

Revisión Normativa del Consentimiento Informado en Colombia, su Influencia en la Práctica Médica ante la Garantía de los Derechos de los Pacientes

Autor: Marcos Llamas

Tutores: Bleidis Vanessa Quintana Pérez¹

María de la Encarnación Reyes²

Resumen

El presente documento data de la revisión normativa del consentimiento informado en Colombia, su influencia en la práctica médica ante la garantía de los derechos de los pacientes, el cual es realizado desde la perspectiva de un ensayo argumentativo, tomando como base que el consentimiento informado en Colombia se constituye como un deber del médico y un derecho del paciente, pero, que al momento de ser elevado a la realidad no llega a configurarse como el elemento esencial de la relación médico paciente, sino como un mero trámite administrativo, vulnerando derechos de carácter fundamental.

Palabras Claves

Consentimiento informado, Práctica Médica, Paciente

¹Tutor Metodológico. Docente Universidad del Sinú Elias Bechara Zainum. 2022.

² Tutor Disciplinar. Docente Universidad del Sinú Elias Bechara Zainum. 2022.

Introducción

Podemos observar cómo durante los últimos años se han venido presentando múltiples fallas en el servicio de salud, donde los pacientes son sometidos a tratamientos y procedimientos médicos sin el más mínimo conocimiento de la forma en cómo será realizado o la información adecuada de los riesgos y beneficios de los procedimientos a los que son sometidos, que en el peor de los casos han traído consecuencias graves o riesgosas para el paciente, como la muerte o daños a su integridad personal, situación que ha despertado preocupación, como futuro abogado y observando el deber profesional de promocionar y defender los derechos humanos, se hace necesario analizar la situación que se presenta en el país respecto a la vulneración del derecho a la información de los pacientes, principalmente la óptica normativa que estimula su garantía, por lo tanto se deben concretar algunos aspectos que, desde el punto de vista jurídico, son importantes.

Anteriormente, en el ejercicio de la práctica médica, en lo referente a la relación médico-paciente estaba derivaba de la confianza, donde la experiencia del médico era determinante en la atención del paciente, para la detección de diagnósticos y la determinación de procedimientos o tratamientos, pero, esta relación de confianza, con el paso de los tiempos se ha ido estableciendo a formas más estructurales de atención, con el fin de garantizar los derechos humanos, la integridad y garantía de los derechos civiles, económicos, sociales y culturales de los pacientes, en ello nos encontramos con la implementación del consentimiento informado, utilizado como herramienta probatoria de la correcta y la eficaz atención de los pacientes.

De acuerdo con las normas legales vigentes y la propia razón de ser de la práctica médica, la relación médico-paciente está fundamentada en la correcta y efectiva comunicación, en donde ambos, tanto profesional como paciente establecen una comunicación directa, clara, coherente, fluida y sincera, que le permita al paciente expresar su condición de salud, y al médico de poder entenderla, diagnosticarla y explicarle al paciente todo respecto a su padecimiento, lo que se transforma en lo que conocemos como consentimiento informado, que se refiere a la aceptación libre por parte del paciente, sobre la realización de un procedimiento que ha sido expresado, explicado y aclarado por parte del profesional médico (Corte Constitucional, Sentencia T-303 de 2016).

A día de hoy, la prestación del servicio médico está siendo elevado a formas técnicas de implementación, que le establecen al profesional la forma de la prestación del servicio, un ejemplo claro que podemos encontrar es en lo referente a lo que se presenta con el consentimiento informado, el cual ha sido tergiversado hasta tal punto de establecerse como un procedimiento de carácter rutinario o administrativo realizado por las instituciones prestadoras del servicio de salud – IPS, a través del uso de modelos o minutas que prestablecen el consentimiento de los pacientes para procedimientos o tratamientos, pero sin una adecuada información al respecto, es decir, este ha sido elevado a un simple papeleo para la atención médica.

