

CONSENTIMIENTO INFORMADO

ANGELA MARÍA ROMERO GARCÍA

ESTEBAN ROSAS CÓRDOBA

TRABAJO DE GRADO

Presentado como requisito

De grado para optar al título de:

ABOGADO

PRESENTADO A:

FRANCISCO BERNATE OCHOA

COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	4-6
------------------------------	------------

2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	7
3. OBJETIVOS.....	7
3.1. Objetivo general.....	7
3.2. Objetivos específicos.....	7-8
4. HIPÓTESIS.....	8
5. PREDICCIONES.....	8
6. MATERIALES Y MÉTODOS.....	8
6.1 Materiales.....	8
6.2 Método.....	8-9
7.1 MARCO TEÓRICO Y REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	
7.1.1 El consentimiento informado (MARCO TEÓRICO).....	9
a. ¿Qué es el consentimiento informado?.....	10-12
b. Historia del consentimiento informado.....	12-17
c. Inicios del consentimiento informado en Colombia.....	17-19
7.1.2 Posibles campos de aplicación del consentimiento informado.....	19
a. CI en la odontología.....	19-20
b. CI en las cirugías estéticas.....	20-21
c. CI en la psicología.....	21-22
d. CI en la psiquiatría.....	22-23
e. CI en la toma de muestras a cadáver.....	23
7.1.3. Jurisprudencia sobre consentimiento informado en Colombia.....	23-29
7.1.4 Conclusiones.....	29-32
7.2 INICIOS Y LEGISLACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN CCOLOMBIA.....	32-34
7.3 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA ACTIVIDAD MÉDICA ÁMBITO PENAL.....	35-37
8. ENCUESTAS CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	37
8.1 Formato encuesta.....	37-43

8.2 Tabla resultados encuesta.....	VER ANEXO
8.3 Ficha técnica encuesta.....	43
8.5 Resultados encuesta.....	44-57
8.6 Conclusiones encuestas.....	57-58
9. RECOMENDACIONES.....	59
10. CONCLUSIONES TESIS.....	60-62
11. BIBLIOGRAFÍA.....	63-65

1. INTRODUCCIÓN

La sociedad como es conocida hoy en día se caracteriza entre otros elementos por contar con la posibilidad de entablar un sin número de relaciones entre los distintos sujetos inmersos en ésta.

Es claro entonces que en lo que concierne a la presencia de estas distintas relaciones, la relación jurídica que pueda nacer entre dos individuos es de vital importancia para el mundo actual. Teniendo claro lo anterior, es importante tener en cuenta en lo atinente al consentimiento informado que para que se genere una relación entre dos personas en un ámbito jurídico, es necesario que medie el consentimiento de cada una de estas para que así se pueda estar al frente de un verdadero vínculo legal.

Es así como el consentimiento, conocido como una de las fuentes para que se genere una obligación, es de vital importancia ya que es el que corrobora si las partes o al menos una de ellas efectivamente tiene la voluntad de obligarse para con otra o simplemente de otorgar su visto bueno para que se produzca un determinado resultado.

Al tener las anteriores características, dicho consentimiento está obligatoriamente presente en numerosas relaciones, tanto del diario vivir como de situaciones concretas.

En el caso que nos concierne en esta oportunidad la relación médico-paciente es el objeto de nuestro estudio, teniendo como premisa el hecho de que el profesional de la salud tiene la obligación de hacerle conocer a su paciente todos los riesgos en los cuales pueda incurrir por llevar a cabo determinado tratamiento o procedimiento, buscando así el visto bueno de éste para poder realizarlo sin que se genere una responsabilidad mas allá de la debida diligencia del médico. Lo anterior es lo que se conoce como el consentimiento informado.

Durante el desarrollo del presente trabajo intentaremos dar una explicación concreta de lo que se entiende por tal término, analizando así las distintas definiciones otorgadas tanto en Colombia como en el exterior, haciendo un recuento de sus orígenes y analizando principalmente jurisprudencia de países como Estados Unidos. Se intentará analizar la presencia de tal figura en nuestro país, viendo así en qué ámbitos está presente además de la medicina tradicional, estudiando campos como la psicología y la odontología.

El recuento tanto teórico como histórico nos ayudará a dar respuesta a nuestra problemática:

¿Cuentan los usuarios de los servicios médico-sanitarios y forenses con suficiente información de las implicaciones jurídico penales a la hora de firmar un consentimiento informado?

Intentaremos demostrar a través de instrumentos como encuestas tanto a expertos en la materia (médicos y Medicina Legal) como a personas del diario vivir, si realmente la información y la manera como se está llevando el tema en lo que respecta al consentimiento informado crea una consciencia real tanto en el consumidor de la atención médica y forense como en los profesionales de la materia respecto a la responsabilidad y las implicaciones penales que tiene el uso del consentimiento informado para así lograr crear un canal de información a los ciudadanos, tratando de que la figura del consentimiento informado no solo sea considerado como un mero requisito de trámite administrativo.

2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuentan los usuarios de los servicios médico sanitario y forense con suficiente información de las implicaciones jurídico penales a la hora de firmar un consentimiento informado?

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general:

Plantear la importancia y pertinencia de capacitar a los profesionales sanitarios y profesionales forenses acerca de las implicaciones penales que tiene el uso del consentimiento informado en todas sus actuaciones para que estos sirvan de canal de información a los ciudadanos y el consentimiento informado no se limite a ser un requisito administrativo o una simple aplicación de un protocolo estandarizado de trabajo.

3.2 Objetivos específicos:

- Mostrar la importancia del consentimiento informado a través de dos campos de aplicación: médico y forense.
- Mostrar las aplicaciones y el uso del consentimiento informado en la práctica diaria de estas dos disciplinas.
- Medir y analizar el grado de conocimiento de las personas acerca de la importancia que tiene el consentimiento informado.
- Demostrar la carencia de conocimiento que tienen los usuarios de servicios médicos y forenses a la hora de la utilización del consentimiento informado.

4. HIPÓTESIS

La ciudadanía no es consciente de la importancia del consentimiento informado, la responsabilidad que le trasladan al médico por posibles resultados negativos, sus implicaciones penales al omitirlo, los derechos que pueden ser vulnerados con la falta de utilización de este y se reduce el consentimiento informado a un simple requisito administrativo o protocolo estandarizado de trabajo.

5. PREDICCIÓN

A través de las encuestas realizadas durante esta investigación y una minuciosa revisión bibliográfica, se demostrará la falta de conocimiento de las implicaciones del consentimiento informado que tienen los usuarios de los servicios médicos y forenses.

6. MATERIALES Y MÉTODOS

6.1 Materiales:

- Hojas

6.2 Método:

Durante el desarrollo de la investigación y para dar respuesta al problema de investigación planteado se realizará:

- Revisión bibliográfica
- Entrevistas a expertos en el área médico sanitaria y forense
- Encuestas a un grupo de usuarios del servicio médico sanitario y encuestas a un grupo de usuarios del servicio forense población en un rango de edad de 18 años a 50 años

7.1 MARCO TEÓRICO Y REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

7.1.1 El consentimiento informado (MARCO TEORICO)

- a. ¿Qué es el consentimiento informado?
- b. Historia del consentimiento informado
- c. Inicios del consentimiento informado en Colombia

7.1.2 Posibles campos de aplicación del consentimiento informado

- a. CI en la odontología
- b. CI en las cirugías estéticas
- c. CI en la psicología
- d. CI en la psiquiatría
- e. CI en la toma de muestras a cadáver

7.1.3 Jurisprudencia sobre consentimiento informado en Colombia

7.1.4 Conclusiones

a. ¿Qué es el consentimiento informado?

