado, se definen factores importantes para que la voluntad del paciente sea jurídicamente válida donde se debe evidenciar la presencia de ciertos elementos de tipo legal, como lo son, la capacidad, el consentimiento exento de vicios – error, fuerza o dolo, la causa lícita y por último el objeto lícito y de esta suerte el perfeccionamiento de un acto jurídico como ocurre en este proceso de “autorización” del paciente, para ser tratado o intervenido quirúrgicamente, se deben llenar los requisitos descritos en la legislación civil, en el artículo 1502 C.C que expresa los condiciones para que una persona se obligue, dentro de una particular relación contractual.

Así mismo, la influencia de la Teoría del Consentimiento Informado, ha llevado al reconocimiento de exigencias trascendentales que le dan la estructura al proceso de información y otorgamiento del consentimiento, imponiendo al profesional de la salud la obligación de una información suficiente y sencilla a éste y concediendo al paciente la facultad de exigir la información necesaria, acorde a sus condiciones culturales, morales y psicológicas o por otra parte la posibilidad de reservarse información en razón a circunstancias especiales del paciente.

Del mismo modo la ya mencionada teoría le permite al profesional, evaluar la situación y abstenerse de exigir el consentimiento del paciente en atención a las condiciones especiales de cada caso, tales son: el grave peligro para la salud pública, la urgencia en la atención, la incompetencia del paciente, el privilegio terapéutico, el imperativo legal y el rechazo expreso de toda información por parte del paciente en forma voluntaria.

Es importante hacer mención, a que gracias a la ley que regula lo referente a la ética – médica y posteriormente a la decidida participación de la jurisprudencia internacional y nacional, se han creado parámetros al concepto del Consentimiento Informado, como criterio jurisprudencial, que además de ofrecer

protección al usuario de los servicios de salud en la vulneración de sus derechos, ha orientado el concepto indemnizatorio frente a la sola omisión o en otros casos la insuficiencia de información que no permiten el adecuado otorgamiento del consentimiento del paciente.

Y en consecuencia, mediante la evaluación por parte de los jueces de la responsabilidad del profesional que se abstiene de su deber legal de informar y obtener el consentimiento con el lleno de los requisitos y como resultado priva al paciente de la información que éste requiere previo a determinado tratamiento o intervención quirúrgica, profieren decisiones que comprometen la responsabilidad del profesional de la salud, tanto civil como administrativamente y que obviamente tienen repercusiones éticas.

### **3. HISTORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

El Consentimiento Informado antes de ser un concepto jurídico, se presenta como una de las más grandes y sobresalientes contribuciones del derecho a la medicina, producto en primer lugar, de la transformación en la mentalidad de lo que constituye el establecimiento de una correcta relación médico - paciente, dejando ya de lado, por fortuna, aquella medicina “paternalista” fundada en el principio de beneficencia, en donde era el médico en su total omnipotencia, quien tomaba las decisiones con respecto a la terapia a seguir frente a las patologías presentadas por sus pacientes y olvidaba o mejor, ni se cruzaba por su mente la idea de informar a su paciente, aquella persona, que le confiaba, no solo su cuerpo, sino su vida y todo su ser, solo y talvés con la excusa de que si estaba enfermo físicamente también estaría así su “alma” o su capacidad de reconocer y determinar que sería lo mejor o lo más conveniente para su bienestar.

En segundo lugar podemos afirmar que definitivamente todo el desarrollo hasta ahora alcanzado se debe sin duda al importante papel que ha desempeñado la Jurisprudencia, que se ha venido desarrollando en los diferentes países, que se enriquece, el tema en el análisis de los diversos casos que se van presentando en el transcurso del tiempo. Es así como en Norteamérica vemos como por primera vez se concibió la necesidad de requerir así fuera el mero asentimiento del paciente.

La normatividad, no se ha quedado atrás y ha establecido parámetros, reconocido pautas, límites, requisitos, etapas y demás, con respecto al tema, todo lógicamente atendiendo a las necesidades que se presentan en cada país.

El primer antecedente que encontramos es de 1914, promulgado en la causa "Schoendorff vs/ Society of New York Hospital", en el cual se sostuvo que *"Cada ser humano de edad adulta y sano juicio, tiene derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión, de cuyas consecuencias es responsable"*<sup>6</sup>, el caso se refería a una cirugía de un fibroma en una paciente, que requería la extirpación de un tumor, con la previa negativa de la paciente a practicarse la operación. A partir de esta sentencia podía llegar a considerarse delito y negligencia el no obtener el consentimiento del paciente y más aún, actuar en contra de su voluntad.

Un gran adelanto fue la promulgación del famoso Código de Nuremberg, en el año de 1946, que surge como consecuencia directa de los abusos del Instituto Frankfurt para la higiene racial y de los campos de concentración en Alemania, que consagró lo absolutamente esencial del "consentimiento voluntario" del ser humano, que demanda, el conocimiento previo del tipo, lapso de tiempo y objetivos del experimento, las prácticas que se adelantarán, las complicaciones y contingencias que se esperan y las consecuencias en la salud de la persona que coopera en el experimento.

Así mismo y ya tomando el nombre de Consentimiento Informado encontramos en 1957, en Norteamérica el renombrado "caso Salgo", Salgo vs Leland Stanford, resultado de la práctica de una ortografía translumbar, donde el paciente, luego de la intervención, padeció una parálisis permanente, que lo llevó a demandar alegando negligencia por parte del médico. Luego del proceso judicial, la Corte afirmó, que era obligación del médico revelar al paciente toda la información que le

---

6 PERNICK, M., The patient' role in Medical Decision Making: A social history of informed consent in president's commission, making health decisions, Washington, 1982."Sholoendorf vs. Society of New York Hospital". Citado por Sergio Yepes Restrepo. La Responsabilidad Civil Médica. Biblioteca Jurídica DIKE.5ª Edición 2002. Página 106.

hubiera permitido dar su consentimiento inteligente previo al momento en que se sugirió la ortografía y gracias a este caso, se comenzó a contemplar la posibilidad de que el consentimiento informado fuera considerado como un derecho del paciente.

Progresando en el tema se presentó en 1969, también en los Estados Unidos, el caso conocido como, Natanson vs. Kline. Luego de una mastectomía, la paciente fue tratada con una terapia con cobalto, que le produjo una profunda y extensa quemadura en el hemitórax izquierdo, riesgo no prevenido por su médico.

En este caso se consideró que el médico, actuó de buena fe pero, en busca del bienestar para su paciente y con un marcado criterio paternalista no tuvo en cuenta la autodeterminación de ésta. Los términos del pronunciamiento fueron los siguientes: *“El derecho anglo - norteamericano se basa en el supuesto amplísimo de la autodeterminación. De él se sigue que todo el mundo es dueño de su propio organismo, y que por tanto puede, si se halla en sus cabales, oponerse y prohibir expresamente la ejecución de operaciones quirúrgicas o cualquier tratamiento, aún cuando tengan por fin salvarle la vida. Un médico puede creer que una operación o alguna forma de tratamiento pueden ser deseables o necesarias, pero la ley no le permite sustituir con su propio juicio el del paciente mediante ninguna forma de artificio o engaño”*. Este concepto fue denominado “El criterio del médico razonable”.

También en 1969 a partir del juicio Berkey vs Anderson, se consideró el llamado “criterio de la persona razonable” .Aquí el Dr. Anderson realizó una mielografía con fines diagnósticos que presentó posteriores complicaciones. Luego del proceso judicial, el fallo estableció que es deber del médico explicar la técnica prevista y las consecuencias posibles, así como la obtención del consentimiento informado del paciente.

Otra referencia de importancia se presentó en 1972, en el caso Canterbury vs. Spence en el cual un paciente operado de una laminectomía se cayó de la cama, sufriendo una lesión de graves consecuencias. Desde ese entonces es obligación del médico incrementar su información a los pacientes en lo referente a las limitaciones que posteriormente se presentarían, nuevos riesgos, tipo de vida que deben observar y otras contingencias.

De este caso hallamos un nuevo concepto para la época que ha sido bien discutido por la doctrina y en el cual profundizaremos más adelante y es el "Privilegio terapéutico" en el cual: *"El médico tiene un privilegio terapéutico que le capacita para ocultarle información al paciente respecto a los riesgos del procedimiento al que va a ser sometido en el caso que fuera evidente que un reconocimiento médico por un profesional juicioso demostrara que tal revelación supondría una grave amenaza para la integridad psicológica del paciente"*.

Tres referencias importantes encontramos en el Derecho Canadiense, que se basa en las disposiciones de la Carta Canadiense de Derechos y Libertades, En el primero de ellos, caso "Reibl vs. Hughes", el Tribunal Supremo, en un procedimiento entablado por negligencia en el ejercicio de la profesión médica, sostuvo que para determinar si el paciente había sido informado debidamente había que esclarecer si el médico había aclarado al paciente todos los riesgos a que se exponía al resolver seguir determinado tratamiento.

Así mismo, el Tribunal Supremo de Canadá en el caso "Ciarlariello c. Schacter", afirmó que si el paciente, se apartaba de su consentimiento previo, al tiempo de un procedimiento médico, los profesionales debían interrumpir el procedimiento, a menos, claro, que con esto se presentara para el paciente peligro de muerte o se comprometiera la salud de este considerable e inmediatamente o a menos que el paciente, luego de suministrada toda la información apropiada por ejemplo, sobre

algún cambio significativo en cuanto a los riesgos que se hubieren puesto en conocimiento durante el procedimiento- se decidiera definitivamente a continuarlo.

Un tercer litigio de relevancia es el conocido como "caso Weiss c. Solomon" donde el Tribunal Superior de Quebec tuvo que examinar la legislación de Quebec en cuanto al consentimiento informado y su trascendencia en la investigación en el relación con una persona enferma del corazón que falleció de un ataque cardiaco como consecuencia de un tratamiento experimental con gotas para los ojos. En este caso, el formato donde se estipulaba el consentimiento indicaba que se podía presentar en algunas de las personas participantes en la investigación una minúscula reacción alérgica, pero en su mayoría no padecería ningún efecto secundario.

En desarrollo del proceso, se demostró que en realidad existía un eventual riesgo reconocido para las personas enfermas del corazón, y no se practicó ningún procedimiento previo. De este modo el Tribunal resolvió que en las investigaciones no terapéuticas era imprescindible informar a los sujetos de todos los circunstancias o riesgos conocidos, por mínimos que fuesen y sobre todo cuando puedan significar serias consecuencias.

En Colombia, la Corte Constitucional ha sido la corporación líder en el estudio de la Teoría del consentimiento informado, en su función como guarda de la integridad y supremacía de la Constitución y la protección de los derechos fundamentales, que ella consagra, tales como el derecho a la vida, la salud, la libertad, en sus distintas expresiones, la igualdad, la dignidad, la autonomía, el libre desarrollo de la personalidad y demás relacionados con el tema. Es así como por medio de sus fallos, ha señalado los principios a seguir en desarrollo de la relación médico – paciente en cuanto al consentimiento informado se refiere.

Uno de ellos es la Sentencia No. T-401 del 12 de Septiembre de 1994, Magistrado Ponente, Dr. Eduardo Cifuentes Muñoz, de la Corte Constitucional, que fija los derechos del paciente y ante todo el de autonomía, el derecho a la salud y la relación medico - paciente y el consentimiento de éste y sus excepciones, así mismo, el derecho del medico de rehusar la asistencia o el tratamiento, en este caso el reclamante argumenta que en la relación medico – paciente faltó su consentimiento, como elemento básico, y alegó mediante tutela, que el profesional de la salud no había informado a su paciente de las consecuencias favorables o desfavorables que eventualmente se podrían presentar en la terapia y menos había pedido su consentimiento para someterlo a un cambio en el tratamiento conocido como diálisis peritoneal, desconociendo su capacidad de elegir, entre las opciones existentes el tratamiento que mejor se acomodara a sus condiciones.

Así mismo, encontramos la Sentencia No. T - 477 del 23 de octubre de 1995, Magistrado Ponente, Dr. Alejandro Martínez Caballero, que estableció importantes parámetros en lo que concierne al consentimiento del paciente y la prescindencia de este en caso de urgencia, el análisis del consentimiento del paciente menor de edad y sus elementos, estudiando el caso de un menor al cual le habían sido cercenados sus genitales externos procediéndose, con autorización de sus padres a la readecuación de sexo. En esta sentencia analizan temas tales como: la autorización del paciente en este tipo de procedimiento excepcional, el libre desarrollo de la personalidad, el cambio de sexo del menor, su derecho y la dignidad de la identidad sexual y personal, la prevalencia de tratados de derechos humanos, la posición del Estado social de derecho y el principio de solidaridad social con respecto al tema.

Un año más tarde La Corte, en Sentencia No. T- 474, del 25 de septiembre de 1996, Magistrado Ponente: Fabio Morón Díaz, presenta un conflicto de derechos constitucionales fundamentales, la vida y la libertad de cultos, donde finalmente se

salvaguardó aquel considerado de más valor, la vida, como base para el ejercicio de los demás derechos y merecedor de la total protección del Estado. El caso en estudio consistió en la negativa de un menor adulto (próximo a cumplir los 18 años) a la realización de una transfusión de sangre, fundamental en el tratamiento contra el cáncer, que se le venía adelantando, porque la religión que profesaba, Testigos de Jehová, le prohibía hacerlo, por considerar este procedimiento como un pecado mortal; por otro lado el padre del menor solicitaba la práctica de la transfusión en atención a la salud y la vida de su hijo, para lo cual recurrió a la tutela como medio de autorización para la ejecución del procedimiento.

La Corte consideró que *“... Si bien el menor adulto goza de una capacidad relativa, ésta no es suficiente para optar por una alternativa que pone en serio peligro su vida, pues aún no puede presumirse que ella sea el producto de su propia y autónoma reflexión, guiada únicamente por su razón y entendimiento, motivo por el cual las decisiones que tengan que ver con su salud, que comprometan su vida, deben ser compartidas con sus padres o representantes quienes tienen el derecho y el deber de participar en ellas...”*,

En consecuencia resolvió: *“... imponer la decisión del padre, aún en contra de la voluntad del hijo menor, en el sentido de autorizar que la ciencia recurra y aplique los procedimientos que estén a su alcance para salvarle la vida, no implica usurpar o interferir su autonomía, sino viabilizar una posibilidad de carácter científico que contribuya a preservar su vida, deber y derecho del padre y obligación del Estado...”* En consecuencia ordeno proseguir con el tratamiento al menor, de acuerdo con el consentimiento que para el efecto dieron los padres.

Por último en esta sucinta exposición del progreso de la materia en las decisiones de la Corte Constitucional, es importante destacar, uno de sus fallos más controvertidos a lo largo de su existencia y es la Sentencia No. C-239 del 20 de

mayo de 1997, Magistrado Ponente: Carlos Gaviria Díaz en la cual se resuelve sobre la demanda de inconstitucionalidad contra el artículo 326 del Decreto 100 de 1980 del Código Penal, donde el actor argumenta, “... *que el Estado, no cumple su función, dejando al arbitrio del médico o del particular la decisión de terminar con la vida de aquellos a quienes se considere un obstáculo una molestia o cuya salud represente un alto costo...*”<sup>7</sup>, vulnerando según él, el derecho a la vida, la igualdad, y considerando, en general que la práctica del homicidio pietístico, no refleja las tendencias de un Estado social y democrático, como el nuestro.

En el examen de la Corte, ésta considera que el: “... *deber del Estado de proteger la vida debe ser entonces compatible con el respeto a la dignidad humana y al libre desarrollo de la personalidad. Por ello la Corte considera que frente a los enfermos terminales que experimentan intensos sufrimientos, este deber estatal cede frente al consentimiento informado del paciente que desea morir en forma digna...*”

Y concluye “...*En el caso del homicidio pietístico, consentido por el sujeto pasivo del acto, el carácter relativo de esta prohibición jurídica se traduce en el respeto a la voluntad del sujeto que sufre una enfermedad terminal que le produce grandes padecimientos, y que no desea alargar su vida dolorosa...*”, consecuentemente, se observa como la Corte respalda, el principio de autonomía y autodeterminación que fundamentan la teoría del consentimiento informado del paciente, ante decisiones que relativas a la salud y a la vida personal aclarando, eso sí, que en el ejercicio de la eutanasia, debe concurrir la voluntad libre del sujeto pasivo, como enfermo terminal, para que la conducta sea justificada.

El Consejo de Estado no ha sido ajeno a la materia e igualmente se ha pronunciado acerca del tema y en una antigua sentencia de 1993 analiza la teoría

---

7 Sentencia C-239 del 20 de mayo 1997, Corte Constitucional. M.P Carlos Gaviria Díaz..

del consentimiento, como un “derecho a elegir”, donde se discute la existencia o inexistencia del consentimiento de la paciente, para que su médico le practicase una tubectomía, luego de una operación cesárea. La paciente, afirma, entorno a lo asegurado por el médico que ese consentimiento nunca existió.

Luego de un profundo análisis, se fijó una pauta jurisprudencial en el sentido de que, en casos como éste, cuando es posible postergar la intervención o procedimiento médico, sin consecuencias mortales para el paciente, es obligatoria la obtención del consentimiento expreso, tanto de la esposa como del esposo, si se quiere realizar luego de una operación cesárea un procedimiento como la "TUBECTOMIA TIPO POMEROY".

Teniendo en cuenta además en este caso *“que el esposo, en casos como el presente, también debe dar su asentimiento, porque la familia goza de la especial protección del Estado y es célula fundamental de la sociedad”*<sup>8</sup>. Lo anterior se debe a razones personales de pareja, como es relacionado con la libertad procreativa, donde convergen distintos factores religiosos, sociales, económicos y demás, que requieren necesariamente el mutuo acuerdo.

En una reciente decisión, del 24 de enero de 2002, La misma corporación, Sección Tercera, Magistrado Ponente: Jesús María Carrillo Ballesteros, determinó la falla del servicio médico, por la omisión de comunicar los riesgos de la intervención quirúrgica, pues la Sala, no halló evidencia de consentimiento expreso sobre riesgos propios de la intervención quirúrgica, aseverando que *“...El consentimiento que exonera, no es el otorgado en abstracto, in genere, esto es para todo y para todo el tiempo, sino el referido a los riesgos concretos de cada procedimiento; sin que sea suficiente por otra parte la manifestación por parte del*

---

8 Sentencia. Exp 7795 del 9 de julio de 1993. Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. C.P: Dr. Julio Cesar Uribe Acosta.

*galeno en términos científicos de las terapias o procedimientos a que deberá someterse el paciente, sino que deben hacerse inteligibles a éste para que conozca ante todo los riesgos que ellos implican y así libremente exprese su voluntad de someterse, confiado a su médico....*<sup>9</sup>. Dice la sentencia, que la actividad médico – quirúrgica, “... requiere de especial cuidado y diligencia dados los riesgos particulares de cada caso, circunstancia que además impone la obligación de informar de manera completa y clara al paciente no solo de los reglamento del establecimiento hospitalario, o de los procedimientos que requiere, sino de las vicisitudes y eventualidades que puedan llegar a presentarse en su curso, con ocasión de o con posterioridad a la intervención...”.

Cabe anotar, que el desarrollo jurisprudencial que hemos visto, el que ha proporcionado, las bases y principios por los cuales se debe regir la Teoría del Consentimiento Informado en nuestro país, le han abierto paso a la evolución del concepto, como defensor de los derechos a la dignidad, libertad y autonomía de toda persona ante el acto médico.

---

9 Sentencia No. 9875 del 24 de enero de 2002. Consejo de Estado. Sección Tercera. M.P: Jesús María Carrillo Ballesteros. Actor: Luis Alfredo Sánchez y otro.

## **4. FUNDAMENTOS JURÍDICOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

El consentimiento como tal se define como la *"aquiescencia que una persona capaz de ejercer derechos y contraer obligaciones da a un derecho externo. En materia civil para que una persona se obligue con otra por un acto o declaración de voluntad es necesario que consienta en dicho acto o declaración sin que su consentimiento se haya afectado por error, fuerza, dolo o lesión enorme"*<sup>10</sup>.

### **4.1 FUNDAMENTOS CONSTITUCIONALES**

El fundamento jurídico de la Teoría del Consentimiento Informado son los derechos a la información y al poder de decisión, que ostenta todo paciente, en torno a la atención en su salud, derivadas de ciertos preceptos y derechos fundamentales consagrados en la Constitución Nacional, a saber: el respeto a la dignidad humana, establecido en el art. 1º. *"Colombia es un Estado social de derecho organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y la prevalencia del interés general"*.

De igual manera, el derecho a las libertades espirituales, como son la libertad de conciencia y la libertad de cultos, tutelados en los artículos 18 y 19 de la C.N., respectivamente. Art. 18: *"Se garantiza la libertad de conciencia. Nadie será*

*molestado por razón de sus convicciones o creencias ni compelido a revelarlas ni obligado a actuar contra su conciencia”. Art. 19: “Se garantiza la libertad de cultos. Toda persona tiene derecho a profesar libremente su religión y a difundirla en forma individual o colectiva. Todas las confesiones religiosas e iglesias son igualmente libres ante la ley.”*

Vemos también consagrado el tantas veces citado, derecho a la información, que literalmente expresa, en el artículo 20: “ *Se garantiza a toda persona la libertad de expresar y difundir su pensamiento y opiniones, la de informar y recibir información veraz e imparcial, y la de fundar medios masivos de comunicación...*”

Del mismo modo, podemos asimilar, el derecho de autonomía del paciente, con el conocido derecho al libre desarrollo de la personalidad, consagrado en nuestra Constitución en el artículo 16, que precisa: “*Todas las personas tienen derecho al libre desarrollo de su personalidad sin más limitaciones que las que imponen los derechos de los demás y el orden jurídico*”. Muy en relación con la autonomía, está el derecho a la intimidad, establecido en el artículo 15 de este mismo ordenamiento que reza: “*Todas las personas tienen derecho a su intimidad personal y familiar y a su buen nombre, y el Estado debe respetarlos y hacerlos respetar...*”.

En cuanto a la protección de los derechos de los niños, vinculados con la vida, la libertad de expresión, la salud y demás relacionados con el tema que nos ocupa, es importante hacer referencia al art. 44 de la Carta Política, “*Son derechos fundamentales de los niños: la vida, la integridad física, la salud y la seguridad social,... y la libre expresión... Gozaran también de los demás derechos consagrados en la Constitución, en las leyes y en los tratados internacionales*

---

10 MADRID MALO, Mario. Diccionario Básico de Términos Jurídicos. Editorial LEGIS. Bogotá. 1994, pág 118.

*ratificados por Colombia. La familia, la sociedad y el Estado tienen la obligación de asistir y proteger al niño para garantizar su desarrollo armónico e integral y el ejercicio pleno de sus derechos...”.*

Finalmente, dentro de las normas superiores que elevan al rango que se merece el tema del consentimiento del paciente está el art. 93: *“Los tratados y convenios internacionales ratificados por el Congreso, que reconocen los derechos humanos y que prohíben su limitación en los estados de excepción, prevalecen en el orden interno. Los derechos y deberes consagrados en esta Carta, se interpretarán de conformidad con los tratados internacionales sobre derechos humanos ratificados por Colombia.”*

## **4.2 FUNDAMENTOS SUPRACONSTITUCIONALES**

Igualmente, en la esfera internacional se destacan frente al consentimiento informado, los siguientes documentos:

### **4.2.1 CÓDIGO DE NUREMBERG DE 1946**

Tribunal Internacional de Nuremberg – Alemania.

*“1. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario de sujeto humano. Esto significa que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar consentimiento; su situación debe ser tal que pueda ser capaz de ejercer una elección libre, sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño,*

*coacción u otra forma de constreñimiento o coerción; debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos implicados que le capaciten para hacer una decisión razonable e ilustrada. Este último elemento requiere que antes de que el sujeto de experimentación acepte una decisión afirmativa, debe conocer la naturaleza, duración y fines de experimento, el método y los medios con los que será realizado; todos los inconvenientes y riesgos que pueden ser esperados razonablemente y los efectos sobre su salud y persona que pueden posiblemente originarse de su participación en el experimento”<sup>11</sup>.*

*El deber y la responsabilidad para asegurarse de la calidad del consentimiento residen en cada individuo que inicie, dirija o esté implicado en el experimento. Es un deber y responsabilidad personales que no pueden ser delegados impunemente.”*

#### 4.2.2 PACTO DE DERECHOS CIVILES Y POLITICOS

Aprobado por la Asamblea General de las Naciones Unidas del 16 de Octubre de 1966, que entró en vigor el 23 de Marzo de 1975.

*Artículo 7: “Nadie será sometido a torturas, ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos.”*

---

11 Código de Nuremberg de 1946. Tribunal Internacional de Nuremberg. <http://www.hmc.mil.ar/smdyt/NUREMBERG.htm>

#### 4.2.3 DECLARACIÓN DE HELSINKI

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre 1983 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.

La promulgación de la Declaración de Helsinki por la Asociación Médica Mundial es una propuesta de los principios éticos que orientan a médicos y otras personas que realizan investigación médica en seres humanos, que incluye investigación del material humano o de información identificables. Como se puede apreciar en los numerales 9 y 10.

*“9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.*

*10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.”*

#### 4.2.4 DECLARACIÓN DE GINEBRA DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

Adoptada por la 2ª Asamblea General de la AMM, Ginebra, Suiza, septiembre 1948 y enmendada por la 22ª Asamblea Médica Mundial, Sydney, Australia, agosto 1986 y la 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983 y la 46ª Asamblea General de la AMM, Estocolmo, Suecia, septiembre 1994.

Esta Declaración vincula al médico con la fórmula "*velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente*", y en cuanto al tema del consentimiento informado presenta principios básicos que deben seguirse al momento de realizar una investigación médica.

*... 24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.*

... 25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal...".

#### 4.2.5 DECLARACIÓN DE LISBOA DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL SOBRE LOS DERECHOS DEL PACIENTE

Adoptada por la 34ª Asamblea Médica Mundial, Lisboa, Portugal, Septiembre/Octubre 1981 y enmendada por la 47ª Asamblea General, Bali, Indonesia, Septiembre 1995.

Entre otros, la Declaración de Lisboa, reconoce derechos fundamentales en la difusión de la Teoría del Consentimiento Informado, como son el derecho a la autodeterminación y a la información.

*“...3. Derecho a la autodeterminación*

*a) El paciente tiene derecho a la autodeterminación y a tomar decisiones libremente en relación a su persona. El médico informará al paciente las consecuencias de su decisión.*

*b) El paciente adulto mentalmente competente tiene derecho a dar o negar su consentimiento para cualquier examen, diagnóstico o terapia. El paciente tiene derecho a la información necesaria para tomar sus decisiones. El paciente debe entender claramente cuál es el propósito de todo examen o tratamiento y cuáles son las consecuencias de no dar su consentimiento.*

*c) El paciente tiene derecho a negarse a participar en la investigación o enseñanza de la medicina....*

*...7. Derecho a la información*

*a) El paciente tiene derecho a recibir información sobre su persona registrada en su historial médico y a estar totalmente informado sobre su salud, inclusive los aspectos médicos de su condición. Sin embargo, la información confidencial contenida en el historial del paciente sobre una tercera persona, no debe ser entregada a éste sin el consentimiento de dicha persona....”*

*b) Excepcionalmente se puede retener información frente al paciente cuando haya una buena razón para creer que dicha información representaría un serio peligro para su vida o su salud...”*

## 5. CONSENTIMIENTO Y TEORÍA DE LAS OBLIGACIONES

De otro lado, la fundamentación jurídica del consentimiento, como elemento básico para el perfeccionamiento de los actos jurídicos o de las manifestaciones de voluntad, dentro del “contrato de prestación de servicios de la salud”, en nuestra normatividad se analiza dentro del tema de las obligaciones en general y de los contratos, Libro Cuarto, del Código Civil. Así entonces, en primer lugar, debemos analizar el artículo 1502 C.C que expresa los requisitos para que una persona se obligue: *“Para que una persona se obligue a otra por un acto o declaración de voluntad, es necesario que: 1º) que sea legalmente capaz, 2º) que consienta en dicho acto o declaración y su consentimiento no adolezca de vicio, 3º) que recaiga sobre un objeto lícito, 4º) que tenga una causa lícita. La capacidad legal de una persona consiste en poderse obligar por si misma, sin el ministerio o la autorización de otra.”*

### 5.1 CAPACIDAD

Haremos una tangencial referencia, pues hace parte del Capítulo Trece, de ella cabe afirmar, que se hace una lógica diferencia en cuanto a quienes han llegado o no a la mayoría de edad, remitiéndonos al artículo 62 del Código Civil. *“Representación de incapaces. Las personas incapaces de celebrar negocios serán representadas: 1º) Por los padres, quienes ejercerán conjuntamente la patria potestad sobre sus hijos menores de 18 años. Si falta alguno de los padres la representación legal será ejercida por el otro. Cuando se trate de hijos extramatrimoniales, no tiene la patria potestad, ni puede ser nombrado guardador, el padre o la madre declarado tal en juicio contradictorio. Igualmente, podrán el*

*juez, con conocimiento de causa y a petición de parte, conferir la patria potestad exclusivamente a uno de los padres, o poner bajo guarda el hijo, si lo considera más conveniente a los intereses de este. La guarda pondrá fin a la patria potestad en los casos que el artículo 315 contempla como causales de emancipación judicial; en los demás casos la suspenderá. 2º) por el tutor o curador sobre los menores de 18 años no sometidos a patria potestad y sobre los dementes, disipadores y sordomudos que no pudieren darse a entender.”*

De esta manera, existiendo incapacidad legal, los que deben exteriorizar su voluntad son los representantes legales del menor de edad, como regla general su padre y su madre, (art. 288 del C.C); a falta de uno de los dos padres la ejercerá el otro y en ausencia de éstos, o cuando han perdido la patria potestad, el tutor o curador del menor. Y en caso de discrepancia entre los padres se solicitará la licencia del tratamiento o procedimiento a la autoridad judicial, esto de acuerdo con la urgencia del mismo.

Así también lo expresa el Art. 14 del Código de Ética Médica Colombiano: *“El médico no intervendrá quirúrgicamente a menores de edad, a personas en estado de inconsciencia o mentalmente incapaces, sin la previa autorización de sus padres, tutores o allegados, a menos que la urgencia del caso exija una intervención inmediata”*. Esta norma, obliga a la autorización de los padres no solo en caso de cirugía sino en lo que tiene que ver con tratamientos, exámenes y demás y del mismo modo a solicitar la autorización de los allegados de pacientes en estado de inconsciencia, incapacidad mental.

De este modo, cuando se trata de un paciente adulto con capacidad legal, pero en estado de inconsciencia, avanzada edad, obnubilación o privado de sus facultades temporalmente, y por consiguiente privado de las facultades necesarias para autodeterminarse se habla de “consentimiento diferido” o por sus “representantes”.

Surge la duda de, ¿Quién es el llamado a expresar el consentimiento?. Para responder tal interrogante, se debe acudir a la legislación vigente en cuanto a capacidad. En primer lugar, acudiremos al Código Civil:

*Art. 61: "Citación de parientes. En los casos en que la ley dispone que se oiga a los parientes de una persona, se entenderá que debe oírse a las personas que van a expresarse y en el orden que sigue:*

*1º Los descendientes;*

*2º. Los ascendientes, a falta de descendientes;*

*3º. El padre y la madre naturales que hayan reconocido voluntariamente al hijo o este a falta de descendientes o ascendientes;*

*4º. El padre y la madre adoptantes, o el hijo adoptivo, a falta de parientes de los números 1º 2º y 3º;*

*5º. Los colaterales legítimos hasta el sexto grado, a falta de parientes de los números 1º 2º y 3º, 4º;*

*6º. Los hermanos naturales, a falta de los parientes expresados en los números anteriores.*

*7º. Los afines legítimos que se hallen dentro del segundo grado, a falta de los consanguíneos anteriormente expresados.*

*Si la persona fuere casada, se oirá también, en cualquiera de los casos de este artículo a su cónyuge; y si alguno o algunos de los que deben oírse, no fueren mayores de edad o estuvieren sujetos a potestad ajena, se oirá en su representación a los respectivos guardadores, o a las personas bajo cuyo poder y dependencia estén constituidos".*

*Artículo 411: "Titulares del derecho. Se deben alimentos:*

- 1º. Al cónyuge;
- 2º. Los descendientes;
- 3º. Los ascendientes;
- 4º. A cargo del cónyuge culpable, al cónyuge divorciado o separado de cuerpos sin su culpa;
- 5º. El A los hijos naturales, su posterioridad y a los nietos naturales;
- 6º. A los ascendientes naturales, a falta de los parientes expresados en los números anteriores.
- 7º. A los hijos adoptivos
- 8º A los padres adoptantes
- 9º A los hermanos legítimos
- 10º Al que hizo una donación cuantiosa si no hubiere sido rescindida o revocada...”.

Artículo 457: *“Personas llamadas a ejercerla. Son llamados a la tutela o curaduría legítima:*

- 1º. El cónyuge, siempre que no esté divorciado ni separado de cuerpos o de bienes, por causa distinta al mutuo consenso.;
- 2º. El padre o la madre, y en su defecto los abuelos;
- 3º. Los hijos legítimos o extramatrimoniales;
- 4º. Los hermanos del pupilo y los hermanos de los ascendientes del pupilo.