Es importante tener en cuenta que, el consentimiento se traduce en la expresión voluntaria y espontánea del ser humano de obligarse con otro a dar, hacer o no hacer una cosa (Actualícese, 2016), este consentimiento se deriva del conocimiento que posee la persona sobre lo que puede o no aceptar, de las posibles causas y consecuencias de lo que está tratando, es por esto que todo paciente debe ejercer su libertad de escoger la aceptación de la opinión médica o

no hacerlo, sin intervención o influencia de otro, sin que exista fuerza, coacción, inferioridad o debilidad que impulsen de forma apresurada la toma de decisiones del paciente sobre su salud.

De Brigard Pérez, A. M., (2004), considera que, en la relación médico-paciente, el principal protagonista es el paciente, el cual hace uso del consentimiento informado como el derecho que este tiene a la información, ya que es el paciente quien debe asumir los riesgos previstos para cualquier intervención o procedimiento al que se debe someter y por lo tanto se debe tener expresamente la autorización del paciente.

Esta forma de manifestación de la voluntad implementada para el consentimiento informado, va más allá del lleno y firma de un formulario establecido, como se hace hoy día, ya que este es el que autoriza al médico el poder desempeñar e implementar todos los esfuerzos necesarios para tratar el padecimiento del paciente, por ello, el Colegio Americano de Médicos, ha establecido que el consentimiento informado tiene dos vertientes la primera es la explicación clara y coherente que el médico debe darle a su paciente sobre el padecimiento que lo aqueja y sus posibles tratamientos, y la segunda es la plena atención que el paciente le debe al médico que le permita comprender y entender su enfermedad, o padecimiento de las causas, consecuencias y beneficios del método para tratar su situación, para con ello acceder o no a los tratamientos planteados.

En este orden de ideas, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de 1964, contempla la exigencia del consentimiento informado por parte de los pacientes ante cualquier intervención médica, ya que este está fundamentado en el principio básico respeto por el individuo y su derecho a la autodeterminación, considerando que este consentimiento es solo vinculante cuando la persona está en capacidad de darlo, el artículo 23 de esta declaración señala que:

.... luego de recibir la información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas de derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación.

También podemos encontrar los principios que rigen la experimentación con seres humanos a partir del Código de ética médica de Núremberg, que expone que los sujetos que serán utilizados para experimentos deben expresar su consentimiento, y para que este sea válido debe ser voluntario, además, deben contar con capacidad legal, ejercer su libertad, tener el suficiente conocimiento sobre la intervención y, una comprensión de los elementos (Código de Núremberg, 1946. p.1).

Es importante tener en cuenta que en lo que respecta a la relación médico-paciente, se basa en el derecho fundamental a la salud consagrado en artículo 49 de la Constitución Política de 1991, y demás derechos conexos como el derecho a la vida, la integridad personal, el libre desarrollo a la personalidad, entre otros, los cuales son protegidos principalmente desde la promulgación universal de los derechos humanos en 1948 y la Declaración de Derechos del Paciente en 1970.

Por su parte, la Corte Suprema de Justicia a través de sentencia SC2804-2019, reseña que el consentimiento informado es fundamental en torno a los derechos del paciente, puesto que le permite tener la necesaria y suficiente información para que, en forma libre y voluntaria, pueda ejercer su derecho de autodeterminarse, teniendo en cuenta no solo los beneficios que el procedimiento médico puede brindarle, sino también los riesgos previstos que la cirugía u operación le puede generar.

Hasta este punto podemos definir que el consentimiento informado, es de gran importancia, ya que este, es el que permite establecer el grado de conocimiento que tienen los pacientes sobre los procedimientos o tratamientos a los que son sometidos, sin embargo, actualmente en Colombia, existen una cantidad de demandas en materia de responsabilidad médica, por reproche o censura al acto médico de la inexistencia del consentimiento informado (Herrera Sierra, L. G., 2020), desde mi óptica esta situación se presenta debido que en Colombia no existe una norma clara que dirija la obligatoriedad del consentimiento informado en los procedimientos médicos, de igual forma este vacío legal tampoco permite establecer las reglas de aplicabilidad o el grado de importancia que tiene el consentimiento informado en la práctica médica.

Aunque constitucionalmente no se reconoce el consentimiento informado, podemos encontrar que la Constitución Política de 1991 en sus artículos 16, 18, 19 y 20, consagra como derechos fundamentales el libre desarrollo de la personalidad, la libertad de conciencia, libertad de culto, y la libertad de información, los cuales permiten soportar el consentimiento informado en Colombia, especialmente con relación a la forma como se aplica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS.