Según el Manual de Ética del Colegio Americano de Médicos, el consentimiento informado se define como “la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometidos a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente”.¹

La Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación define el consentimiento informado como “un requisito previo para que el profesional pueda realizar las intervenciones en salud previstas como necesarias en la atención de pacientes”²

Por otra parte, algunos doctrinantes la definen como “el documento que busca dar fe de la autorización que un paciente o su representante legal emite, para que se le realice un procedimiento médico quirúrgico”.³ Por su parte, FIORENTINO considera que el consentimiento informado se define como “la conformidad o asentimiento del paciente (y/o padre, tutor o encargado) a adoptar un procedimiento médico o intervención quirúrgica luego de haber recibido y entendido toda la información necesaria para tomar una decisión

¹ Universidad Alberto Hurtado, tomado de:
http://etica.uahurtado.cl/documentos/documentos/consentimiento_informado.pdf consultado el 15 de marzo de 2013.

² FAJARDO SANDOVAL, FRANKLIN, RUANA IBARRA, LUIS EDUARDO. *El consentimiento informado. Del paternalismo a la reivindicación de los derechos humanos del paciente*. Editorial Ibañez. Bogotá, Colombia. 2009. pág. 5.

³ *Ibidem*.

libre e inteligente.⁴

Otra definición que se da al consentimiento informado es “el procedimiento mediante el cual se garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en la investigación, después de haber comprendido la información que se le ha dado, acerca de los objetivos del estudio, los beneficios, las molestias, los posibles riesgos y las alternativas, sus derechos y responsabilidades”.⁵

Para CORTÉS GALLO, el consentimiento informado es “el proceso por el cual un paciente, comprendiendo lo que significa para él someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico, médico o quirúrgico, o participar en una investigación que representa un riesgo para su vida o salud, en forma libre lo acepta”⁶

Para ESPELETA NIÑO et al, “el consentimiento informado es la expresión de dos voluntades debidamente conocedoras, competentes y autónomas que deciden contribuir a un procedimiento científico con proyección social, el cual garantiza que el sujeto expresa después de haber comprendido la información que se le ha dado acerca de los objetivos y procedimientos del estudio, su intención de participar en la entrega de información y en la aplicación de la prueba o instrumento de recopilación de información”.⁷

Para nosotros, el consentimiento informado es la manifestación de la voluntad que da un paciente a un profesional de la salud para que éste proceda a realizar un tratamiento que

⁴ *Ibidem* Pág. 60

⁵ Tomado de: <http://geosalud.com/malpraxis/consinformms.htm> consultado el 15 de marzo de 2013.

⁶ *Op cit.*, pág 61

⁷ ESPELETA NIÑO, GLADYS ELENA. GAMBOA MORENO, SANDRA LILIANA. TAPIA PRADA, SANDRA CAROLINA. *Aplicación del Consentimiento informado del paciente en las principales IPS de la ciudad de Ibagué Tolima*. EAN, Ibagué, Colombia. Pág. 33. Tomado de: <http://repository.ean.edu.co/bitstream/10882/1785/1/EspeletaGladys2012.pdf> Consultado el 18 de marzo de 2013.

previamente se le ha informado al paciente en donde se la ha brindado toda la información necesaria.

b. Historia del consentimiento informado

“Los primeros antecedentes del derecho a la decisión terapéutica y del consentimiento por parte de los pacientes se remonta a la Declaración de Filadelfia promulgada en 1773”.⁸

“En 1803, gracias al aporte realizado por el médico THOMAS PERCIVAL, aparece la que se podría considerar como una de las más notables contribuciones a la codificación de la ética médica, en su *Code of institutes and precepts adapted to the professional conduct of physicians and surgeons* allí se establece y enuncia lo que debe ser una correcta practica medica y se refiere a cuestiones como las relaciones entre los profesionales, la necesidad de auditorías y el control de calidad. Aquí también se pretende mostrar la responsabilidad que tiene el médico de otorgar una información correcta, que corresponda a aquella necesaria para los pacientes y familiares, de esta manera garantizar la protección de sus intereses.”⁹

“El código de Percival inspiró a la AMA (American Medical Association), a la construcción de su propio código. Con miras a corregir el caos en que se encontraba sumida la medicina americana en aquel entonces”¹⁰

“En 1905 y 1906 se producen dos acontecimientos en la jurisprudencia norteamericana que aluden al consentimiento de los enfermos antes de ser sometidos a actos médicos. En 1905 ANNA MOHR autorizó la intervención quirúrgica de su oreja derecha; sin embargo, fue

⁸ BADILLO AYALA, EXPEDITO. SILVA HERRERA, JOSÉ MIGUEL. *Proceso de “consentimiento informado” en dos instituciones hospitalarias de Bogotá. ¿La información proporcionada a los pacientes garantiza el respeto a la autonomía?*. Pontificia Universidad Javeriana. Tesis de Grado. Bogotá, Colombia. 2012. Pág 15.

⁹ *Ibidem*, pág. 15 y 16.

¹⁰ *Ibidem*, pág 16.

operada de la izquierda. El tribunal sentenció que "ningún médico podía violar la integridad corporal del paciente sin mediar su consentimiento" y condenó al médico por agresión. En 1906, un juez rechazó el alegato de un médico que sostenía que su paciente, una vez bajo su cuidado, estaba obligada a aceptar el procedimiento que él determinara aplicar, en el caso tratado, la extirpación del útero. Por no existir autorización expresa ni conocimiento previo por parte la paciente, el médico también fue condenado, por agresión".¹¹

“En 1914 se da el primer gran antecedente del consentimiento informado, este origino en la causa “Schoendroff vs Society of New York Hospital”, donde se sostuvo que “todo ser humano adulto y sano mentalmente, tiene derecho a determinar qué es lo que él hará con su propio cuerpo debiendo responsabilizarse al cirujano que practique una operación sin el consentimiento de su paciente”. Es el caso de una mujer que fue sometida a un procedimiento quirúrgico, donde autorizo una laparotomía exploratoria diagnóstica y en el procedimiento se le extirpó un tumor”.¹²

El concepto de “consentimiento voluntario” nace después de la Segunda Guerra Mundial, luego de conocerse los crímenes cometidos por los Nazis, esto fue expresado en el Código de Nuremberg. El código contempla que la persona debe tener capacidad legal así como información y comprensión sobre la naturaleza, duración, propósitos, métodos, riesgos e inconvenientes derivados de la participación en el experimento. También exige, que el sujeto esté en posición de poder decidir libremente, sin ningún tipo de coerción, coacción, engaño o fraude sobre su voluntad. En su artículo 10, consagra el principio ético y legal, que reconoce la libertad y la autonomía del paciente, para protegerlo cuando este participe

¹¹ *Ibidem.*

¹² *Ibidem.*

en investigaciones científicas”.¹³

“El consentimiento informado (relación médico- paciente) se aplicó legalmente en la jurisprudencia Norteamericana por primera vez en 1957, a raíz del famoso caso Salgo y la sentencia del juez BRAY en el que se juzgaron las responsabilidades por una paraplejía causada durante una artografía traslumbrar cuyos riesgos no fueron advertidos previamente al paciente. En la sentencia el juez determinó: “Un médico viola su deber hacia su paciente y es sujeto de responsabilidades, si no proporciona cualquier dato que sea necesario para fundamentar un consentimiento inteligente al tratamiento propuesto [...] en la discusión de los riesgos se debe emplear una cierta dosis de discreción consistente con la completa revelación de los hechos que es necesaria para un consentimiento informado”.¹⁴

“La exigencia del libre consentimiento sería consolidada por la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en 1964. Dicha declaración se convertiría en la piedra angular de la ética de la investigación biomédica, donde el principio básico es el respeto por el individuo y su derecho a la autodeterminación, así como, a tomar decisiones informadas, tal como reza en los artículos 8, 20, 21 y 22”.¹⁵

“En la década de los setenta se origina una nueva forma de entender y aplicar la ética en aspectos relacionados con la vida y la conducta humana, gracias al nacimiento de la bioética con el nacimiento de la Bioética. Es allí donde suceden hechos relevantes con respecto al desarrollo del concepto de consentimiento informado. En cuanto a la toma de decisiones en la práctica clínica, en 1973 aparece la Declaración de Derechos de los Pacientes de la Asociación Americana de Hospitales, en la que se resaltan los derechos

¹³ *Ibidem*, pág. 17.