Cuando existan varias personas en el mismo orden de prelación señalado en este artículo, el juez, oídos los parientes, elegirá entre ellas la que le pareciere más apta y podrá también si lo estimare conveniente, elegir más de una y dividir entre ellas las funciones”.

Ya expuestos los términos del Código de Ética Médica, el Código Civil, en segundo lugar, recurrimos al Decreto 1546 de 1998 reglamentario parcialmente de las Leyes 9a. de 1979 (Código Sanitario Nacional de Colombia) y 73 de 1988 (Ley de transplantes de órganos de Colombia), que en su Artículo 9 expresa: *"Para efectos del presente decreto cuando, haya de expresarse el consentimiento, bien sea como deudo de una persona fallecida o en otra condición, se deberá tener en cuenta el siguiente orden de prelación:*

*El cónyuge no divorciado o separado de cuerpos*

*Los hijos mayores de edad*

*Los padres*

*Los hermanos mayores de edad*

*Los abuelos y nietos*

*Los parientes consanguíneos en línea colateral hasta el tercer grado.*

*Los parientes afines hasta el segundo grado.*

*8. Los padres adoptantes y los hijos adoptivos ocuparán dentro del orden señalado en este artículo, el lugar que corresponde a los padres e hijos.*

*Parágrafo. Cuando a alguna de las personas ubicadas dentro de cualquiera de los ordenes previstos en el presente artículo, corresponda expresar su consentimiento, en ausencia de otras con mayor derecho dentro del orden señalado y manifiesten voluntad encontrada, prevalecerá la de la mayoría. En caso de empate, se entenderá negado el consentimiento."*

Por consiguiente al existir variedad de normas al respecto y un posible conflicto entre los Artículos: 14 de La Ley 23 de 1981, 61, 411, 457 del Código Civil y el 9 del Decreto 1546 de 1998 que reglamenta parcialmente las Leyes 9a. de 1979 y 73 de 1988, se debe acudir a los principios generales de hermenéutica jurídica y dar aplicación a la norma del Decreto 1546 de 1998, por ser una norma de carácter especial y posterior a todas las enunciadas del Código Civil y el Código de Ética Médica.

Cabe anotar que ambos casos, incapacidad por minoría de edad e incapacidad de un paciente adulto con capacidad legal pero en estado de inconsciencia o avanzada edad, obnubilación o privado de sus facultades serán tratados más en profundidad, en el Capítulo Doceavo.

## **5.2 CONSENTIMIENTO EXENTO DE VICIOS**

El error, la fuerza y el dolo son los denominados vicios del consentimiento, enunciados en el Código Civil Colombiano, que en el art. 1508, establece: "Los vicios de que puede adolecer el consentimiento, son error, fuerza y dolo.

### **5.2.1 ERROR**

El error consiste en una representación falsa o inexacta de la realidad, como lo dicen Colin y Capitant, o como lo asiente Demogue, en "el estado psicológico de una persona que está en discordia con la verdad objetiva"<sup>12</sup>.

En cuanto al error, se hace la distinción entre error de derecho por un lado, que como lo advierte el art. 9 del C.C., no vicia el consentimiento, y por otro lado, el error de hecho, error sobre la especie del acto o contrato y sobre la identidad de la cosa, sobre la sustancia o calidad del objeto, y en último lugar acerca de la

---

12 CODIGO CIVIL. Vigésima edición. Compilado, concordado y anotado por Alvaro Tafur González. Editorial LEYER.

persona, tres tipos de errores que deben ser determinantes para viciar el consentimiento.

No obstante lo anterior, el error en el tema que nos ocupa, el consentimiento del paciente, lo podemos circunscribir, principalmente, al error en la sustancia o calidad del objeto (Art. 1511 C.C), que tiene correspondencia con la adecuada y correcta información que se le debe suministrar a un paciente, en desarrollo de la relación médico – paciente, en cuanto a los beneficios, consecuencias o riesgos en determinado procedimiento o tratamiento que esté siguiendo o vaya a seguir. Un ejemplo de esto es el error del paciente sobre la naturaleza del tratamiento o procedimiento, sus bondades, nivel de riesgo y la capacidad de él como paciente para asimilarlo.

Y en segundo lugar, vicia el consentimiento el error acerca de la persona con quien se tiene la intención de contratar siempre y cuando la causa principal de contratar se refiera a las capacidades y habilidades de esa persona,

Un ejemplo del error en la persona lo presenta la Dra. Ma. Patricia Castaño *“del paciente que conoce que padece de una severa anomalía cardíaca y que la única forma de tratar de superarla es sometiéndose a un procedimiento quirúrgico bastante riesgoso; al paciente se le informa que existe en la ciudad donde vive un eminente especialista que ha aplicado el procedimiento con gran éxito en otros pacientes; el paciente decide someterse a la intervención siempre y cuando le sea practicada por dicho especialista....supóngase que al paciente lo atiende el compañero de consultorio del connotado especialista, y el paciente cree que es*

*este último. En tales circunstancias, su asentimiento para la celebración del contrato se encuentra viciado de error*<sup>13</sup>

### 5.2.3 FUERZA

En la fuerza, como vicio del consentimiento se hace diferencia al hecho capaz de producir una impresión fuerte en una persona de sano juicio, teniendo en cuenta edad, sexo y condición, de un lado y del otro al temor reverencial considerado como el temor de desagradar a las personas a quienes se debe sumisión y respeto, que no se considera vicio del consentimiento.

El temor reverencial es un concepto, analizado por la doctrina estudiosa sobre el consentimiento informado, debido al respeto que imparte el profesional de la salud frente al paciente, como una autoridad en materia científica.

El problema del temor reverencial se centra en la supremacía ejercida por el médico sobre el paciente discutiéndose si la simple sugerencia o consejo de éste para que el paciente se someta a cierto tratamiento, puede llegar a afectar el consentimiento, a lo que podemos concluir que no se puede afirmar que este consejo intervenga en la libre decisión por el paciente, más bien debe ser tomado como parte de la información debida por el profesional, cumpliendo con su deber de prestar el mejor servicio posible a su paciente, haciendo uso de sus especiales conocimientos y de la experiencia adquirida por el ejercicio de su actividad.

---

13 CASTAÑO DE RESTREPO. María Patricia. El Consentimiento Informado del Paciente en la Responsabilidad Médica. Editorial TEMIS S.A. Santa Fe de Bogotá – Colombia. 1997, pág 59.

#### 5.2.4 DOLO

El dolo se considera vicio del consentimiento, solo cuando es determinante y proviene de una de las partes a celebrar el negocio, induciendo a celebrar el acto o contrato. No es de la esencia de la medicina, profesión por demás altruista, el que se presente dolo en ejercicio de su actividad, pero no es imposible ya sea por la naturaleza humana, movido por sentimientos de odio o animadversión, la existencia de casos en los cuales se pueda verificar, que puede ocurrir cuando el engaño del profesional, por ejemplo, incide en la decisión del paciente a seguir determinado tratamiento, que no es el más conveniente para él, trayéndole consecuencias adversas para su salud.

#### 5.2.5 OBJETO LÍCITO

El objeto de la declaración de voluntad en la relación médico – paciente, consiste en la ejecución del conocimiento científico del profesional de la salud, que se materializa en la prestación de su servicio, tratamiento médico – quirúrgico enmarcado en los principios de la *lex artis ad hoc*, con los posibles riesgos que estas prácticas pueden derivar, Es aquí donde la información, se hace básica dado a que si no se ilustra claramente al paciente sobre las posibles e infortunadas consecuencias de la práctica médica, además del incumplimiento de un deber por parte del profesional, éste asumiría los riesgos del acto en cuestión.

La Ley 23 de 1981, o Código de Etica Médica en su art. 1o., prescribe “*La medicina es una profesión que tiene como fin cuidar de la salud del hombre y propender por la prevención de las enfermedades, el perfeccionamiento de la*

*especie humana y el mejoramiento de los patrones de vida de la colectividad, sin distinciones de nacionalidad, ni de orden económico-social, racial, político y religioso. El respeto por la vida y los fueros de la persona humana constituyen su esencia espiritual. Por consiguiente, el ejercicio de la medicina tiene implicaciones humanísticas que le son inherentes”.*

Así mismo el mismo código en la declaración de principios, establece el marco de legalidad dentro del cual se debe ejercer, la actividad médica dentro de la sociedad. Art. 2o. *“Para los efectos de la presente ley, adoptanse los términos contenidos en el juramento aprobado por la Convención de Ginebra de la Asociación Médica Mundial, con la adición consagrada en el presente texto.*

*El médico deberá conocer y jurar cumplir con lealtad y honor el siguiente Juramento médico:*

.....

*Velar con sumo interés y respeto por la vida humana, desde el momento de la concepción y aun bajo amenaza, no emplear mis conocimientos médicos para contravenir las leyes humanas...”.*

#### 5.2.6 CAUSA LÍCITA

La causa real y lícita, se define como el motivo que induce a las partes a realizar el acto o contrato, y que en el tema de la actividad médica es la razón por la cual el paciente acude a los servicios médicos, que obviamente no será otra que la de buscar asistencia médica a la afección que padece, consistente en tratamiento, procedimiento quirúrgico, diagnóstico, o prevención.

## **6. CONTROVERSIA DE PRINCIPIOS AUTONOMÍA - BENEFICENCIA.**

La Teoría del Consentimiento Informado nos presenta la discusión entre importantes principios, como son el principio de beneficencia y el de autonomía, estrechamente relacionados en el desarrollo de la concepción de esta teoría. A continuación analizaremos, haciendo referencia a su relación con la normativa contemporánea colombiana.

### **6.2 PRINCIPIO DE BENEFICENCIA – MODELO PATERNALISTA**

#### **6.2.1 PRINCIPIO DE BENEFICENCIA**

El primer y más antiguo de los principios es el de beneficencia, que consiste en la búsqueda del bien en la actividad del profesional de la salud, evitando el mal, donde la vocación lo lleva a perseguir con su tarea el bien para la vida y la salud de su paciente, el tratamiento viable, el remedio y el sosiego cuando sanar no es posible; este principio proviene del modelo ético conocido como paternalismo.

Desde épocas pretéritas la actividad médica se orienta por el llamado Juramento de Hipócrates, que en esencia obliga a los médicos a encaminar su práctica por el principio de beneficencia, en su dos más sencillas expresiones: el deber de auxiliar de forma positiva al bienestar de su paciente, o por lo menos no causar algún daño físico o psicológico.

Como regla general se formulan dos expresiones del acto de beneficencia como son: no causar ningún daño, maximizando los posibles beneficios y reducir los factibles daños, conocidos como principio de benevolencia y principio de no-maleficencia, respectivamente.

El principio de beneficencia, en general lo vemos reflejado en el art. 49 de la Constitución Colombiana cuando enuncia: *...Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad*”

De igual forma la legislación correspondiente, la Ley 23 de 1981, expone fundamentos importantes y tradicionales, de conformidad con el principio de beneficencia, adoptando los términos contenidos en el juramento aprobado por la Convención de Ginebra de la Asociación Médica Mundial y con la adición que esta misma consagra en su Artículo 2: *“...El médico deberá conocer y jurar cumplir con lealtad y honor el siguiente Juramento médico:*

*... Prometo solemnemente consagrar mi vida al servicio de la humanidad;...*

*... Velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente;...*

*... Velar con sumo interés y respeto por la vida humana, desde el momento de la concepción y, aun bajo amenaza, no emplear mis conocimientos médicos para contravenir las leyes humanas;...”*

Con el paso del tiempo, la cultura médica, ha evolucionado y ha ido abandonando la imagen del poder paternalista del médico basada en el principio de beneficencia que sobreprotegía al enfermo en procura de la mayor protección ante su supuesta fragilidad y del paciente que delegaba en su médico decisiones trascendentales en su salud y su vida, considerando que el médico debía emplear el tratamiento más apropiado de acuerdo con sus conocimientos científicos y orientado por los preceptos de la ética médica, sin consultar la voluntad del paciente.

En el contexto descrito, el paciente era visto, como incapaz de tomar una decisión debido a su "ignorancia" en los temas relacionados con la medicina, lo que llevó al Dr. Julio Cesar Galán Cortés, Médico y Abogado español, presidente de la Sociedad Iberoamericana de Derecho Médico - SIDEME, en su Artículo La Responsabilidad Médica y el Consentimiento Informado, que: *"había, entonces la errónea tendencia a pensar que un ser en estado de sufrimiento no era capaz de tomar una decisión libre y clara, por cuanto la enfermedad no sólo afectaba a su cuerpo, sino también a su alma"*<sup>14</sup>

En consecuencia, el médico no solo era el encargado científico sino también moral de la relación médico – paciente, en la cual podía imponer, su decisión aún en contra aquel y cuya obligación era aceptarla, porque toda resolución ofrecida por el facultativo era considerada como un bien y la aceptación era considerada una consecuencia del estado de necesidad en que se encontraba el paciente.

### 6.2.2 MODELO PATERNALISTA

El paternalismo se relaciona estrechamente con el principio de beneficencia y es definido por Gracia Guillen como: *"el rechazo a aceptar o a consentir los deseos, opciones y acciones de las personas que de información suficiente y capacidad o competencia adecuada, por el propio beneficio del paciente"*<sup>15</sup>.

Es la atribución al enfermo del papel de incapaz en la toma de algún tipo de determinación con respecto a su padecimiento; proviene de la antigüedad, pues

---

14 GALAN CORTES, Julio Cesar. Revista Médica del Uruguay. La Responsabilidad Médica y el Consentimiento Informado. Volumen 15 No.1. Abril de 1999. [www.smu.org.uy](http://www.smu.org.uy)

15 GRACIA GUILLEN, D. Fundamentos de Bioética, EUDEMA, 1989.

tan solo analizando etimológicamente el término, se puede concluir la posibilidad de prescindir de su voluntad.

Ello el contenido del término "enfermo" ("infirmus") significa, *no firme*, con el prefijo negativo "in" y el radical: "firmus", firme. De allí la relación de debilidad, impotencia física, invalidez, deformidad, no solo física sino moral, que designaba el modelo ético paternalista en el pasado a los usuarios de los servicios de salud.

Es importante establecer desde el punto de vista de un experto qué es y cuál es la clasificación de los tipos de paternalismo médico, remitiéndonos a lo descrito por el Dr. Hernan Baeza del Departamento de Medicina, del Hospital del Salvador, que estima que son tres los diferentes tipos de paternalismos que existen:

*"...1.- El paternalismo fuerte, donde no se dice nada y no se explica nada, solamente se actúa. Esta forma de paternalismo es poco frecuente en nuestra época, pero sí fue muy habitual sobre todo en los servicios públicos de salud. 2.- El paternalismo blando, donde el médico explica a medias la situación y el paciente también, consciente a medias de la acción del médico. 3.- Existe también el paternalismo solicitado, donde el paciente, expresamente, declara no querer tomar ninguna decisión y lo deja todo en manos del médico"<sup>16</sup>.*

Teóricamente el paternalismo es el modelo ético seguido por la tradición médica desde el principio de los tiempos y ha colocado al médico en un nivel de superioridad frente a sus pacientes, y por qué no decirlo, ante personas dedicadas a otros oficios por sus conocimientos técnico – científicos; prueba de ello es un pasaje escrito por Paracelso (c1493-1591), médico y químico suizo, citado por el Dr. Jorge Luis Manrique, docente autorizado, U.B.A., MACC, en su Artículo

---

16 BAEZA Hernan. Revista de la SEMG. El Poder del Médico. No. 60. Enero de 2004. [www.semg.es/revista/revista\\_60/pdf/original.pdf](http://www.semg.es/revista/revista_60/pdf/original.pdf)

Consentimiento Informado que hace referencia al *status* médico de mediados del Renacimiento; *“Aquél que puede curar las enfermedades es Médico. Ni los emperadores, ni los Papas, ni los Colegios, ni las Escuelas Superiores pueden crear médicos.... Pueden conferir privilegios y hacer que una persona que no es médico aparezca como si lo fuera. Pueden darle permiso para matar más no pueden darle el poder de sanar: no pueden hacerlo médico verdadero si no ha sido ordenado por Dios... Solo Dios dá la sabiduría médica”*<sup>17</sup>.

La historia nos muestra como hasta hace medio siglo, el médico mantuvo ese valor sacerdotal, que linda con el espíritu paternalista en su carácter supremo y de sabiduría, lo cual le otorga un vínculo vertical y autoritario y no como el que se ha venido planteando con el transcurso del tiempo, una relación más de tipo democrática y horizontal.

Se puede afirmar que este nuevo carácter de las relaciones médico – paciente, ha sido gracias a las revoluciones de tipo intelectual y demócratas del mundo actual, como la inglesa (1381), la norteamericana (1776 ) y la francesa (1789) que influyeron en el cambio de pensamiento de la humanidad.

Así mismo, fenómenos tales como la Ilustración que es donde se empieza a forjar esa personalidad absoluta y autónoma de todo ser humano, que en un principio se basó tan sólo en el aspecto político y religioso y luego en medio de su desarrollo, se amplía y origina la concepción de la persona poseedora de una autonomía moral que emerge de su ser pensante, capaz de dirigir su destino.

---

17 MANRIQUE. Jorge Luis. Consentimiento Informado. [www.aac.org.ar/PDF/UT0102.pdf](http://www.aac.org.ar/PDF/UT0102.pdf)

### **6.3 PRINCIPIO DE AUTONOMÍA**

El segundo de los principios y más importante fundamento, de lo que es la Teoría del Consentimiento Informado es *el principio de Autonomía*, que consiste, en la facultad de una persona para razonar y ejercer su voluntad libremente, de manera reflexiva y discrecional, dando a conocer su punto de vista, que le permita hacerse cargo de los efectos de sus actos, basado en la concepción en la cual el paciente no es una cosa, sino una persona dotada de juicio para comprender y voluntad para determinarse admitiendo o rechazando un tratamiento.

La autonomía impone como requisitos, la inexistencia de coerción, la capacidad para distinguir entre las posibilidades, de elegir entre ellas y la facultad para mantenerse en su decisión o renunciar a ella.

Según este principio toda persona, debe considerarse como agente autónomo, con las excepciones ya conocidas de personas cuya autonomía está mermada o disminuida por diferentes circunstancias y que más adelante se comentarán, éstas son, (edad, insuficiencia mental y demás...) las cuales, pese a estas limitaciones, tienen el derecho a gozar del amparo, que legal y éticamente merecen, puesto que deben estar debidamente representadas, por sus padres, o parientes más cercanos, atendiendo a las circunstancias particulares.

Como lo afirma la Dra. D<sup>a</sup> María Elósegui Itxaso, "*la autonomía se define como capacidad de las personas de deliberar sobre sus fines personales, y de obrar bajo la dirección de esa deliberación*"<sup>18</sup>. Esta es, a nuestro juicio, una actitud que bien define el objetivo del consentimiento informado en cuanto, luego de aquella

---

<sup>18</sup> Número monográfico sobre Comités de Bioética. Labor Hospitalaria. Año 45. Segunda época. Julio-Agosto-Septiembre, nº 229, Volumen XXV 1993.

información suministrada al paciente, éste es consciente de su padecimiento, libre y responsable en su decisión.

La autonomía es por lo tanto el respeto a la autodeterminación del paciente que denota el valor de los argumentos y razones de las personas, en tanto el hacer como el no hacer todo, en cuanto no vaya en detrimento de los demás y caracterizado por la elaboración de un juicio de valores personal e individual en cada uno, atendiendo a diferentes circunstancias, propias e íntimas, derivadas de sus experiencias, deseos, convicciones y sus expectativas de vida.

De otra parte, y atendiendo a nuestro ordenamiento, la concepción de la Corte Constitucional, es puntual frente al tema de la autonomía y el consentimiento informado, como se lee en este aparte jurisprudencial: *"... tal y como esta Corte lo ha señalado en numerosas oportunidades, en una sociedad fundada en el pluralismo y la dignidad humana, el principio de permiso o de autonomía tiene una prevalencia prima facie sobre los otros principios concurrentes. Por ello ha sido doctrina constante de esta Corporación que toda intervención médica debe contar con el consentimiento informado del paciente, quien puede entonces rehusarse incluso a determinados tratamientos que objetivamente podrían prolongar la duración de su existencia biológica pero que él considera incompatibles con su más importantes proyectos y convicciones personales..."*<sup>19</sup>.

De igual manera, en sentencia T- 477 del 23 de octubre de 1995, la misma corporación con ponencia del magistrado, Dr. Alejandro Martínez Caballero, ha establecido la relación entre la actividad médica y la autonomía de los pacientes, *"...la labor médica no puede orientarse únicamente por la búsqueda de resultados*

---

19 Sentencia SU - 337 del 12 de mayo de 1999. Corte Constitucional, M.P: Alejandro Martínez Caballero.

*que la ciencia médica considera óptimos sino que debe respetar la dignidad y la autonomía de los pacientes..."<sup>20</sup>.*

De lo anteriormente enunciado podemos concluir como la autonomía en el ejercicio de la medicina, se manifiesta en el consentimiento informado del paciente, mediante el proceso que este representa, de información, evaluación de opciones en cuanto a tratamiento de su enfermedad y la aceptación por parte del paciente.

Es aquí donde surge el tan renombrado conflicto de valores del médico, que actúa siguiendo el modelo paternalista que determina, que lo que piensa es mejor para su paciente, o con una actitud inmanente a la tradición médica que, basada en el principio de beneficencia, intenta defender la vida ante todo y asume como suyo el derecho a decidir ignorando la voluntad del paciente y la repercusión de esta decisión en la calidad de vida de éste.

Por ello frente al análisis del principio de la autonomía, consideramos de suma importancia el intercambio de ideas que debe verificarse dentro de la relación médico – paciente, donde lo válido desde el punto de vista ético, por parte del médico es aconsejar y tratar de persuadir al paciente, de cual es a su juicio lo que más le beneficia, expresándole sus argumentos claramente, pues no hay que desconocer que los conocimientos de tipo científico y la experiencia en su oficio le brindan al profesional, enorme credibilidad y peso en su señalamiento.

Pero en ningún caso debe éste actuar de forma impositiva, escondiendo o disfrazando parte o toda de la verdad o usando algún tipo de fuerza, puesto que

---

20 Sentencia T- 477 del 23 de octubre de 1995. Corte Constitucional, M.P: Alejandro Martínez Caballero.

una actitud de ese tipo por parte del profesional, no sólo estaría faltando los principios éticos de su misión, sino que estaría vulnerando los derechos de su paciente en el ámbito de la relación asistencial y en la esfera personal en el respeto a sus derechos de libertad, igualdad y dignidad.

Una acertada frase de Max Charlesworth es ejemplo de la importancia de la autonomía como derecho fundamental e inviolable, *“El derecho a la autonomía o autodeterminación es de hecho el fundamento de todos los demás derechos humanos ya que no tendría ningún sentido hablar de “derechos” a no ser que seamos capaces de decidir por nosotros mismos y ser responsables de nuestra vida”*<sup>21</sup>.

En último lugar es primordial hacer referencia a la Igualdad y Libertad como principios éticos de incalculable importancia dentro del tema de la autonomía en la relación médico – paciente, como la expresión del respeto al ser autónomo que en esta se debe establecer.

El derecho a un trato igual, apropiado a lo que se debe a las personas o es propiedad de ellas, dentro de un marco de libertad determina dentro del tema del consentimiento informado, el respeto a los derechos que éste consagra dentro del proceso de información y decisión, pues toda persona en general es igualmente, libre, autónoma y capaz para decidir lo concerniente a su salud y a su vida según lo que él piensa es más benéfico para su condición.

---

21 CHARLESWORTH, Max. La Bioética en una sociedad liberal. Edit. Cambridge University Press. Trad. Mercedes González. 1996. Gran Bretaña, pág. 43. Citado por Francisco Bernate Ochoa. Deber de Información, Consentimiento Informado y Responsabilidad en el ejercicio de la actividad médica. [http://www.unifr.ch/derechopenal/articulos/pdf/04\\_Rosario.pdf](http://www.unifr.ch/derechopenal/articulos/pdf/04_Rosario.pdf)

El desarrollo de este derecho, en extenso, se consagra por nuestra Constitución en el Artículo 13 que expresa: *“Todas las personas nacen libres e iguales ante la ley, recibirán la misma protección y trato de las autoridades y gozarán de los mismos derechos, libertades y oportunidades sin ninguna discriminación por razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica. El Estado promoverá las condiciones para que la igualdad sea real y efectiva y adoptará medidas a favor de grupos discriminados o marginados. El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancias de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que contra ellas se cometa.”*

## 7. NORMAS INTERNACIONALES QUE CONSAGRAN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

A continuación, haremos referencia a algunas normas de carácter internacional, que consagran el Consentimiento Informado, como un derecho del paciente y un deber del profesional de la salud.

### 7.1 CANADÁ

#### 7.1.1 CÓDIGO CIVIL. QUEBEC

Artículo 11: *“Nadie puede hacer que una persona sea sometida a ningún tipo de atención médica, sea con fines de reconocimiento, toma de muestras, extracción de tejidos, tratamiento u otra acción, salvo con su consentimiento”.*

Artículo 12: *“...la persona designada para dar el consentimiento en nombre de otra actúe en interés exclusivo de esa persona teniendo en cuenta, en lo posible, sus deseos”.*

Artículo 13: *“...excepción al requisito del consentimiento en caso de emergencia...”<sup>22</sup>*

---

<sup>22</sup> Los Derechos Humanos y el progreso científico y tecnológico. Comisión de Derechos Humanos. 51 periodo de sesiones. Tema 14 del programa provisional. [www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/TestFrame/176bc7adfb69e8fe802567190038d3c9?Opendocument](http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/TestFrame/176bc7adfb69e8fe802567190038d3c9?Opendocument)

## 7.2 ESPAÑA

### 7.2.1 CÓDIGO DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA MÉDICA DE 1999

Artículo 10: 1. Los pacientes tienen derecho a recibir información sobre su enfermedad y el médico debe esforzarse en dársela con delicadeza y de manera que pueda comprenderla. Respetará la decisión del paciente de no ser informado y comunicará entonces los extremos oportunos al familiar o allegado que haya designado para tal fin.

... 4. Cuando las medidas propuestas supongan para el paciente un riesgo significativo el médico le proporcionará información suficiente y ponderada a fin de obtener, preferentemente por escrito, el consentimiento específico imprescindible para practicarlas.

5. Si el enfermo no estuviese en condiciones de dar su consentimiento por ser menor de edad, estar incapacitado o por la urgencia de la situación, y resultase imposible obtenerlo de su familia o representante legal, el médico deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional...”<sup>23</sup>

### 7.2.3 LEY 3/2001, DEL 28 DE MAYO, DE GALICIA. REGULADORA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y DE LA HISTORIA CLÍNICA DE LOS PACIENTES.

Artículo 3: *Definición*

---

<sup>23</sup> Código de Ética y Deontología Médica. Centro de Documentación Bioética. [www.unav.es/cdb/ccdomccedm1999.html](http://www.unav.es/cdb/ccdomccedm1999.html)

1. A los efectos de esta ley, se entiende por consentimiento informado la conformidad expresada por el paciente, manifestada por escrito, y tras la obtención de una información adecuada, para la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico que afecte a su persona y que comporte riesgos importantes, notorios o considerables. La prestación del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención es un deber del médico.”

Artículo 4: “Prestación del consentimiento

*El consentimiento lo deberá solicitar el médico designado por el centro sanitario para la atención al paciente o el que practique la intervención diagnóstica o terapéutica. El paciente tendrá también derecho a que se tome en consideración su voluntad, expresada con anticipación ante el personal facultativo del centro sanitario, cuando no se encuentre en situación de manifestarla en el momento de la intervención y conste por escrito debidamente firmada.”<sup>24</sup>.*

### **7.3 URUGUAY**

#### **7.3.1 CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA, APROBADO EL 27 DE ABRIL DE 1995**

Artículo 5º: “ *El médico debe informar adecuadamente al enfermo respecto a cuanto éste le consulte, con veracidad y objetividad, atendiendo a las circunstancias del caso. Al respecto, procurará obtener el «libre consentimiento informado» del enfermo o sus representantes legales antes de realizar las*

---

24 Ley 3/2001, del 28 de mayo, de Galicia. Reguladora del Consentimiento Informado y de la Historia Clínica de los Pacientes. Centro de Documentación Bioética. [www.unav.es/cdb/leesgalconinf.html](http://www.unav.es/cdb/leesgalconinf.html)

*acciones médicas necesarias, teniendo en cuenta que no pueden emitir consentimiento válido los menores de 21 años de edad (art. 280 del Código Civil) y demás incapaces, salvo las excepciones legalmente previstas.”*

*Artículo 36º: “El paciente tiene derecho a recibir información completa sobre el diagnóstico de su enfermedad, el tratamiento y el pronóstico, expuesta de modo sencillo, inteligible y procurando no alterar el equilibrio psico-social del mismo.”*

*Artículo 37º: “El paciente tiene derecho a recibir toda la información necesaria para autorizar con conocimiento de causa, cualquier tratamiento o procedimiento que le practiquen. En dicha información se deben mencionar los posibles riesgos y beneficios del procedimiento o tratamiento propuesto, salvo en los casos de emergencia con riesgo vital inmediato.”<sup>25</sup>.*

## **7.4 CHILE**

### **7.4.1 CARTA DE DERECHOS DEL PACIENTE - FONASA CHILE**

*“...Decidir libremente si acepta someterse como paciente a actividades de docencia e investigación médica*

*Informarse sobre riesgos y beneficios de procedimientos, diagnósticos y tratamientos que se le indiquen para decidir respecto de la alternativa propuesta...”*

---

<sup>25</sup> Código de Ética Médica, aprobado el 27 de Abril de 1995. Sindicato Médico del Uruguay. <http://www.smu.org.uy/elsmu/institucion/Documentos/doc/cem.html>

## **7.5 ARGENTINA**

### **7.5.1 LEY 11.072, DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES**

*Artículo 4: "...el respeto a su persona, a su dignidad humana e identidad, a la información continua y correcta dada a él o a sus familiares sobre su proceso de salud – enfermedad, a la libertad de elección o negativa frente a las opciones diagnósticas o terapéuticas que se le planteen, requiriendo su consentimiento para la realización de cualquier intervención, excepto: cuando de la no intervención devenga riesgo para la salud pública, ante la imposibilidad del paciente de tomar decisiones, en cuyo caso lo harán sus familiares, representantes legales o autoridad judicial o cuando por la característica del caso se presuma lesión irreversible o riesgo inminente de muerte ante la no intervención".*

### **7.5.2 LEY 17.132 - EJERCICIO DE LA MEDICINA.**

*Artículo 19: "Los profesionales que ejerzan la medicina están, sin perjuicio de lo que establezcan las demás disposiciones legales vigentes, obligados a:*

- 1. Prestar la colaboración que les sea requerida por las autoridades sanitarias, en caso de epidemias, desastres u otras emergencias;*
- 2. Asistir a los enfermos cuando la gravedad de su estado lo imponga y hasta tanto, en caso de decidir la no prosecución de la asistencia, sea posible delegarla en otro profesional o en el servicio público correspondiente.*

3. *Respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse o internarse, salvo los casos de inconsciencia, alienación mental, lesionados graves por causa de accidentes, tentativas de suicidio o de delitos. En las operaciones mutilantes se solicitará la conformidad por escrito del enfermo, salvo cuando la inconsciencia o alienación o la gravedad del caso no admitiera dilaciones. En casos de incapacidad, los profesionales requerirán la conformidad del representante del incapaz;*

4. *No llevar a cabo intervenciones quirúrgicas que modifiquen el sexo del enfermo, salvo que sean efectuadas con posterioridad a una autorización judicial;”*

## **7.6 FRANCIA**

### **7.6.1 DÉCRET NO 95-1000 DU 6 SEPTEMBRE 1995 PORTANT CODE DE DÉONTOLOGIE MÉDICALE**

Artículo 3: *“el médico debe, en cualesquiera circunstancias, respetar los principios de moralidad, probidad y dedicación indispensables para el ejercicio de la medicina”*

Artículo 36: *“el consentimiento de la persona examinada u ocupada debe buscarse en todos los casos. Cuando el enfermo, en estado de expresar su voluntad, rechaza las investigaciones o el tratamiento propuestas, el médico debe respetar esta denegación después de haber informado al enfermo de sus consecuencias. Si el enfermo está fuera del d'état de expresar su voluntad, el médico no puede intervenir sin que se haya avisado e informa a sus prójimos, excepto urgencia o imposibilidad...”*

## **7.7 MEXICO**

### **7.7.1 CÓDIGO DE ETICA Y DEONTOLOGÍA MÉDICA COLEGIO MEDICO ESTATAL, A. C. “FEDERACIÓN MÉDICA DE SONORA”**

*Artículo 6.5: “El médico comunicará y explicará, con las palabras más adecuadas para el nivel intelectual de su paciente, los riesgos de un tratamiento u operación, cuando así existan y las medidas de diagnóstico o tratamiento propuestas a fin de obtener el imprescindible consentimiento para practicarlas.”*

*Artículo 6.15: “Si el enfermo no estuviese en condiciones de prestar su consentimiento por ser menor de edad, estar incapacitado o inconsciente,*

*Procederá* *así:*

*a).- Si no es una situación de urgencia, solicitará el consentimiento del familiar cercano o representante legal.*

*b).- Si es una situación de urgencia o peligro grave, el médico actuará de acuerdo a su conciencia profesional. Cualquiera que sea su especialidad o la modalidad de su ejercicio, prestará ayuda al paciente, sin abandonarlo, salvo que fuera obligado a hacerlo por autoridades competentes”*

## **7.8 VENEZUELA**

### **7.8.1 CODIGO DE DEONTOLOGIA MEDICA**

Aprobado durante la LXXVI reunión extraordinaria de la Asamblea de la Federación Médica Venezolana, realizada en Caracas el 20 de marzo de 1985

*Artículo 15: “El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o psíquicamente.”*

## 8. NORMAS NACIONALES QUE CONSAGRAN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

### 8.1 LEY 23 DE 1981

La Ley 23 de 1981, "Código de ética médica colombiana", por la cual se dictan normas en materia de ética médica, pone de presente a la Medicina como una profesión que ante todo respeta la vida y los fueros de la persona humana constituyendo su esencia espiritual. Por consiguiente, el ejercicio de la medicina tiene implicaciones humanísticas que le son inherentes.