Como actualmente no existe una normativa suficiente que dé cuenta de la importancia del consentimiento informado en Colombia, ya que solo podemos encontrar la Ley 23 de 1981 la cual dicta normas en materia de ética médica y el Decreto 3380 de 1981 la cual entra a reglamentar lo concerniente al actuar médico, pero estas no establecen las reglas precisas sobre el tratamiento del consentimiento informado, por lo que su aplicación, en términos generales es ineficaz, por ello reitero que esta puede ser la razón principal de que en la práctica médica no esté claro quien está obligado a elaborarlo, entregarlo o darle en tratamiento adecuado, sin

embargo, este desconocimiento ha desencadenado la vulneración de derechos fundamentales del paciente, a tal punto de elevarse investigaciones disciplinarias a los médicos, procesos de responsabilidad penal y/o civil.

La Ley 23 1981 se refiere a las relaciones médico-paciente en sus artículos 14, 15 y 18, a través de los cuales se advierte la necesidad del consentimiento informado como un deber del médico profesional, para poder realizar los diferentes tratamientos o intervenciones médico quirúrgicos de la siguiente forma:

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 14 de la Ley 13 de 1981).

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 15 de la Ley 13 de 1981).

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 16 de la Ley 13 de 1981).

.....

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 (artículo 18 de la Ley 13 de 1981).

Estas disposiciones constatan que el medico desde la base ética de tu actuación, está en el deber de dar a conocer al paciente mismo o a un familiar, en caso de que el paciente no esté en la capacidad, la información necesaria alrededor del tratamiento o intervención debe ser suministrada de forma clara y adecuada, para que no exista mal información o ambigüedades al respecto.

Además, podemos encontrar la Resolución 4343 de 2012, la cual reglamenta los derechos y deberes de los afiliados y pacientes al Sistema General de Seguridad Social, en su numeral 4.2 del artículo 4, establece que todo paciente tiene derecho a ejercer sin ningún tipo de restricción una comunicación transparente y precisa con el médico que lo trata, con el de poder obtener toda información correspondiente y necesaria sobre su padecimiento, el tratamiento a practicar, así como los riesgos previstos, estableciendo que el paciente es el único que tiene la autonomía de aceptar o rechazar cualquier procedimiento, dejando por escrito la constancia de ello.

Las anteriores son las normas y pronunciamientos jurídicos previstas por el Estado colombiano que hacen ver el deber de los médicos de prestar información amplia y suficiente a sus pacientes sobre sus patologías y los procedimientos para tratarlo, cualquier tipo de intervención quirúrgica o procedimiento, debe estar sujeta a toda autorización previa del paciente siempre y cuando este sea un adulto consiente y capaz. Esta situación se debe a la alta complejidad a la que se ha elevado el ejercicio medico al día de hoy, por todo el avance técnico, tecnológico y científico, haciéndose completamente necesario el consentimiento informado.

Debido a la realidad que afronta el país dentro del sistema de salud y a la alta complejidad en los tratamientos y procedimientos, el consentimiento informado, ha servido como mecanismo de defensa de los médicos o las instituciones de servicio de salud, ante procesos disciplinarios, de responsabilidad civil y/o responsabilidad penal, ya que este da cuenta, en caso de cualquier afectación, que el paciente ha sido informado de los riesgos o consecuencias sobre el procedimiento que se somete.

Recordemos, que el artículo 16 de la Ley 23 de 1981, señala “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.”, por lo tanto, en cuanto el paciente da firma que ha sido informado del procedimiento, deja por hecho que posee toda información suficiente sobre los riesgos previstos y, por lo tanto, el médico se salva de responsabilidad ante acciones adversas.

Es importante tener en cuenta que las bases normativas aquí señaladas no establecen que el consentimiento informado sea un documento, por lo que en términos jurídicos no existe una tarifa legal que pueda dar cuenta de su existencia o delimitarlo como medio de prueba dentro de un proceso, por ello desde mi apreciación esta puede hacerse simplemente dentro un término netamente verbal entre paciente y médico o en todo caso, si de establecer un escrito o documento se trata, este puede hacerse sobre una anotación en la historia clínica, que de por demostrado que el medico expresó de forma clara el procedimiento a realizar, también puede ser cualquier documento anexo, que solo dé cuenta de la explicación clara, concisa y necesaria alrededor del procedimiento o intervención a realizar, o cualquier otro medio, sin que se exija una solemnidad.