¹⁴ *Ibidem*.

¹⁵ *Ibidem*, pág 18.

relacionados con la autonomía, es decir, le definen a los pacientes el derecho de recibir información, el derecho de tomar sus propias decisiones en el ámbito de la salud y la atención sanitaria. También se reconoce el derecho a disponer y acceder a la historia clínica, y el derecho que garantiza la intimidad y confidencialidad”.¹⁶

“El consentimiento en investigación aparece en 1979 con el informe Belmont de la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, en la que se destacan tres principios éticos: **respeto por las personas, beneficencia y justicia**”.¹⁷

En 1980 la Corte Suprema de Justicia de Canadá produjo un fallo histórico en el cual se manifestó: “Sin un consentimiento, sea escrito u oral, ninguna cirugía puede realizarse. No es una mera formalidad, es un importante derecho individual de tener el control de su propio cuerpo, aun si el tratamiento es requerido. Es el paciente, no el médico, quien decide si la cirugía se realizará, dónde se realizará, cuándo se realizará y por quién será realizada”.

¹⁸

En 1997 se firmó el convenio de Oviedo, mediante el cual se buscaba la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, en el artículo 5 se establece: “Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona podrá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su

¹⁶ *Ibidem.*

¹⁷ *Ibidem.*

¹⁸ *Op cit*, pág. 56.

consentimiento”.¹⁹

c. Inicios del consentimiento informado en Colombia

EL CODIGO CIVIL EN SU LIBRO CUARTO “DE LAS OBLIGACIONES Y DE LOS CONTRATOS”

Establece la definición de la fuente de las obligaciones y los requisitos que debe cumplir una persona para obligarse, es decir, el Código Civil Colombiano permite que por medio de la manifestación de la voluntad se creen vínculos legales y en el caso que nos atañe introduce la manera como debe realizarse en materia medico sanitaria:

ART. 1494: las obligaciones nacen, ya del concurso real de las voluntades de dos o más personas, como en los contratos o convenciones; ya de un hecho voluntario de la persona que se obliga, como en la aceptación de una herencia o legado y en todos los cuasicontratos; ya a consecuencia de un hecho que ha inferido injuria o daño a otra persona, como en los delitos; ya que por disposición de la ley, como entre los padres y los hijos de familia.

ART. 1502: Para que una persona se obligue a otra por un acto o declaración de voluntad, es necesario: 1. Que sea legalmente capaz; 2. QUE CONSIENTA EN DICHO ACTO O DECLARACIÓN Y SU CONSENTIMIENTO NO ADOLEZCA DE VICIO; 3. Que recaiga sobre un objeto lícito; 4. Que tenga causa lícita.

La capacidad legal de una persona consiste en poderse obligar por sí misma, y sin el ministerio o la autorización de otra.

¹⁹ *Ibidem*, pág. 58.

El consentimiento informado se introdujo a Colombia de forma legislativa cuando se expidió la Ley 23 de 1981 mediante la cual se dictan normas en materia de ética médica, los artículos que regulan el tema son el 15 y el 16. El primero expresa: “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 pueden afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuera posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente”. El artículo 16 indica: “La responsabilidad del médico por reacciones adversas, inmediatas o tardías, producidas por efectos del tratamiento, no irá más allá del riesgo previsto. El médico advertirá de él al paciente o a sus familiares o allegados”.

Por otra parte, se expidió el Decreto 3380 de 1981, el cual reglamentó la Ley 23 de 1981, en el artículo 10 se establece que “El médico cumple la advertencia del riesgo previsto, a que se refiere 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”.

El artículo 11 manifiesta que “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; b) Cuando exista urgencia o emergencia para llevar a cabo el tratamiento o procedimiento médico”.

Por último, el artículo 12 expresa que “el médico dejará constancia en la historia clínica del hecho de la advertencia del riesgo previsto o de la imposibilidad de hacerla”. El artículo 34 de la resolución 1170 de 1982, expedido por el Ministerio de Salud ratifica lo establecido

en el artículo 12 del Decreto Reglamentario de la Ley 23 de 1981.²⁰

Posteriormente, en 1991 se expidió por parte del Ministerio de Salud, la Resolución 13437 mediante la cual se constituyen los comités de ética hospitalaria y se adoptan el decálogo de los derechos de los pacientes, en el artículo 5 se establece que los pacientes tienen “derecho a que se les preste durante todo el proceso de la enfermedad, la mejor asistencia médica disponible, pero respetando los deseos del paciente en caso de enfermedad irreversible”.

Además, el numeral 8º indica que los pacientes tienen “derecho a que se le respete la voluntad de participar o no en investigaciones realizadas por personal científicamente calificado, siempre y cuando se haya enterado acerca de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que el proceso investigativo pueda implicar”.

Por último, el numeral 10º establece que el paciente tiene “derecho a morir con dignidad y a que se le respete su voluntad de permitir que el proceso de la muerte siga su curso natural en la fase terminal de su enfermedad”.

7.1.2 Posibles campos de aplicación del consentimiento informado

El campo de aplicación del consentimiento informado no se limita únicamente a la práctica clínica, entendida ésta como la que se le brinda a un paciente que está enfermo y requiere de cierto tipo de tratamiento. El consentimiento informado también se puede aplicar en otros campos como son la odontología, las cirugías estéticas, los tratamientos psicológicos y la psiquiatría, entre otros.

a. Consentimiento informado en la odontología

²⁰ *Op cit*, pág. 64.

Teniendo en cuenta que actualmente la odontología se realiza bajo condiciones complejas y que existen mayores adelantos para llegar al diagnóstico y opciones terapéuticas que hace pocos años. Se cuenta con la posibilidad de utilizar materiales, técnicas y especialidades nuevas, lo cual ha significado mejores alternativas para el paciente y mejoría en su calidad de vida, también ha traído un incremento en la aparición de efectos adversos, complicaciones, fracasos de tratamiento y elevación de los costos. El trabajo del odontólogo es importante ya que trabaja en un territorio donde se realizan funciones vitales para el hombre, como respirar, hablar, degustar, masticar. El hecho de que haya avances significativos, todavía no hace posible que se coloquen estructuras dentarias naturales donde antes las había y los tratamientos consisten fundamentalmente en instalar artículos tecnológicos que deben adaptarse a las condiciones fisiológicas, lo que no siempre se logra y el porcentaje de fracasos es bastante alto.²¹

En muchas ocasiones los problemas dentales generan ansiedad y temor por el dolor que estos causan, por lo tanto es importante que el paciente y el odontólogo se tomen el tiempo suficiente para que éste explique al paciente cuál es el problema, las opciones de tratamiento, sus costos, sus consecuencias y sus posibles riesgos para que éste de forma consciente, voluntaria y sin coacción adopte las decisiones correspondientes con el tratamiento ofrecido por el profesional.²²

b. Consentimiento informado en las cirugías estéticas

Después de la segunda mitad del siglo XX la cirugía tuvo avances significativos en el conocimiento científico y sobre todo el tecnológico, se perfeccionaron las técnicas de

²¹ PALOMER L, LEONOR. *Consentimiento informado en odontología. Un análisis teórico práctico. Acta Bioethica* 2009. Tomado de: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2009000100013 consultado el 19 de marzo de 2013.