Haciendo una breve relación de los artículos que desarrollan los principios que rigen en nuestra legislación en lo referente a información y consentimiento informado encontramos los siguientes;

Artículo 11. *"La actitud del médico ante el paciente será siempre de apoyo. Evitará todo comentario que despierte su preocupación, y no hará pronósticos de la enfermedad sin las suficientes bases científicas."*

Artículo 12. *"El médico solamente empleará medios diagnósticos o terapéuticos debidamente aceptados por las instituciones científicas legalmente reconocidas. PARAGRAFO. Si en circunstancias excepcionalmente graves un procedimiento experimental se ofrece como la única posibilidad de salvación, éste podrá utilizarse con la autorización del paciente o sus familiares responsables y si fuere posible, por acuerdo en junta médica."*

Artículo 14. “*El médico no intervendrá quirúrgicamente a menores de edad, a personas en estado de inconsciencia o mentalmente incapaces, sin la previa autorización de sus padres, tutores o allegados, a menos que la urgencia del caso exija una intervención inmediata.*”

Artículo 15. “*El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos, y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente.*”

Artículo 16. “*La responsabilidad del médico por reacciones adversas, inmediatas o tardías, producidas por efecto del tratamiento, no irá más allá del riesgo previsto. El médico advertirá de él al paciente o a sus familiares o allegados.*”

Artículo 18. “*Si la situación del enfermo es grave el médico tiene la obligación de comunicarle a sus familiares o allegados y al paciente en los casos en que ello contribuye a la solución de sus problemas espirituales o materiales.*”

## **8.2 DECRETO 3380 DE 1981**

En concordancia con lo anterior encontramos el Decreto 3380 de 1981, reglamentario de la ley 23 de 1981.

Artículo 10: “*El médico cumple la advertencia del riesgo previsto, a que se refiere el inciso segundo del artículo 16 de la Ley 23 de 1981, con el aviso que en forma prudente, haga a su paciente o a sus familiares o allegados, con respecto a los*

*efectos adversos que, en su concepto, dentro del campo de la práctica médica, pueden llegar a producirse como consecuencia del tratamiento o procedimiento médico.”*

Artículo 11: *“El médico quedará exonerado de hacer la advertencia del riesgo previsto en los siguientes casos:*

*Cuando el estado mental del paciente y la ausencia de parientes o allegados se lo impidan;*

*Cuando exista urgencia o emergencia para llevar a cabo el tratamiento o procedimiento médico.”*

Artículo 12: *“El médico dejará constancia en la historia clínica del hecho de la advertencia del riesgo previsto o de la imposibilidad de hacerla”*

Artículo 13: *“Teniendo en cuenta que el tratamiento o procedimiento médico pueden comportar efectos adversos de carácter imprevisible, el médico no será responsable por riesgos, reacciones o resultados desfavorables, inmediatos o tardíos de imposible o difícil previsión dentro del campo de la práctica médica al prescribirlo efectuar un tratamiento o procedimiento médico”*

Artículo 14: *“Entiéndase que la obligación a que se refiere el artículo 18 de la ley 23 de 1981, con relación a los familiares o allegados debe cumplirse sólo cuando éstos se encuentren presentes”*

Dentro del marco que deja descrito, vemos cómo estos artículos del Decreto 3380 de 1981, regulan lo referente a la información del riesgo previsto y riesgos de difícil previsión, donde existe la necesidad de un análisis profundo de las condiciones tanto físicas como síquicas del paciente, advirtiendo la necesidad de informar los riesgos previstos y exonerando de posibilidades remotas por riesgos, reacciones o

resultados desfavorables, inmediatos o tardíos de imposible o difícil previsión dentro del campo de la práctica médica, con la consecuente obligación por parte del profesional de la salud de mantenerse actualizado en los adelantos científicos de su especialidad.

### **8.3 RESOLUCIÓN 13.437 DE 1991 DEL MINISTERIO DE SALUD**

Así mismo un importante adelanto con respecto al tema ha sido la Resolución 13.437 de 1991 del Ministerio de Salud, que propende por los derechos de los pacientes, en diferentes eventos de la relación médico – paciente, como por ejemplo; a recibir o rehusar apoyo de tipo espiritual o moral, al respeto de su voluntad en cuanto a la participación en investigaciones y a aceptar o rehusar transplante de órganos, contemplando también su derecho a una muerte digna en la fase terminal, entre otros y la consagración de la facultad de todo paciente a gozar de la debida comunicación con su médico tratante, como parte del proceso de consentimiento informado.

*Artículo 1: "...2. Su derecho a disfrutar de una comunicación plena y clara con el médico, apropiadas a sus condiciones psicológicas y culturales que le permita obtener toda la información respecto a la enfermedad que padece, así como a los procedimientos y tratamientos que se le vayan a practicar y al pronóstico y riesgos que dicho tratamiento conlleve,. También su derecho a él, sus familiares o representantes, en caso de inconsciencia o minoría de edad concientan o rechacen estos procedimiento, dejando expresa constancia ojalá escrita de su decisión.*

*3. Su derecho a recibir un trato digno respetando sus creencias, costumbres, así como las opiniones personales que tenga sobre la enfermedad que sufre."*

#### **8.4 LEY 9 DE 1979, CODIGO SANITARIO NACIONAL DE COLOMBIA**

De igual manera debemos hacer mención a la reglamentación del Código Sanitario Nacional de Colombia - Ley 9 de 1979, que hace referencia al tema de la información que debe verificarse en el caso de promoción y conservación de la salud personal y de la familia.

Artículo 599: *“Toda persona tiene derecho a obtener de los funcionarios competentes la debida información y las instrucciones adecuadas sobre asuntos, acciones y prácticas conducentes a la promoción y conservación de su salud personal y de la de los miembros de su hogar, particularmente, sobre higiene, dieta adecuada, orientación psicológica, higiene mental, educación sexual, enfermedades transmisibles, planificación familiar, diagnóstico precoz de enfermedades y sobre prácticas y el uso de elementos técnicos especiales.”*

#### **8.5 LEY 73 DE 1988 LEY DE TRANSPLANTES DE ÓRGANOS DE COLOMBIA y DECRETO 1546 DE 1998, REGLAMENTARIO PARCIALMENTE DE LAS LEYES 9A. DE 1979 (CÓDIGO SANITARIO NACIONAL DE COLOMBIA) Y 73 DE 1988 (LEY DE TRANSPLANTES DE ÓRGANOS DE COLOMBIA),**

Encontramos, también, importante citar normas referentes al transplante de órganos de Colombia, que se refieren al consentimiento del paciente, bien sea en la aceptación o negativa a ser tanto donante como receptor en un transplante de órganos, estas normas son: la Ley 73 de 1988, y el Decreto No. 1546 de 1998 por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9 de 1979, y 73 de 1988, Decreto que exige la constancia de consentimiento escrito tanto del donante como del receptor en el caso de utilización de componentes anatómicos, que se definen

como: *“los órganos, tejidos, células y en general todas las partes vivas que constituyen el organismo humano”*

Artículo 5: *“Sólo se podrá proceder a la utilización de los componentes anatómicos a que se refiere este decreto, cuando exista consentimiento escrito del receptor, del donante y a falta de éste el de los deudos, en el evento de abandono del cadáver o de presunción legal de donación.”*

#### **8.6 DECRETO 2493 DE 2004, REGLAMENTARIO PARCIALMENTE DE LAS LEYES 9ª DE 1979 Y 73 DE 1988, EN RELACIÓN CON LOS COMPONENTES ANATOMICOS.**

Por último en el caso del consentimiento en relación con los componentes anatómicos debemos hacer alusión, a la normativa más reciente en el tema el Decreto 2493 del 4 de agosto de 2004, que reglamenta parcialmente también como el Decreto No. 1546 de 1998, las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos y que define el consentimiento informado para donación, trasplante o implante, como *“... la manifestación de voluntad proveniente de aquella persona que tiene la calidad de donante o receptor de un componente anatómico, que ha sido emitida en forma libre y expresa, luego de haber recibido y entendido la información relativa al procedimiento que deba practicarse. La voluntad de donación expresada en vida por una persona, solo puede ser revocada por ella misma y no podrá ser sustituida después de su muerte por sus deudos.”*

## **9. ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

De acuerdo con la definición que elaboramos anteriormente, podemos ubicar y relacionar los siguientes elementos necesarios para que el consentimiento informado pueda ser médica y jurídicamente válido:

### **9.1 PROCESO**

El consentimiento informado debe ser desarrollado como un proceso y no como un suceso apartado, que inicia al primer contacto médico – paciente, y mediante una profunda aunque no extensa (en tiempo) charla, donde comparten sus opiniones, pues no hay que olvidar que quien mejor y con mayor detalle puede describir síntomas e indicios de algún tipo de patología es el paciente y qué mejor receptor que un profesional de la salud dispuesto y expectante a escuchar y aclarar todo tipo de temores con respecto de la posible enfermedad o padecimiento, sufrido por el paciente. Aquí estos dos sujetos, comparten información y luego de esto el paciente se encuentra capacitado para determinar el paso a seguir en cuanto a su tratamiento.

Es importante aclarar que el proceso así como debe ser desarrollado de forma verbal es básico que sea reducido a escrito, por medio de un formato que llene determinados requisitos y que sirva como medio de prueba tanto para el paciente como para el médico, frente a una posible controversia de responsabilidad médica, por omisión o defecto en el consentimiento informado, como elemento integrante de la *lex artis*.

## **9.2 CAPACIDAD**

Como segundo elemento, es primordial hacer mención de la capacidad, definida como la facultad del paciente para discernir la circunstancia a la que se enfrenta, el contenido de la información suministrada, el planteamiento a las posibles consecuencias de cada uno de los tratamientos o en tal caso procedimientos a seguir y posteriormente tomar, una decisión consecuente con su entendimiento.

Esta facultad en nuestro derecho y en general en la legislación referente al tema concibe la capacidad legal como marco de referencia en la toma de decisiones de este tipo, es decir los dieciocho (18) años, pero la edad no debe ser el único elemento de importancia en este caso, pues la madurez sociológica también puede ser tenida en cuenta para tomar la decisión proveniente de un menor, dentro de la esfera de la autonomía y dignidad de toda persona sin importar su edad biológica y el tratamiento a seguir.

De igual manera las personas mayores pueden ser consideradas incapaces, un ejemplo de esto son los ancianos o enfermos mentales que cumpliendo con el requisito de su mayoría de edad no son aptas mentalmente para tomar la decisión adecuada. Es por esto que en estos casos y en el de los menores de edad, debe realizarse una evaluación del caso en particular, que compete en principio al médico tratante apoyado, si lo requiere de un psiquiatra, o el respaldo de los Comités de Ética de la institución a la que se encuentran adscritos y, como último recurso, si lo precedente no es suficiente, la intervención judicial, para que decidan otras personas en su lugar.

### 9.3 VOLUNTAD

Un tercer elemento es la voluntad del paciente, que sólo es válida si es una voluntad libre, y se considera que la encabeza la libre escogencia del profesional, derecho, que nuestra legislación, por medio de la Ley 23 de 1981 consagra en su art. 4o. *“La asistencia médica se fundamentará en la libre elección del médico, por parte del paciente. En el trabajo institucional se respetará en lo posible este derecho.”*

Para que esta voluntad sea libre, debemos hacer referencia a la existencia de un consentimiento exento de vicios, para su total eficacia jurídica, y como resultado de esto no debe existir, error, fuerza o dolo, características descritas por la ley en el Artículo 1502 del Código Civil ya anteriormente citado.

Como lo asevera la Revista de la Sociedad de Medicina Interna de Buenos Aires, *“... Dicho consentimiento debe tratarse de un proceso libre, que no debe estar sujeto a coacción ni manipulación. Sólo la persuasión es compatible, y puede ser un elemento de mucha utilidad es un proceso de toma de decisiones en el cual el paciente presente dificultades para analizar los beneficios y riesgos de varias opciones de tratamiento...”*<sup>26</sup>.

Así entonces debe ser un proceso provisto de todas las garantías que aseguren el derecho a la libertad de escogencia de todo paciente, sin desconocer la activa participación del profesional de la salud, a modo de consejero y guía del paciente en tan ardua labor.

---

26 Revista de la Sociedad de Medicina Interna de Buenos Aires, Aspectos médico-legales de la práctica médica. Consentimiento Informado. [www.drwebsa.com.ar/smiba/med\\_interna/vol\\_04/04\\_02\\_02.htm](http://www.drwebsa.com.ar/smiba/med_interna/vol_04/04_02_02.htm)

#### **9.4 INFORMACIÓN**

En cuarto lugar encontramos básico el elemento de la información adecuada y suficiente, que comprende diferentes características como son la suficiencia, claridad, simplicidad, sinceridad; así mismo debe ser completa y personalizada, relativa a la naturaleza y propósitos de las prácticas de diagnóstico o terapéuticas, los riesgos y posibles consecuencias, opciones y ventajas de uno y otro tratamiento, que posteriormente sea analizará en profundidad en el capítulo Onceavo.

#### **9.5 ENTENDIMIENTO DE LA INFORMACIÓN**

El quinto elemento del consentimiento informado es el entendimiento de la información por parte del paciente, debido a que el consentimiento sólo puede ser legítimo si la información ha sido lo más sencilla y clara posible para el paciente o su representante, facilitándole su comprensión, para esto la información que debe proporcionar el profesional debe ser, en un lenguaje adecuado para el paciente, que obviamente que no cuenta con los conocimientos necesarios para comprender el excesivo tecnicismo del lenguaje médico.

#### **9.6 LA DECISIÓN**

Para finalizar con este proceso de creación del consentimiento informado, encontramos el sexto elemento esencial, que consiste en la decisión del paciente

capaz y con su voluntad libre y exenta de vicios, posterior a la valoración y examen de la información suministrada por su médico tratante.

Es aquí donde el paciente debe decidir cual es la opción a seguir, aceptando o rechazando el tratamiento o procedimiento particularmente indicado y de igual manera en esta instancia es donde se debe verificar el tan mencionado respeto a la autonomía y dignidad, por parte del profesional de la salud, que no debe acudir a ningún tipo de coerción, directamente ante el paciente, ni por medio de su familia, para que este corrija su decisión y mucho menos cuestionar y criticar la decisión por él tomada.

### **9.7 LA REVOCABILIDAD**

Como séptimo y último lugar dentro de este proceso, es fundamental advertir la total y completa revocabilidad del consentimiento del paciente, que debe ser previo al procedimiento o tratamiento a seguir, pues es claro que el retiro de este consentimiento por el paciente está dentro de su derecho de autodeterminación, así como pudo aceptar puede rechazar.

## **10. REQUISITOS FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

La existencia de un documento que cumpla las funciones de consentimiento informado es muy útil, tanto para el profesional de la salud como para el paciente. Es por esto en este Capítulo se analizarán los requisitos básicos de este formulario como medio de apoyo, en la relación médico – paciente.

### **10.1 SENCILLEZ**

La descripción más sencilla es la adecuada en el caso de los formatos, debido a la imposibilidad de hacer una relación de uno a uno de los riesgos o de todas las posibles complicaciones que excepcionalmente se pueden presentar. Lo más recomendable es la explicación de los riesgos más frecuentes, donde jamás se deben garantizar los resultados, sólo la adecuada aplicación de los conocimientos.

### **10.2 CLARIDAD**

Este documento debe ser en lo posible claro, para lo cual es indispensable el uso del lenguaje común, al nivel de entendimiento de los pacientes, El Dr. Fernando Heredia Jiménez, miembro del Comité de Ética, Regional Concepción del Colegio Médico de Chile, en su artículo referente al consentimiento informado, enumera algunas normas de redacción de los formularios, conclusión de diferentes estudios realizados por varios autores, son los siguientes:

1. Escribir con frases cortas y directas.
2. Utilizar la mínima cantidad posible de puntuaciones distintas de punto y la coma, evitando así las frases compuestas complejas.
3. Usar palabras cortas, que son las que se usan habitualmente en el lenguaje coloquial, en resumen "escribe tal como hablas".
4. Hacer que los pacientes y personas sanas lean y critiquen los formularios. No confiar esta tarea, sólo a profesionales de la salud.
5. Incluir el mínimo posible de palabras técnicas, sustituirlas por descripciones sencillas y cortas y cuando esto no sea posible advertir al paciente que podría encontrarse con esta dificultad pero que tiene derecho a solicitar todas las aclaraciones que sean necesarias.
6. Evitar en lo posible la proliferación de números, sobre todo de mas de dos dígitos, y de símbolos que sólo consiguen aumentar aún más la dificultad del texto.<sup>27</sup>

### **10.3 HONESTIDAD**

La información que debe darse a conocer por el paciente o en su defecto a su representante, debe estar enmarcada en términos verdaderos, y en lo posible y en

---

27 HEREDIA JIMENEZ. Fernando. Revista Visión Médica. El Consentimiento Informado. [www.2.udec.cl/ofem/oem/Consentimiento.doc](http://www.2.udec.cl/ofem/oem/Consentimiento.doc)

atención a las características particulares del sujeto, sin crear falsas expectativas, o expresar información que falte a la verdad.

Cuando se trata de patologías malignas, el tema de la honestidad en la información es controversial, debido a las condiciones psicológicas que se presentan en el paciente, donde el grado de dificultad es mayor, frente a la toma de una determinada decisión. Consideramos que es aquí donde el profesional de la salud apoyado en lo posible del concepto de un psicólogo, debe evaluar la capacidad de su paciente para exponer en muchos casos la crudeza de la realidad. Es por esto que la doctrina y la legislación de algunos países, ha juzgado oportuno ocultar, no aportar algunos detalles, informando de manera parcial, o gradual la situación, dentro de un marco de sinceridad, pero sin crear falsas esperanzas, este fenómeno es conocido como *Privilegio Terapéutico*, que consiste precisamente en esconder o disimular información al paciente cuando se tiene la seguridad, de que el conocimiento real de su extrema gravedad, desencadenaría en el paciente un daño de importantes consecuencias y produciría graves efectos, a nivel moral, psicológico del mismo, en detrimento de su estado de salud a nivel físico.

#### **10.4 SUFICIENCIA**

En general y sin hacer énfasis en algún tipo de procedimiento o tratamiento en particular, debemos afirmar que para que un formato pueda ser considerado completo, los elementos básicos serán:

- La información sobre la técnica que se practicará,
- Los objetivos del método,

- La forma de realización,
- La duración del procedimiento,
- La especificación de los beneficios,
- Los efectos secundarios,
- Los posibles riesgos.

Al hacer referencia al tema de la información, sobre “todas” las posibles consecuencias o riesgos de un procedimiento o tratamiento médico prescrito, lo lógico es acudir a los conocimientos expertos de los profesionales de la salud, que serán los encargados de elaborar el formulario.

En la información sobre los riesgos es fundamental, hacer la distinción entre riesgos previstos de escasa ocurrencia y los riesgos previstos de común ocurrencia, que consisten en ser riesgos que, según la literatura médica, las estadísticas y los conocimientos de los profesionales, se presentan más a menudo, junto a riesgos previstos de escasa ocurrencia, definidos científicamente pero que raramente suceden, y que en la práctica médica colombiana no son informados por no considerarlo necesario.

### **10.5 PARTICULARIDAD**

Característica que hace referencia a la necesidad de un formulario que en lo posible sea adecuado a cada caso, aunque se funde en modelos como un bosquejo, acoplándolo al caso en particular.

### 10.5.1 ENCABEZAMIENTO

- Fecha de la consulta y nombre completo del paciente, y si es del caso el de su representante, con el documento de identidad.
- Nombre completo del médico tratante y documento de identidad.
- Nombre completo y documento de identidad de los testigos.

### 10.5.2 DESCRIPCIÓN

- Diagnóstico.
- Nombre del procedimiento o tratamiento propuesto con una sucinta y clara explicación, los objetivos de este, su forma de realización, duración.
- Beneficios del procedimiento,
- Efectos secundarios,
- Riesgos de común ocurrencia,
- Riesgos de escasa ocurrencia,
- Riesgos propios del paciente,
- Posibles alternativas
- Manifestación del paciente de su conformidad con la información y que sus dudas fueron resueltas.
- Viabilidad de la revocabilidad del consentimiento en cualquier momento.
- Firmas del médico tratante y del paciente o de sus representantes legales.
- Firmas de los testigos.
- En copia para el médico y para el paciente
- Es importante hacer alusión a la conveniencia de hacer uso de gráficos, ilustraciones representativos del procedimiento.

## **10.6 OPORTUNIDAD**

Los formatos de consentimiento informado deben ser entregados al paciente previamente al procedimiento o inicio del tratamiento, con el mayor número de días posible. El mínimo necesario es de 24 horas.

## 11. INFORMACION

### 11.1 DEBER DE INFORMACIÓN

En el consentimiento informado es cuestión substancial la información que otorga el médico al paciente, como requisito precedente y obligatorio para la consecución del consentimiento del paciente en lo concerniente a su estado de salud, la terapia a seguir y sus posibles consecuencias.

El deber de información, es una de las más destacadas responsabilidades del profesional de la salud de los últimos tiempos, esto obviamente por la ya analizada evolución del pensamiento médico – jurídico, en cuanto al respeto al derecho de autodeterminación del paciente, de cara al acto médico.

La importancia legal del concepto “información” en el campo médico, radica en ser parte de un deber legal, del ejercicio de la medicina, y un derecho del paciente, de conformidad con la Resolución No. 13437 de 1991, del Ministerio de Salud, en su Artículo 1º No. 2., que consagra:

*“su derecho a disfrutar de una comunicación plena y clara con el médico, apropiada a sus condiciones psicológicas y culturales que le permita obtener toda la información necesaria respecto a la enfermedad que padece, así como a los procedimientos y tratamientos que se le vayan a practicar y al pronóstico y riesgos que dicho tratamiento conlleve....”*

La anterior disposición además de establecer el derecho de información para el paciente expone como la debida comunicación, debe contener las condiciones necesarias para la existencia de la información sencilla y suficiente, pues fuera de los formalismos propios de un modelo de consentimiento informado, la entrevista previa y en esta el intercambio de ideas y la confianza que esta fase revela entre el médico y el paciente es básica para el entendimiento y aprehensión de lo manifestado por el médico, de acuerdo con las características propias del paciente.

Como bien afirma el Dr. Broggi Trias *“El Consentimiento Informado no pretende llegar a ser un frío contrato legal; esto sería una lectura utilitarista y unilateral de su uso. Quiere ser fruto, y también semilla, de un proceso de diálogo, precisamente más cálido que antes. El escrito firmado debe ser sólo una garantía de que el enfermo ha tenido ante sí una ocasión; pero no de haber aceptado casi coactivamente una larga lista de riesgos posibles, sino de haber comprendido una propuesta y su balanza inherente de riesgos y beneficios.”*<sup>28</sup>

Así mismo, la jurisprudencia se ha manifestado al respecto afirmando: *“La comunicación entre médico y paciente no sólo es importante desde el punto de vista del respeto de la dignidad humana, sino también desde la perspectiva terapéutica. El paciente necesita, además de querer la curación, creer en ella y en la capacidad de la medicina y de su agente para lograrla...No se reduce al conocimiento instrumental, de tipo clínico, sino que debe tener en cuenta el ser humano, con sus vicisitudes, en su contexto social y familiar.”*<sup>29</sup>

---

28 BROGGI TRIAS. M.A. ¿Consentimiento Informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. Sala de lectura. Med Clin (Barc). 1999; 112: 95-95. [http://www.atheneum.doyma.es/Socios/sala\\_l/lec01eti.htm](http://www.atheneum.doyma.es/Socios/sala_l/lec01eti.htm)

29 Sentencia T-401 del 12 de septiembre de 1994. Corte Constitucional. M.P: Eduardo Cifuentes Muñoz.

*La efectividad del principio de autonomía está ligada al consentimiento informado. La medicina no debe exponer a una persona a un tratamiento que conlleve un riesgo importante para su salud, sin que previamente se haya proporcionado información adecuada sobre las implicaciones de la intervención médica y, como consecuencia de ello, se haya obtenido su consentimiento.*<sup>30</sup>

Este deber de información, para algunos de aspecto secundario, toma fuerza y se estructura de forma independiente, impidiendo que el acto médico se limite sólo al procedimiento o tratamiento, garantizando así un mejor y más amplio proceder médico, que asegura una eficiente atención médica, elevando los niveles de calidad de la misma en torno a la humanización de su ejercicio.

La Corte Constitucional se ha pronunciado acerca del tema de la claridad, oportunidad, suficiencia y criterios de prudencia de la información de la siguiente forma: *“debido a que el paciente es usualmente lego en temas médicos, el profesional de la salud tiene el deber de suministrar al enfermo, de manera comprensible, la información relevante sobre los riesgos y beneficios objetivos de la terapia y las posibilidades de otros tratamientos, incluyendo los efectos de la ausencia de cualquier tratamiento, con el fin de que la persona pueda hacer una elección racional e informada sobre si acepta o no la intervención médica. Por ello esta Corporación ha señalado que el paciente tiene derecho a que de manera anticipada, el equipo médico le indique “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 solo debe apuntar a la respuesta inteligente de quien busca mejorar la salud, superar una enfermedad o mitigar el dolor”*<sup>31</sup>

---

30 Sentencia T-401 de 1994 del 12 de septiembre de 1994. Corte Constitucional. M.P: Eduardo Cifuentes Muñoz.

## **11.2 IGNORANCIA TÉCNICA - CONDICIÓN MORAL Y SICOLÓGICA DEL PACIENTE – CONDICIÓN CULTURAL**

Los criterios doctrinarios que orientan el concepto de información en nuestro medio, se reducen a dos: la ignorancia técnica del paciente y su condición moral y psicológica, los cuales examinaremos a continuación.

La exigencia de la información del médico hacia el paciente se traduce en apreciar la situación particular de cada paciente que por obvias razones, no posee los conocimientos técnicos y científicos de su médico tratante, seguido de conceptos equivocados sobre terapias o procedimientos, provenientes de la ausencia de conocimientos de cierta rama de la salud o de comentarios hechos por la gente en general.

En relación con la ignorancia técnica, encontramos una referencia del Consejo de Estado colombiano, Sala de Contencioso Administrativo, Sección Tercera, C.P: Dr. Daniel Suárez Hernández, en sentencia del 30 julio de 1992, exp. 6897, demandado: Instituto de Seguros Sociales, dentro del análisis de la carga de la prueba en conflictos de responsabilidad médica, sentando jurisprudencia en cuanto, este tipo de ignorancia del paciente, se consideró como uno de los presupuestos para invertir la carga de la prueba de la culpa médica en procesos de responsabilidad del Estado por la prestación del servicio médico asistencial, debido a que obviamente los profesionales de la salud se encuentran en mejores condiciones de conocimiento técnico y real.

---

31 Sentencia T-477 del 23 de octubre de 1995. Corte Constitucional. M. P: Alejandro Martínez Caballero.

En cuanto a la condición moral del paciente, la conciencia de cada quien y las creencias religiosas, son un aspecto determinante y en cuanto a información y consentimiento del paciente, no se puede negar que en muchas ocasiones rigen la vida y las decisiones de las personas, esta protección a la moral y las convicciones religiosas, son de rango constitucional y salvaguardan las llamadas libertades espirituales, como garantías a la libre conciencia y la libertad de cultos, establecidas en los Artículos 18 y 19 de la Constitución Nacional, respectivamente.

*Artículo 18 C.N: “Se garantiza la libertad de conciencia. Nadie será molestado por razón de sus convicciones o creencias ni compelido a revelarlas ni obligado a actuar en contra de su conciencia.”*

*Artículo 19 C.N: “Se garantiza la libertad de cultos. Toda persona tiene derecho a profesar libremente su religión y a difundirla en forma individual o colectiva. Todas las confesiones religiosas e iglesias son igualmente libres ante la ley”*

De la misma manera, El Decálogo de los Derechos del Paciente – Resolución 13.437 del 1º de Noviembre de 1991 del Ministerio de Salud, establece en el numeral 7, del Artículo 1º, un derecho del paciente el recibir o rehusar apoyo espiritual o moral cualquiera sea el culto religioso que profese.

Un antecedente sobresaliente en cuanto a la obtención del consentimiento por parte del paciente lo encontramos en la Sentencia de la Corte Constitucional, No. T- 474, del 25 de noviembre de 1996, ya analizada en el Capítulo relacionado con la Historia del Consentimiento Informado, que realizó un profundo examen de derecho a la libertad de cultos como fundamento de la autonomía del paciente.

El estado psicológico del paciente, también es fundamental para determinar el grado de información o para sustraerse de la obligación de realizarlo, fenómeno conocido como “privilegio terapéutico”, que será analizado posteriormente.

Las condiciones culturales, son igualmente fundamentales a la hora de otorgar la información y de obtener el consentimiento, debiendo el profesional evaluar a través de la entrevista previa con el paciente, cual debe ser la manera de informarlo, las palabras o términos que debe usar y la manera más eficaz de darse a entender, obviamente sin la posibilidad ética de algún tipo de discriminación, éste debe valorar el nivel cultural y educativo para hacer las precisiones que determine necesarias.

En la práctica este compromiso médico de información no se reduce al procedimiento quirúrgico, se extiende a situaciones conexas a este, pues no es difícil encontrar casos donde aunque no se presente ningún contratiempo en la cirugía, sí se pueden presentar y se presentan numerosos inconvenientes que a futuro conllevan delicadas consecuencias, producto de la carencia de información al paciente y su familia de diversos temas, a saber:

- Los posibles efectos secundarios, como hernias, infecciones.
- La asistencia posterior al procedimiento, cuidados profilácticos, terapias, visitas a otros especialistas, o exámenes.
- El caso de la utilización de implementos necesarios para soportar los efectos de la cirugía, como implementos ortopédicos, fajas, bolsas y carallas de colostomía.
- Los medicamentos indicados a las características propias del paciente, tales como su prescripción, contraindicaciones, frecuencia en el uso.

### **11.3 CARACTERISTICAS DE LA INFORMACION**

La información debe llenar en síntesis las cuatro exigencias, ya analizadas en el capítulo referente a los requisitos del formato de consentimiento informado, como son: *la sencillez* que remite a la información de los riesgos más relevantes, la *claridad*, por medio del uso de un lenguaje común, evitando al mínimo el empleo de términos muy técnicos, *la honestidad*, pues la información otorgada al paciente o a su representante, debe ser sincera y leal, evitando crear falsas expectativas, en último lugar se ubica *la suficiencia*, en cuanto al cumplimiento de los elementos básicos que son:

- La explicación del procedimiento planteado,
- Los objetivos del procedimiento o tratamiento,
- El método que se adelantará,
- Los beneficios del procedimiento a corto, mediano y largo plazo,
- El lapso de tiempo que tomará su realización,
- Los posibles riesgos, inconvenientes y efectos secundarios ,
- La existencia de los procedimientos alternos y sus contingencias y beneficios,
- La presentación de una aptitud generosa del profesional de la salud en cuanto a la posibilidad de éste de ampliar toda la información si el paciente lo desea, y de resolver todas sus dudas.
- La viabilidad de reconsiderar en cualquier momento la decisión tomada,
- El valor en dinero del tratamiento.

### **1.4 DEBER GENERAL DE PRUDENCIA EN LA INFORMACION**

Legal y éticamente, el principio de prudencia o discreción por parte del médico, ha sido establecido en el Artículo 11 de la ley 23 de 1981, que establece: "*La actitud*

*del médico ante el paciente será siempre de apoyo. Evitará todo comentario que despierte su preocupación, y no hará pronósticos de la enfermedad sin las suficientes bases científicas”*

Artículo 10, Decreto 3380 de 1981, reglamentario de la Ley 23 de 1981 o Código de Ética Médica: *“El médico cumple la advertencia del riesgo previsto, a que se refiere el inciso segundo del artículo 16 de la Ley 23 de 1981, con el aviso que en forma prudente haga a su paciente o a sus familiares o allegados, con respecto a los efectos adversos...”*

Estas disposiciones, nos presentan dos importantes actitudes dentro de la relación médico paciente, el deber de prudencia y el de apoyo, actitudes, que antes que imposiciones por parte del derecho, se presentan como cualidades inherentes al noble ejercicio de la medicina.