Sin embargo, las IPS y los médicos se han agarrado de una minuta o formato preestablecido para todos los pacientes, para poder salvar su responsabilidad y dar cuenta que, si

se ha subsanado el deber de informar y del paciente dar su consentimiento ante los procedimientos, sin embargo, esta situación lo que causa es el riesgo o vulneración de los derechos alrededor del consentimiento informado, así lo ha demostrado Valencia Saldarriaga, S., (2016), quien a través de un estudio realizado al Hospital Universitario del Caribe en Cartagena, durante el periodo de 1 año, con el fin de verificar el tratamiento de datos y el trámite del consentimiento informado en procedimientos de alto riesgo, determina que "... el consentimiento informado se reduce a un mero trámite de carácter administrativo, donde el paciente es intervenido, no solo desconociendo el procedimiento, sino el nombre mismo de la intervención..." (p. 54), situación que es sumamente preocupante, con relación a las garantías de los derechos de los individuos.

La situación es tan preocupante que, Valencia Saldarriaga, S., (2016), lo ha denominado "el mercado de los consentimientos informados" (p. 14), donde "... las enfermeras o auxiliares administrativos solo le dicen al paciente o a su familiar que, firme esta hoja, sin explicar de qué se trata el documento, tampoco el tratamiento y definitivamente ninguno de sus riesgos o beneficios..." (p. 37), realizando esta acción como un mero compromiso, solo a la ligereza, ignorando la vulneración de los derechos de los pacientes.

Tobón Cure, S., (2012), considera que lo que hoy día se presenta en términos del consentimiento informado, no se da por simple capricho de las IPS o del cuerpo médico, sino que estos también son víctimas del déficit en el sistema en el que se encuentra el país, argumentando que "... para nadie es un secreto que las IPS se encuentran colapsadas y es mejor no perder el tiempo en trámites burocráticos y dirigirse directamente a la intervención del paciente, para poder dar fin a sus padecimientos..." (p. 8), a lo que sin duda alguna aseguro que la percepción de este autor es complementa descabellada, ninguna acción puede justificar la vulneración de los

derechos de las personas, además, el consentimiento informado no debe verse como un trámite burocrático, ya que este es un derecho que tienen los pacientes.

Aunque no exista una norma que disponga las reglas de procedimiento generales para el consentimiento informado, además de las constitucionales y las de responsabilidad médica, sostengo este derecho de los pacientes se encaja en lo que dispone la resolución 13437 de 1991, donde el ministerio de salud, establece el decálogo de los derechos del paciente, que para su cumplimiento se establece la humanización como forma de atención a los enfermos, con ello se pretende la garantía del mejoramiento de la calidad de la prestación del servicio de la salud, ya sea brindado por las entidades públicas o privadas, estas deben garantizar que todos los pacientes sin discriminación alguna, tengan el trato adecuado.

Entonces, la humanización del servicio, de la que se refiere la resolución 13437 de 1991, permite alcanzar los niveles máximos de comunicación entre paciente-medico, y paciente-IPS, con el fin de que el servicio sea prestado de la forma más amena posible a través de estrategias de dialogo, que permitan, establecer una relación éticamente cercana, para que el paciente pueda darle al médico toda la información necesaria para alcanzar un diagnóstico, el medico de encontrar el diagnóstico adecuado y activar la ruta de atención y, la IPS de prestar el servicio de recepción y tramitología requerido; recordemos lo que mencionaba al inicio de este escrito, que la comunicación es la base principal de la relación médico-paciente.

Igualmente, para que no exista duda alguna de que el derecho a la información y establecer el consentimiento es un derecho del que gozan todos los pacientes, dentro del decálogo de los derechos de los pacientes, encontramos:

... 2. Su derecho a disfrutar de una comunicación plena y clara con el médico, apropiadas a sus condiciones psicológicas y culturales, que le permitan 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 el pronóstico y riesgos que dicho tratamiento conlleve. También su derecho a que él, sus familiares o representantes, en caso de inconciencia o minoría de edad consientan o rechacen estos procedimientos, dejando expresa constancia ojalá escrita de su decisión... (artículo 1º, resolución, 13437 de 1991).