²² *Ibidem*.

soporte vital que permitieron el mantenimiento de muchos pacientes quirúrgicos que fallecían por fracasos multisistémicos.²³

La autonomía del paciente generó nuevos aspectos éticos en la medicina y causó un impacto en la cirugía, lo que exige del cirujano brindar toda la información de los procedimientos a utilizar y sus alternativas técnicas, para que gracias a la información, el paciente pueda decidir y consentir si se realiza el procedimiento o no puesto que el consentimiento informado se ve condicionado por una información exhaustiva del diagnóstico, pronóstico en los procesos neoplásicos y la técnica a llevar a cabo que en muchas ocasiones es difícil de explicar en intervenciones que presentan un elevado riesgo intraoperatorio y postoperatorio.²⁴

c. Consentimiento informado en los tratamientos psicológicos

En el caso de los psicólogos estos deben obtener los consentimientos válidos de las personas que son tratados y que participan como sujetos voluntarios en proyectos de investigación así como también las que trabajan en su práctica profesional. El consentimiento es importante ya que el paciente debe tener toda la información necesaria con respecto a los alcances del tratamiento que se le va a brindar o el estudio en el que va a participar, donde se deben incluir datos sobre la naturaleza, duración, objetivos, métodos, alternativas posibles y los riesgos potenciales del tratamiento que se va a realizar.²⁵ Sin

²³ LOPÉZ MILHET, ANA BERTHA. BARRIOS OSUNA, IRENE. ROQUE GONZALÉZ, ROSALBA. QUINTANA PAJÓN, INGRID. PEREIRA FRAGA, JORGE GERARDO. NODAL ORTEGA, JOSEFINA. *El consentimiento informado en la práctica quirúrgica*. Revista Cubana de Cirugía. Vol 49 No. 2. Ciudad de la Habana, Cuba. 2010. Tomado de: http://www.scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74932010000200015&nrm=iso&lng=en Consultado el 19 de marzo de 2013.

²⁴ *Ibidem*.

²⁵ SALOME, GABRIELA. *El consentimiento informado y la responsabilidad: un problema ético*. Psicología, Ética y Derechos Humanos., cátedra I. *Memorias de las X Jornadas de Investigación: Salud, educación, justicia y trabajo. Aportes de la Investigación en Psicología*. 12003. Tomo III. Facultad de

embargo, hay casos donde el paciente no está en plena capacidad para dar su consentimiento, por lo cual su consentimiento se podría ver viciado, lo que hace que la responsabilidad recaiga en sus familiares o en sus tutores y sean ellos quienes den la autorización para realizar el tratamiento.

En el año 2006, se expidió la Ley 1090, mediante la cual se reglamentó el ejercicio de la profesión de la psicología, se dictó el código deontológico y bioético entre otras disposiciones. En el artículo 36 literal I.), se establece que es un deber del psicólogo con las personas objeto de su ejercicio profesional que éste no podrá “practicar intervenciones sin consentimiento autorizado del usuario, o en caso de menores de edad o dependientes, del consentimiento del acudiente”.

En nuestro país se expidió la Ley 1616 de 2013, mediante la cual se aborda el tema de la salud mental, establece en el artículo 6º, que trata sobre los derechos de las personas en el ámbito de la salud mental, en los numerales 13 y 14. El primer numeral establece que el paciente tiene derecho a exigir que sea tenido en cuenta el consentimiento informado para recibir el tratamiento y en el segundo numeral se establece que el paciente tiene derecho a no ser sometido a ensayos clínicos ni tratamientos experimentales sin su consentimiento informado.

d. Consentimiento informado en la psiquiatría

La psiquiatría tampoco fue ajena a los avances que se dieron en el siglo XX con relación al consentimiento informado. En el año de 1983 se formuló la declaración de Hawai, en donde la Asociación Mundial de Psiquiatría formuló una serie de principios para que fueran

aplicados por los psiquiatras. Algunos de los principios indican que el psiquiatra debe informar al paciente sobre la naturaleza de su enfermedad, los procedimientos terapéuticos disponibles, así como posibles alternativas y pronósticos, además de los efectos secundarios que puede generarle el tratamiento o la medicación y sobre todo la evolución o los posibles escenarios en caso de que no sea tratada la enfermedad.²⁶

e. Consentimiento informado en toma de muestras a cadáver

En nuestro país fue expedida en el año 2010 la Ley 1408 la cual rinde homenaje a las víctimas del delito de desaparición forzada y se dictan medidas para lograr su localización e identificación. En dicha Ley se establece claramente la obligación de que haya un consentimiento informado por parte de los familiares de los desaparecidos con el objetivo de lograr su localización e identificación. La prueba lo que busca es generar un perfil genético del desaparecido con su familia.

7.1.3 Jurisprudencia vigente de consentimiento informado en Colombia

En este punto se analizarán algunas sentencias de la Corte Constitucional que han sido relevantes en el manejo y en los pronunciamientos que se han hecho alrededor del consentimiento informado.

Sentencia T-559 de 1995, Magistrado Ponente ALEJANDRO MARTINEZ CABALLERO, estableció: “Debe existir previo consentimiento del paciente para al tratamiento que se le señale. El Juez de tutela no puede suplir ese consentimiento, ni tomar partido a favor o en contra de una tesis médica, es el propio galeno quien, conjuntamente con el paciente, determinarán el camino a tomar. No le corresponde al juez de tutela indicar que haya

²⁶ ORTIZ RUBIO, JORGE. *Consentimiento informado en la especialidad de Psiquiatría*. Revista Bioética. Septiembre–Diciembre 2009. Tomado de: <http://www.cbioetica.org/revista/93/931821.pdf> Consultado el 19 de marzo de 2013

cambio de médico, salvo que él no cambio signifique vulneración de un derecho fundamental”.

En la sentencia T-151 de 1996, Magistrado Ponente JOSE GREGORIO HÉRNADEZ GALINDO, se trataron varios temas relevantes con el consentimiento informado, como la relación médico paciente la cual se debe basar en la confianza y en el respeto, al respecto manifestó la Corte: “Dada la delicada misión de quien tiene a su cuidado la salud de los seres humanos y las complejidades propias de la actividad que ella implica, es necesario garantizar no sólo la confianza psicológica del paciente en su médico, y de éste en aquél, sino la efectiva prestación de los servicios profesionales en un clima de transparencia y lealtad que permita lograr el objetivo común de manera eficaz. La prestación de los servicios médicos y asistenciales exige recíproca confianza y mutuo respeto”.