En el desarrollo del proceso informativo, la prudencia, consiste en el deber que tiene el médico de prescindir de cualquier tipo de comentario que provoque la preocupación del paciente, ocasionando sensaciones de ansiedad y angustia, que mortifiquen su vida personal y familiar e influyan negativamente en su estado de salud, así mismo evitar hacer pronósticos sin los suficientes soportes científicos, exámenes de laboratorio o pruebas diagnósticas o el poner límites en términos de días, meses o años a la vida de su paciente.

De igual manera, el apoyo por parte del profesional coadyuva en buena parte la intervención médica, pues una buena relación médico paciente que cree un ambiente amable, cómodo y de confianza al paciente, redundará en un sentimiento de seguridad en el paciente concediéndole los elementos necesarios para hacer uso de su derecho a ser informado y tomar una decisión libre, frente a su estado de salud.

Finalmente, es importante apreciar el punto de vista de la Jurisprudencia de la Corte Constitucional, que calificó la información con la debida prudencia, según los siguientes términos:

*“ ...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 solo debe apuntar a la respuesta inteligente de quien busca mejorar la salud, superar una enfermedad o mitigar el dolor...”.<sup>32</sup> (subrayas nuestras).*

### **11.5 OPORTUNIDAD PARA INFORMAR**

La ocasión apropiada para otorgar y acoger la información es indiscutiblemente antes de la actuación del profesional, bien sea que se trate de un procedimiento, tratamiento o examen diagnóstico. La razón por la cual se impone la obligación de informar previamente radica, en que si las manifestaciones con respecto al acto médico se producen luego se estaría limitando el derecho al paciente a ser informado y a decidir en consecuencia.

En relación con este tema el Artículo 15 de la Ley 23 de 1981, consagra: *“El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos, y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos*

---

<sup>32</sup> Sentencia C-264 del 13 de junio de 1996, Corte Constitucional, sala plena, M.P: Dr. Eduardo Cifuentes Muñoz.

*en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente”*

### **11.6 INFORMACIÓN DE LOS RIESGOS**

Como ya se hizo referencia anteriormente, la información que se otorga al paciente debe comprender tanto los riesgos como los beneficios del acto médico. En cuanto a la información de los riesgos, existe el inconveniente de que si el médico informa absolutamente todo, es probable que el paciente sencillamente se inquiete o atemorice y no quiera luego proseguir con el tratamiento médico formulado. Por esto, en los casos en que la exposición de los riesgos adviertan alarma para el paciente es fundamental, como se comentaba la buena comunicación y la guía del médico tratante, que debe procurar que el paciente mantenga la calma y orientarlo a apreciar más bien las virtudes del procedimiento o tratamiento.

La información de los riesgos, ha sido suficientemente legislada en tanto el artículo 16 de la Ley 23 de 1981 y los artículos 10,11,13 del Decreto 3380 de 1981, reglamentario de la Ley 23 de 1981, establecen que se cumple el deber de información de los riesgos, cuando se revela al paciente los riesgos previstos, precisión de lógica, pues no se puede advertir lo que la ciencia no conoce o lo que es a todas luces imposible.

Artículo 16, Ley 23 de 1981: *“La responsabilidad del médico por reacciones adversas, inmediatas o tardías, producidas por efecto del tratamiento, no irá más allá del riesgo previsto. El médico advertirá de él al paciente o a sus familiares o allegados.”*

Artículo 10, Decreto 3380 de 1981: *“El médico cumple la advertencia del riesgo previsto, a que se refiere el inciso segundo del artículo 16 de la Ley 23 de 1981,*

*con el aviso que en forma prudente haga a su paciente o a sus familiares o allegados, con respecto a los efectos adversos que, en su concepto, dentro del campo de la práctica médica, pueden llegar a producirse como consecuencia del tratamiento o procedimiento médico.”*

Artículo 11, Decreto 3380 de 1981: *“El médico quedará exonerado de hacer la advertencia del riesgo previsto en los siguientes casos:*

*Cuando el estado mental del paciente y la ausencia de parientes o allegados se lo impidan.*

*Cuando exista urgencia o emergencia para llevar a cabo el tratamiento o procedimiento médico.”*

Artículo 13, Decreto 3380 de 1981: *“Teniendo en cuenta que el tratamiento o procedimiento médico puede comportar efectos adversos de carácter imprevisible, el médico no será responsable por riesgos, reacciones o resultados desfavorables, inmediatos o tardíos de imposible o difícil previsión dentro del campo de la práctica médica al prescribir o efectuar un tratamiento o procedimiento médico.”*

La doctrina nacional ha hecho un intento de clasificar los riesgos y su necesidad de ser informados, de la siguiente manera<sup>33</sup>:

- Riesgos insignificantes pero de común ocurrencia: deben ser informados
- Riesgos insignificantes y de escasa ocurrencia: no es necesario que sean informados.
- Riesgos de gravedad y común ocurrencia: deben ser detalladamente informados
- Riesgos graves de escasa ocurrencia: deben ser informados.

---

33 Ver CASTAÑO DE RESTREPO María Patricia, “El Consentimiento Informado del paciente en la Responsabilidad Médica”. Editorial TEMIS. Bogotá. 1997. Página 198.

Como consecuencia de lo anterior, los riesgos que necesariamente se deben informar, son los riesgos insignificantes pero de común ocurrencia, los de gravedad y de común ocurrencia y los graves de escasa ocurrencia.

Este concepto lo acepta, la Corte Constitucional en sentencia SU -337 de 1999, en los siguientes términos:

*“Esta naturaleza normativa de principio, y no de regla definitiva, de la exigencia de obtener el asentimiento del paciente tiene también consecuencias sobre el tipo de información que debe ser suministrada por el galeno. Así, en general, como se señaló, es deber del equipo sanitario suministrar la información relevante y suficiente para que el paciente pueda decidir de manera autónoma. Sin embargo todo tratamiento médico se realiza en condiciones de incertidumbre y las diferencias de los casos son grandes, por lo cual, tal y como esta Corte ya lo señaló, "resulta temerario formular una pauta de conducta objetiva que pueda ser seguida en todos los casos"<sup>34</sup>. Así, dadas las condiciones de incertidumbre, puede ser razonable que los profesionales de la salud no comuniquen detalladamente sobre algunos riesgos menores, que están ligados a ciertas terapias pero que son de muy escasa ocurrencia, por cuanto podrían alarmar innecesariamente al paciente; sin embargo, en otros eventos, un enfermo particularmente celoso de su autonomía y de la veracidad y transparencia de las relaciones humanas, puede exigir una información supremamente minuciosa, la cual debería entonces serle suministrada, lo cual muestra que la situación subjetiva del paciente no puede ser ignorada por el galeno.<sup>35</sup>*

---

34 Sentencia T-401 de 1994 Sentencia T-401 del 12 de septiembre de 1994. Corte Constitucional. M.P: Eduardo Cifuentes Muñoz.

## **11.7 CRITERIOS PARA LA DETERMINACION DEL GRADO DE INFORMACION**

La Jurisprudencia y la Doctrina, han elaborado tres criterios para determinar el grado de información que el médico debe brindar al paciente:

### **11.7.1 EL CRITERIO DEL MÉDICO RAZONABLE**

Este criterio fue empleado por primera vez en 1960 en los Estados Unidos, en el juicio "Natanson vs. Kline", comentado anteriormente, en el Capítulo correspondiente a la Historia del Consentimiento Informado, este criterio consiste en que el médico debe informar, todo lo que habitualmente, también informan sus colegas, imponiendo la obligación de examinar, cuales han sido los parámetros informativos a los que han recurrido los demás profesionales de la salud.

Este concepto pone de presente el acentuado paternalismo de la época, que desecha de tajo la autodeterminación del paciente y se limita a una información superficial, sin atender lo que pueda ser considerado por el paciente.

### **11.7.2 EL CRITERIO DE LA PERSONA RAZONABLE**

Este segundo criterio fue fijado en 1969 en la causa "Berkey vs. Anderson". Conforme esta tesis, el médico deberá revelar al paciente, la técnica prevista y las consecuencias posibles, del procedimiento y consecuentemente obtener el consentimiento informado del paciente.

---

35 Sentencia SU-337 del 12 de mayo de 1999. Corte Constitucional. M.P: Alejandro

### 11.7.3 EL CRITERIO SUBJETIVO

Dentro de este planteamiento, el profesional de la salud se mueve libre dentro de su criterio, siendo el competente, según las condiciones particulares de su paciente para evaluar el grado de información a otorgar.

Las condiciones que se han de tener en cuenta son las culturales, sociales, psicológicas, físicas, morales y de madurez de cada paciente, la evaluación de estas características del paciente, se realiza al momento del dialogo entre el médico y el paciente.

A nuestro juicio, este último criterio es el más acertado y de actitud más avanzada, pues tiene en cuenta, tanto los conocimientos científicos del profesional de la salud y su capacidad de evaluación de los aspectos peculiares de cada paciente, fusionando los conceptos de beneficencia, dentro del modelo paternalista y el principio de autonomía, como fundamento del respeto a la autodeterminación e individualización del ser humano, en la actividad médica.

### 11.7.4 EL PRIVILEGIO TERAPEUTICO

El concepto de “privilegio terapéutico” de creación jurisprudencial, por el fallo "Canterbury vs. Spence", en el año 1972, en los Estados Unidos, estableció que:

---

Martínez Caballero.

*“El médico tiene un privilegio terapéutico que le capacita para ocultarle información al paciente respecto a los riesgos del procedimiento al que va a ser sometido en el caso que fuera evidente que un reconocimiento médico por un profesional juicioso demostrara que tal revelación supondría una grave amenaza para la integridad psicológica del paciente”.*

La noción de privilegio terapéutico, es considerada como la limitación al principio general de información directa y personal al paciente, por esto debe interpretarse de modo restrictivo.

Para que el profesional, pueda hacer uso de esta facultad debe cumplir ciertas obligaciones, luego de una valoración concienzuda, debe poner en conocimiento al familiar más cercano la situación y dejar constancia del uso de tal exención, justificando debidamente la reserva de la información; cabe anotar que las justificantes deben ser indudables y admisibles.

Luego del desarrollo del concepto de autonomía en la relación médico – paciente, vemos el privilegio terapéutico como vestigio del modelo paternalista, en atención al principio de beneficencia, desconociendo la capacidad del paciente de autodeterminarse y de enfrentar la realidad de su padecimiento a razón de la gravedad de su enfermedad y los posibles efectos adversos peligro en la salud del paciente.

La jurisprudencia colombiana, más exactamente la originada por la Corte Constitucional, ha definido ciertos límites al deber informativo del profesional de la salud y ha considerado, el llamado “privilegio terapéutico” como excepción a la regla, otorgándole a la finalidad curativa de la medicina, la dignidad y la autonomía, un lugar de preferencia frente al mencionado deber.

En primer lugar, la Sentencia 401 del 12 de septiembre de 1994. M.P: Eduardo Cifuentes Muñoz, al afirmar: *“En síntesis, la obligación de informar al paciente, considerada como principio adscrito constitucionalmente al principio de la protección de la autonomía (C.P. arts. 16 y 28) no debe ser apreciada con independencia de otros valores que participan en la relación médica, tales como la finalidad curativa de la medicina (Ley 23 de 1991 art. 1), la dignidad y autonomía de la profesión médica (C.P. arts. 16, 25 y 26). Así, valga la ilustración, de manera similar a cómo la mentira piadosa puede ser una excepción a la regla que prohíbe mentir, la retención de información por motivos de dignidad humana puede estar justificada en ciertos casos. A continuación se retoma el hilo argumentativo planteado inicialmente por la polémica entre autonomía y asistencia”*<sup>36</sup>

Del mismo modo, la sentencia SU –337 del 12 de mayo de 1999, M.P: Alejandro Martínez Caballero, se refiere al “privilegio terapéutico”, como una prerrogativa ante el deber informativo del médico, seguido de la debida justificación: *“...en ocasiones excepcionales, el suministro de ciertos datos relevantes puede ocasionar daños graves al enfermo, con lo cual la obtención de un genuino consentimiento informado entra en contradicción con el principio de beneficencia. Es más, en algunos de estos casos, la exigencia del consentimiento informado parece entrar en conflicto consigo misma, pues el conocimiento de ciertas características o riesgos de la terapia pueden afectar tanto personalmente al enfermo, que pueden llegar a minar incluso su autonomía para decidir racionalmente si acepta o no el tratamiento. En tales eventos, la situación puede ser asimilada a una emergencia, y puede entonces ser admisible que el galeno retenga aquella información que dañe gravemente al enfermo o lo angustie de tal manera que le imposibilite una elección competente. Es lo que lo que la ética médica denomina el “privilegio terapéutico”, cuya legitimidad esta Corte había aceptado, cuando señaló que “de manera similar a cómo la*

---

36 Sentencia T - 401 del 12 de septiembre de 1994. Corte Constitucional. M.P: Eduardo Cifuentes Muñoz.

*mentira piadosa puede ser una excepción a la regla que prohíbe mentir, la retención de información por motivos de dignidad humana puede estar justificada en ciertos casos". Con todo, esta Corte precisa que este privilegio terapéutico es excepcional, por lo cual los riesgos de daño al paciente o de afectación de su autonomía deben ser evidentes o muy probables, para que se justifique la retención de información por el médico, no sólo debido a la prevalencia prima facie del principio de autonomía sino también porque diversas investigaciones han concluido que son muy raros los casos en donde se pueda sostener que informar adecuadamente al paciente, con discreción y sensibilidad, es más peligroso para su salud que ocultarle información<sup>37</sup>.*

#### 11.7.5 HALLAZGO MÉDICO

Un tema de esencial tratamiento en el análisis de la información previa al consentimiento del paciente, es el "hallazgo médico", que consiste en el descubrimiento por parte del profesional, de una afección diversa a la que motivó la cirugía, en medio de esa misma intervención operatoria y que impone de igual modo su actuación, siendo obviamente la situación desconocida tanto para el quirúrgico como para el paciente y una situación de imposible información y consentimiento previo.

Conforme lo antedicho la aplicación de la idea de un hallazgo dentro del acto médico, es puramente casuística y se debe tener en cuenta tanto la inminencia de la actuación médica, como el principio de beneficencia, donde prevalece la vida

---

37 Sentencia SU - 337 del 12 de mayo de 1999. Corte Constitucional. M.P: Alejandro Martínez Caballero.

del paciente, según el cual el profesional debe hacer todo lo que le sea posible para salvaguardar la salud del primero.

Esta situación es conocida también por parte de la doctrina como “consentimiento explícito” en cuanto, el cirujano podrá actuar aún con falta de consentimiento expreso para el tratamiento de tales condiciones.<sup>38</sup>

---

38 Ver BARBELLI. Juan José, et al. Responsabilidad Médica. Prevención del riesgo legal de la praxis médica en el lugar de trabajo. 1ra. Parte. <http://www.comra.health.org.ar/medicos hoy/febrero/08responsabilidad.htm>

## 12. EXCEPCION AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El ya mencionado deber legal a informar y obtener el consentimiento por parte del médico cuenta con unas específicas excepciones, definidas por la jurisprudencia colombiana que la reduce a tres situaciones, considerando: *“...que todo tratamiento, aún el más elemental, debe hacerse con el consentimiento del paciente. Existen, sin embargo, tres casos en los cuales se presenta una excepción a esta regla: 1) cuando el estado mental del paciente no es normal; 2) cuando el paciente se encuentra en estado de inconsciencia y 3) cuando el paciente es menor de edad.”*

Al hacer un análisis de estas tres situaciones, vemos que solamente, contempla eventos, en los cuales lo determinante es la capacidad del paciente, tales como; el estado mental, el estado de inconsciencia y la minoría de edad, que si bien son hechos en los cuales el profesional puede exonerarse de una información directa al paciente, pero no es causal de excepción del consentimiento informado, pues se debe recurrir al representante legal del paciente para informarle sobre el tratamiento o procedimiento y obtener su consentimiento.

Así entonces, los vistos anteriormente, no pueden ser en sí sucesos para que el médico se exonere del deber de informar y obtener el consentimiento por parte de su paciente, debemos entonces recurrir a la doctrina extranjera que atiende circunstancias específicas, es el caso del Dr. Roberto A. Vásquez Ferreira, que observa en su artículo, El Consentimiento Informado en la Práctica Médica, las situaciones en que el médico queda eximido de solicitar el consentimiento informado, causas que afirma deben ser interpretadas de manera restrictiva, tales son:

- Grave peligro para la salud pública
- Situación de urgencia
- Incompetencia del enfermo (en cuyo caso deberá recurrirse a un familiar cercano)
- Privilegio terapéutico
- Imperativo legal
- Rechazo expreso de toda información por parte del paciente en forma voluntaria.

### **12.1 GRAVE PELIGRO PARA LA SALUD PÚBLICA**

La salud pública, se define como: *“la ciencia y el arte de prevenir las dolencias y las discapacidades, prolongar la vida y fomentar la salud y la eficiencia física y mental, mediante esfuerzos organizados de la comunidad para sanear el medio ambiente, controlar las enfermedades infecciosas y no infecciosas, así como las lesiones; educar al individuo en los principios de la higiene personal, organizar los servicios para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y para la rehabilitación, así como para desarrollar la estructura social que le asegure a cada miembro de la comunidad un nivel de vida adecuado para el mantenimiento de la salud”*<sup>39</sup>

De acuerdo con la anterior definición, apreciamos la validez de la existencia de la excepción al suministro y posterior obtención del consentimiento informado, en el caso de la protección de la salud pública, pues esta debe prevalecer, como

---

39 GIACONI GANDOLFO. Juan. Boletín Es. De Medicina, P. Universidad de Chile 1994; 23:3-5. Editorial. Los desafíos de la salud Pública. [www.esuela.med.puc.cl/paginas/publicaciones/Boletin/html/Salud\\_Publica/1\\_1.html](http://www.esuela.med.puc.cl/paginas/publicaciones/Boletin/html/Salud_Publica/1_1.html)

método organizado, en pos del interés general de la sociedad, que educa, previene y por consiguiente ampara la salud física y mental de la comunidad y el medio que la rodea.

Así entonces es lógica su tutela, en atención al principio general y universal que sitúa en un sitio de prevalencia el interés o beneficio general al particular.

## 12.2 SITUACIÓN DE URGENCIA

La normatividad colombiana establece que se debe entender por emergencia o urgencia en el campo médico, y lo define en el artículo 3 del Decreto 3380 de 1981, reglamentario de la Ley 23 de 1981, de este modo: *“Para señalar la responsabilidad médica frente a los casos de emergencia o urgencia, entiéndese por ésta, todo tipo de afección que ponga en peligro la vida o la integridad de la persona y que requiera atención inmediata de acuerdo con el dictamen médico”*.

La misma normatividad, complementa la definición de urgencia, ante el caso de exoneración de la información en su artículo 11, de tal forma:

*“El médico quedará exonerado de hacer la advertencia del riesgo previsto en los siguientes casos:*

*Cuando el estado mental del paciente y la ausencia de parientes o allegados se lo impidan;*

*Cuando exista urgencia o emergencia para llevar a cabo el tratamiento o procedimiento médico.”*

De acuerdo a lo anterior, cuando el acto médico se enfrenta a una situación de gravedad que transforma en urgente un tratamiento o inminente un procedimiento, es admisible y totalmente razonable la exención del proceso de consentimiento informado.

Dadas las características de premura y necesidad de atención pronta de la situación, ante el peligro de muerte del paciente en diversas circunstancias, no existe la posibilidad del tiempo y la disponibilidad tanto del profesional como del paciente para proveer y recibir la información y en consecuencia es imposible la existencia del consentimiento por parte del paciente o su representante.

Así las cosas, la situación de urgencia como causal para liberar al profesional de su obligación de obtener el consentimiento de su paciente, es enteramente legítima, gracias a la magnitud y primacía del derecho a la vida e integridad de toda persona en conexión con el principio de beneficencia que destaca la responsabilidad del médico de auxiliar ante todo la vida y la salud de su paciente, sobre el derecho de autodeterminación de un paciente que muy seguramente no se encontrará calificado para la toma de una decisión relativa a su salud por su estado de inconsciencia, gravedad o alteración psicológica.

La jurisprudencia de nuestro país no ha sido ajena a estos razonamientos y ha delimitado esta imposición de tipo médico – legal en los siguientes términos:

*" ...La prevalencia del principio de autonomía, y el consecuente deber médico de obtener un consentimiento informado, no constituyen, sin embargo, una regla de aplicación mecánica y absoluta en todos los casos, por cuanto este deber del equipo sanitario puede colisionar, en ciertos eventos, con otros valores que tienen también sustento constitucional y que pueden adquirir en la situación concreta un mayor peso normativo. Así, como es obvio, en una emergencia, y en especial si el paciente se*

encuentra inconsciente o particularmente alterado o se encuentra en grave riesgo de muerte, es natural que los médicos actúen en función exclusiva del principio de beneficencia y adelanten los tratamientos necesarios para salvar la existencia o la integridad física del paciente, por cuanto es razonable presumir que la mayor parte de las personas desean salvaguardar su vida y salud, y la espera para la obtención de un consentimiento informado podría tener consecuencias catastróficas para el propio paciente, cosa que no sucede en el presente asunto..."<sup>40</sup>

"...Prevista la urgencia por el propio legislador, el médico tiene la obligación de actuar en defensa de la vida y la integridad de la persona, siendo sustituido el consentimiento del paciente por la realidad objetiva de una intervención necesaria para preservar la vida de la persona, sobre esto no hay la menor duda. La discusión puede surgir en la explicación que se le de al calificativo "integridad de la persona", esto exige una apreciación rigurosa, objetiva, muy ligada al requerimiento de atención inmediata para evitar un perjuicio irremediable, y en ningún caso debe responder al deseo del médico de efectuar experimentos científicos por publicitados que sean..."<sup>41</sup>

### **12.3 INCOMPETENCIA DEL ENFERMO**

La incompetencia del enfermo, como causal establecida por la doctrina, para liberar al médico de su deber de obtener el consentimiento informado en nuestra opinión no puede ser considerada en la práctica una excepción a su responsabilidad frente al consentimiento de su paciente, en el caso en que el

---

40 Sentencia SU – 337 de 1999. Corte Constitucional. M.P: Alejandro Martínez Caballero.

41 Sentencia T – 477 de 1995. Corte Constitucional. M.P: Alejandro Martínez Caballero.

paciente cuente con un familiar, pues es a él según las reglas que lo establece a quien se debe informar.

De acuerdo a lo precedente lo que se percibe en este caso es la existencia de un "Consentimiento Diferido", es decir, por medio de otro, que para la validez jurídica del acto se trataría del representante legal del paciente, vgr. padres o tutores, tema difuso en nuestra normatividad, pues tanto en la Ley 23 de 1991 como en la Resolución 13.437 de 1991 del Ministerio de Salud, no se establece que persona en realidad debe y está capacitada para: autorizar una intervención quirúrgica a un menor de edad, persona en estado de inconsciencia o mentalmente incapaz, aplicar un tratamiento médico quirúrgico o procedimiento determinado, o que sea informada del riesgo previsto, o se le comuniqué el estado de su familiar en caso de gravedad.

Este tema, del Consentimiento Diferido, se tratará más a fondo en el Capítulo correspondiente a la Capacidad.

De este modo, concluimos que esta excepción de incompetencia del enfermo, sólo se puede aplicar cuando el paciente carece de familiares y en consecuencia no hay a quien informar, caso ya contemplado por nuestra normatividad, en el artículo 11 del Decreto 3380 de 1981, así:

*“El médico quedará exonerado de hacer la advertencia del riesgo previsto en los siguientes casos:*

*a) Cuando el estado mental del paciente y la ausencia de parientes o allegados se lo impidan;...”*

## **12.4 PRIVILEGIO TERAPÉUTICO**

El “privilegio terapéutico”, ha sido desde su creación jurisprudencial concebido como la exención de no manifestar al paciente lo tocante a ciertos riesgos del procedimiento o tratamiento al que se someterá, en el caso en que esta información suponga una amenaza importante para la integridad psicológica del paciente.

Y como ya fue manifestado en el Capítulo referente a la Información, el privilegio terapéutico es un vestigio del modelo paternalista, que en procura del principio de beneficencia, desconoce la capacidad del paciente de autodeterminación, a razón de la salud mental del mismo, exonera del deber de informar, para evitar posibles efectos desfavorables en la salud del paciente y en la evolución de su tratamiento.

En último lugar vemos que noción de “privilegio terapéutico” como excepción al deber de información y consentimiento, es discutida por los conocedores del tema, en tanto que algún sector opina necesario callar la gravedad de la patología, otros suponen que el paciente terminal debe conocer la verdad de su situación.

Una medida intermedia es la del Dr. Julio César Galan Cortés, que opina que *“al paciente terminal debe decirse la “verdad soportable”, para evitar una crueldad innecesaria y perniciosa para el propio paciente”*.<sup>42</sup> Concibiendo así esta dispensa como un criterio subjetivo, el cual debe ser determinado por el médico considerando las condiciones especiales de la situación y del paciente, con

---

42 GALAN CORTÉS. Julio Cesar. La responsabilidad médica y el consentimiento informado.. Vol. 15 No. 1. Abril 1999. Rev. Med. Uruguay; 15: 5-12. [www.smu.org.uy/publicaciones/rmu/1999v1/art2.htm](http://www.smu.org.uy/publicaciones/rmu/1999v1/art2.htm)

razones contundentes que justifiquen la aplicación de esta prerrogativa, frente a la participación del paciente en el acto médico.

### ***12.5 IMPERATIVO LEGAL***

El imperativo legal como argumento, para excusar al galeno de su deber de información, tan solo se relaciona con procedimientos dictados por orden judicial, que corresponde a aquellos tratamientos o procedimientos que si bien se deben realizar, no se cuenta con autorización tanto del paciente como de su representante, por minoría de edad del mismo, la negativa a la realización del procedimiento por el enfermo o sus familiares o la inexistencia de estos últimos.

### ***12.6 RECHAZO EXPRESO DE TODA INFORMACIÓN POR PARTE DEL PACIENTE EN FORMA VOLUNTARIA.***

La autonomía de la voluntad del paciente se evidencia tanto en la capacidad y el derecho de obtener la información suficiente para consentir un procedimiento o tratamiento, como para negarse a recibir cualquier tipo de revelación sobre la enfermedad que padece, su tratamiento, los objetivos del mismo, los posibles riesgos, la duración y demás información primordial para permitir el ejercicio médico.

Cabe anotar que el rechazo de todo tipo de información por parte del paciente se debe documentar, existiendo de este modo, la obligación de manifestar su voluntad de renunciar al derecho de ser informado, expresamente y por escrito.

### 13. CAPACIDAD Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

La facultad decisoria, dentro del consentimiento informado es determinada por la capacidad del paciente; esta prerrogativa, se determina de acuerdo con la Presunción de Capacidad consagrada en el artículo 1503 del Código Civil: *“Toda persona es legalmente capaz, excepto aquellas que la ley declara incapaces.”*

Del mismo modo se ha de tener en cuenta, el Artículo 1504 de la misma normatividad, en cuanto *“Son absolutamente incapaces los dementes, los impúberes y sordomudos, que no pueden darse entender. Sus actos no producen ni aún obligaciones naturales, y no admiten caución. Son también incapaces los menores adultos que no han obtenido habilitación de edad y los disipadores que se hallen bajo interdicción. Pero la incapacidad de estas personas no es absoluta y sus actos pueden tener valor en ciertas circunstancias y bajo ciertos respectos determinados por las leyes. Además de estas incapacidades hay otras particulares que consisten en la prohibición que la ley ha impuesto a ciertas personas para ejercer ciertos actos.”*

La capacidad legal, en la responsabilidad médica, según la doctrina se define como:

*“la facultad que tiene una persona de poderse obligar por sí misma, y sin el ministerio o autorización de otra, según lo anteriormente apuntado, admite ser analizada, en el área de la salud, desde dos puntos de vista:*

*De un lado, desde el punto de vista del paciente, a quien se le reconocen dos especiales prerrogativas: la primera, la libertad de elección del médico, por parte suya (L. 23/81, art. 4º); y la segunda, la de la posibilidad de dar por terminada tal*

*relación en cualquier momento, prerrogativa esta que debe ser celosamente respetada por el médico, en los términos previstos en el artículo 8º de la ley 23 de 1981, la cual se encuentra supeditada, como es lógico suponer, a la capacidad que tenga el paciente para manifestar lo que el artículo 5º del Decreto de 1981 denomina su libre albedrío*<sup>43</sup>.

### **13.1 CONSENTIMIENTO DIRECTO**

El consentimiento directo, es aquel que es concedido en persona por el paciente, valga la aclaración el directamente interesado en el acto médico, teniendo en cuenta que en principio únicamente él, dentro del marco del derecho a la intimidad y el secreto médico, es quien debe acoger la información y adoptar una decisión. El derecho constitucional a la intimidad y el secreto médico como garante de este en el ejercicio de la medicina, serán temas de posterior análisis.

La capacidad en términos de consentimiento informado, consiste en la existencia de completas o suficientes facultades en el paciente que le permitan la comprensión de la información sobre su patología y la posterior autorización para el ejercicio médico.

De este modo, la idoneidad del paciente en cuanto a la toma de una decisión, como se estableció anteriormente está determinada tanto por razones físicas, como psicológicas, que le permitan sobrellevar la información, y decidir en consecuencia.

---

43 MOLINA ARRUBLA, Carlos Mario. Responsabilidad penal en el ejercicio de la actividad médica. Parte General. Edit. Biblioteca Jurídica DIKE. 2ª Edición 1998. Pág. 32

Son condiciones de incompetencia la minoría de edad (infantes e impúberes), la enfermedad grave, el estado de inconsciencia o de obnubilación; tres circunstancias que no le permiten al paciente la libre determinación de su voluntad, para decidir lo que estima más conveniente para su salud y beneficio, sin existir, la posibilidad de aceptar o rechazar personalmente el tratamiento o procedimiento prescrito, rechazo, limitado como vimos anteriormente por el grave peligro para la salud pública.

### ***13.2 CONSENTIMIENTO POR MEDIO DE OTRO***

El consentimiento diferido, se define como aquella autorización del proceder del facultativo por una persona distinta al paciente, cuando éste no se encuentra en condiciones físicas o psicológicas para otorgar su consentimiento frente al acto médico.

El consentimiento por otra persona, se presenta como ya hemos indicado en circunstancias en las cuales el paciente no tiene la suficiente competencia para tomar una decisión que determine el proceso de su enfermedad.

La existencia de diferentes situaciones, como ya se analizó, de reducción o inexistencia de la capacidad del paciente generan la necesidad, de la figura del representante como agente de la voluntad del paciente, siendo de este modo una institución jurídica que contribuye a la solución de la incompetencia del enfermo, manifestando en su favor lo que él considera más benéfico, para la salud y la vida de su representado.

Es conveniente advertir, que así como el paciente en situación de normalidad, el representante debe ser informado suficiente y oportunamente de lo referente a la patología de su representado, con el suministro de una información que llene todos los requisitos que ya hemos mencionado para su validez jurídica.

### **13.3 REPRESENTACIÓN DEL PACIENTE**

Representante legal o legítimo, se define como: *“El que ejerce una representación legal (v); es decir, el que suple la incapacidad jurídica de obrar de otro, con facultades, e incluso designación a veces, por ministerio de la ley”*<sup>44</sup>.

De acuerdo a la anterior definición y en concordancia con el tema que nos ocupa, cabe afirmar, que para la validez de la decisión y la responsabilidad dentro del proceso vital del representado, se debe determinar quien es el competente para participar en el proceso de consentimiento informado, sustituyendo así la decisión del paciente.

La legislación ética médica, no es clara al respecto empleando expresiones inexactas, que crean confusión tanto para los profesionales de la salud, como para los pacientes y sus familias, ejemplo de ello, las situaciones atinentes al estado mental del paciente, pues está claro que debe recurrirse de ser posible al pariente más cercano, pero ¿Quién es el llamado a expresar el consentimiento?

Son diversos e incorrectos los calificativos, estos son:

---

44 CABANELLAS. Guillermo. Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual. V, P,R. Editorial Heliasta S.R.L

Ley 23 de 1981, Código de Ética Médica:

“Padres, tutores o allegados”, artículo 14.

“Familiares responsables”, párrafo del artículo 12.

“Responsables”, artículo 15.

“Familiares o allegados”, artículos 16, 18.

Resolución 13.437 de 1991 del Ministerio de Salud.

Familiares o representantes”, artículo 1º Numeral 2º.