Por otra parte, encontramos que aunque exista duda de la aplicación y trámite del consentimiento informado desde la base legal, en muchas instituciones prestadoras del servicio de salud, en su flujograma se establece la forma, la metodología, el tiempo y el lugar que conduce en forma general a la obligación y estructuración material la manifestación autónoma de la voluntad del paciente para someterse a determinado procedimiento médicos, ya sean quirúrgicos o simples tratamientos (Cerinza Barrios, Y. & García Noya, K., 2020).

Sostengo que en el afán de evadir cualquier responsabilidad ante eventuales complicaciones de salud de los pacientes, las IPS y los médicos están mal interpretando lo que es el consentimiento informado y la trascendencia de este, quizás pueda suceder lo que plantea Tobón Cure, S., que estos son una víctima más del desordenado sistema de salud, pero, estos por alcanzar índices administrativos o salvar responsabilidades no pueden jugar con los derechos de los pacientes, por el contrario, son estos mismos los que deben hacerle un llamado al Estado para que intervenga y se pueda garantizar los derechos de los pacientes.

Ante la constante preocupación que existe por la falta de normativa, las crecientes demandas por responsabilidad médica, sigo sosteniendo que es necesario establecer una norma

general que establezca cuales son las reglas a seguir sobre el consentimiento informado y acabar con la vaguedad jurídica a la que se encuentra sometido este tema, que permite justificar la vulneración de derechos fundamentales, es esto una obligación del Estado, establecer los parámetros y reglas respecto a una situación de afectación de los derechos.

Traigo a colación la sentencia C-542 de 1993 de la Corte Constitucional resalta que:

Los derechos fundamentales no incluyen sólo derechos subjetivos y garantías constitucionales a través de los cuales el individuo se defiende frente a las actuaciones de las autoridades públicas, también incluye deberes positivos que se vinculan a todas las ramas del poder público ... La razón jurídica que explica este compromiso positivo del Estado se encuentra en el mandato constitucional según el cual, el Estado colombiano se funda en el valor de la dignidad humana, lo cual determina, no sólo un deber negativo de no intromisión sino también un deber positivo de protección y mantenimiento de condiciones de vida digna...

Por lo tanto, es el Estado quien tiene el compromiso de ejercer protección sobre la dignidad humana y buscar las estrategias de protección y de mantenimiento de las condiciones de vida digna, las cuales, se ven vulneradas cuando los pacientes, de forma ciega y por querer alcanzar una solución a su padecimiento, acceden a tratamientos con riesgos altos de los cuales desconocen, y que en mucho de los casos termina en complicaciones de salud, incluso hasta la muerte.

No obstante, el Estado colombiano considera que no debe existir una norma legal que dé lugar a la implementación del consentimiento informado, cuando este se ha establecido como una obligación de todo medico de informarle a sus pacientes el estado real de su patología y del

tratamiento, siempre que este sea solo procedimientos invasivos o no, o sobre procedimientos técnicos y científicos legalmente permitidos (Conde Ruiz, R., 2017), en este aspecto, el legislador solo establece preocupación cuando se trata de investigaciones en salud con sujetos.

Es así que, encontramos la resolución 8430 de 1993 del ministerio de salud, que establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud que involucra a sujetos, estableciendo como base fundamental el consentimiento informado. A través del artículo 14 de esta resolución es que podemos encontrar por primera vez en la norma positiva el concepto de consentimiento informado que recae sobre este tipo de investigaciones, de la siguiente forma:

ARTICULO 14. Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Concepto que no se aleja de lo que establece la ley 23 de 1981 y el Decreto 3380 de 1981, puesto que se evidencian los dos elementos esenciales que es la información y el pleno conocimiento del proceso, la capacidad libre de elección y la autorización sin coacción alguna.