Otro de los temas que trató la Corte fue el del tratamiento médico, en el cual indicó: “Se parte del supuesto del conocimiento y la experiencia profesionales en lo atinente a la elección de aquello que más convenga a los propósitos buscados, que se concretan en la salud integral del enfermo, bien sea mediante los procedimientos para su recuperación, ya en cuanto a las medidas preventivas indispensables para su sostenimiento. Esas características mueven a las personas a acudir en su busca, puesto que confían en la virtud de los remedios, drogas y tratamientos que prescribe y de los cuidados y medidas que aconseja con el objeto de producir o propiciar la curación, el alivio o la mejoría para sus dolencias. Esa condición del médico hace necesario que el paciente se sujete de buen grado a sus indicaciones y que no le corresponda entrar en debates y discusiones con el tratante acerca de la bondad o idoneidad de las mismas, aunque, desde luego, goza de libertad para negarse a ponerlas en práctica o a permitir

que se le practiquen los procedimientos clínicos prescritos, si bien tales decisiones deben ser asumidas por él bajo su propia responsabilidad”.

En la sentencia T-477 de 1995, Magistrado Ponente ALEJANDRO MARTÍNEZ CABALLERO, se dio un hito con relación al consentimiento informado de un paciente menor de edad que fue mordido por un perro y le cercenó sus órganos genitales por lo cual era necesario realizarle una operación para practicarle una readecuación del sexo.

Al respecto la Corte Constitucional manifestó: “En principio los padres pueden tomar ciertas decisiones en relación con el tratamiento médico de sus hijos, incluso, a veces, contra la voluntad aparente de éstos. Sin embargo, ello no quiere decir que los padres puedan tomar, a nombre de su hijo, cualquier decisión médica relativa al menor, por cuanto el niño no es propiedad de sus padres sino que él ya es una libertad y una autonomía en desarrollo, que tiene entonces protección constitucional. ¿Cuáles son entonces los límites de decisión de los padres en relación con los tratamientos médicos de sus hijos menores de edad? La Corte considera que precisamente estos límites derivan de una adecuada ponderación, frente al caso concreto, de los principios en conflicto, esto es, entre el principio de la autonomía, según el cual el paciente debe consentir al tratamiento para que éste sea constitucionalmente legítimo, y el principio paternalista, según el cual el Estado y los padres deben proteger los intereses del menor. Y para ello es necesario tomar en consideración múltiples factores, por lo cual es muy difícil, como esta Corte ya lo había indicado, establecer reglas generales simples y de fácil aplicación para todos los casos médicos”.

En este caso la sentencia es importante ya que no en todos los casos los padres pueden tomar las decisiones correspondientes a los tratamientos médicos que se les realicen, es decir, que los padres no tienen un derecho absoluto con respecto al tratamiento que se le

debe dar al niño, en este caso, la readecuación del sexo del menor, la Corte manifiesta: “NO es posible la "readecuación de sexo" sin la autorización directa del paciente, por las siguientes razones: los niños no son propiedad de nadie: ni son propiedad de sus padres, ni son propiedad de la sociedad. Su vida y su libertad son de su exclusiva autonomía. Desde que la persona nace está en libertad y la imposibilidad física de ejercitar su libre albedrío no sacrifica aquélla. La tragedia del niño a quien un perro o alguien le cercenó sus genitales externos acerca y no aleja la libertad y el consentimiento. La condición en la cual quedó el menor no destruye sino por el contrario hace más fuerte "la presencia en mí" (frase de Mounier) porque en el fondo de cada existencia hay un núcleo inaccesible para los demás y el sexo forma parte de ese núcleo o cualidad primaria o esencia. El sexo constituye un elemento inmodificable de la IDENTIDAD de determinada persona y solo ella, con pleno conocimiento y debidamente informada puede consentir en una readecuación de sexo y aún de "género" (como dicen los médicos) porque el hombre no puede ser juguete de experimentos despersonalizados ni tampoco puede su identidad ser desfigurada para que el contorno dentro del cual vive se haga a la idea del "género" que unos médicos determinan con la disculpa de que era lo "menos malo". En la identidad de las personas no cabe determinismo extraño. Si cupiera, habría que concluir que el infante que nació varón y a quien la decisión paternalista de un grupo médico lo ubica en la sociedad como mujer, tendría necesariamente que convertirse en un ser sumiso y cobarde frente a lo que otros decidieron y tendría que permanecer en el reposo que le señaló una conceptualidad científica extraña y ello desvirtuaría el libre desarrollo de la personalidad que en este aspecto solo él puede señalarse y por consiguiente cualquier autorización escrita de los padres no es más que un simple juego de palabras. En conclusión, los padres no pueden

permitir que se altere la IDENTIDAD (EN LO SEXUAL) DE SU HIJO. Y los médicos no podían basarse en esa autorización paterna para hacer el tratamiento”.

Como se puede ver, la Corte es clara al señalar que hay algunos casos en que los padres no pueden tomar la decisión por sus hijos, en este caso, hay una evidente protección a los derechos del niño, como lo son la autonomía del menor, el libre desarrollo de la personalidad, el derecho a la identidad sexual y el derecho a la dignidad a través de la identidad sexual.

Otro de los casos problemáticos con respecto al consentimiento informado es cuando está en choque el derecho a la vida y la libertad religiosa, este es el caso de los testigos de Jehová quienes debido a sus creencias religiosas no permiten que se les realicen trasplantes de sangre a pesar de que su vida pueda correr riesgo. En la sentencia T-823 de 2002, Magistrado Ponente RODRIGO escobar GIL, se establece que no solamente el paciente tiene derecho a negarse a realizar un tratamiento en virtud de sus creencias, sino que también el profesional de la salud, puede negarse a realizar determinado tratamiento, solicitado por el paciente, si el médico considera que dicho tratamiento médico atenta contra los dictados de la recta razón que regulan el comportamiento médico, esto se conoce en la doctrina médico-jurídica como objeción médica u objeción sanitaria.

En la sentencia T-401 de 1994, Magistrado Ponente EDUARDO CIFUENTES MUÑOZ, se dijo: “el médico también es beneficiario del derecho de rehusar asistencia a un paciente cuya voluntad consiste en seguir un tratamiento que el galeno considera condenado al fracaso. Suponer lo contrario sería atentar contra la integridad moral y profesional del médico y de la función misma.

Ha manifestado la Corte que “por regla general, resulta que no puede ni obligarse al

paciente a seguir la prescripción propuesta por el médico en contra de su voluntad y, por ende, desconociendo su consentimiento idóneo, ni ordenarse al médico a actuar clínicamente en contra de los postulados de su profesión. Por lo cual, si irremediablemente el médico y la junta estiman improcedente practicar un tratamiento en las condiciones expuestas por el paciente, éste debe buscar los servicios de quien, según su buen criterio, pueda prestarle la asistencia médica y quirúrgica necesaria conforme a los parámetros de su voluntad”.

Específicamente en este caso, sentencia T-823 de 2002, la demandante solicitaba que se obligara al Hospital Marco Fidel Suárez y a su médico tratante a que le realizaran una intervención quirúrgica para aliviar la patología de cálculos en la vesícula y pancreatitis utilizando líquidos no sanguíneos en el evento de ser necesario. La tutela finalmente no prosperó debido a que “dicha decisión en acatamiento de dogmas religiosos, no puede desconocer la determinación médica, con fines terapéuticos, necesarios para salvaguardar la vida o la salud del paciente”.

Finalmente, se puede ver que la Corte reconoce tanto el derecho que tiene el paciente para no aceptar un tratamiento médico si este está en contravía con sus creencias religiosas y culturales, como en el caso de los testigos de Jehová, quienes no permiten que se realicen transfusiones de sangre. Además, también se reconoce el derecho del médico a negarse a realizar un tratamiento si según su criterio considera que las condiciones expuestas por el paciente son improcedentes.