De este modo al existir tal cantidad de términos, debemos ser precisos y acudir a la única normatividad que soluciona, la aplicación del “consentimiento diferido”, esta es; el Decreto 1546 de 1998 que reglamenta parcialmente las Leyes 9a. de 1979 y 73 de 1988, que establece el orden que se debe seguir en caso de falta de capacidad del paciente. A continuación se cita:

*Artículo 9: “Para efectos del presente decreto cuando haya de expresarse el consentimiento, bien sea como deudo de una persona fallecida o en otra condición, se deberá tener en cuenta el siguiente orden de prelación:*

*El cónyuge no divorciado o separado de cuerpos.*

*Los hijos mayores de edad.*

*Los padres.*

*Los hermanos mayores de edad.*

*Los abuelos y nietos.*

*Los parientes consanguíneos en línea colateral hasta el tercer grado.*

*Los parientes afines hasta el segundo grado.*

*8. Los padres adoptantes y los hijos adoptivos ocuparán dentro del orden señalado en este artículo, el lugar que corresponde a los padres e hijos.*

*Parágrafo. Cuando a alguna de las personas ubicadas dentro de cualquiera de los*

*ordenes previstos en el presente artículo, corresponda expresar su consentimiento, en ausencia de otras con mayor derecho dentro del orden señalado y manifiesten voluntad encontrada, prevalecerá la de la mayoría. En caso de empate, se entenderá negado el consentimiento.”*

Así entonces, al requerir el consentimiento informado de un paciente, que no llene los requisitos de capacidad, frente al acto médico, el profesional de la salud debe abordar al familiar del paciente y según previa evaluación de los grados de parentesco, que para el efecto consagra el artículo 9 del Decreto 1546 de 1998 que reglamenta parcialmente las Leyes 9a. de 1979 y 73 de 1988, proceder a informarlo y en consecuencia obtener su consentimiento.

#### **13.4 INCAPACIDAD DE HECHO**

Se habla de incapacidad de hecho, cuando una persona siendo jurídicamente capaz, no se haya plenamente facultado para determinarse, pues en ese preciso momento las especiales condiciones de su salud lo inhabilitan para ejercer sus derechos como paciente a ser informado y por lo tanto a decidir.

La incapacidad de hecho, se presenta en el caso de mayores adultos, que presentan patologías que afectan su facultad cognoscitiva, o en personas mayores de edad, en estado de inconsciencia o de obnubilación y del mismo modo en individuos que sufren alteraciones mentales que aunque hayan sido reconocidas por expertos médicos, no han sido examinadas dentro de un proceso judicial de interdicción, y por lo tanto su declaración es médica más no judicial.

Al concurrir una incapacidad de hecho, que impida el otorgamiento del consentimiento por parte del paciente, se debe, como se expuso y cito en el capítulo referente al Consentimiento y la Teoría de las Obligaciones, acudir al Artículo 9º del Decreto 1546 de 1998 que reglamenta parcialmente las Leyes 9a. de 1979 y 73 de 1988, que es el indicado según el principio de la hermeneútica jurídica, consagrado en el Artículo 10º Numeral 2º del Código Civil, según el cual:

*“2º. Cuando las disposiciones tengan una misma especialidad o generalidad, y se hallen en un mismo código, preferirá la disposición consignada en el artículo posterior; y si estuvieren en diversos códigos, preferirán por razón de estos, en el orden siguiente: Civil, de Comercio...”.*

Por lo tanto, en este caso, el consentimiento debe ser concedido por el familiar que se encuentre presente, según el orden de prelación del mencionado Artículo 9º del Decreto 1546 de 1998 que reglamenta parcialmente las Leyes 9a. de 1979 y 73 de 1988, relativas a los trasplantes de órganos y materiales anatómicos.

Cabe anotar que la Corte Constitucional, en sentencia del año 1994, estableció, como normatividad pertinente, en el caso del llamado “consentimiento diferido”, la Ley 73 de 1988, aún no reglamentada por el Decreto 1546 de 1998, antedicho, en estos términos:

*“En relación con el consentimiento que deben dar los familiares respecto del tratamiento del paciente incompetente para manifestar su voluntad, debe acudirse a la normatividad sobre consentimiento en materia de trasplantes y disposición de órganos (ley 73 de 1988). El artículo 5 de dicha ley establece un orden de prioridades encabezado por el cónyuge no divorciado o separado de cuerpos y*

*seguido por los hijos legítimos o ilegítimos mayores de edad, los padres legítimos o naturales, los hermanos legítimos o naturales mayores de edad, etc.*<sup>45</sup>

De esta manera y en conclusión, vemos cómo la Jurisprudencia le dio carácter de reglamentación adecuada en caso de incompetencia del paciente a las normas que regulan lo referente a transplantes de órganos y materiales anatómicos.

#### 13.4.1 MINORIA DE EDAD

En el caso de los pacientes menores de edad (impúberes), la representación legal en un principio, corresponde a los padres, tal como lo consagra el artículo 62 del Código Civil, en cuanto ejercen la patria potestad sobre los menores de 18 años, conjuntamente o a falta de uno, el otro y en el caso de anomalías mentales severas conforme al Código del Menor en su artículo 232, se proroga dicha patria potestad, por medio de un proceso judicial de interdicción.

La jurisprudencia de la Corte Constitucional, ha sido puntual en el tema y ha desarrollando la figura del *Consentimiento Sustituto* en estos términos:

“Por consiguiente, en general es legítimo que los padres y el Estado puedan tomar ciertas medidas en favor de los menores, incluso contra la voluntad aparente de estos últimos, puesto que se considera que los niños aún no han adquirido la suficiente independencia de criterio para diseñar autónomamente su propio plan de vida y tener plena conciencia de sus intereses. Esto es lo que justifica instituciones

---

45 Sentencia T- 401 del 12 de septiembre de 1994, Corte Constitucional, M.P: Eduardo Cifuentes Muñoz.

como la patria potestad o la educación primaria obligatoria, pues si los menores no tienen la capacidad jurídica ni la autonomía suficientes para consentir, otros deben y pueden hacerlo en su nombre (consentimiento sustituto), a fin de que sus intereses no queden a la deriva.”<sup>46</sup>(Negrillas nuestras)

El análisis de la Corte Constitucional, sobre la incapacidad del menor de edad, con una patología de alta complejidad y de profunda trascendencia tanto en su desarrollo personal, familiar y social, llama la atención, y tiene como consecuencia el progreso de la Jurisprudencia en un tipo de anomalías de tipo sexual en los menores, como en la llamada ambigüedad sexual, imponiendo la existencia de un *Consentimiento Informado Cualificado y Persistente*

*“En este punto son muy útiles algunas regulaciones normativas así como los protocolos médicos diseñados para que los pacientes decidan si aceptan o no cierto tipos de tratamientos, que pueden ser muy invasivos o riesgosos, sin que sus beneficios sean totalmente claros. En efecto, esos protocolos pretenden precisamente depurar el consentimiento del paciente, para lo cual recurren en general a tres mecanismos: (i) una información detallada, (ii) unas formalidades especiales y (iii) una autorización por etapas . La Corte entiende que por medio de esos requisitos, los equipos médicos pretenden asegurar lo que podríamos denominar un “consentimiento informado cualificado y persistente”, antes de que se llegue a los tratamientos irreversibles, como puede ser una cirugía. Así, la información muy depurada, tanto sobre el tratamiento como sobre las otras opciones, cualifica el consentimiento pues permite a la persona comprender los riesgos de las terapias y las otras posibilidades que existen. Los plazos aseguran que la autorización no sea dada por un estado de ánimo momentáneo sino que sea la expresión de una opción meditada y sólida, y en esa medida genuina.*

---

46 Sentencia SU – 337 del 12 de mayo de 1999, Corte Constitucional, M.P: Alejandro

*Finalmente, las formalidades -como la autorización escrita- son útiles para mostrar la seriedad del asunto y asegurar el cumplimiento de los otros requisitos....La Corte entiende que un protocolo de esa naturaleza permite entonces cualificar el consentimiento paterno, y en esa medida contribuye a proteger los intereses del menor hermafrodita sin invadir la órbita de privacidad de las familias, ni la autonomía científica de la comunidad terapéutica.”<sup>47</sup>(Negrillas nuestras)*

El atinado desarrollo jurisprudencial, de la Corte Constitucional ha marcado pautas y del mismo modo ha puesto límites en cuanto a la decisión de los padres, afirmando que el consentimiento sustituto no es absoluto, como en la Sentencia T – 1021 de 2003, que en resumen, expone tres criterios que ayudan a realizar el examen de cada situación, y le permiten dar la proporción correspondiente a la facultad de los padres de consentir procedimientos o tratamientos relacionados con sus hijos menores, indicando que esta facultad no es absoluta y en efecto considera que los menores pueden tomar decisiones sobre su salud según su grado de desarrollo, ejemplo de ello: los menores adultos.

Los tres criterios son los siguientes:

- La urgencia y la importancia del tratamiento para los intereses del menor
- La repercusión del tratamiento sobre la autonomía actual y futura del niño (hace la distinción entre intervenciones médicas ordinarias y extraordinarias como aquellas, que afectan sustancialmente el principio de autodeterminarse).
- La edad del menor

---

Martínez Caballero.

47 Sentencia T-559 del 29 de noviembre de 1995. Corte Constitucional. M.P. Alejandro Martínez Caballero.

Aclara, que estos criterios no se emplean estrictamente en todos los casos, puesto que no siempre se pueden determinar de manera clara, como en los casos de asignación de sexo y remodelación genital. Finalmente afirma que la solución en estas situaciones depende del nivel de autonomía del menor, pues, si es de muy corta edad, sus padres otorgarán el consentimiento, de lo contrario, si el menor posee cierto nivel de autodeterminación, se limita la posibilidad del consentimiento sustituto.

A juzgar por lo anterior, vemos cómo la Corte, en su desarrollo jurisprudencial concede la facultad de decisión a los padres, frente a los problemas de salud de sus hijos y tomando como referencia, cuestiones tan significativas como la alteración de la identidad sexual de los menores, fija parámetros que orientan la aplicación del consentimiento delegado, tanto en casos tan trascendentales como estos como en la aplicación a situaciones de ordinaria ocurrencia, que benefician a futuro al menor y su salud y no vulneran su autonomía, un ejemplo de esto son las vacunas o los tratamientos de tipo respiratorio.

El menor adulto, aquel joven, hombre de 14 a 18 y mujer de 12 a 18 años, disfrutan de cierta manera la facultad decisoria que asiste a todo paciente en general, pues pese a que es considerado incapaz por su minoría de edad, la evaluación de las condiciones de madurez que presente le permite dar a conocer su criterio y tomar parte en la decisión frente a una intervención o tratamiento, postura expuesta por la jurisprudencia colombiana como *Capacidad Compartida*, actitud enteramente ligada al respeto de los derechos fundamentales de los niños, en cuanto a la vida, la salud, la libre expresión de su opinión y el ejercicio pleno de sus demás derechos, consagrados en la Constitución Nacional en su Artículo 44.

“Art.44 C.N: Son derechos fundamentales de los niños: la vida, la integridad física, la salud y la seguridad social, la alimentación equilibrada, su nombre y

nacionalidad, tener una familia y no ser separados de ella, el cuidado y amor, la educación y la cultura, la recreación y la libre expresión de su opinión. Serán protegidos contra toda forma de abandono, violencia física y moral, secuestro, venta, abuso sexual, explotación laboral o económica y trabajos riesgosos. Gozarán también de los demás derechos consagrados en la Constitución, en las leyes y en los tratados internacionales ratificados por Colombia.

*La familia, la sociedad y el Estado tienen la obligación de asistir y proteger al niño para garantizar su desarrollo armónico e integral y el ejercicio pleno de sus derechos. Cualquier persona puede exigir de la autoridad competente su cumplimiento y la sanción de los infractores. Los derechos de los niños prevalecen sobre los derechos de los demás.”*

Así y en atención a las garantías orientadoras de la Constitución Política, la Corte Constitucional en cumplimiento del deber de guarda de la misma, produjo el siguiente fallo, defensor de las opiniones y decisiones del menor adulto:

*“En el caso del menor adulto, sus decisiones también deben ser consideradas. Se trata pues de lo que podría denominarse una capacidad compartida, pues no se puede simplemente desconocer de plano las opiniones del menor adulto, adoptando decisiones que tendrían que imponerse por la fuerza, a lo mejor transgrediendo otros derechos del mismo; si se presenta contradicción entre las decisiones que tome el menor, que pongan en peligro su derecho fundamental a la vida, y las decisiones de sus padres para preservarla, le corresponde al Estado, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 5, 11 y 44 de la Carta Política, garantizar la primacía del derecho fundamental a la vida del menor, en el caso*

*específico que se trata haciendo prevalecer el consentimiento emitido por el padre.*<sup>48</sup>

#### 13.4.2 SORDOMUDOS

La incapacidad proveniente de la carencia de uno de los sentidos como es el del oído, está contemplado en nuestra legislación como factor que mengua la capacidad de las personas, en forma absoluta. En el caso del consentimiento informado, la doctrina considera que el sordomudo que no puede darse a entender por escrito, tiene la aptitud para percibir la información por el lenguaje especial, al cual acceda, o manifestar su parecer frente al acto médico, por medio de signos inequívocos.<sup>49</sup>

#### 13.4.3 DEMENTES

La incapacidad del enajenado mental o demente, se entiende de dos maneras, aquella que ha sido evaluada por profesionales de la medicina y es considerada como incapacidad de hecho y la que ha sido debatida dentro de un proceso judicial de interdicción, nombrándole un curador, con previa evaluación de expertos médicos y del acervo probatorio.

---

48 Sentencia T-474 del 25 de septiembre de 1996. Corte Constitucional. . MP Fabio Morón Díaz

49 Ver CASTAÑO DE RESTREPO. Ma. Patricia. El Consentimiento Informado del Paciente en la Responsabilidad Médica. Editorial TEMIS. 1997. Pág. 140.

En estas últimas circunstancias y por mediar orden judicial, para obtener el consentimiento diferido, que autorice el acto médico, se deberá acudir al representante designado por el juez en el decreto de interdicción, en atención al artículo 537 del Código Civil, que establece:

“Curaduría del disipador. Se defería la curaduría:

*Al cónyuge no divorciado ni separado de cuerpos; o de bienes por causa distinta al mutuo consenso.*

*A los ascendientes*

*A los colaterales hasta en el cuarto.*

*El juez o prefecto tendrá libertad para elegir, en cada clase de las designadas en los números 2º y 3º, la persona o personas que más a propósito le parecieren.*

*A falta de las personas antedichas, tendrá lugar la curaduría dativa.”*

#### 13.4.4 DISIPADORES

El Disipador, conocido como aquella persona derrochadora de bienes materiales en detrimento de su patrimonio y de los suyos, en atención a su juego habitual, a los gastos que causen ruina, a las donaciones excesivas sin justa causa, entre otras y por esto considerada como incapaz dentro de la legislación civil, por medio de un proceso de interdicción, que finalmente le impide la libre administración de sus bienes, nombrándole un curador.

La persona, en la cual recaiga un decreto de interdicción por disipación, no se podría ubicar dentro de los individuos inhábiles para otorgar su consentimiento de cara al tratamiento o intervención médica, pues si bien no tiene las facultades para

medir las consecuencias de sus actos en lo que concierne al dinero o los bienes materiales, esto no le impide decidir sobre la admisión de la opción médica sugerida.

## **14. OMISIÓN O INSUFICIENCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Como se ha analizado en capítulos anteriores, es deber del médico el informar al paciente o su representante, sobre el estado de salud, el procedimiento o terapia a seguir, consecuencias y demás y a obtener el consentimiento del paciente, antes de proceder al acto, actuación que denota diligencia y cuidado en el ejercicio de su profesión.

La inobservancia del deber de información y de obtención del consentimiento, se produce cuando pudiendo y debiendo realizarlo, el facultativo omite su cumplimiento y no informa al paciente o a su representante la situación del primero y la terapia a seguir.

La omisión del Consentimiento Informado o la defectuosa obtención del mismo, conduce a la responsabilidad ética y judicial del profesional de la salud y es importante manifestar que entre otras circunstancias esta situación se produce por la errada consideración por parte del profesional de que la fase informativa y de obtención del consentimiento es un factor ajeno al acto clínico, y más bien es una imposición del derecho y no tiene en cuenta esta fase como parte de su deber ético y profesional, en atención a la autonomía y dignidad del paciente y en pro de la calidad de la relación médico – paciente.

De este modo, al acatar el médico, el deber de información y de obtención del consentimiento de su paciente, antes que cumplir con una obligación, consagrada en la ley que regula el ejercicio de su profesión y por consiguiente exonerarse de una posible reclamación sobre su responsabilidad, tanto en el campo ético como

legal, realiza diligentemente el acto médico, que se reflejará en una óptima terapéutica.

Luis Alejandro Fumarola, autor del artículo *“Las eximentes de responsabilidad civil médica y el consentimiento informado”*, considera el contar con la decisión informada del paciente como regla general en el ejercicio médico, y anota que: *“... Cuando omite dar cumplimiento con este requisito, la actividad médica puede ser considerada como arbitraria, con sus consecuencias en lo atinente a la responsabilidad civil y penal del profesional de la salud...”*<sup>50</sup>.

Del mismo criterio, autoridades en el tema, como lo son Celia Weingarten y Carlos A. Ghersi, afirman que: *“...Admitida la existencia de un deber legal y contractual del profesional de informar, su ausencia o su cumplimiento defectuoso es de por sí violatoria de tal obligación, por lo que su omisión genera responsabilidad en forma autónoma...”*<sup>51</sup>, concepto que nos lleva a establecer lo trascendental del deber de información como entidad soberana que permite definir responsabilidades de tipo profesional y legal del médico.

El criterio que predomina en la materia es el producido por Roger Dalq, que determina que en el caso de la actuación del médico sin la obtención de la voluntad informada del paciente, éste se hace cargo unilateralmente de los riesgos

---

50 FUMAROLA. Luis Alejandro. Las Eximentes de Responsabilidad Civil Médica y el Consentimiento Informado. Asociación de Abogados de Buenos Aires. VII Congreso Internacional de Derecho de Daños. 2,3 y 4 de octubre Facultad de Derecho Universidad de Buenos Aires. [www.aaba.org.ar/bi20op79.htm](http://www.aaba.org.ar/bi20op79.htm)

51 GHERSI. Carlos A. La Relación Médico – Paciente en la Responsabilidad Civil. Librería Jurídica Sánchez. 1998. Medellín.

propios de la intervención, aún cuando no concurra culpa en la producción del daño <sup>52</sup>.

Como ya ha sido examinado, son situaciones de excepción al deber de requerir el consentimiento informado por el profesional, la urgencia, la incompetencia del enfermo, con sus reservas legales, el privilegio terapéutico, el imperativo legal y el rechazo expreso de toda información por parte del paciente en forma voluntaria. Al ser estos acontecimientos que exoneran de la obligación de información y consentimiento, es lógico concluir que su omisión no implicaría ningún tipo de responsabilidad.

La jurisprudencia española, siguiendo la pauta expuesta por Roger Dalq, en decisión del 23 de abril de 1992 estableció que: "*... la no advertencia al paciente de los riesgos de la intervención y sus alternativas hace que sea el cirujano quien asuma los riesgos por si solo, en lugar del paciente o de la persona llamada a prestar su consentimiento tras una información apropiada...*". De este modo la jurisprudencia del Tribunal Supremo de España, sienta el precedente en cuanto se presume que al no cumplir el profesional su obligación de informar y obtener el consentimiento, le concierne asumir los riesgos de la intervención, posición que supone una responsabilidad tanto por la omisión del deber informativo y su correspondiente consentimiento y por el acaecimiento de un evento desfavorable en el curso de una intervención quirúrgica o posterior a ella, pero con relación a este procedimiento que carece de autorización por parte del paciente.

Es discrepante la actitud de la jurisprudencia colombiana, frente a la omisión del consentimiento, pues en sentencia del año 1993, el Consejo de Estado, consideró:

---

52 VÁSQUEZ FERREIRA. Roberto A. Ver Suplemento Derecho Médico (Doctrina). Consentimiento Informado en la Práctica Médica. [www.elderechodigital.com.uy/smu/doctr/SDMDOU18.html](http://www.elderechodigital.com.uy/smu/doctr/SDMDOU18.html)

*“...Pero cabe preguntar: Dicha omisión significaba que el procedimiento quirúrgico fue hecho con impericia y torpeza? No lo significa. No existe una relación directa entre el acto previo de guardar silencio sobre la gravedad de la situación y la cirugía que se lleva a cabo posteriormente. La omisión inicial configura innegablemente un grave desacato contra el paciente y sus parientes cercanos pero no quiere decir que los médicos hayan incurrido en algún error en el momento de la operación quirúrgica...”<sup>53</sup>*

Posteriormente, la jurisprudencia del Consejo de Estado colombiano, se adhirió al criterio español anteriormente expuesto y en sentencia del 3 de mayo de 1999, en síntesis, considera: *“la Sala con el profesor belga Roger O. Dalcq que cuando el médico no advierte al paciente sobre los riesgos previstos y estos se producen en el curso de un procedimiento médico quirúrgico, este los asume en forma unilateral y compromete su responsabilidad personal y la del centro asistencial en el cual presta sus servicios” y “ por último se observa que la renuncia previa a reclamaciones por daños derivados de hechos ilícitos, culposos y en el caso de las personas jurídicas de derecho público por falla en el servicio no puede ser admitida porque tiene causa ilícita (arts. 15 y 1522 del C.C.).”<sup>54</sup>*

Complementa la posición preliminar, una postura más reciente, plasmada por el Consejo de Estado colombiano, que ha catalogado esta falta como falla del servicio médico, por la omisión del deber de informar y obtener el consentimiento del paciente, debido a la pérdida de la oportunidad representada en la omisión de comunicar los riesgos de una intervención quirúrgica y en el caso analizado,

---

53 Sentencia del 20 de mayo de 1993. Consejo de Estado. Sección Tercera. M.P: Julio César Uribe Acosta. Exp No. 7139.

consideró necesario reflexionar sobre el monto de la condena, pues concluyó que al no consistir la falla en la atención médica propiamente dicha, la cual estimó, gracias a la historia clínica, diligente y oportuna, se debía indemnizar por el sólo hecho de la falta de consentimiento informado.

Llama la atención parte del pronunciamiento, el cual se exponen en los siguientes términos: “... *El consentimiento que exonera, no es el otorgado en abstracto, in genere, esto es para todo y para todo el tiempo, sino el referido a los riesgos concretos de cada procedimiento; sin que sea suficiente por otra parte la manifestación por parte del galeno en términos científicos de las terapias o procedimientos a que deberá someterse el paciente, sino que deben hacerse inteligibles a éste para que conozca ante todo los riesgos que ellos implican y así libremente exprese su voluntad de someterse, confiado a su médico.*

*En este orden de ideas, y conocidos los resultados, que por cierto sirven de fundamento a esta demanda, habrá de CONDENARSE a la demandada por falla en la administración del servicio, que se repite, no consiste en falencia en la atención diligente y científica, sino por la omisión en el deber de información al paciente, hecho que le impidió optar por someterse o rehusar la intervención médica y con ello perdió la oportunidad de no resultar afectado por una intervención que podía aceptar o no....” (subrayas nuestras)<sup>55</sup>*

Así mismo, la Corte Constitucional de nuestro país, ha examinado la omisión del Consentimiento Informado y en un reciente fallo consideró que: “... omitir el

---

54 Sentencia del 03 de mayo de 1999. Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Exp. 11.169. M.P: Ricardo Hoyos Duque. Actor: Vicente Segundo Sierra Pérez.

55 Sentencia 9875 del 24 de enero de 2004, Consejo de Estado, Sección tercera. M.P: Jesús María Carrillo Ballesteros.

*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...<sup>56</sup>*

#### **14.1 CUANTIFICACIÓN DE LOS DAÑOS PRODUCIDOS POR OMISIÓN O INSUFICIENCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

En lo referente a Consentimiento Informado, uno de los inconvenientes que surge es el resarcimiento del perjuicio en el evento de una intervención sin la previa información y consentimiento del paciente.

Se entra a discutir, si el paciente debe ser indemnizado, por el perjuicio materializado en algún tipo de incapacidad o reacción adversa en su salud producida por el procedimiento o por el detrimento de tipo extrapatrimonial procedente de la ausencia del Consentimiento Informado.

Como ya ha sido advertido, la falta del otorgamiento del Consentimiento Informado constituye menoscabo a los derechos fundamentales del paciente, como persona, tales como la autonomía, la dignidad, la igualdad y la libertad, derechos que han sido protegidos por la institución del Consentimiento Informado, entidad que como hemos visto ya ha sido reconocida legal, doctrinaria y jurisprudencialmente en nuestro medio.

Según lo anterior y sin importar el resultado o las consecuencias adversas o favorables de un determinado procedimiento o tratamiento al que sea sometido un

---

<sup>56</sup> Sentencia, SU - 337 del 12 de mayo de 1999, Corte Constitucional, M. P: Alejandro

paciente, consideramos debe ser resarcido por el sólo hecho de la privación de su derecho a ser previamente informado y advertido del acto médico a seguir y todos sus accesorios y en consecuencia obtener su consentimiento con las formalidades del caso.

Siguiendo este concepto, encontramos dos pronunciamientos del derecho español, uno de los más aventajado en el tema, que respalda este parecer.

La primera de ellas es la Sentencia No. 0/1996 del 31 de julio de 1996, de Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, que considera que la falta de consentimiento obliga a indemnizar aún si hubo diligencia médica, así entonces el Tribunal Supremo corrobora que el médico está comprometido a reparar el daño por la ausencia de información del riesgo y aún cuando su ejercicio terapéutico hubiese sido correcto. De este manera el tribunal impone al médico, probar que informó y ante el incumplimiento de este deber le limita el alegar la posibilidad de un riesgo imprevisible y en consecuencia, irremediable.

Continuando el lineamiento expuesto, es importante comentar una sentencia sin precedentes, en el caso de un paciente que luego de haber sido intervenido por cuadro de apendicitis aguda en la que se le encontró un tumor de tres centímetros y medio situada en el íleon, sin indicación alguna de que se estaba a la expectativa del informe de patología, ni de los respectivos controles posteriores al procedimiento quirúrgico, el paciente desconoció por el lapso de 9 meses que el resultado de la patología era desfavorable y su carácter era canceroso.

Igualmente se probó también que tanto el centro asistencial, como el cirujano no realizaron ningún tipo de esfuerzo para encontrar el paradero del paciente para informarle la situación.

En la demanda el paciente solicita, la correspondiente indemnización por daños morales, por haber sido privado del conocimiento sobre su estado de salud negándosele durante todo ese tiempo la probabilidad de luchar para evadir o disminuir el avance de la enfermedad, sumado a esto la responsabilidad por el daño anatómico de la difusión del cáncer por no haber sido atendido tempranamente.

La actuación de negligencia del establecimiento médico, fue probada y aunque, el informe de peritos expuso que no se encontró evidencia que las terapias complementarias al procedimiento quirúrgico como quimioterapia o radioterapia hubiesen disminuido el riesgo, rectificando la situación, concluyendo que no se le causo ningún daño a la salud del paciente, debido a que la evolución de la enfermedad, con tratamiento o no habría sido la misma.

El Tribunal en la sentencia, finalmente aunque acepta la posibilidad expuesta por el informe pericial, reconoce el daño moral producido al paciente por la vulneración del derecho de información, condenando al Instituto Catalán de la Salud y al médico a pagar un millón de pesetas al paciente.<sup>57</sup>

Luego del análisis de estas dos sentencias y teniendo en cuenta el pronunciamiento del Consejo de Estado, ya comentado de fecha 24 de enero de 2004, que condenó a la entidad demandada, al pago de los daños y perjuicios

---

57 Ver ASENSI. Eduardo. La Falta de Información es un Daño Moral Indemnizable, Casos y Consejos a Médicos. <http://www.geocities.com/danazolpae/3cyc.htm>

ocasionados al paciente, por la pérdida de oportunidad representada en la omisión de comunicarle los riesgos de la intervención practicada y del mismo modo al pago de perjuicios morales a él y su familia, por las mismas razones, podemos determinar la instauración, de una línea jurisprudencial a favor del resarcimiento al paciente por la omisión del profesional de informar y obtener el consentimiento de su paciente o su representante, si es del caso.

## **15. RELACIÓN MÉDICO – PACIENTE**

La Relación médico – paciente, concepto que hemos mencionado numerosas veces a lo largo de la presente investigación, es la base de la Teoría del Consentimiento Informado, en cuanto se considera soporte del acto médico, que requiere una orientación benefactora en la práctica médica y donde es necesario considerar al paciente como persona, en su ser físico y moral y no sólo como un individuo impedido y aquejado por tal o cual enfermedad, donde el vínculo debe trascender la órbita científica y debe apreciar al ser humano que pone en manos del médico, su salud y en muchos casos su vida.

Una exitosa relación médico - paciente es fundamental dentro del ejercicio profesional del médico y tiene conexión con lo humano, lo ético, y por supuesto lo legal, la fortuna de una relación médico – paciente, apropiada se logra mediante un compromiso de respeto, consideración y confianza por parte del profesional ante su paciente como ser humano rebosante de creencias, valores y sentimientos y por supuesto la correspondencia de éste último, en cuanto a respeto y responsabilidad frente a las indicaciones hechas por el facultativo.

Circunstancias que intervienen perjudicialmente, dentro del vínculo médico paciente, entre otras podrían ser las siguientes: la incapacidad del profesional de establecer lazos amistosos y de profundización de relaciones interpersonales con los pacientes, la carencia de formación integral y ética dentro de los establecimientos educativos dedicados a la salud, la falta de comunicación con el paciente y su correlativa insuficiencia de información, la imposición del médico y el reducido tiempo de consulta que impone el sistema de salud vigente, y que traen como consecuencia, la despersonalización del servicio y que pese a las buenas intenciones de tipo social del sistema, han llevado en muchos casos a quienes

ejercen el plausible oficio médico a no edificar una correcta relación con su paciente.

Un fenómeno, que afecta en la actualidad a las instituciones de salud y por consiguiente al vínculo médico – paciente, es el conocido como “medicina defensiva”.

### **15.1 MEDICINA DEFENSIVA**

Precisamente frente al temor Profesional por los juicios de responsabilidad médica, surge la práctica de una "medicina defensiva", que consiste en el requerimiento por parte del médico de un cúmulo de exámenes de laboratorio, imágenes diagnósticas o interconsultas innecesarias, con la intención, de liberarse, a él y a la entidad de salud de posibles responsabilidades frente ante el paciente, con los costos que esta práctica representa dentro de la relación con su paciente y por supuesto los gastos económicos para la institución.

La medicina defensiva no es ética, ni es sólo el médico el único responsable de su existencia; si consideramos que el médico se auto-protege al solicitar exámenes, prescribir medicamentos o realizar procedimientos quirúrgicos para evitarse problemas, concluimos que se trata de un proceder inadecuado y es consecuencia de su historia personal, tanto de su preparación deficiente o no actualizada como de su inadecuada formación ética y moral en el seno familiar, su medio social y en la escuela.

Una excelente definición de esta práctica es la del Dr. Raymundo Paredes Sierra, que considera que: *“La medicina defensiva no es ética, ni es sólo el médico el único responsable de su existencia; si consideramos que el médico se auto-protege al solicitar exámenes, prescribir medicamentos o realizar procedimientos quirúrgicos para evitarse problemas, concluimos que se trata de un proceder inadecuado y es consecuencia de su historia personal, tanto de su preparación deficiente o no actualizada como de su inadecuada formación ética y moral en el seno familiar, su medio social y en la escuela”*<sup>58</sup>.

Del mismo modo, Fernando Heredia Jiménez, consejero y presidente del Comité de Ética, Regional Concepción del Colegio Médico de Chile, en su artículo “El Consentimiento Informado”, comenta aspectos relacionados con la relación médico – paciente y el ejercicio de la medicina defensiva en su país: *“...En las circunstancias actuales los médicos chilenos sólo tienen dos salidas, las mismas que han tenido los médicos norteamericanos primero y luego los: europeos. O bien inician una reflexión sobre el nuevo horizonte ético de las relaciones con los pacientes, para transformarlas y dotarlas de estructuras que, permitan la participación real de los enfermos que así lo demanden, garantizando así una mayor calidad moral, legal y técnica y una mayor calidez humana; o bien, se refugian en una “medicina defensiva”, siempre mala medicina, que no valora las necesidades y confunde los deberes, aferrándose a los requisitos legales estrictos, porque no les queda más remedio y cerrándose a las consideraciones éticas. Sería muy inconveniente y poco visionario, que la opción mayoritaria de los*

---

58 PAREDES SIERRA. Raymundo. *Ética y Medicina Defensiva*. Seminario, Ejercicio Actual de la Medicina. [http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2003/ponencia\\_sep\\_2k3.htm](http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2003/ponencia_sep_2k3.htm)

*médicos chilenos fuera esta última y es una obligación de todas las instancias implicadas en la salud, el hacer todos los esfuerzos para que esto no suceda*<sup>59</sup>.

## **15.2 DEFICIENCIA EN LA RELACIÓN MÉDICO - PACIENTE**

La deficiente relación médico – paciente, es y ha sido considerada como uno de los eventos que ocasiona demandas contra los médicos o reclamaciones de tipo deontológico, sino por esta sola causa, es la introducción a demandas por responsabilidades por omisión del consentimiento informado, descuido postoperatorio, la mala elaboración de la historia clínica o error de diagnóstico o de tratamiento.