En el caso de los ensayos clínicos o investigaciones en salud con seres humanos, la norma señala una serie de elementos que deben plasmarse en el contenido del consentimiento informado, por lo tanto, este será válido, de acuerdo con el artículo 15 de la resolución 8430 de 1993 que establece:

ARTICULO 15. El Consentimiento Informado deberá presentar la siguiente, información, la cual será explicada, en forma completa y clara al sujeto de investigación o, en su defecto, a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla.

a. La justificación y los objetivos de la investigación.

b. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales.

c. Las molestias o los riesgos esperados.

d. Los beneficios que puedan obtenerse.

e. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.

f. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.

g. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.

h. La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

i. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.

j. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.

k. En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.

Entonces, para los casos de ensayos clínicos, existe un precedente jurídico que establece la forma de implementación del consentimiento informado, el cual debe seguir la solemnidad establecida, para que pueda ser eficaz, en caso contrario, aunque existiese de forma solemne, pero a la realidad no se llevan a cabo las estipulaciones establecidas dentro del artículo 15 de la resolución 8430 de 1993, el consentimiento informado no es eficaz.

De la forma en cómo se desarrolla la resolución 8430 de 1993, sobre las pautas para poder llevar a cabo ensayos clínicos en el país, manifestando de forma clara y explícita lo relacionado con el consentimiento informado para este tipo de actividades, considero que se debe desarrollar un pronunciamiento jurídico, ya sea por parte del legislador o por parte del gobierno nacional a través del ministerio de salud, sobre las pautas para elevar el consentimiento informado en casos no tan invasivos como los ensayos clínicos, sino en procedimientos o tratamientos generalmente aceptados.

Desde el punto de vista personal, pienso que no es posible tratar el consentimiento informado general o sobre procedimientos ya establecidos (como veterinarios, quirúrgicos, estéticos, fisioterapéuticos, entre otros) puesto que desde el mandato de la resolución 8430 de 1993, este se refiere a situaciones que suponen el cuidado excesivo de los individuos y la protección de sus derechos, ya que por lo general estas investigaciones tienen un riesgo alto y/o

desconocido ya que no han sido probados, mientras que en procedimientos ya conocidos los posibles riesgos están identificados y se le puede dar a conocer al paciente toda la información de forma más clara.

En definitiva, cuando se trata del derecho a la salud y los derechos conexos, especialmente el de la dignidad humana, no podemos depender de la interpretación parcial de normas que nos den una mínima orientación sobre un tema tan importante como lo es el consentimiento informado, teniendo en cuenta que, el objetivo principal del consentimiento es el de procurar que el enfermo pueda tener una interpretación completamente real sobre su estado de salud y una plena percepción de las alternativas o procedimientos que le ofrece el profesional médico para su mejora.

En la situación en que no existe una verdadera indicación de sobre quien es el responsable de llevar la información al paciente y obtener su consentimiento, concluyo que a la luz de la Ley 23 de 1981, recae sobre el profesional médico o cualquier otro profesional en salud como las enfermeras, ya que este es el único que tiene los conocimientos técnicos y científicos, que permiten darle al paciente y a su familiar la información relacionada sobre el diagnóstico y sus procedimientos; no es el cuerpo administrativo de la institución prestadora del servicio de salud quien debe tramitar en consentimiento informado ya que estos no tienen el conocimiento para ello y, tampoco poseen un vínculo de comunicación afectiva con el paciente para que este pueda comprender de forma espontánea lo que se está dando a conocer.

Por otra parte, con base a la normativa general que podemos encontrar con relación al derecho que tienen los pacientes al consentimiento informado, como la declaración de los derechos de los pacientes, la Constitución Política de Colombia de 1991, la Ley 23 de 1981, el Decreto 3380 de 1981 y las distintas resoluciones emitidas por el ministerio de salud, el

legislador cuenta con las bases jurídicas necesarias para establecer una norma generalizada que permita que el paciente goce de las garantías necesarias e indispensables para la atención a su salud y el especial conocimiento que debe tener sobre las intervenciones o sobre la realidad de su padecimiento.

También, se hace necesario determinar una entidad encargada de supervisar los servicios de salud, que constaten que el cuerpo médico está realizando el consentimiento informado de forma adecuada, sin poner en riesgo los derechos de los pacientes; estas acciones también permitirán que el sistema de salud en Colombia pueda mejorar, inclinándose mucho más a la salvaguarda de los derechos fundamentales.