7.1.4 Conclusiones

Los orígenes del consentimiento informado se remontan a la Declaración de Filadelfia de 1773 donde por primera vez se habla de la decisión terapéutica y del consentimiento por

parte de los pacientes. Posteriormente, en 1803 el médico THOMAS PERCIVAL dio una de las principales contribuciones a la ética médica, en el *Code of institutes and precepts adapted to the professional conductu of physicians and surgeons* en el cual plantea los lineamientos sobre una práctica médica correcta y sobre la relación de los médicos con sus pacientes así como también el deber de brindar al paciente la información necesaria para garantizar los intereses de éstos. El código de Percival además sirvió de base para que la American Medical Association iniciara la construcción de su propio código.

En la mitad de la primera década del siglo XX, hubo varios pronunciamientos de la justicia norteamericana que aluden al consentimiento de los enfermos antes de ser sometidos a actos médicos por casos de negligencia médica. Sin embargo, el primer gran antecedente jurisprudencial se da en 1914, en el caso Schoendorff contra el hospital de Nueva York, en el cual se sostuvo que todo adulto sano mentalmente tiene derecho a determinar lo que hará con su propio cuerpo.

En los años 60, se da la consolidación del consentimiento informado como un derecho en la Declaración de Helsinki, hecha por la Asociación Médica Mundial, la cual fue la piedra angular de la ética en la investigación biomédica, donde se eleva a principio básico el respeto por el paciente y derecho a la autodeterminación, basándose en que la decisión del paciente depende de la información suministrada por los médicos.

Gracias al surgimiento de la bioética en los setentas, se origina una nueva forma de entender y aplicar la ética en los aspectos relacionados con la vida y las conductas humanas en la práctica clínica. En el año de 1972 surge la Declaración de Derechos de los Pacientes de la Asociación Americana de Hospitales donde se resaltan los derechos de los pacientes relacionados con la autodeterminación y al derecho de recibir información veraz, precisa y a poder tomar sus propias decisiones.

En Colombia el consentimiento informado se introduce mediante la Ley 23 de 1981, la cual estableció normas en materia de ética médica, estableciendo como obligación de los galenos brindar a los pacientes toda la información necesaria para el tratamiento de la enfermedad para que estos puedan decidir libremente qué hacer con su cuerpo.

El consentimiento informado, no solamente se aplica en casos de medicina sanitaria sino que ha llegado a conquistar otros campos de la medicina como lo son la odontología, las cirugías estéticas, la psicología, la psiquiatría y la toma de muestras a cadáver, entre otras.

La Corte Constitucional en diferentes sentencias ha reiterado la importancia del consentimiento informado en los procedimientos médicos. Además, ha establecido límites al derecho de los pacientes de tomar sus decisiones y a que los médicos puedan actuar sin la necesidad del consentimiento informado, como en los casos en los cuales haya i) una urgencia manifiesta; ii) cuando el estado del paciente no sea normal o se encuentre en condición de inconsciencia y carezca de allegados a parientes que suplan y; iii) cuando el paciente es menor de edad.²⁷

Sin embargo, es importante señalar que no hay casos absolutos, es decir, hay casos donde no siempre los padres pueden tomar la decisión por sus padres pues como ha dicho la Corte, ellos no son propiedad de nadie, ellos en algunas ocasiones, como la que vimos anteriormente, en el caso de una cirugía de redefinición de sexo, era importante que el menor tomara la decisión. Hay otros casos donde los médicos pueden negarse a practicar una operación siguiendo las instrucciones de un paciente como en los casos de los testigos de Jehová.

El consentimiento informado, no es solamente un simple requisito administrativo requerido

²⁷ *República de Colombia. Corte Constitucional. Sentencia T 823 de 2002. M.P. RODRIGO ESCOBAR GIL.*

por los médicos para evitar demandas, es un derecho que tiene todo ser humano que está conexo con la libertad, la autonomía, el libre desarrollo de la personalidad y la dignidad; por lo tanto, es el paciente con base en su diagnóstico, el tratamiento y los riesgos posibles del tratamiento, quien decidirá en su comprensión del mundo y las circunstancias de su dolencia, quedarse tal como está y dejar que la enfermedad siga su curso normal, así el desenlace sea fatal.²⁸

7.2 INICIOS Y LEGISLACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN COLOMBIA

Los fundamentos del consentimiento informado como son: **EL PRINCIPIO DE LA AUTONOMÍA Y EL DERECHO AL LIBRE DESARROLLO DE LA PERSONALIDAD** están contemplados en la **CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA DE 1.991, CAPÍTULO 1, TÍTULO II, ARTÍCULO 16 Y SIGUIENTES**, ratificados en la Resolución 13437 de 1.991 del **Ministerio de Salud Pública**, por la cual de adopta el Decálogo de Derechos de los Pacientes aprobado por la Asociación médica Mundial en Lisboa, 1.981.

El parágrafo 2 del Artículo 1º señala:

“Todo paciente debe ejercer sin restricciones por motivos de raza, sexo, edad, idioma, religión, opiniones políticas o de cualquier índole” su derecho a una comunicación plena y clara con el médico, apropiada a sus condiciones psicológicas y culturales, que le permitan obtener toda la información necesaria

²⁸ *Op cit*, pág. 62.

respecto a la enfermedad que padece, así como a los procedimientos y tratamientos que se le vayan a practicar y el pronóstico y riesgo que dicho tratamiento conlleve"

EL CODIGO CIVIL EN SU LIBRO CUARTO “DE LAS OBLIGACIONES Y DE LOS CONTRATOS”

Establece la definición de la fuente de las obligaciones y los requisitos que debe cumplir una persona para obligarse, es decir, el Código Civil Colombiano permite que por medio de la manifestación de la voluntad se creen vínculos legales y en el caso que nos atañe introduce la manera como debe realizarse en materia medico sanitaria:

ART. 1494: las obligaciones nacen, ya del concurso real de las voluntades de dos o más personas, como en los contratos o convenciones; ya de un hecho voluntario de la persona que se obliga, como en la aceptación de una herencia o legado y en todos los cuasicontratos; ya a consecuencia de un hecho que ha inferido injuria o daño a otra persona, como en los delitos; ya que por disposición de la ley, como entre los padres y los hijos de familia.

ART. 1502: Para que una persona se obligue a otra por un acto o declaración de voluntad, es necesario: 1. Que sea legalmente capaz; 2. QUE CONSIENTA EN DICHO ACTO O DECLARACIÓN Y SU CONSENTIMIENTO NO ADOLEZCA DE VICIO; 3. Que recaiga sobre un objeto lícito; 4. Que tenga causa lícita.

La capacidad legal de una persona consiste en poderse obligar por si misma, y sin el ministerio o la autorización de otra.

LA LEY 23 DE FEBRERO 18 DE 1.981 por la cual se dictan normas en materia de ética médica estableció:

- ART. 15: El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos y que puedan afectarlo física o psíquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicara al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente (el subrayado es propio).
- ART. 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 el paciente a sus familiares o allegados”.

Esta Ley fue reglamentada por el Decreto 3380 de noviembre 30 de 1.981 con el aviso que en forma prudente haga el paciente 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.

- ART. 11: El médico quedara 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.
 - b) Cuando exista urgencia o emergencia para llevar a cabo el tratamiento o procedimiento médico”.
- ART. 12: El médico dejará constancia en la historia clínica del hecho de la advertencia del riesgo previsto o de la imposibilidad de hacerla

- ART. 13: “Teniendo en cuenta que el tratamiento o procedimiento médico puede comportar efectos adversos o 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”.