La Revista Médico Legal, lo ilustra, de la siguiente manera: “... *La INADECUADA RELACION MEDICO PACIENTE, por falta de empatía o de tiempo, es tal vez el principal factor que ocasiona malestar y prejuicios, especialmente cuando se da un resultado no esperado o adverso. La falta de cortesía, la desinformación, los malos chistes, o alguna fricción con el paciente o sus allegados, puede hacer germinar el descontento y la posibilidad de vengarse del médico o del Hospital, especialmente cuando las cuentas no son las esperadas por la familia. Hay que ponerse en el lugar del paciente, en su angustia, en su desconocimiento de su enfermedad, del procedimiento que va a realizársele, y dedicarle el tiempo*

---

59 HEREDIA JIMENEZ. Fernando. Revista Visión Médica. El Consentimiento Informado. [www.2.udec.cl/ofem/oem/Consentimiento.doc](http://www.2.udec.cl/ofem/oem/Consentimiento.doc)

*necesario para poder ganarse la confianza y aprecio necesario para lograr una relación adecuada*<sup>60</sup>.

No obstante, se podría decir que la posible “culpa” de la situación no recae simplemente en el profesional de la salud, pues se pueden presentar casos de irrespeto por parte del paciente que interfieren en la relación, casos en los cuales el no estar de acuerdo con las opiniones médicas, por ejemplo, logran el resquebrajamiento del vínculo y por supuesto impiden un trato armónico, entre el profesional de la salud y él mismo.

Tal y como lo consagra la Ley 23 de 1981, en su declaración de principios, un contacto cordial entre médico y paciente, se basa en la responsabilidad, honestidad y dedicación del galeno en su ejercicio profesional, cualidades que contribuyen al acto médico y resaltan las capacidades de éste, reflejadas en el buen trato, amable, cordial y respetuoso e indudablemente una buena comunicación con el paciente, así lo expresa el texto de la Ley “... 4. *La relación médico-paciente es elemento primordial en la práctica médica. Para que dicha relación tenga pleno éxito debe fundarse en un compromiso responsable, leal y auténtico, el cual impone la más estricta reserva profesional...*”

Cabe aclarar que así como en su declaración de principios la Ley 23 de 1981 y su Decreto Reglamentario No. 3380 de 1981, expedido por el Ministerio de Salud, respectivamente, dedican un capítulo especial que regula las relaciones del médico con el paciente, protegiendo a ambas partes de posibles inconvenientes, entre otros, en lo posible la libre elección del médico o el cirujano de confianza, la

---

60 ULLOA. Rene. La Práctica Médica Frente a la Legislación Colombiana. Revista Médico Legal. Mayo – Agosto de 2000. Año 6. No.2. [http://www.medicolegal.com.co/2\\_2000/act\\_med\\_leg\\_5.htm](http://www.medicolegal.com.co/2_2000/act_med_leg_5.htm)

libertad del enfermo para prescindir de los servicios del médico o al contrario la posibilidad de éste de negar sus servicios por motivos específicos.

Del mismo modo, temas como la dedicación del tiempo necesario para realizar la evaluación adecuada del paciente, la actitud de apoyo del médico ante el paciente, evitando comentarios preocupantes, la solicitud del consentimiento del paciente o en su defecto del representante para aplicar los tratamientos médicos y quirúrgicos que considere indispensables, el derecho a la confidencialidad dentro de la relación y del mismo modo, el derecho de la retribución económica al profesional de la salud por los servicios prestados, son examinados por la reglamentación ética – médica en nuestro país.

La problemática presentada dentro del nexo médico – paciente, ha sido registrada dentro de la jurisdicción contenciosa en estos términos: *“...Por ello resulta lamentable que el Consejo de Estado haya tenido que registrar, como un fenómeno cuya generalización resulta preocupante, el trato inhumano y despersonalizado que reciben muchos enfermos colombianos, con desconocimiento de su dignidad de persona humana...”*<sup>61</sup>

Igualmente, este tema ha sido analizado por la Corte Constitucional colombiana, como garante de los derechos de autonomía y libertad del paciente *“... El segundo problema jurídico consistió en determinar el curso que debe seguir una relación médico-paciente deteriorada por desavenencias temperamentales de una o de ambas partes. Al respecto se dijo lo siguiente: a) Se trata de una relación de confianza - no de autoridad - regida por los principios de la competencia científica del médico y de consentimiento del paciente. En caso de deterioro de la relación de confianza, ambas partes tienen derecho a deshacer el vínculo; b) en situación*

*de intervención médica extraordinaria - como es el caso del peticionario - la autonomía del paciente adquiere una relevancia especial; cuando se presenta desacuerdo en dicho tipo de relación, el médico debe tener un especial cuidado en no desconocer el principio de autonomía; c) el médico - guiado por una visión exclusivamente asistencialista - adoptó actitudes autoritarias que vulneraron la autonomía y la dignidad del peticionario; no obstante, esta actitud proviene de una tradición médica demasiado orientada hacia el paternalismo y no de una intención malsana del médico y mucho menos de su incompetencia científica d) con dicha actitud, sin embargo, el médico violó el derecho a la autonomía y a la libertad, consagrados en la Carta de derechos (arts. 16 y 28)...”<sup>62</sup>*

Finalmente, es importante comentar los efectos positivos de una adecuada relación médico – paciente, en primer lugar beneficia al profesional de la salud en el cumplimiento de su deber, desde todo punto de vista, el enriquecimiento personal será valioso, la calidad en el servicio se intensificará, tanto en su ejercicio como en el de la institución a la cual sirve, así mismo, se reflejará en ausencia o aminoración de reclamaciones ante las autoridades competentes tanto éticas como jurisdiccionales y por último su respeto, comunicación y buen trato con los pacientes se reflejará tanto en cordiales relaciones interpersonales con los mismos, como en resultados que se evidenciarán favorablemente en la salud del paciente.

De igual manera, cabe anotar la afirmación hecha por el Dr. Ricardo González Menéndez, especialista en psiquiatría, que asevera que: “...*La gran significación de*

---

61 Sentencia del 26 de marzo de 1992. Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección III, Exp. 6255 M.P.: Julio Cesar Uribe Acosta.

62 Sentencia T-401 del 12 de septiembre de 1994. Corte Constitucional. M.P: Eduardo Cifuentes Muñoz.

*la relación médico-paciente para alcanzar objetivos médicos es de fácil inferencia si se recuerda que el establecimiento positivo de esta relación es capaz de influir favorablemente sobre la cicatrización de una herida quirúrgica, las defensas ante agentes infecciosos, la estabilización de un proceso inmunoalérgico, la superación de una crisis hipertensiva, la eliminación de dolores, la normalización del ritmo cardíaco, la regulación de la temperatura corporal, el incremento de la autoestima y la seguridad personal, así como en la recuperación de un cuadro depresivo. Como contrapartida, el establecimiento de relaciones inadecuadas es potencialmente capaz de repercutir muy negativamente sobre la salud del enfermo...'<sup>63</sup>.*

---

63 GONZÁLEZ MENÉNDEZ. Ricardo. La relación médico-paciente y su significado en la formación profesional. Facultad de Ciencias Médicas "General Calixto García". Ciudad de La Habana. [http://www.bvs.sld.cu/revistas/ems/vol17\\_4\\_03/ems02403.htm](http://www.bvs.sld.cu/revistas/ems/vol17_4_03/ems02403.htm)

## 16. RELACIÓN CONTRACTUAL

El primer antecedente del contrato médico, se remonta al año de 1936, debido al renombrado fallo Mercier, definiéndolo en estos términos: *“entre el médico y su cliente se forma un verdadero contrato, que comporta para aquel la obligación, sino, evidentemente, de curar al enfermo, al menos de proporcionarle los cuidados, no cualesquiera, sino concienzudos, solícitos, y, reserva hecha de circunstancias excepcionales, conformes con los datos adquiridos por la ciencia”*<sup>64</sup>.

Una noción clara de la naturaleza del contrato que regla la relación médico – paciente, la expone Carlos Gherzi, experto en el tema, ilustrándola de la siguiente forma: *“Uno de los rasgos distintivos de la contratación profesional es el carácter científico intelectual de la prestación, en el que prevalece el saber profesional. Ello implica el desarrollo de una conducta científica y aplicación de conocimientos y técnicas propias de la profesión. Esta competencia específica en un área del conocimiento de la que el paciente carece, que capacitan al facultativo para diagnosticar, pronosticar y prescribir, permiten de por sí presumir la desigualdad y desequilibrio en lo jurídico desde la génesis misma del contrato, proyectándose durante todo el desarrollo de la relación jurídica”*<sup>65</sup>.

### 16.1 TIPOS DE CONTRATOS

---

64 Ver VALLEJO, Felipe. La Responsabilidad Civil Médica. Ensayo Crítico de la Jurisprudencia. Revista Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario. No. 563 Vol. 87.

65 GHERZI, Carlos. La Relación Médico Paciente en la Responsabilidad Civil. Librería Jurídica Sánchez. Medellín. 1998.

### 16.1.1 MANDATO

Algunos consideran, que el contrato que regula la relación médico paciente, es el consagrado en el texto del artículo 2144 del Código Civil, que indica “*Los servicios de las profesiones y carreras que suponen largos estudios, o a que está unida la facultad de representar y obligar a otra persona, respecto de terceros, se sujetan a las reglas del mandato*”.

Esta teoría, no ha sido de recibo por la jurisprudencia nacional y más exactamente aquella proferida por la Corte Suprema de Justicia que en sentencia del 25 de febrero de 1952, consideró como dos reglas básicas para la existencia del mandato, de un lado la relación con profesiones que requieran largos estudios y del otro que se presente en situaciones que requieran la facultad de representar, segunda característica que no se verifica dentro de la relación médico paciente, pues el profesional de la salud en ningún momento “representa” al usuario del servicio de salud, del mismo modo características, tales como la administración del mandato, las obligaciones del mandante y la terminación del mandato en general, no se distinguen dentro de una relación donde el paciente se sujeta a las disposiciones de su médico, al seguir las prescripciones de éste.

En conclusión y según la doctrina colombiana “*el contrato médico no es un mandato, por más de que se le puedan aplicar, por remisión, algunas de sus normas*”<sup>66</sup>, afirmación de la Dra. María Patricia Castaño de Restrepo, estudiosa del tema.

---

66 Ver CASTAÑO DE RESTREPO. Ma. Patricia. Responsabilidad civil y patrimonial del Estado. Derivada de la Administración y Prestación de Servicios de la Salud. Editorial TEMIS. Bogotá-Colombia. 2003.

## 16.1.2 ARRENDAMIENTO DE SERVICIOS INMATERIALES

El arrendamiento de servicios inmateriales o también conocido como locación de servicios, el cual, según el artículo 2036 del Código Civil, se presenta en el caso de obras inmateriales o en las que predominan la inteligencia, como una composición literaria o una corrección tipográfica, es para algunos el tipo de contrato que describe el existente entre el médico y su paciente, determinación errada debido a que el carácter de este tipo de contrato difiere en muchos de los elementos del contrato de índole médico.

La esencia del contrato de arrendamiento, en sus tres diferentes representaciones, tales como el arrendamiento de un servicio inmaterial, el arrendamiento de cosas materiales o la confección de una obra, obligan recíprocamente a las partes, la primera de ellas a prestar un servicio, a conceder el goce de una cosa o a realizar una obra, respectivamente, seguida de su correspondiente contraprestación, el pago de una suma determinada por el servicio, el goce de la cosa o la confección de la obra.

Asimilando entonces, el contrato de arrendamiento de servicios con el de prestación del servicio médico, debemos afirmar que según la visión actual de lo que representa el contrato de arrendamiento al conceder el goce de una cosa por un precio determinado, la labor del médico no se acomoda a la definición, de un lado por la naturaleza de la tarea por éste desempeñada y por del otro por los elementos prescritos para el contrato de arrendamiento.

### 16.1.3 CONFECCIÓN DE OBRA MATERIAL

El contrato de confección de obra material, contemplado en nuestra legislación en el artículo 2053, ha sido considerado por algunos autores como comparable a la relación médico – paciente, estima de muy poco recibo en realidad, en razón de que este tipo de contrato contiene una obligación de resultado, que difiere de la concepción jurídica que establece la obligación medical, de medio.

De igual modo al realizar un breve estudio del contrato de confección de obra material podemos distinguir, que el objeto de este contrato se dispone sobre un elemento sin vida y quedando claro que todas las disposiciones que lo definen nada tienen que ver con la atención a la salud humana.

### 16.1.4 CONTRATO DE ADHESIÓN

Razones tales como, el carácter científico intelectual, el lenguaje técnico, la necesidad de asistencia médica, la sumisión del paciente, la influencia psicológica de la confianza en el profesional llevan a suponer a algunos autores que la relación médico – paciente, toma el modelo del conocido contrato de adhesión, desconociendo la autonomía del paciente y presentándose una situación de debilidad del paciente frente a la autoridad científica del médico.

El tipo de contrato, que regiría en este caso la relación médico – paciente, sería el llamado contrato de adhesión individual, que se caracteriza por la desproporción jurídica de los contratantes.

Esta situación de desequilibrio, propone el concepto de asentimiento, donde el paciente se reserva el hecho de participar en la decisión, debido a la falta del conocimiento necesario que le permita evaluar la situación y se aviene a aceptar lo planteado por el profesional.<sup>67</sup>

#### 16.1.5 CONTRATO MULTIFORME, VARIABLE O PROTEIFORME

El concepto del contrato multiforme, se debe a la variedad de situaciones que pueden revelarse entre médico y paciente y la razón que mueve a contratar, y frente a esta teoría se podrían establecer, luego del análisis de la situación, un arrendamiento de servicios o un arrendamiento de obra.

Comparte esta posición el Dr. Javier Fernández Costales al afirmar: *“No se puede reducir a un solo tipo de contrato la actividad del médico si consideramos que la forma de ejercicio de la profesión y la gran variedad que existe de especialidades médicas hacen imposible encuadrar el contrato que se constituye de forma genérica en nuestro ordenamiento para darle un carácter único aplicable a todos los casos, pues partiría de una excesiva generalidad y en consecuencia, perdería fuerza, desdibujándose su naturaleza jurídica al aplicarse a casos concretos”*<sup>68</sup>

---

67 Ver GUERSI Carlos A. La Relación Médico – Paciente en la Responsabilidad Civil. Librería Jurídica Sánchez. Medellín. 1998. Página 44.

68 FERNÁNDEZ COSTALES. Javier. El Contrato de Servicios Médicos. Editorial Civitas. 1988. Citado por: SERRANO ESCOBAR. Luis Guillermo. Nuevos Conceptos de Responsabilidad Médica. Editorial Doctrina y Ley. Bogotá. 2000.

#### 16.1.6 CONTRATO “SUI GENERIS” O ATÍPICO

La denominación de contrato “*sui generis*” o atípico, a aquel contrato que regular la conexión médico – paciente, llama la atención al no existir reglamentación específica que cree parámetros de derechos y obligaciones entre las partes.

Debido a que en sí, ninguno de los contratos típicos consagrados en la legislación civil contemporánea, satisface las necesidades de este tipo especial de relación, se contempla adecuado considerarlo un contrato “*sui generis*” sin que refleje la esencia de la profesión médica, debiéndose ajustar a los preceptos del Código Civil, más exactamente, en lo que se refiere a las obligaciones en general y los contratos.

#### **16.2 LA ACTIVIDAD MÉDICA COMO CONTRATO**

El contrato en general, se define como el: “*convenio obligatorio entre dos o más partes, relativo a un servicio, materia, proceder o cosa... acuerdo entre partes – dos o más personas- con efectos jurídicos. Esto implica ya dos requisitos en lo contractual: 1º la exigibilidad de un proceder; 2º una responsabilidad ante el ajeno incumplimiento.*”<sup>69</sup>.

La Corte Suprema de Justicia de nuestro país, al analizar el carácter contractual de la relación médico paciente y la correspondiente responsabilidad del médico, concluyó: “*...Es verdad incuestionable que la responsabilidad de los médicos es*

*contractual, cuando las obligaciones que ellos asumen frente a sus pacientes se originan en el contrato de servicios profesionales, siendo aplicables, por tanto, las normas del Título XII del Libro 4 del CC, sobre efectos de las obligaciones y no las relativas a la responsabilidad extracontractual por el delito o la culpa de quien causa daño a otro...<sup>70</sup>.*

De esta manera al referirse a la relación entre médico y paciente, se debe reconocer la existencia de un contrato especial, que ha sido denominado “Contrato de Asistencia Médica o de Prestación de Servicios Médicos”, que se caracteriza por ser un contrato civil, bilateral, oneroso, consensual, *intuito personae* y continuo, factores que se analizarán a continuación:

#### 16.2.1 CIVIL

El considerar el Contrato de Prestación de Servicios Médicos, un contrato civil, se debe de manera lógica a conclusiones de tipo legislativo, doctrinario y jurisprudencial.

En lo referente a la legislación se puede afirmar que bien se ubica este tipo de contrato en la tipificación civil por su analogía con contratos de este tipo y la consecuente ubicación en el libro dedicado a las obligaciones en general y los contratos.

---

69 CABANELLAS. Guillermo. Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual, Tomo II, C-D. Editorial Heliasta. Buenos Aires. 1979. Página 337.

70 Sentencia del 26 de noviembre de 1986. Corte Suprema de Justicia. M.P.: Dr. Hector Gómez Uribe.

Del mismo modo el carácter de profesión liberal, que se le ha dado al ejercicio médico, lo aparta de la legislación comercial, al tenor del artículo 23 No. 5 del Código de Comercio colombiano, que considera acto no mercantil a la prestación de servicios inherentes a las profesiones liberales.

La anterior posición la ilustra la aseveración del italiano Francisco Ferrara, refiriéndose a los servicios de las profesiones donde predomina el ejercicio de la inteligencia, como es planteado en el Código Civil italiano: *“Nótese que la disposición alcanza sólo a quien ejerce una profesión intelectual, que no puede llegar a ser empresario y, por tanto, no tiene validez para las otras personas que se valen de la actuación del profesional para desarrollar su actividad económica propia. Si, por ejemplo, se contratan los servicios de médicos o abogados para montar una clínica o un despacho jurídico, limitándose la actividad de quien los contrata a la dirección o coordinación de los trabajos ajenos, no hay duda que quien tal hace desarrolla una actividad de empresario, ya que la prestación médica o jurídica que proporciona a sus clientes no es su propia actividad intelectual, sino más bien la de sus dependientes, y, por tanto, se ha objetivado en un servicio producido por la organización”<sup>71</sup>.*

#### 16.2.2 BILATERAL O SINALAGMÁTICO

Es bilateral aquel contrato, por el cual las partes se obligan recíprocamente, de esta manera el médico se obliga a destinar toda su habilidad y conocimientos

---

71 OSSET. Francisco José. Empresarios y sociedades, Madrid, Edit. Revista de Derecho Privado, pp. 26 y 27. Citado por: NARVAEZ GARCIA. José Ignacio. Introducción al Derecho Mercantil. Sexta Edición. Ediciones Doctrina y Ley – Ediciones Bonnet & Cia. Bogotá. 1990.

brindando los cuidados pertinentes al paciente, y realizarle el debido examen, diagnóstico y posterior prescripción del tratamiento según el caso, funciones que resume el artículo 10 de la Ley 23 de 1981 *“El médico dedicará a su paciente el tiempo necesario para hacer una evaluación adecuada de su salud e indicar los exámenes indispensables para precisar el diagnóstico y prescribir la terapéutica correspondiente...”*.

Del mismo modo el paciente, debe cumplir con las prescripciones que se le realicen y proceder a remunerar al profesional por su actividad, tal como lo establece el artículo 22 de la misma normatividad, *“Siendo la retribución económica de los servicios profesionales un derecho, el médico fijará sus honorarios de conformidad con su jerarquía científica y en relación con la importancia y circunstancias de cada uno de los actos que le corresponda cumplir teniendo en cuenta la situación económica y social del paciente y previo acuerdo con éste o sus responsables”*

### 16.2.3 A TÍTULO ONEROSO

El Contrato de Prestación de Servicios Médicos, es por lo general y en principio de carácter oneroso, pues como se vio en el numeral anterior, el profesional de la salud al desarrollar su actividad, recibe como contraprestación a los servicios prestados la remuneración.

La retribución por la asistencia médica, es considerada dentro de la legislación ética – médica, un derecho, y se constituye medio normal de subsistencia del galeno.

Debido a que la onerosidad del contrato de Prestación de Servicios Médicos, no es elemento esencial dentro de este tipo de contratación, se puede verificar la existencia de la asistencia médica a título gratuito o por mera liberalidad, sin que tal situación perjudique la relación, en cuanto a las demás obligaciones contraídas por el profesional de la salud.

#### 16.2.4 FRECUENTEMENTE CONSENSUAL

El reconocimiento de este tipo de contrato es preponderantemente consensual y así ha sido establecido por la Corte Suprema de Justicia en Sentencia de Casación de fecha 5 de marzo de 1940, de la siguiente forma: *“El contrato es por lo general verbis y en muchos casos se rige por la costumbre médica general en la respectiva localidad y no es necesario que con el médico contrate directamente el enfermo puesto que pueden contratar los parientes de éste, el patrón del obrero y en general quienes se interesen por el enfermo”*

De allí que su perfección no requiera formalidad y únicamente sea necesaria la manifestación libre y espontánea de las partes. Esta particularidad, se encuentra establecida en el artículo 5 de la Ley 23 de 1981, en el numeral 1º que singulariza los casos en los cuales se cumple la relación médico – paciente: *“... 1º. Por decisión voluntaria y espontánea de las partes.*

*Los demás casos que presenta el mencionado artículo son los siguientes:*

- 2. Por acción unilateral del médico, en caso de emergencia.*
- 3. Por solicitud de terceras personas.*

4. Por haber adquirido el compromiso de atender a personas que están a cargo de una entidad privada o pública.

Esta discriminación de las diferentes situaciones en las que se presenta la relación entre médico y paciente, nos lleva a afirmar, en cuanto al segundo numeral, *“por acción unilateral del médico, en caso de emergencia”* que ante la inexistencia de contrato, y la necesidad de establecer responsabilidades, estas serían de tipo extracontractual.

En el caso del numeral tercero *“por solicitud de terceras personas”*, no encontramos inconveniente, ya que suponemos se refiere a situaciones de incapacidad de hecho o de derecho del paciente, que le dificultan contratar directamente, en estas circunstancias estará llamado a contratar quien por ministerio de la ley sea el representante del paciente.

En el cuarto y último caso, la situación que se presenta al *“haber adquirido el compromiso de atender a personas que están a cargo de una entidad privada o pública”*, evento que se determina según el sistema de salud al cual se encuentre afiliado o la calidad de quien preste la asistencia (particular, medicina prepagada o profesionales adscritos a las E.P.S), tema que más adelante se abordará.

#### 16.2.5 INTUITO PERSONAE

El contrato que regula la relación médico – paciente, se considera un contrato *intuito personae*, en razón al principio de confianza que debe imperar dentro la misma, esto se manifiesta dentro de la legislación ética – médica, en el artículo 4º

de la Ley 23 de 1981, que consagra: *“La asistencia médica se fundamentará en la libre elección del médico, por parte del paciente. En el trabajo institucional se respetará en lo posible este derecho”*.

De este modo el artículo 4º antes citado y su correspondiente reglamentación en el Decreto No. 3380 de 1981, en los artículos 2º. *“En el trabajo institucional el derecho de libre elección del médico por parte del paciente estará sujeto a las posibilidades ofrecidas por cada institución”* y 5º. *“El médico respetará la libertad del enfermo para prescindir de sus servicios, siempre y cuando el paciente tenga capacidad de manifestar su libre albedrío”*, dan a conocer la posibilidad del paciente de elegir en cuanto sea posible al profesional de la salud por las características de calidad en su servicio.

La particularidad de ser este un contrato *intuitu personae*, deja la posibilidad de acceder o negar el servicio por el médico, como parte integrante del Contrato de Prestación de Servicios Médicos, siendo viable la aceptación o el rechazo de la asistencia, en consideración a las condiciones especiales de la situación, según los artículos 6º y 7º de la misma legislación ética – médica, la Ley 23 de 1981.

Artículo 6º: *“El médico rehusará la prestación de sus servicios para actos que sean contrarios a la moral, y cuando existan condiciones que interfieran el libre y correcto ejercicio de la profesión”*

Artículo 7º: *“Cuando no se trate de casos de urgencia, el médico podrá excusarse de asistir a un enfermo o interrumpir la prestación de sus servicios, en razón de los siguientes motivos:*

- a) Que el caso no corresponda a su especialidad;*
- b) Que el paciente reciba la atención de otro profesional que excluya la suya;*
- c) Que el enfermo rehuse cumplir las indicaciones prescritas.”*

#### 16.2.6 CONTINUO

La continuidad del Contrato de Prestación de Servicios Médicos, se debe a que la asistencia del profesional, se extiende en el tiempo dependiendo la terapia requerida por el paciente, tal como lo asegura la Dra. Ma. Patricia Castaño de Restrepo, *“En efecto, el contrato de prestación de servicios de la salud en la mayoría de los casos adopta la modalidad de ser un contrato continuado; dicha continuidad depende de varios aspectos, entre ellos, la evolución del estado de salud del paciente; las necesidades que vayan surgiendo para manejar en debida forma ese estado de salud; y la voluntad de las partes intervinientes”*.

### **16.3 ELEMENTOS DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS**

#### 16.3.1 ESENCIALES

Los elementos esenciales son definidos como fundamentales para la existencia del contrato, en este caso un elemento esencial en la formación del Contrato de prestación de servicios médicos, la asistencia médica.

#### 16.3.2 DE LA NATURALEZA

Son aquellos, que pertenecen a la índole del contrato, se consideran elementos de la naturaleza del Contrato de Prestación de Servicios Médicos, el pago de los honorarios establecidos al profesional de la salud y por parte de éste el cumplimiento de sus deberes éticos y científicos en el tratamiento de su paciente.

Del mismo modo, un elemento de la naturaleza de este tipo de contrato es el deber de información, consagrado en la legislación ética – médica, como derecho de todo paciente o en su defecto del representante de éste.

### 16.3.3 ACCIDENTALES

Son accidentales los elementos que deben ser pactados complementariamente, dado que la ley no los supone y son materias accesorias acordadas por las partes, ejemplo de esto la técnica a emplear para el tratamiento.

## **16.4 RELACIÓN JURÍDICA**

La determinación de la naturaleza jurídica del contrato que regula el vínculo médico – paciente, es muy discutida y ha dependido de la legislación, la jurisprudencia y la doctrina de los diferentes países.

En nuestro país la relación contractual médico – paciente se analiza dentro del tipo de sistema de salud, en el que se encuentre la persona, es el caso de quienes se encuentran afiliados al sistema de seguridad social y sus diferentes regímenes de

afiliación; haciendo una sucinta referencia al tema, es importante hacer incluir en el análisis de la naturaleza contractual de la relación médico – paciente lo planteado por la Dra. Ma. Patricia Castaño de Restrepo, pues según ella, la responsabilidad que puede surgir ante el paciente por la prestación de los servicios de salud fuera de los casos del Plan Obligatorio de Salud (P.O.S), Plan Obligatorio de Salud del Régimen Subsidiado (P.O.S.S) y el Plan de Atención Básica en Salud (P.A.B), la responsabilidad es extracontractual.

Del mismo modo, cuando se trata de la prestación del servicio de salud por médicos que ejercen su profesión en forma particular, en su propio consultorio por ejemplo, la responsabilidad será contractual, derivada del contrato suscrito con el paciente.

En el caso de la prestación del servicio de salud por empresas de medicina prepagada la responsabilidad será contractual, debido al vínculo contractual que se firma con el usuario al inicio de la relación.

Así mismo, cuando se trata de Planes de Atención Complementaria en Salud (P.A.C.S), que como su nombre lo indica son planes previstos para atención adicional al plan obligatorio de salud, ofrecidos por las Empresas Prestadoras de Salud (E.P.S), la responsabilidad que se deriva es contractual dado el acuerdo por escrito que debe existir para el complemento de los servicios.

Por último, en el evento de Contrato de Seguro de Salud, contratos de prestación de servicios de la salud para cubrir los procedimientos y tratamientos excluidos del P.O.S y contratos de prestación de servicios de la salud por encontrarse el afiliado en un “periodo de carencia”, como es de lógica la responsabilidad será

contractual, gracias a la celebración de un contrato entre el usuario y el profesional o entidad asistencial.<sup>72</sup>

---

<sup>72</sup> Ver CASTAÑO DE RESTREPO. Ma. Patricia. El Consentimiento Informado del Paciente en la Responsabilidad Médica. Editorial TEMIS S.A. Bogotá. 1997. Página 24.

## **17. EL SECRETO PROFESIONAL Y LA RELACIÓN MÉDICO - PACIENTE**

El secreto profesional del médico, se define como un deber y un derecho del médico, acerca de lo que se le es confiado, en desarrollo del ejercicio de su profesión.

El principio del secreto médico se remonta a los orígenes de esta noble profesión, en la cual su ejercicio se confundía con el oficio sacerdotal y el deber de guardar el secreto de confesión y del mismo modo al juramento de Hipócrates, modelo de todas las cualidades y preceptos morales propios de los médicos:

*"...Aquello que yo viere u oyere en la sociedad, durante el ejercicio, o incluso fuera del ejercicio de mi profesión, lo callare, puesto que jamas hay necesidad de divulgarlo, considerando siempre la discreción como un deber en tales casos..."*

El deber del secreto profesional, es de jerarquía constitucional y está consagrado en el artículo 74 de la Constitución Nacional, de la siguiente manera: *"Todas las personas tienen derecho a acceder a los documentos públicos salvo los casos que establezca la ley. El secreto profesional es inviolable"*.

Como complemento de lo precedente, el Código de Procedimiento Civil, en su artículo 214, al poner de presente las excepciones al deber de testificar, incluye en su numeral segundo el ejercicio médico, como prerrogativa respecto a circunstancias que se le han confiado o han llegado a su conocimiento, por razón a su profesión.

*“Artículo 214: Excepciones al deber de testimoniar. No están obligados a declarar sobre aquello que se les ha confiado o ha llegado a su conocimiento por razón de su ministerio, oficio o profesión:*

*Los ministros de cualquier culto admitido en la República.*

*Los abogados, médicos, enfermeros, laboratoristas, contadores, en relación con hechos amparados legalmente por el secreto profesional.*

*Cualquiera otra persona que por disposición de la ley pueda o deba guardar secreto.”*

Del mismo modo, los cánones que rigen el ejercicio de la medicina, determinan este deber legal, es así como el Código Ético –Médico, Ley 23 de 1981, precisa:

*Artículo 37: “Entiéndese por secreto profesional médico aquello que no es ético o lícito revelar sin justa causa. El médico está obligado a guardar el secreto profesional en todo aquello que por razón del ejercicio de su profesión haya visto, oído o comprendido, {salvo en los casos contemplados por disposiciones legales}<sup>73</sup>”.*

*Artículo 38: “Teniendo en cuenta los consejos que dicte la prudencia, la revelación del secreto profesional se podrá hacer: <sup>74</sup>*

*a) Al enfermo, en aquello que estrictamente le concierne o convenga<sup>75</sup>;*

---

73 NOTA DE VIGENCIA: El aparte entre corchetes {..} fue declarada EXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-264-96 del 13 de junio de 1996, pero sólo en relación con las hipótesis contenidas en el artículo 38 de la misma Ley y con las salvedades que se establecen en los numerales siguientes.

74 NOTA DE VIGENCIA: Inciso declarado EXEQUIBLE por la Corte Constitucional, mediante Sentencia C-264-96 del 13 de junio de 1996

75 NOTA DE VIGENCIA: Literal declarado EXEQUIBLE por la Corte Constitucional, mediante Sentencia C-264-96 del 13 de junio de 1996.

- b) *A los familiares del enfermo, si la revelación es útil al tratamiento*<sup>76</sup>;
- c) *A los responsables del paciente, cuando se trate de menores de edad o de personas mentalmente incapaces*<sup>77</sup>;
- d) *{A las autoridades judiciales o de higiene y salud}, en los casos previstos por la ley*<sup>78</sup>;
- e) *A los interesados cuando por defectos físicos irremediables o enfermedades graves infecto-contagiosas o hereditarias, se pongan en peligro la vida del cónyuge o de su descendencia.*<sup>79</sup>”

Artículo 39: *“El médico velará porque sus auxiliares guarden el secreto profesional.”*

### **17.1 DERECHO A LA INTIMIDAD**

---

76 NOTA DE VIGENCIA: Inciso declarado EXEQUIBLE por la Corte Constitucional, mediante Sentencia C-264-96 del 13 de junio de 1996, salvo en el caso de que el paciente estando en condiciones de tomar por sí mismo la decisión de autorizar el levantamiento del secreto profesional médico a sus familiares, se oponga a ello

77 NOTA DE VIGENCIA: Inciso declarado EXEQUIBLE por la Corte Constitucional, mediante Sentencia C-264-96 del 13 de junio de 1996, sin perjuicio del derecho del menor, de acuerdo con su grado de madurez y del "impacto del tratamiento" sobre su autonomía actual y futura, para decidir sobre la práctica de un determinado tratamiento y sobre la reserva de ciertos datos de su intimidad.