Referencias

- Ceranza Barrios, Y. & García Noya, K. (2020). El consentimiento informado en el sistema de seguridad social en salud. Universidad de la Costa - CUC.
- Acosta, P. C. (2019). La crisis del sistema de salud colombiano. Revista colombiana de psiquiatría.
- Actualícese. (2016). Consentimiento como elemento esencial en la validez de los contratos. Obtenido de <https://actualicese.com/consentimiento-como-elemento-esencial-en-la-validez-de-los-contratos/#:~:text=El%20consentimiento%20se%20expresa%20mediante,o%20no%20hacer%20una%20cosa>.
- Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM - principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Obtenido de <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos>
- Colegio Americano de Médicos. (s.f.). Código de ética. Obtenido de http://www.acponline.org/ethics/ethicman_sp.htm
- Conde Ruiz, R. (2017). La norma positiva sobre el consentimiento informado.
- Constitución Política de Colombia de 1991. Obtenido de http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/constitucion_politica_1991.html

Corte Constitucional, sentencia C-542 de 1993. Obtenido de

<https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1993/c-542-93.htm>

Corte Constitucional, Sentencia T-303 de 2016. Obtenido de

[https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2016/T-303-](https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2016/T-303-16.htm#:~:text=%E2%80%9CEl%20derecho%20a%20la%20salud,vida%20y%20a%20la%20dignidad%20humana.%E2%80%9D)

[16.htm#:~:text=%E2%80%9CEl%20derecho%20a%20la%20salud,vida%20y%20a%20la%20dignidad%20humana.%E2%80%9D](https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2016/T-303-16.htm#:~:text=%E2%80%9CEl%20derecho%20a%20la%20salud,vida%20y%20a%20la%20dignidad%20humana.%E2%80%9D)

Corte Suprema de Justicia, sentencia SC2804-2019. Radicación 76001-31-03-014-2002-00682-

01 de Julio 26 de 2019.

De Brigard Pérez, A. M. (2004). Consentimiento informado del paciente. Obtenido de

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-99572004000400009

Declaración de Derechos del Paciente. (1970). American Hospital Association.

Declaración Universal de los Derechos Humanos. (1948). Asamblea General de las Naciones

Unidas en su Resolución 217 A (III), el 10 de diciembre de 1948 en París.

Decreto 3380 de 1981. Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1981. El Presidente de la

República de Colombia.

El Código de Nüremberg. (1946). Tribunal Internacional de Nüremberg. Obtenido de

[https://www.unilibrebaq.edu.co/unilibrebaq/Ciul/documentos/COMITE/CodNuremberg.p](https://www.unilibrebaq.edu.co/unilibrebaq/Ciul/documentos/COMITE/CodNuremberg.pdf)

[df](https://www.unilibrebaq.edu.co/unilibrebaq/Ciul/documentos/COMITE/CodNuremberg.pdf)

Galeano, C. (2020). ¿Qué es el consentimiento informado y cuál es su importancia médica y

jurídica?

Herrera Sierra, L. G. (2020). Responsabilidad civil por incumplimiento de la obligación de información del médico.

Ley 23 de 1981. Por lo cual se dictan Normas en Materia de Ética Médica. El Congreso de Colombia.

Maldonado Zapata, M., A. (2020). Fallas de los procedimientos y consentimiento informado en Colombia. Universidad Santiago de Cali.

Ministerio de Salud. Garantizar la Funcionabilidad de los procedimientos de consentimiento informado. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Garantizar-funcionalidad-procedimientos.pdf>

Resolución 13437 de 1991. Por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes. Ministerio de Salud.

Resolución 4343 de 2012. Por medio de la cual se unifica la regulación respecto de los lineamientos de la Carta de Derechos y Deberes del Afiliado y del Paciente en el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Ministerio de Salud y Protección Social.

Resolución 8430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Ministerio de Salud.

Tobón Cure, S. (2012). El sistema de salud en Colombia: una problemática que afecta al paciente y a quien vela por ellos.

Valencia Saldarriaga, S. (2016). Derivaciones del consentimiento informado.