7.3 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA ACTIVIDAD MÉDICA EN EL ÁMBITO PENAL

Es de vital importancia señalar la responsabilidad penal del médico en sus actuaciones ya que son innumerables las demandas que se han entablado en torno a este tema. Teniendo en cuenta que la profesión médica es una profesión liberal, debe existir intervención del derecho penal debido a que cuando hay mala praxis por parte del facultativo se puede llegar a afectar bienes jurídicos tales como la vida, la integridad personal e incluso la autonomía del usuario.

Tal y como lo establece el artículo 9º de la ley 599 de 2000: “para que la conducta se punible se requiere que sea típica, antijurídica y culpable. La causalidad por sí sola no basta para la imputación jurídica del resultado”. Por tal razón, la presentación correcta del consentimiento informado en cualquier acto médico que se realice puede ser un eximente de responsabilidad penal frente a un resultado inesperado.

El consentimiento informado se encuentra recogido en el Código Penal en su libro I, título III, capítulo único como una causa de ausencia de responsabilidad tratándose como una causa de justificación. El artículo 32 en su numeral segundo: “se actúe con el

consentimiento válidamente emitido por parte del titular del bien jurídico, en los casos que se puede disponer del mismo”

El consentimiento informado en algunos procede como causa de justificación y en otros como atipicidad de la conducta. En varios artículos del Código Penal Colombiano ubicados en el libro II, título III, capítulo quinto podemos encontrar delitos contra la autonomía personal, es decir, que existen tipos penales en los que el fundamento de la ilicitud se basa en que esta se dirige en forma directa contra la voluntad del lesionado:

- ART 187: inseminación artificial o transferencia de ovulo fecundado no consentidas. Quien insemine artificialmente o transfiera ovulo fecundado a una mujer sin su consentimiento, incurrirá en prisión de dos (2) a seis (6) años.

La pena anterior se aumentara hasta en la mitad si se realizare en menor de catorce (14) años.

En el libro II título I, capítulo octavo, podemos encontrar otro ejemplo que da cabida al consentimiento informado en el ámbito penal:

- ART 132: de la manipulación genética. El que manipule genes humanos alterando el genotipo con la finalidad diferente al tratamiento, el diagnostico, o la investigación científica relacionada con ellos en el campo de la biología, la genética y la medicina, orientados a aliviar el sufrimiento o mejorar la salud de la persona y de la humanidad, incurrirá en prisión de uno (1) a cinco (5) años.

Se entiende por tratamiento, diagnostico o investigación científica relacionada con ellos en el campo de la biología, la genética y la medicina, cualquiera que se realice con el

consentimiento, libre e informado, de la persona de la cual proceden los genes, para el descubrimiento, identificación, prevención y tratamiento de enfermedades o discapacidades genéticas o de influencia genética, así como las tareas y endémicas que afecten a una parte considerable de la población.²⁹ (ver: www.portalesmedicos.com/publicaciones/articles/719/1/)

8. ENCUESTAS CONSENTIMIENTO INFORMADO

8.1 Formato encuesta

Encuesta Consentimiento informado

Es importante conocer el significado de consentimiento informado para desarrollar la siguiente encuesta, por lo cual lea cuidadosamente la siguiente definición:

El consentimiento informado se encuentra definido en el Decálogo de Derechos de los Pacientes aprobado por la Asociación médica Mundial en Lisboa, 1.981.

El párrafo 2 del Artículo 1º señala: “todo paciente debe ejercer sin restricciones por motivos de raza, sexo, edad, idioma, religión, opiniones políticas o de cualquier índole” su derecho a una comunicación plena y clara con el médico, apropiada 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 riesgo que dicho tratamiento conlleve”

***Obligatorio**

¿Conoce la existencia de los documentos de Consentimiento Informado? *

²⁹ www.portalesmedicos.com/publicaciones/articles/719/1/ Consultado el 20/05/2013

- ☐ Si
- ☐ No

¿Se le ha informado de la necesidad de aplicar estos documentos? *

- ☐ Si
- ☐ No

¿Cuál considera su grado de conocimiento referente a la teoría del Consentimiento Informado? *

- ☐ Nulo
- ☐ Alguna Idea
- ☐ Bueno
- ☐ Completo

¿Cree que en su servicio se realiza adecuadamente la aplicación del Consentimiento Informado? *

- ☐ Si
- ☐ No

¿Cree que, en general, los pacientes comprenden adecuadamente estos documentos? *

- ☐ Si
- ☐ No

¿Cómo califica la necesidad de informar a los pacientes? *

- ☐ Imprescindible
- ☐ Importante
- ☐ Conveniente
- ☐ Poco importante
- ☐ Innecesario

Puntúe de 1 a 5 (donde 5 es completamente de acuerdo y 1 es completamente en desacuerdo) las siguientes frases según se aproximen a su opinión sobre los documentos de Consentimiento Informado

1. Son una buena herramienta para mejorar la relación médico-paciente: *

1 2 3 4 5

Selecciona un valor en el intervalo de 1 a 5 . ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

2. Se trata solo de un apoyo a la comunicación oral que debe existir antes de realizar determinados procedimientos: *

1 2 3 4 5

Selecciona un valor en el intervalo de 1 a 5 . ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

3. Ayudan a que el paciente tenga conocimiento del procedimiento: *

1 2 3 4 5

Selecciona un valor en el intervalo de 1 a 5 . ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

4. Es un trámite legal necesario para evitar demandas: *

1 2 3 4 5

Selecciona un valor en el intervalo de 1 a 5 . ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

5. Es un documento que te exime de responsabilidad en una demanda por mala praxis: *

1 2 3 4 5

Selecciona un valor en el intervalo de 1 a 5 . ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

6. Son un inconveniente para la práctica de la medicina porque la entorpecen: *

1 2 3 4 5

Selecciona un valor en el intervalo de 1 a 5 . ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

8. Producen angustia a los pacientes o familiares: *

1 2 3 4 5

Selecciona un valor en el intervalo de 1 a 5 . ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

9. Se trata solo de un apoyo a la comunicación oral que debe existir antes de realizar determinados procedimientos: *

1 2 3 4 5

Selecciona un valor en el intervalo de 1 a 5 . ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Solo responda las siguientes preguntas si usted es usuario del servicio forense:

10. Utilizo frecuentemente estos documentos en mi trabajo diario:

1 2 3 4 5

Selecciona un valor en el intervalo de 1 a 5 . ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

11. Me resulta difícil de aplicar correctamente por falta de tiempo:

1 2 3 4 5

Selecciona un valor en el intervalo de 1 a 5 . ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

12. Es un tema que me preocupa mucho:

1 2 3 4 5

Selecciona un valor en el intervalo de 1 a 5 . ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

13. Es un trámite legal necesario para evitar demandas:

1 2 3 4 5

Selecciona un valor en el intervalo de 1 a 5 .

☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Datos Personales

Estos datos se utilizarán solo a efectos estadísticos y serán tratados de forma confidencial.