78 NOTA DE VIGENCIA: La frase entre corchetes {...} fue declarada exequible por la Corte Constitucional, mediante Sentencia C-264-96 del 13 de junio de 1996, salvo cuando se trate de informaciones que el paciente ha confiado al profesional y cuya declaración pueda implicar autoincriminación, y siempre que en los informes sanitarios o epidemiológicos no se individualice al paciente.

79 NOTA DE VIGENCIA: La frase entre corchetes {...} fue declarada exequible por la Corte Constitucional, mediante Sentencia C-264-96 del 13 de junio de 1996, bajo el

Lo anterior, nos ilustra, como ética y legalmente ha sido protegido el derecho a la intimidad, dentro del servicio médico, derecho consagrado en la Constitución Nacional como, fundamental en los siguientes términos. Artículo 15 C.N: *“Todas las personas tienen derecho a su intimidad personal y familiar y a su buen nombre, y el Estado debe respetarlos y hacerlos respetar. De igual modo, tienen derecho a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bancos de datos y en archivos de entidades públicas y privadas...”*

Para aclarar el concepto in extenso de esta garantía constitucional, es preciso indagar lo considerado, por la Corte Constitucional al respecto:

*“El derecho a la intimidad hace referencia al ámbito personalísimo de cada individuo o familia, es decir, a aquellos fenómenos, comportamientos, datos y situaciones que normalmente están sustraídos a la injerencia o al conocimiento de extraños. Lo íntimo, lo realmente privado y personalísimo de las personas es, como lo ha señalado en múltiples oportunidades esta Corte, un derecho fundamental del ser humano, y debe mantener esa condición, es decir, pertenecer a una esfera o a un ámbito reservado, no conocido, no sabido, no promulgado, a menos que los hechos o circunstancias relevantes concernientes a dicha intimidad sean conocidos por terceros por voluntad del titular del derecho o por que han trascendido al dominio de la opinión pública”<sup>80</sup>*

De esta manera, cualquier violación al secreto médico o revelación de éste sin justa causa, agredirá de manera inmediata el derecho a la intimidad del paciente, hecho que del mismo modo arremete contra el buen desarrollo de la relación médico – paciente y el principio de confianza que es esencial dentro de la misma.

---

entendido de que la situación a la que se alude objetivamente corresponda a un peligro cierto e inminente y siempre que no exista un medio idóneo distinto para conjurarlo.

*“..la Corte recuerda que las personas tienen derecho a mantener en reserva la información relativa a su estado de salud. Existe pues un derecho a la intimidad en materia médica, que es lo que explica que el ordenamiento prevea instituciones como la inviolabilidad del secreto médico y de la historia clínica (CP art 74), tal y como esta Corte lo ha destacado en numerosas ocasiones<sup>81</sup>. Y esta protección a la reserva de lo que podríamos denominar el dato médico encuentra una clara razón de ser en un orden constitucional fundado en la dignidad humana y en la autonomía de las personas (CP art. 1) ya que la divulgación de ciertas informaciones sobre la situación clínica de una persona puede someterla a discriminaciones y obstaculizar su libre desarrollo (CP arts 13 y 16)...”<sup>82</sup>*

Cabe aclarar que como bien fue establecido en el artículo 38 (ya transcrito) de la Ley 23 de 1981, existen dentro de nuestro ordenamiento causales taxativas, para la revelación del secreto médico, bien sea a favor del paciente o su familia, o en bien de la administración de justicia o el buen desarrollo administrativo del servicio de salud.

---

80 Sentencia SU-056 de 1995. Corte Constitucional. M.P: Antonio Barrera Carbonell.

81 Ver, entre otras, las sentencias C-411 de 1993, T-413 de 1993 y C-264 de 1996.

82 Sentencia T – 212 de 2000. Corte Constitucional. M.P: Alejandro Martínez Caballero.

## 18. RELACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO E HISTORIA CLÍNICA

La historia clínica, es el documento o registro que evidencia la práctica médica, es un documento de carácter privado, sometido a reserva, de realización obligatoria, en el cual se asientan datos referentes a las condiciones de salud del paciente y todos los actos médicos realizados en relación con esta.

Una completa definición de lo que se entiende por historia clínica es la de Marcelo Rodríguez Jordán, que considera que: *“la historia clínica es un documento labrado por el profesional médico compuesto por información identificatoria, detalle de síntomas, elaboración de diagnóstico, consignación de un tratamiento y constancia del control y seguimiento de un enfermo”*<sup>83</sup>.

La labor de la historia clínica, es extensa, es así como además de ser el medio para registrar los datos del paciente con el fin de alcanzar una visión en conjunto y a lo largo del tiempo el estado salud del mismo (función asistencial), existen otras tareas que desarrolla, de vital importancia dentro de la relación médico – paciente y lo que ella genera. Entre ellas están las enumeradas por la Dra. Dolors Gímenez, especialista en Medicina Legal y Forense:

- a.- Docencia e investigación
- b.- Evaluación de la calidad asistencial
- c.- Administrativa

---

83 RODRÍGUEZ JORDÁN. Marcelo. Mala Praxis Médica. Responsabilidad Penal, Civil y Administrativa. Ediciones Ciudad Argentina. 1998.

#### d.- Médico-legal<sup>84</sup>

De esta manera la historia clínica, colabora como fuente para el estudio e investigación a la rama de la salud, sirve de indicador del nivel en la calidad del servicio médico –asistencial, del mismo modo por medio de ella se realiza el control y se evalúa la prestación de las instituciones de salud y por último este documento, contribuye en funciones médico – legales, que permiten su uso como primordial elemento de prueba en un proceso de responsabilidad médica, convirtiéndose en un excelente recurso para examinar el proceder del profesional de la salud en cuanto, a su deber de información, la relación médico – paciente, un error de diagnóstico o tratamiento, e igualmente es considerado un instrumento destinado al dictamen de peritos médicos.

La Ley 23 de 1981, su Decreto Reglamentario No. 3380 de 1981, la Resolución No. 1995 de 1999 y la Resolución No 13437 de 1991, estas últimas expedidas por el Ministerio de Salud, entre otras, son normas que hacen referencia a la Historia clínica, definiéndola y reglamentándola.

#### **Ley 23 de 1981 (Código de Ética Médica).**

*“Artículo 34. La historia clínica es el registro obligatorio de las condiciones de salud del paciente. Es un documento privado sometido a reserva que únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la Ley.”*

---

84 GIMÉNEZ. Dolors. La historia clínica: Aspectos éticos y legales. <http://geosalud.com/malpraxis/historiaclinica.htm>

*“Artículo 36. En todos los casos la historia clínica deberá diligenciarse con claridad. Cuando quiera que haya cambio de médico, el reemplazado está obligado a entregarla, conjuntamente con sus anexos a su reemplazante.”*

**Decreto No. 3380 de 1981, por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1981.**

*“Artículo 30. Las historias clínicas pueden utilizarse como material de consulta y apoyo a los trabajos médicos, con sujeción a los principios del secreto profesional y de la propiedad intelectual.”*

Resolución No. 1995 DE 1999, expedido por el Ministerio de Salud, por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica.

*“Artículo 1. Definiciones:*

*a. La historia clínica es un documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención. Dicho documento únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la ley.”*

*“Artículo 11. Anexos.*

Son todos aquellos documentos que sirven como sustento legal, técnico, científico y/o administrativo de las acciones realizadas al usuario en los procesos de atención, tales como: autorizaciones para intervenciones quirúrgicas (consentimiento informado), procedimientos, autorización para necropsia, declaración de retiro voluntario y demás documentos que las instituciones prestadoras consideren pertinentes.”

**Resolución No. 13437 de 1991, expedido por el Ministerio de Salud, por la cual se constituyen los Comités de Ética Hospitalaria y se adopta el Decálogo de los Derechos de los Pacientes.**

*“Artículo 1º... 4. Su derecho a que todos los informes de la historia clínica sean tratados de manera confidencial y secreta y que, solo con su autorización puedan ser conocidos.”*

De este modo vemos, como la realización y el correcto empleo, por parte del profesional médico de la historia clínica, además de ser parte de su deber ético, es un deber de carácter legal, que indica el cumplimiento de su deber de información al paciente, igualmente se observa como la historia clínica es el documento al cual se adjunta el formato de Consentimiento Informado, que en caso de una posible demanda de responsabilidad médica, por carencia o insuficiencia de consentimiento debidamente informado, serán parte de su argumento o en su defecto serán elementos que alegar en su contra.

### **18.1 CARÁCTERÍSTICAS DE LA HISTORIA CLÍNICA**

Las características básicas de la Historia Clínica, son: la integralidad, la secuencialidad, la racionalidad científica, la disponibilidad y la oportunidad, establecidas en el Artículo 3º de la Resolución 1995 de 1999 de Ministerio de Salud, Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica que textualmente consagra:

*“INTEGRALIDAD: La historia clínica de un usuario debe reunir la información de los aspectos científicos, técnicos y administrativos relativos a la atención en salud en las fases de fomento, promoción de la salud, prevención específica, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, abordándolo como un todo en sus aspectos biológico, psicológico y social, e interrelacionado con sus dimensiones personal, familiar y comunitaria.*

*SECUENCIALIDAD: Los registros de la prestación de los servicios en salud deben consignarse en la secuencia cronológica en que ocurrió la atención. Desde el punto de vista archivístico la historia clínica es un expediente que de manera cronológica debe acumular documentos relativos a la prestación de servicios de salud brindados al usuario.*

*RACIONALIDAD CIENTÍFICA: Para los efectos de la presente resolución, es la aplicación de criterios científicos en el diligenciamiento y registro de las acciones en salud brindadas a un usuario, de modo que evidencie en forma lógica, clara y completa, el procedimiento que se realizó en la investigación de las condiciones de salud del paciente, diagnóstico y plan de manejo.*

*DISPONIBILIDAD: Es la posibilidad de utilizar la historia clínica en el momento en que se necesita, con las limitaciones que impone la Ley.*

*OPORTUNIDAD: Es el diligenciamiento de los registros de atención de la historia clínica, simultánea o inmediatamente después de que ocurre la prestación del servicio”.*

Han sido catalogadas también como características de la historia clínica, su práctica obligatoria, la calidad de irremplazable, privada (pertenece al paciente), objetiva y veraz.<sup>85</sup>

#### 18.1.1 PRÁCTICA OBLIGATORIA

El registro de los acontecimientos y las condiciones de salud del paciente es obligatorio, completo y análogo a la ocurrencia de los hechos, y no hay excusa para que de algún hecho no se haya tomado nota, salvo en los casos de urgencia.

De este modo, y en aras de la calidad en la prestación del servicio médico, debe contener, mínimo datos de tipo institucional, como: el nombre, apellido, estado civil, fecha y lugar de nacimiento, edad, domicilio y teléfono; antecedentes orgánicos y patológicos; detalles sobre la enfermedad que padece en la actualidad, los síntomas, los resultados de exámenes solicitados, el diagnóstico de tipo provisional y el diagnóstico concluyente.

Igualmente, su contenido también se debe referir al tratamiento a seguir, la posología y las contraindicaciones.

#### 18.1.2 IRREMPLAZABLE

---

<sup>85</sup> Ver, GUZMAN MORA. Fernando. LA HISTORIA CLÍNICA: ELEMENTO FUNDAMENTAL DEL ACTO MÉDICO. Medspain. [http://www.medspain.com/ant/n12\\_may00/historiacl.htm](http://www.medspain.com/ant/n12_may00/historiacl.htm)

Debido a que su creación es de carácter ético – legal, no puede ser remplazada por otro documento, y de ninguna manera se podría confiar para sustituirla la memoria del médico. Así mismo, debido a las funciones que cumple como documento, fuente de conocimiento e investigación, de ser medio de apreciación de la calidad asistencial, y un documento de múltiples cometidos administrativos y médico – legales.

### 18.1.3 PRIVADA

La confidencialidad de la historia clínica es uno de los elementos más importantes y distintivos de ésta, tanto por razones de tipo ético, como legal y del mismo modo por razones atinentes al principio de confianza en el cual se basa la relación médico – paciente y su consecuente protección referente al secreto médico, que hace fundamental la convicción por parte del paciente, de que su estado de salud, no serán revelados a cualquier persona, por su carácter de reservado.

Recordemos lo consagrado por el artículo 34 de la Ley 23 de 1981, cuando se refiere a la historia clínica “... *es un documento privado, sometido a reserva que únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la ley.*”

Es importante advertir que el asunto de reserva de la historia clínica, fue analizado por la Corte Constitucional, en fallo de tutela de 1993, donde llegó a la conclusión que en el caso analizado se violó la reserva de la historia clínica, dándole usos diversos a los permitidos y permitiendo su conocimiento a personas que no tenían

---

razón legal para ello, por lo tanto consideró evidente: *“...La violación de la reserva a la que está sometida la información contenida en la historia clínica, vulnera el derecho a la intimidad personal. Cuando se pone en conocimiento de información reservada, a quien no está autorizado para conocerla, se vulnera el derecho al buen nombre de la persona sobre la cual versa la información indebidamente difundida. El uso de información indebidamente difundida, para alterar la apreciación de terceros sobre la persona objeto de ella, viola su derecho a la honra”*<sup>86</sup>.

#### 18.1.4 OBJETIVA Y VERAZ

La historia clínica, debe distinguirse por ser un documento donde se halle representada la realidad de los hechos, tal y como ocurrieron y no como se pretendió, que permitan la reconstrucción de los hechos.

La falta de este deber ético legal por el profesional médico, además ser una falta ética, tipifica un delito, consagrado en nuestra legislación penal, dentro de la falsedad en documentos.

### **18.2 DOCUMENTO DE CARÁCTER RESERVADO Y PROBATORIO**

---

86 Sentencia T-413 del 29 de septiembre de 1993. Corte Constitucional. M.P. Carlos Gaviria Díaz.

La historia clínica es un documento de carácter privado y reservado al cual se le han asignado atribuciones como medio de prueba, que refleja la diligencia y habilidad, con las cuales se prestó el servicio y en muchas ocasiones se ubica dentro del fundamento del fallo judicial, su valor probatorio, se basa en ser un registro simultáneo a la realización de los hechos y su inalterabilidad posterior.

El carácter reservado de la historia clínica, ha sido examinado por la Corte Constitucional, en estos términos:

*"En lo que atañe al presunto quebrantamiento de los derechos a la **intimidad y al buen nombre**, mediante la acción del I.S.S., esta Sala de Revisión, considera que la entrega del informe de salud ocupacional, a la empresa, implica un atropello del derecho a la intimidad, toda vez, que los patronos únicamente tienen derecho al acceso a la información, referente a las consecuencias de dicho informe sobre la situación medico ocupacional del Trabajador, para que puedan adoptar las medidas que permitan ubicar al trabajador en una labor acorde con su estado de salud, pues, según el Código de Ética Médica la historia clínica, y el informe mencionado forma parte de ésta, es reservada y sólo puede ser conocida por el paciente, o por terceros, con la autorización de éste."*<sup>87</sup>

Debido a la facultad de la historia clínica de ser un instrumento de las distintas secuencias médicas en la vida del paciente<sup>88</sup>, esta representa gran utilidad dentro de los procesos adelantados por responsabilidad médica, por omisión del consentimiento informado, en consecuencia su correcta elaboración y la

---

87 Sentencia T-161 del 26 de abril de 1993. Corte Constitucional. M.P: Antonio Barrera Carbonell.

88 Ver, GHERSI, Carlos. Responsabilidad por prestación médica asistencial. Citado por: VÁZQUEZ FERREYRA, Roberto - Derecho Médico y Mala Praxis - Editorial Juris, Rosario, Santa Fe.

correspondiente nota en ella que denoten la debida información al paciente y por supuesto la correcta y consecuente inscripción de los datos necesarios evidenciaran la diligencia en el actuar por parte del profesional de la salud y será pieza clave en el juicio, en favor del médico y por medio de una sentencia absolutoria o por el contrario producirá efectos desfavorables para el galeno en el ejercicio de su profesión.

Por último, es importante citar un fallo de origen uruguayo, más exactamente, la sentencia No. 8 del 18 de marzo de 1991, proferida por el Juzgado Civil No. 23 de Montevideo, que establece la naturaleza de la historia clínica como un documento útil como medio de prueba, estableciendo que ésta es un: *“... documento que representa en forma permanente un hecho que era presente al confeccionarlo (en este caso, una sucesión de hechos y que por ello adquiere significación probatoria. Específicamente, este documento contiene una declaración de ciencia, en cuanto consiste en la representación de lo que se sabe o conoce respecto al estado del enfermo y a las medidas que se tomaron para atenderlo”*.<sup>89</sup>

---

89 Sentencia número 8 del 18 de marzo de 1991 juzgado Civil número 23 de Montevideo. Citado por: ZAFIR Dora, et ali. Responsabilidad médica en el Mercosur, Fundación de Cultura Universitaria, Montevideo, 1997 p 245. Citado por: VÁZQUEZ FERREYRA. Roberto. Derecho Médico y Mala Praxis - Editorial Juris, Rosario, Santa Fe.

## **19. LA PRUEBA Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

La concreción del consentimiento informado en un escrito, no es en principio legalmente obligatorio, teniendo en cuenta la Ley 23 de 1981 o Código de ética médica, pues esta normatividad, no establece la formalidad escrita para el consentimiento informado. Sin embargo su Decreto Reglamentario 3380 de 1981, la Resolución 13437 de 1991 del Ministerio de Salud y el Decreto 2493 de 2004, si establecen la formalidad escrita, aunque no expresamente.

Para efecto de un mejor entendimiento sobre este punto es importante recordar los preceptos que mencionan la imposición de la formalidad escrita del consentimiento del paciente, así no sea explícitamente. En primer lugar encontramos lo prescrito en el artículo 12 del Decreto Reglamentario 3380 de 1981 y su imposición de la constancia escrita, tan sólo de la advertencia del riesgo previsto o la imposibilidad de hacerla y sin tener en cuenta los requisitos estudiados para la legitimidad del consentimiento informado

En segundo lugar lo prescrito por la Resolución 13437 de 1991, que permite comprobar la información realizada por el profesional de la salud, respecto a la enfermedad que soporta el paciente, a él o en su defecto a sus representantes.

Las disposiciones son las siguientes:

### ***19.1 Decreto reglamentario 3380 de 1981***

*Artículo 12: El médico dejará constancia en la historia clínica del hecho de la advertencia del riesgo previsto o la imposibilidad de hacerla.*

### **19.2 Resolución 13437 de 1991 del Ministerio de Salud**

Artículo 1: ... No. 2. Su derecho a disfrutar de una comunicación plena y clara con el médico, apropiadas a sus condiciones psicológicas y culturales, que le permita obtener toda la información necesaria respecto a la enfermedad que padece, así como a los procedimientos y tratamientos que se le vayan a practicar y al pronóstico y riesgos que dicho tratamiento conlleve. También su derecho a que él, sus familiares o representantes, en caso de inconsciencia o minoría de edad consientan o rechacen estos procedimientos, dejando expresa constancia ojalá escrita de su decisión.

La legislación colombiana, que regula lo concerniente a la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante de los mismos en los seres humanos, el Decreto No. 2493 de agosto de 2004, por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos, contempla dentro de su definición de consentimiento informado la obligación de una manifestación de voluntad expresa, que nos lleva a deducir que el donante o receptor del componente anatómico deberá manifestar por escrito su libre voluntad, para la realización de una donación, trasplante o implante.

### **19.3 Decreto reglamentario No. 2493 de 2004**

*“Artículo 2°. Definiciones. Para efectos del presente decreto adóptanse las siguientes definiciones:*

...

Consentimiento informado para donación, trasplante o implante: Es la manifestación de voluntad proveniente de aquella persona que tiene la calidad de donante o receptor de un componente anatómico, que ha sido emitida en forma libre y expresa, luego de haber recibido y entendido la información relativa al procedimiento que deba practicarse.”

Es primordial aclarar, que esta formalidad escrita, como ya hemos analizado no es suficiente para la validez jurídica y real del otorgamiento del consentimiento por parte del paciente o su representante, pues expresar que se ha informado cuando esto no es realidad, sin una previa conversación o contar con la firma del paciente sin el lleno de los elementos básicos de un formato de consentimiento informado (información sobre los riesgos, posibles alternativas, objetivos y consecuencias del tratamiento o intervención, etc.), no quiere decir que este consentimiento haya sido legítimamente otorgado. Es decir el escrito no es lo único que le otorga validez al consentimiento.

De este modo, el formato escrito es tan sólo un medio de respaldo probatorio al previo proceso de conversación e información que concluye con la firma del paciente, sin dejar de lado la posibilidad de la revocación de este consentimiento.

En conclusión y como lo afirma el Dr. Hugo Rodríguez Almada, profesor de medicina legal de la facultad de medicina de la Universidad de la República de Uruguay, “... *la forma escrita del consentimiento, y la firma del paciente, no son un criterio de validez sino un modo de facilitar la prueba sobre la información brindada al paciente y su aceptación del acto médico propuesto*”<sup>90</sup>.

---

90 RODRIGUEZ ALMADA. Hugo. Seudoconsentimiento informado en Uruguay. Revista Médica del Uruguay. Vol.18 No. 1 Mayo 2002. <http://publicaciones.smu.org.uy/publicaciones/rmu/2002v1/art-11.pdf#search='Seudoconsentimiento%20informado%20en%20Uruguay'>

## 20. CARGA PROBATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Como se examinó anteriormente, el escrito del consentimiento informado es fundamental para la prueba del mismo y en cuanto a quien le corresponde la carga probatoria, debemos afirmar que este concepto se asimila a la Teoría de la Falla Presunta, expuesta por el Consejo de estado Colombiano, que tiene en cuenta la dificultad para el paciente de la evidencia de la culpa médica en las intervenciones quirúrgicas.

Así, el Consejo de Estado colombiano manifestó: *“... Ahora bien, por norma general le corresponde al actor la demostración de los hechos y cargos relacionados en la demanda. Sin embargo, con mucha frecuencia se presentan situaciones que le hacen excesivamente difícil cuando no imposible, las comprobaciones respectivas, tal es el caso de las intervenciones médicas, especialmente quirúrgicas, que por su propia naturaleza, por su exclusividad, por la privacidad de las mismas, por encontrarse en juego intereses personales o institucionales, etc., en un momento dado se constituyen en barreras infranqueables, para el paciente, para el ciudadano común obligado procesalmente a probar aspectos científicos o técnicas profesionales sobre las cuales se edifican los cargos por imprudencia, negligencia o impericia formula el ejercicio de una determinada acción judicial, contra una instancia encargada de brindar servicios médicos u hospitalario. Sin duda resultaría más beneficioso para la administración de justicia en general, resolver esta clase de conflictos, si en lugar de someter al paciente, normalmente al actor o sus familiares, a la demostración de las fallas en los servicios, o técnicas científicas, prestadas por especialistas, fueran estos, los que por encontrarse en mejores condiciones de conocimiento técnico y real por cuanto ejecutaron la respectiva conducta profesional, quienes satisficieran (sic) directamente las inquietudes y*

*questionamientos que contra sus procedimientos se formulan. Podrán así los médicos exonerarse de responsabilidad y con ello los centros clínicos que sirven al paciente, mediante la comprobación, que para ellos, se repite, es más fácil y práctica, de haber actuado con la eficacia, prudencia o idoneidad requeridas por las circunstancias propias al caso concreto, permitiéndole al juzgador un mejor conocimiento de las causas, procedimientos, técnicas, o motivos que llevaron al profesional a asumir determinada conducta o tratamiento*<sup>91</sup>.

En atención a la anterior posición y teniendo en cuenta la postura actual de la jurisprudencia de nuestro país por intermedio del destacado fallo del Consejo de Estado de fecha 24 de enero de 2002, la prueba del consentimiento del paciente, corre a cargo del demandado, es decir a cargo del profesional de la salud, debido la situación ventajosa de éste frente al paciente.

El Pronunciamiento al que se hace referencia, textualmente manifiesta: *“Si bien la atención científica al demandante fue diligente y la indicada, es del caso analizar el punto relativo al consentimiento que del paciente respecto de su intervención, debe mediar, a fin de exonerar de toda responsabilidad al tratante, y en el caso a la administración. Ya se ha dicho que el consentimiento debe ser ilustrado, idóneo y concreto, previo, y que su prueba corre a cargo del demandado, en atención a la situación de privilegio en que se encuentra fácticamente, para procurar la verdad dentro del proceso...”*<sup>92</sup>.

Finalmente, es importante puntualizar como la jurisprudencia española, al ocuparse del tema de la carga probatoria dentro de un proceso adelantado por insuficiencia u omisión del consentimiento informado, así como la jurisprudencia

---

91 Sentencia del 30 de julio de 1992, Consejo de Estado. Sección Tercera. M.P. Daniel Suárez Hernández.

nacional, reconoce al médico la labor de probar el cumplimiento de su deber de información dentro de un proceso de responsabilidad médica y además destaca que esta obligación debe ser compartida por el centro hospitalario.

El fallo previamente aludido, señaló: *“...indudablemente, la obligación de informar correspondía a los profesionales que practicaron la prueba médica, pero no cabe desvincular al centro hospitalario de toda obligación al respecto, al incumbirle, en el aspecto y estructura organizativos, un deber in vigilando e in eligendo, especialmente en casos concretos como el de autos, en el que la prueba a efectuar podía ofrecer la existencia de un riesgo no imprevisible, con resultado de consecuencias dañosas incalculables, y, desde luego estaba en condiciones, por la vía documental pertinente, de demostrar que había sido cumplido el ineludible deber informativo, el que, en razón a los graves riesgos que la prueba de diagnóstico comportaba - como así, desgraciadamente, quedó evidenciado-, exigía que la información hubiera sido exhaustiva para permitir a la paciente tener total conocimiento del alcance de las alternativas de que disponía y su pleno consentimiento”<sup>93</sup>.*

## **21. CULPA MÉDICA Y TEORÍA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

---

92 Sentencia del 24 de Enero de 2002. Consejo de Estado. Sección Tercera. M.P: Jesús María Carrillo Ballesteros.

La ausencia o deficiencia en el consentimiento del paciente ha sido considerada, entre otros como un evento de “hipótesis de culpa médica”. Así tanto la doctrina como la jurisprudencia, han aclarado, que ante la existencia de estos llamados eventos de hipótesis de culpa médica, es necesario un examen especial y a fondo de cada asunto, debido a la imposibilidad de generalizar las situaciones que se presentan en este campo y en atención a las diversas características que presenta cada caso, tales como el avance de la ciencia, las posibilidades tecnológicas de las entidades prestadoras del servicio de salud, las características propias de cada paciente y el carácter del tratamiento o intervención a seguir.

Esta llamada “hipótesis de culpa médica”, ha sido catalogada como una culpa médica, que hace referencia a un comportamiento activo u omisivo del médico en el ejercicio de su profesión, esta culpa se ha calificado de diversas formas y con diferentes apelativos, de este modo, y en pro de un mejor entendimiento del tema, es necesario el análisis de tres importantes conceptos que colaboran en la determinación del nexo causal en la responsabilidad médica.

### **21.1 IMPRUDENCIA, IMPERICIA Y NEGLIGENCIA**

- a) La Imprudencia: Se define, como la falta de precaución, el defecto en la advertencia o previsión en alguna cosa.
- b) La Impericia: descrito como la falta de conocimientos o de la práctica que cabe exigir a uno en una profesión, arte u oficio. Torpeza o Inexperiencia

---

93 Sentencia 16-X-1998, AC 89 de 1999. Tribunal Supremo. España.

- c) La Negligencia: Omisión de la diligencia, o cuidado que debe ponerse en los negocios, en las relaciones con las personas, en el manejo o custodia de las cosas y en el cumplimiento de los deberes o misiones.<sup>94</sup>

De este modo y al hacer alusión al ejercicio de la profesión de la medicina, conceptos como los anteriormente definidos son expresiones de inobservancia de la ética del facultativo, así, la imprudencia en este campo estriba en la falta de previsión y advertencia en su proceder. Ejemplo de esto, cuando el médico presta sus servicios sin contar con las técnicas adecuadas teniendo la posibilidad de su uso, no ordena los exámenes requeridos por el paciente en atención a los síntomas que este advierte, o efectúa un procedimiento teniendo el consciencia del grave peligro que representa para la vida del paciente.

El segundo concepto, la impericia sería la carencia de preparación o la falta de ilustración y destreza del galeno en la realización del acto médico, fundamentales en casos como la cirugía.

Por último, la negligencia en materia médica, se basa en la omisión de cuidado por parte del profesional, es decir la falta de esmero o descuido en el desarrollo de sus funciones, ejemplo de ello, un médico que no acude a la historia médica de su paciente siendo ésta el más confiable e informativo medio con el que cuenta para conocer e identificar síntomas y evolución de la patología, y en consecuencia realizar un diagnóstico apropiado, no respetar las medidas profilácticas del caso.

Finalmente, Hernando Gaitán, médico y editor de la Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología, afirma que *“la culpa se podrá calificar como negligencia*

---

94 Definiciones tomadas de. CANELLAS. Guillermo. Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual. Tomos III y IV. Editorial Heliasta S.R.L. 12ª Edición.

*(no hacer), impericia (no saber hacer), la imprudencia (hacer sin saber) o la violación de reglamentos*<sup>95</sup>.

Ya claros estos términos, es básico afirmar que en países que carecen de normatividad que establezca como deber médico - legal el suministro de información y obtención del consentimiento del paciente previo a determinado acto médico, se acoge el planteamiento de culpa médica a título de imprudencia, negligencia o impericia, como factores de responsabilidad médica por la carencia de información y del consentimiento del paciente.

## **21.2 VIOLACIÓN DE REGLAMENTOS**

En nuestro país, a diferencia del criterio anteriormente mencionado, la carencia de información y de obtención del consentimiento del paciente, se entiende como violación o incumplimiento de reglamentos, al estar esta obligación del profesional, consagrada en el Código de Ética Médica (Ley 23 de 1981), su Decreto Reglamentario 3380 de 1981, la Resolución 13.437 de 1991 del Ministerio de Salud, el Código Sanitario Nacional de Colombia o Ley 9 de 1979, la Ley 73 de 1988, y el Decreto No. 1546 De 1998 por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9 de 1979, y 73 de 1988, y en último lugar el Decreto 2493 de 2004, que reglamenta parcialmente, las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en los términos anteriormente señalados en el Capítulo Octavo que hace alusión a las normas nacionales que consagran el consentimiento informado.

---

95 GAITAN. Hernando. Las complicaciones en el ejercicio actual de la Medicina en Colombia, Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología. Sociedad Colombiana de Obstetricia y Ginecología. Vol. 54. No. 4. 2003. <http://scielo-co.bvs.br/pdf/rcog/v54n4/v54n4a01.pdf>

De este modo y en aplicación a la regulación colombiana la ejecución de un comportamiento indebido o la inobservancia del deber por parte del agente, en este caso la realización del acto médico sin el cumplimiento del deber de información, con los requisitos establecidos y la consecuente obtención del su consentimiento, origina la culpa y en consecuencia la obligación de reparar ese daño.

Tal y como lo afirma el Dr. Javier Tamayo Jaramillo, “.. *el hecho de realizar una conducta prohibida en la ley, o de omitir la exigida genera una culpa en cabeza del obligado. Y si como consecuencia de dicha culpa se causa un daño a tercero, surge para el agente la obligación de indemnizar.*”<sup>96</sup>

---

96 TAMAYO JARAMILLO. Javier. De La Responsabilidad Civil, Tomo I, Teoría general de la responsabilidad. Editorial TEMIS. Bogotá 1999.

## 22. EL NEXO CAUSAL Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En el proceso evolutivo de la Teoría del Consentimiento Informado, el tema del nexo causal ha sido uno de los más controvertidos, pues tanto la doctrina como la jurisprudencia han deliberado sin llegar a ningún acuerdo, sobre si el hecho de no informar al paciente o no obtener su consentimiento previo al acto médico tiene algún tipo de relación con posibles perjuicios producidos por el tratamiento o la intervención quirúrgica, pese a ser factores de tipo terapéutico, acarreando responsabilidades al profesional y a la entidad a la cual se encuentra adscrito.

Tal es la contradicción existente, que sobre el tema en cuestión se han dictado tanto sentencias absolutorias como condenatorias.

Un fallo de renombre, es la sentencia que a continuación se relaciona del Consejo de Estado, Sección Tercera del 20 de mayo de 1993, expediente 7139, Consejero Ponente: Julio Cesar Uribe Acosta y que ha sido citada por la doctrina en numerosas ocasiones.

En esta decisión, el Alto Tribunal Contencioso manifiesta su posición frente al nexo causal existente entre la falta de información al paciente y los daños en la salud posteriores al procedimiento, concluyendo que no existe relación entre el silencio del profesional y los quebrantos de salud posteriores a la cirugía que desencadenaron el fallecimiento del paciente.

Textualmente afirma: *“Todo da a entender que el paciente y sus familiares más inmediatos no fueron informados de una manera cabal y completa sobre los riesgos que implicaba la cirugía. Pero cabe preguntar: Dicha omisión significaba que el procedimiento quirúrgico fue hecho con impericia y torpeza? No lo significa.*

*No existe una relación directa entre el acto previo de guardar silencio sobre la gravedad de la situación y la cirugía que se lleva a cabo posteriormente. La omisión inicial configura innegablemente un grave desacato contra el paciente y sus parientes cercanos pero no quiere decir que los médicos hayan incurrido en algún error en el momento de la operación quirúrgica...<sup>97</sup>*

Con posterioridad y siguiendo la misma línea, El Consejo de Estado colombiano, reitera su posición en pro de la inexistencia del nexo de causalidad entre la falta de información y de consentimiento y los daños producidos en la intervención quirúrgica o como consecuencia de esta, en una reciente sentencia del 5 de diciembre de 2002, que en uno de sus apartes asevera:

*“La ausencia evidencia una falla por defecto en el deber médico administrativo y en todo caso no es suficiente por sí solo para responsabilizar, a lo sumo invierte la carga de la prueba respecto de lo que ella significa pero nada más, liberando al paciente de su prueba del hecho que alega. Este hecho impide al paciente deliberar conscientemente consigo mismo y decidir de conformidad sobre su situación. Entonces la falta de información y de consentimiento constituyen apenas un pilar o un elemento para edificar la responsabilidad, junto con los demás que la doctrina señala, pues la ausencia no es daño de por sí, ni tampoco indicativa del nexo de causalidad.”<sup>98</sup>*

Por otro lado y a diferencia del criterio anterior, se procederá a exponer el punto de vista, que pretende proteger los derechos de información y autonomía del

---

97 Sentencia del 20 de mayo de 1993. Consejo de Estado. Sección Tercera. M.P: Julio César Uribe Acosta. Exp No. 7139

98 Sentencia del 5 de diciembre de 2002. Consejo de Estado. Sección Tercera. Exp. 8835. M.P: Jesús María Carrillo Ballesteros. Actor: Jean Daisy Holguín M.

paciente y que ha sido acogido por parte de la doctrina y la jurisprudencia de orden nacional e internacional, pautas a las cuales nos adherimos por completo, al considerar la carencia de información y obtención del consentimiento del paciente, como una transgresión a los derechos del paciente como persona y como usuario de los servicios de salud.

Es importante resaltar, dos fallos que siguen la línea jurisprudencial, a favor de la responsabilidad del profesional por el incumplimiento de su deber de información al paciente y la obtención del consentimiento del mismo.

La primera de ellas es la Sentencia de fecha 3 de mayo de 1999, del Consejo de Estado, Sección Tercera, que sostiene que: *“Cuando el médico no advierte al paciente sobre los riesgos previstos y estos se producen en el curso de procedimientos médico quirúrgicos, este los asume en forma unilateral y compromete su responsabilidad y la del centro asistencial en el cual presta sus servicios”* .<sup>99</sup>, atendiendo la posición del profesor Roger O Dalq, que afirma que cuando el médico no informa los riesgos previstos a su paciente previo a un procedimiento médico quirúrgico y estos se manifiestan, el profesional los debe asumir independientemente y así mismo responsabilizar al centro asistencial donde presta sus servicios.

Así la postura innovadora del profesor DALQ, de bastante acogida tanto por la jurisprudencia, como por la doctrina, aunque no evidencia un estudio de la existencia del nexo causal, ni de culpa jurídica como tal, crea conceptos importantes intentando proteger los derechos del paciente y establecer precedentes sobre el cumplimiento de las obligaciones que competen al

---

<sup>99</sup> Sentencia del 03 de mayo de 1999. Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Exp: 11.169. M.P: Ricardo Hoyos Duque. Actor: Vicente Segundo Sierra Pérez.

profesional, ética, médica y jurídicamente hablando, al considerar que el profesional se irroga para sí y para el centro asistencial en el que presta sus servicios la responsabilidad, por la carencia de información del riesgo previsto.

En segundo lugar, un decisivo fallo que contempla la omisión de la debida e ilustrada información al paciente, como factor de determinación de la responsabilidad del profesional de la salud, este es la sentencia 9875 del 24 de enero de 2002, con ponencia del Dr. Jesús María Carrillo Ballesteros, ya citada anteriormente.

Literalmente expresó: *“En el caso sub judice, se recopilaron elementos demostrativos que conducen a evidenciar a la vez, la diligencia y cuidado, pero en cambio la omisión en la debida e ilustrada información a que tenía derecho el paciente.*

*El consentimiento que exonera, no es el otorgado en abstracto, in genere, esto es para todo y para todo el tiempo, sino el referido a los riesgos concretos de cada procedimiento; sin que sea suficiente por otra parte la manifestación por parte del galeno en términos científicos de las terapias o procedimientos a que deberá someterse el paciente, sino que deben hacerse inteligibles a éste para que conozca ante todo los riesgos que ellos implican y así libremente exprese su voluntad de someterse, confiado a su médico.*

*En este orden de ideas, y conocidos los resultados, que por cierto sirven de fundamento a esta demanda, habrá de CONDENARSE a la demandada por falla en la administración del servicio, que se repite, no consiste en falencia en la atención diligente y científica, sino por la omisión en el deber de información al paciente, hecho que le impidió optar por someterse o rehusar la intervención*

*médica y con ello perdió la oportunidad de no resultar afectado por una intervención que podía aceptar o no.”<sup>100</sup>*

Es importante manifestar, que la responsabilidad del profesional se deriva de la inobservancia de su deber de información y no por carencia de diligencia y cuidado en su actuar, durante el procedimiento quirúrgico o posterior al mismo.

De esta suerte, la falta de información, o la práctica del acto médico sin el previo consentimiento del paciente, como hipótesis de culpa médica en calidad de violación de reglamentos, constituye un hecho culposo por parte del médico, que seguida de la responsabilidad del profesional, por el simple hecho de la privación al paciente de su derecho a ser informado y consentir los procedimientos que se han de realizar en su humanidad.

Es fundamental manifestar que adherimos en absoluto al último criterio que ampara los derechos del paciente a ser informado y a otorgar su consentimiento frente al acto médico y responsabiliza al médico, al hallar falta de información y obtención del consentimiento en el ejercicio de su profesión.

Por último, es importante concluir que la suficiencia y oportunidad de la información o la práctica del procedimiento o tratamiento con el previo consentimiento del paciente, se convierte en una nueva causal de exoneración de la responsabilidad del profesional de la salud y la entidad en la que presta sus servicios o por el contrario la carencia de la información debida y el posterior consentimiento del paciente se establecen como causal suficiente para atribuir la responsabilidad del acto médico, pese a la actuación diligente y prudente del profesional

---

100 Sentencia del 24 de enero de 2002, Consejo de Estado, Sección Tercera, M.P: Jesús

---

María Carrillo Ballesteros. Exp. 9875

## **23. DIFICULTADES PRACTICAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

El día a día del ejercicio médico, se enfrenta a diversos inconvenientes, frente a al cumplimiento del deber de información y obtención del consentimiento por parte del profesional de la salud. Esta situación se presenta, debido a distintas circunstancias relacionadas con condiciones tanto de tipo subjetivo como objetivo, que contrarían los fines de la ética médica y que a grandes rasgos serían los siguientes:

- La limitada capacitación que poseen los profesionales de la salud sobre el tema y del mismo modo las entidades a las cuales se encuentran adscritos.
- La falta de conocimiento del paciente de sus derechos como usuario de los servicios de salud.
- El escaso lapso de tiempo en el cual se desarrolla la relación médico – paciente para su adecuado desarrollo.
- La errada concepción al considerar el suministro de información y el otorgamiento del consentimiento como un simple trámite de tipo institucional.

### ***23.1 FALTA DE CAPACITACION DE LAS INSTITUCIONES Y LOS PROFESIONALES DE LA SALUD.***

El hecho de no existir la plena conciencia de los derechos de los pacientes y puntualmente de sus deberes de información y obtención del consentimiento, por

parte de los profesionales de la salud, no ha permitido en la práctica médica el correcto desarrollo de la Teoría del consentimiento informado.

Debido a lo anterior, se evidencia en la práctica médica una cierta desatención por un algún sector del gremio médico que no le concede la importancia debida al tema, anteponiendo en algunas ocasiones sus conocimientos científicos al respeto por la autonomía del paciente y los pasos que implican el cumplimiento del proceso informativo y la consecución del consentimiento del paciente.

Nociones fundamentales, como: a quien informar en caso de incapacidad del paciente, en que casos se está exento del deber de informar y obtener el consentimiento, como debe ser la información suministrada al paciente, o cuáles son los requisitos que debe cumplir un formato de consentimiento informado, son factores desconocidos para numerosos profesionales de la salud y que como se ha analizado en el transcurso de la presente investigación se hacen esenciales para el correcto desarrollo del consentimiento informado del paciente.

Sumada a la insuficiente capacitación de los profesionales de la medicina sobre el tema, se ubica la falta de coordinación de las empresas prestadoras del servicio de salud, que no ofrece instrucción alguna al gremio médico, en temas referentes a la relación médico – paciente y en especial el consentimiento y la información, cuestión que les representaría mejora en sus niveles de calidad en la prestación del servicio y reducción en el número de inconvenientes por reclamaciones con relación al tema.

Del mismo modo dentro de la formación universitaria colombiana, no es verificable el hecho de un atento estudio del tema de la información y el consentimiento del paciente dentro de los parámetros en los cuales se desarrolla, de modo que

acojan los principios de la ética, la legislación y la jurisprudencia, tanto nacionales como internacionales.

### **23.2 CARENCIA DE CONOCIMIENTO POR EL PACIENTE DE SUS DERECHOS COMO TAL.**

Una de las principales dificultades que representa en la práctica la Teoría del Consentimiento Informado, es la falta de conocimiento o ignorancia del usuario de los servicios de salud, sobre los derechos que le asisten y que buscan la protección de su dignidad, autonomía, igualdad y por supuesto la existencia de una adecuada relación médico - paciente.

Debido a este desconocimiento, se presentan dificultades en cuanto a la inexistencia de la debida exigencia de sus derechos por los pacientes y sus familiares, pues si no los conocen, difícilmente los harán valer; de igual forma al no existir la conciencia por parte del paciente de las prerrogativas que concurren a su favor al interior de su relación con el médico, ya no en el campo meramente científico, sino en un nivel de conexión interpersonal, que les permita el desarrollo del deber de información por parte del médico tratante a su paciente o en su defecto a su representante legal y posteriormente el adecuado otorgamiento del consentimiento.

Dada la situación antes descrita, reconocemos la necesidad de intervenir como profesionales del derecho en la labor de difusión de estos conceptos y por medio del ejercicio como abogados, asesorar tanto a los pacientes y sus familiares en el reconocimiento de sus derechos por parte de quienes corresponda - entidades

prestadoras de los servicios de salud o profesionales de la medicina -, como a estos últimos y las entidades a las cuales se encuentran adscritos en el análisis del tema y la aprehensión del mismo y la transformación de la Teoría en realidad que les permita el cumplimiento de los deberes de información y consentimiento que la ética médica y la ley les demanda.

### **23.3 CARENANCIA DE TIEMPO**

Varios doctrinantes consideran la falta de tiempo en las consultas médicas, como un factor determinante frente al incumplimiento del médico del deber de información y otorgamiento del consentimiento del paciente. Este argumento a nuestro modo de ver no es equivocado en su totalidad, pues infortunadamente dentro del sistema de salud colombiano en general, su gran número de afiliados no accede a consultas ni tan frecuentemente como desea o precisa y más exactamente, ya al interior de la consulta no se cuenta con el suficiente lapso de tiempo, requerido para el estricto cumplimiento del deber de información y concesión del consentimiento por el paciente.

Sobra decir, que pese a este inconveniente de tipo institucional, son claves los métodos usados por el profesional en atención a sus responsabilidades concernientes al suministro de información y de obtención del consentimiento por el paciente, que demostrarán el rigor del profesional en el cumplimiento de los cánones médico legales y sus cualidades al establecer vínculos eficaces con sus pacientes que creen un ambiente apto para el desarrollo de la relación médico – paciente y como consecuencia le facilite a este último la comprensión de las explicaciones médicas en consideración a sus condiciones particulares.

### **23.4 EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO NO ES UN TRAMITE ADMINISTRATIVO.**

La aplicación del Consentimiento Informado, ha sido catalogado por algunos, como un simple trámite administrativo o institucional con el único objetivo de cumplir un requisito legal y evitar la posibilidad de un requerimiento de tipo ético o legal por la omisión del Consentimiento Informado del paciente.

Como consecuencia de la posición anterior, no se verifica en la práctica la existencia de un correcto suministro de información al paciente y por consiguiente el otorgamiento del consentimiento de éste y en su defecto el de su representante.

La concepción errada de considerar el proceso de consentimiento informado tan sólo como una mera gestión administrativa es causante en muchas ocasiones de la deficiencia de algunas relaciones médico – paciente que no otorgan la confianza debida y se limitan a una actividad puramente científica, desechando las posibilidades del acercamiento profesional de la salud – paciente, como parte del acto médico, que por medio del diálogo, la exposición de la información de acuerdo a las condiciones particulares del paciente y la solución de interrogantes a éste último, que le permitirán una mejor comprensión de su padecimiento y demás condiciones relevantes en su tratamiento o frente a la inminencia de un procedimiento quirúrgico.

Así entonces y como conclusión es fundamental aclarar que la función de informar y de adelantar el proceso consentimiento informado como tal debe estar en cabeza del médico tratante y no del personal auxiliar, administrativo, enfermeras, o personal médico interno o residente asistente al profesional de la salud.

## 24. CONCLUSIONES

- El Consentimiento Informado antes de ser un concepto jurídico, es una de las más grandes y sobresalientes contribuciones del derecho a la medicina, producto de la transformación de la mentalidad ético médica en el establecimiento de una correcta relación médico - paciente, que deja de lado, aquella medicina “paternalista” fundada en el principio de beneficencia.
- El fundamento de la Teoría del Consentimiento Informado es el principio de Autonomía, que consiste, en la facultad de una persona para razonar y ejercer su voluntad libremente, de manera reflexiva y discrecional, dando a conocer su punto de vista, con voluntad para determinarse admitiendo o rechazando un tratamiento.
- Los elementos necesarios para que el Consentimiento Informado, sea médica y jurídicamente válido son: que se desarrolle como un Proceso, la Capacidad del paciente, la voluntad libre del paciente, la Información adecuada y suficiente, el Entendimiento de la Información, la Decisión y la posibilidad de la revocabilidad de la misma. Es claro que ante la incapacidad del paciente es el representante legal el llamado a expresar su voluntad, recibir la información, comprenderla y analizarla, decidir o revocar la misma.
- La facultad decisoria, dentro del consentimiento informado es determinada por la capacidad del paciente, en estos términos, consiste en la existencia de completas o suficientes facultades en el paciente que le permitan la comprensión de la información sobre su patología y la posterior autorización para el ejercicio médico. Son condiciones de incompetencia la minoría de edad

(infantes e impúberes), la enfermedad grave, el estado de inconsciencia o de obnubilación.

- Los requisitos del formato de Consentimiento Informado, son: la sencillez, claridad, honestidad, suficiencia, particularidad, oportunidad, en el cual se describirá con la mayor claridad, diagnóstico, nombre del procedimiento o tratamiento, objetivos, forma de realización, duración, beneficios del procedimiento, efectos secundarios, riesgos de común ocurrencia, escasa ocurrencia y los propios del paciente, posibles alternativas, manifestación de la conformidad del paciente con la información y la resolución de sus dudas, y la viabilidad de revocabilidad del consentimiento.
- El deber de información, es una de las más destacadas responsabilidades del profesional de la salud. La importancia legal del concepto “información” en el campo médico, radica en ser parte de un deber legal, del ejercicio de la medicina, y un derecho del paciente, sumada la debida comunicación, fuera de los formalismos propios de un modelo de consentimiento informado, durante la entrevista previa y el intercambio de ideas médico - paciente, de acuerdo con las características propias del paciente.
- El Deber Legal a Informar y obtener el Consentimiento por parte del médico cuenta con unas específicas excepciones, estas son: el grave peligro para la salud pública, la situación de urgencia, la incompetencia del enfermo (ausencia de representante legal), el privilegio terapéutico, el imperativo legal y el rechazo expreso del paciente de toda información de forma voluntaria.
- La omisión del Consentimiento Informado o la defectuosa obtención del mismo, conduce a la responsabilidad ética y judicial del profesional de la salud, así y

sin importar el resultado o las consecuencias adversas o favorables de un determinado procedimiento o tratamiento al que sea sometido un paciente, éste debe ser resarcido por el sólo hecho de la privación de su derecho a ser previamente informado y advertido del acto médico a seguir y todos sus accesorios y en consecuencia obtener su consentimiento con las formalidades del caso.

- El formato escrito es un medio de respaldo probatorio al previo proceso de conversación e información que concluye con la firma del paciente, que se hace necesario para la prueba del consentimiento del mismo, dentro de un proceso judicial.
- La responsabilidad del profesional se deriva de la inobservancia de su deber de información y no por carencia de diligencia y cuidado en su actuar, durante el procedimiento quirúrgico o posterior al mismo. Así, la falta de información, o la práctica del acto médico sin el previo consentimiento del paciente, como hipótesis de culpa médica en calidad de violación de reglamentos, constituye un hecho culposo por parte del médico, que seguida de la responsabilidad del profesional, por el simple hecho de la privación al paciente de su derecho a ser informado y consentir los procedimientos que se han de realizar en su humanidad.
- De acuerdo a lo anterior, es viable colegir que la suficiencia y oportunidad de la información o la práctica del tratamiento o procedimiento con el previo consentimiento del paciente, se convierte en una nueva causal de exoneración de la responsabilidad del profesional de la salud y la entidad en la que presta sus servicios o por el contrario esta carencia de la información debida y del posterior consentimiento del paciente se establecen como causal suficiente

para atribuir la responsabilidad por el resultado desfavorable del acto médico al galeno, pese a su actuación diligente y prudente.

## 25. BIBLIOGRAFIA

- CABANELLAS. Guillermo. Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual. V, P,R. Editorial Heliasta S.R.L.
- CARVAJAL ARIAS. Norberto. *Rev. cienc. adm. financ. segur. soc.*, El consentimiento informado. Vol.10, no.2, jul. 2002. Pág.85-95. ISSN 1409-1259.
- CASTAÑO DE RESTREPO. María Patricia.El Consentimiento Informado del Paciente en la Responsabilidad Médica. Editorial TEMIS S.A. Santa Fe de Bogotá – Colombia. 1997.
- CASTAÑO DE RESTREPO. Ma. Patricia. Responsabilidad civil y patrimonial del Estado. Derivada de la Administración y Prestación de Servicios de la Salud. Editorial TEMIS. Bogotá-Colombia. 2003.
- CODIGO CIVIL. Vigésima edición. Compilado, concordado y anotado por Alvaro Tafur González. Editorial LEYER.
- GALAN CORTES. Julio Cesar. Bioética Práctica. Legislación y Jurisprudencia. Colex. Madrid. 2000.
- GHERSI, Carlos. La Relación Médico Paciente en la Responsabilidad Civil. Librería Jurídica Sánchez. Medellín. 1998.
- GRACIA GUILLEN, D. Fundamentos de Bioética, EUDEMA, 1989.
- JARAMILLO JARAMILLO. Carlos Ignacio. Responsabilidad Civil Médica. La Relación Médico – Paciente. Análisis Doctrinal y Jurisprudencial. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá. 2002.
- LEGIS Editores. Régimen Jurídico del Ejercicio Médico. Bogotá. 1998
- MADRID MALO, Mario. Diccionario Básico de Términos Jurídicos. Edit. Legis. Santafe de Bogotá. 1994.

- MOLINA ARRUBLA, Carlos Mario. Responsabilidad penal en el ejercicio de la actividad médica. Parte General. Edit. Biblioteca Jurídica DIKE. 2ª Edición 1998.
- NARVAEZ GARCIA. José Ignacio. Introducción al Derecho Mercantil. Sexta Edición. Ediciones Doctrina y Ley – Ediciones Bonnet & Cia. Bogotá. 1990.
- RODRÍGUEZ JORDÁN. Marcelo. Mala Praxis Médica. Responsabilidad Penal, Civil y Administrativa. Ediciones Ciudad Argentina. 1998.
- TAMAYO JARAMILLO. Javier. De La Responsabilidad Civil, Tomo I, Teoría general de la responsabilidad. Editorial TEMIS. Bogotá 1999.
- TAMAYO JARAMILLO. Javier. Responsabilidad Civil Médica en los Servicios de Salud. Medellín. Universidad de Medellín. Biblioteca Jurídica DIKE. 1993.
- SERRANO ESCOBAR. Luis Guillermo. Nuevos Conceptos de Responsabilidad Médica. Editorial Doctrina y Ley. Bogotá. 2000.
- SPROVIERO. Juan H. Mala Praxis, Protección Jurídica del Médico. Abeledo Perrot. Buenos Aires. 1994.
- VALLEJO. Felipe. La Responsabilidad Civil Médica. Ensayo Crítico de la Jurisprudencia. Revista Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario. No. 563 Vol. 87.
- VÁZQUEZ FERREYRA, Roberto - Derecho Médico y Mala Praxis - Editorial Juris, Rosario, Santa Fe.
- YEPES RESTREPO. Sergio. La Responsabilidad Civil Médica. Biblioteca Jurídica DIKE. 5ª Edición. 2002.

#### **DOCUMENTOS DISPONIBLES EN INTERNET**

- ASENSI. Eduardo. La Falta de Información es un Daño Moral Indemnizable, Casos y Consejos a Médicos. <http://www.geocities.com/danazolpae/3cyc.htm>

- BAEZA Hernan. Revista de la SEMG. El Poder del Médico. No. 60. Enero de 2004. [www.semg.es/revista/revista\\_60/pdf/original.pdf](http://www.semg.es/revista/revista_60/pdf/original.pdf)
- BARBELLI. Juan José. Et al. Responsabilidad Médica. Prevención del riesgo legal de la praxis médica en el lugar de trabajo. 1ª Parte. <http://www.comra.health.org.ar/medicos hoy/febrero/08 responsabilidad.htm>
- BROGGI TRIAS. M.A. ¿Consentimiento Informado o desinformado?. El peligro de la medicina defensiva. Sala de lectura. Med. Clin. (Barc). 1999; 112: 95-95. [http://www.atheneum.doyma.es/Socios/sala\\_l/lec01eti.htm](http://www.atheneum.doyma.es/Socios/sala_l/lec01eti.htm)
- Código de Ética Médica, aprobado el 27 de Abril de 1995. Sindicato Médico del Uruguay. <http://www.smu.org.uy/elsmu/institucion/Documentos/doc/cem.html>
- Código de Ética y Deontología Médica. Centro de Documentación Bioética. [www.unav.es/cdb/ccdomccedm1999.html](http://www.unav.es/cdb/ccdomccedm1999.html)
- Código de Nuremberg de 1946. Tribunal Internacional de Nuremberg. <http://www.hmc.mil.ar/smdyt/NUREMBERG.htm>
- BERNATE OCHOA. Francisco. Deber de Información, Consentimiento Informado y Responsabilidad en el ejercicio de la actividad médica. [http://www.unifr.ch/derechopenal/articulos/pdf/04\\_Rosario.pdf](http://www.unifr.ch/derechopenal/articulos/pdf/04_Rosario.pdf)
- FUMAROLA. Luis Alejandro. Las Eximentes de Responsabilidad Civil Médica y el Consentimiento Informado. Asociación de Abogados de Buenos Aires. VII Congreso Internacional de Derecho de Daños. 2,3 y 4 de octubre Facultad de Derecho Universidad de Buenos Aires. [www.aaba.org.ar/bi20op79.htm](http://www.aaba.org.ar/bi20op79.htm)
- GAITAN. Hernando. Las complicaciones en el ejercicio actual de la Medicina en Colombia, Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología. Sociedad Colombiana de Obstetricia y Ginecología. Vol. 54. No. 4. 2003. <http://scielo-co.bvs.br/pdf/rcog/v54n4/v54n4a01.pdf>
- GALAN CORTES, Julio Cesar. Revista Médica del Uruguay. La Responsabilidad Médica y el Consentimiento Informado. Volumen 15 No.1. Abril de 1999. [www.smu.org.uy](http://www.smu.org.uy)

- GALAN CORTÉS. Julio Cesar. La responsabilidad médica y el consentimiento informado.. Vol. 15 No. 1. Abril 1999. Rev. Med. Uruguay; 15: 5-12. [www.smu.org.uy/publicaciones/rmu/1999v1/art2.htm](http://www.smu.org.uy/publicaciones/rmu/1999v1/art2.htm)
- GAVIRIA NEIRA. Carlos Alberto. Practica Médica en Colombia. Paradigma Bioética por excelencia – Anotaciones. Editores LTDA. 1ª Ed. 1998.
- GIACONI GANDOLFO. Juan. Boletín Es. De Medicina, P. Universidad de Chile 1994; 23:3-5. Editorial. Los desafíos de la salud Pública. [www.escuela.med.puc.cl/paginas/publicaciones/Boletin/html/Salud Publica/1\\_1.html](http://www.escuela.med.puc.cl/paginas/publicaciones/Boletin/html/Salud Publica/1_1.html)
- GIMÉNEZ. Dolors. La historia clínica: Aspectos éticos y legales. <http://geosalud.com/malpraxis/historiaclinica.htm>
- GONZÁLEZ MENÉNDEZ. Ricardo. La relación médico-paciente y su significado en la formación profesional. Facultad de Ciencias Médicas "General Calixto García". Ciudad de La Habana. [http://www.bvs.sld.cu/revistas/ems/vol17\\_4\\_03/ems02403.htm](http://www.bvs.sld.cu/revistas/ems/vol17_4_03/ems02403.htm)
- GUZMAN MORA. Fernando. LA HISTORIA CLÍNICA: ELEMENTO FUNDAMENTAL DEL ACTO MÉDICO. Medspain. [http://www.medspain.com/ant/n12\\_may00/historiacl.htm](http://www.medspain.com/ant/n12_may00/historiacl.htm)
- HEREDIA JIMENEZ Fernando. El Consentimiento Informado En la Atención Médica. Panorama Informativo. No. 451. Martes 9 de julio de 2002. [www.2.udec.cl/panorama/p451p6.htm](http://www.2.udec.cl/panorama/p451p6.htm)
- HEREDIA JIMENEZ. Fernando. Revista Visión Médica. El Consentimiento Informado. [www.2.udec.cl/ofem/oem/Consentimiento.doc](http://www.2.udec.cl/ofem/oem/Consentimiento.doc)
- HEREDIA JIMENEZ. Fernando. Revista Visión Médica. El Consentimiento Informado. [www.2.udec.cl/ofem/oem/Consentimiento.doc](http://www.2.udec.cl/ofem/oem/Consentimiento.doc)
- Ley 3/2001, del 28 de mayo, de Galicia. Reguladora del Consentimiento Informado y de la Historia Clínica de los Pacientes. Centro de Documentación Bioética. [www.unav.es/cdb/leesgalconinf.html](http://www.unav.es/cdb/leesgalconinf.html)

- Los Derechos Humanos y el progreso científico y tecnológico. Comisión de Derechos Humanos. 51 periodo de sesiones. Tema 14 del programa provisional.  
[www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/TestFrame/176bc7adfb69e8fe802567190038d3c9?Opendocument](http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/TestFrame/176bc7adfb69e8fe802567190038d3c9?Opendocument)
- MANRIQUE. Jorge Luis. Consentimiento Informado.  
[www.aac.org.ar/PDF/UT0102.pdf](http://www.aac.org.ar/PDF/UT0102.pdf)
- PAREDES SIERRA. Raymundo. Etica y Medicina Defensiva. Seminario, Ejercicio Actual de la Medicina.  
[http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2003/ponencia\\_sep\\_2k3.htm](http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2003/ponencia_sep_2k3.htm)
- Revista de la Sociedad de Medicina Interna de Buenos Aires, Aspectos médico-legales de la práctica médica. Consentimiento Informado.  
[www.drwebsa.com.ar/smiba/med\\_interna/vol\\_04/04\\_02\\_02.htm](http://www.drwebsa.com.ar/smiba/med_interna/vol_04/04_02_02.htm)
- RODRIGUEZ ALMADA. Hugo. Seudoconsentimiento informado en Uruguay. Revista Médica del Uruguay. Vol.18 No. 1 Mayo 2002.  
<http://publicaciones.smu.org.uy/publicaciones/rmu/2002v1/art-11.pdf#search='Seudoconsentimiento%20informado%20en%20Uruguay'>
- ULLOA. Rene. La Práctica Médica Frente a la Legislación Colombiana. Revista Médico Legal. Mayo – Agosto de 2000. Año 6. No.2.  
[http://www.medicolegal.com.co/2\\_2000/act\\_med\\_leg\\_5.htm](http://www.medicolegal.com.co/2_2000/act_med_leg_5.htm)
- VASQUEZ FERREIRA Roberto. El Consentimiento Informado en la Práctica Médica. Suplemento, Derecho Médico (Doctrina). [www.sideme.org/doctrinal](http://www.sideme.org/doctrinal)

## **SENTENCIAS DE LA CORTE CONSTITUCIONAL COLOMBIANA**

- Sentencia T-161 del 26 de abril de 1993. M.P: Antonio Barrera Carbonell.
- Sentencia T-413 del 29 de septiembre de 1993. M.P. Carlos Gaviria Díaz.

- Sentencia T – 1021 del 30 de octubre de 2003. M.P: Jaime Córdoba T.
- Sentencia T- 401 del 12 de septiembre de 1994. M.P: Eduardo Cifuentes Muñoz.
- Sentencia T- 477 del 23 de octubre de 1995. M.P: Alejandro Martínez Caballero.
- Sentencia C-264 del 13 de junio de 1996. M.P: Eduardo Cifuentes Muñoz.
- Sentencia T-474 del 25 de septiembre de 1996. M.P: Fabio Morón Díaz.
- Sentencia T-477 del 23 de octubre de 1995. M.P: Alejandro Martínez Caballero.
- Sentencia SU-056 de 1995. Corte Constitucional. M.P: Antonio Barrera Carbonell.
- Sentencia C–239 del 20 de mayo 1997. M.P: Carlos Gaviria Díaz.
- Sentencia SU – 337 del 12 de mayo de 1999. M.P: Alejandro Martínez Caballero.
- Sentencia T–559 del 12 de noviembre de 1995. M.P: Alejandro Martínez Caballero.
- Sentencia T-1021 del 30 de octubre de 2003. M.P: Jaime Córdoba Triviño.

## **SENTENCIAS DEL CONSEJO DE ESTADO COLOMBIANO**

- Sentencia del 26 de marzo de 1992. Exp: 6255. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección III, M.P.: Julio Cesar Uribe Acosta.
- Sentencia del 30 de julio de 1992. Exp: 6897. Sección Tercera. M.P. Daniel Suárez Hernández. Actor: Gustavo Eduardo Ramírez y otro.
- Sentencia del 20 de mayo de 1993. Exp. No. 7139. Sección Tercera. M.P: Julio César Uribe Acosta.

- Sentencia del 9 de julio de 1993. Exp. 7795. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. C.P: Dr. Julio Cesar Uribe Acosta.
- Sentencia del 03 de mayo de 1999. Exp: 11.169. Sala de lo Contencioso Administrativo. M.P: Ricardo Hoyos Duque. Actor: Vicente Segundo Sierra Pérez.
- Sentencia del 5 de diciembre de 2002.Exp. 8835. Sección Tercera. M.P: Jesús María Carrillo Ballesteros. Actor: Jean Daisy Holguín Monroy
- Sentencia del 24 de enero de 2002, Exp. 9875. Sección Tercera, M.P: Jesús María Carrillo Ballesteros. Actor: Luis Alfredo Sánchez y otro.

#### **SENTENCIAS DE LA CORTE SUPREMA COLOMBIANA**

- Sentencia de Casación de fecha 5 de marzo de 1940
- Sentencia del 25 de febrero de 1952
- Sentencia del 26 de noviembre de 1986. Corte Suprema de Justicia. M.P.: Dr. Hector Gómez Uribe.

#### **SENTENCIAS INTERNACIONALES**

- Causa "Schoendorff vs/ Society of New York Hospital". 1914. Estados Unidos.
- Causa "Salgo vs Leland Stanford". 1957. Estados Unidos.
- Causa. "Natanson vs. Kline". 1969. Estados Unidos.
- Causa "Berkey vs Anderson". 1969. Estados Unidos.
- Causa "Canterbury vs. Spence". 1972. Estados Unidos.
- Caso "Reibl vs. Hughes". Tribunal Supremo. Canadá.
- Caso "Ciarlariello c. Schacter". Tribunal Supremo. Canadá.

- Caso “Weiss c. Solomon”. Tribunal Superior de Quebec. Canadá.
- Sentencia número 8 del 18 de marzo de 1991 juzgado Civil número 23 de Montevideo. Uruguay.
- Sentencia No. 0/1996 del 31 de julio de 1996, de Sala de lo Civil del Tribunal Supremo. España.
- Sentencia 16-X-1998, AC 89 de 1999. Tribunal Supremo. España.