Edad *

Nivel de Educación *

Sexo: *

Ciudad: *

Final del formulario

8.2 Tabla resultados encuesta.....VER ANEXOS

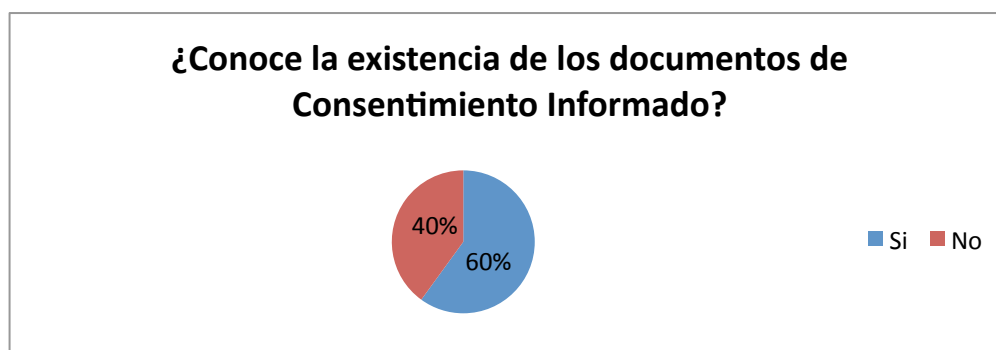
8.3 FICHA TECNICA ENCUESTA:

- **Título:** Encuesta Consentimiento Informado.
- **Tipo de estudio:** Encuesta a personas naturales.
- **Frecuencia:** Continuo.
- **Fecha de inicio:** 14/03/2013.
- **Fecha de terminación:** 30/03/2013.

- **Población objetivo:** Hombres y mujeres de mas de 14 años residentes colombianos, posibles usuarios de los servicios médicos sanitarios y forenses.
- **Variables de segregación del análisis:** Género, edad, nivel educativo.
- **Personas encuestadas:** 40.
- **Medio por el cual se realizo la encuesta:** Internet.

8.4 Resultados encuestas

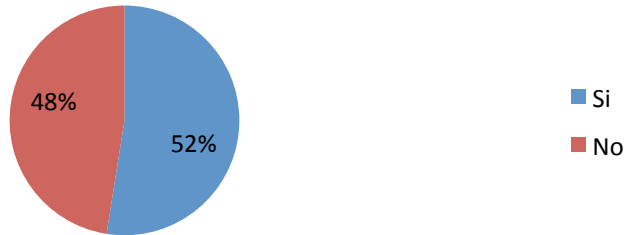
GRÁFICA 1- Pregunta 1



Se puede notar que respecto al conocimiento del documento del consentimiento informado de 40 personas a las que se encuestaron el 60% de las personas encuestadas conocen dicho documento y el 40% de las personas no lo conocen, quiere decir que a pesar de ser un documento público el margen de desconocimiento respecto al de conocimiento no es abismal.

GRÁFICA 2- Pregunta 2

**¿Cuál considera su grado de conocimiento
referente a la teoría del Consentimiento
Informado?**

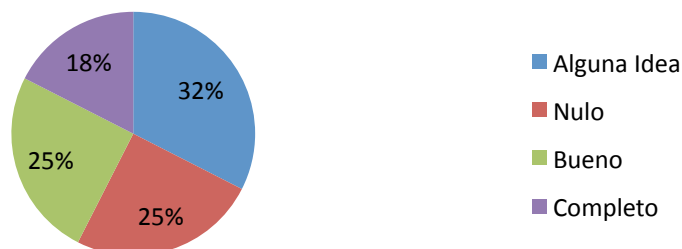


Respecto a la necesidad de aplicación del documento del consentimiento informado a 52% de las personas encuestadas se les ha sido informado que es un documento necesario para desarrollar los procedimientos.

Así entonces se puede notar que existe un margen de diferencia muy pequeño de personas a las cuales no se les ha informado que dicho documento es necesario para desarrollar los procedimientos.

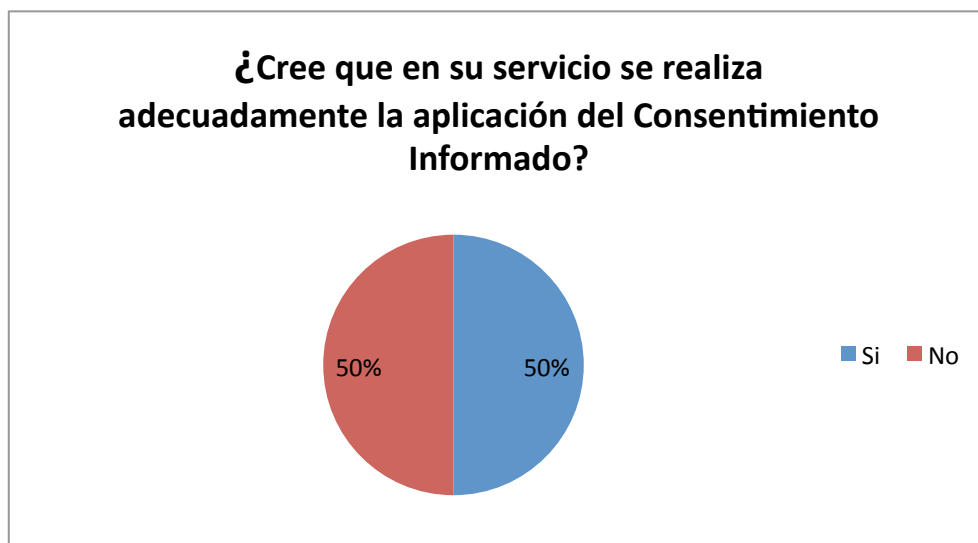
GRÁFICA 3- Pregunta 3

**¿Cuál considera su grado de conocimiento
referente a la teoría del Consentimiento
Informado?**



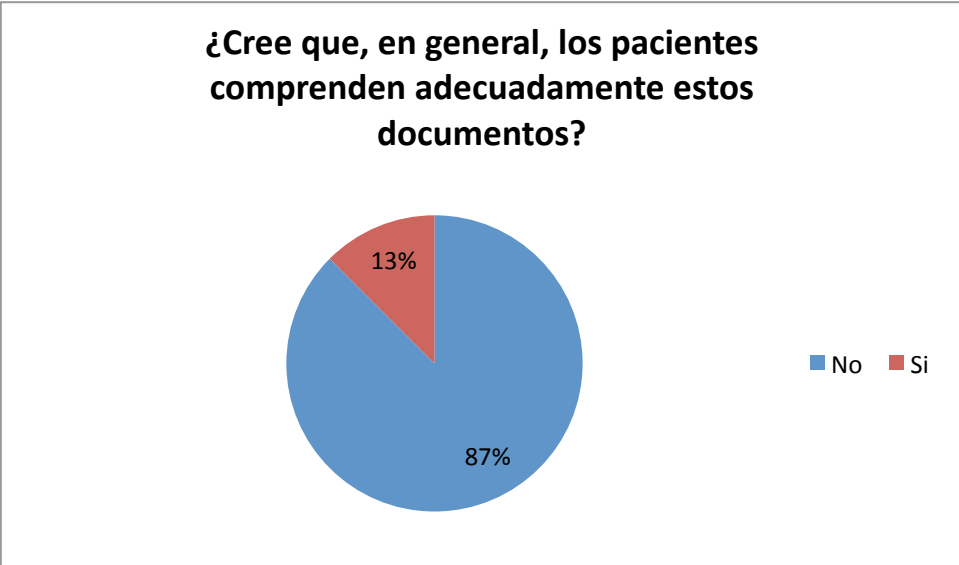
Según el grado de conocimiento de las personas referente a la teoría del consentimiento informado 25% de las personas tienen un conocimiento nulo, 25% tienen un conocimiento bueno, 32% alguna idea y 18% un conocimiento completo, esto quiere decir que a pesar de ser un documento de gran importancia el grado de conocimiento que debería ser más alto es el más bajo.

GRÁFICA 4- Pregunta 4



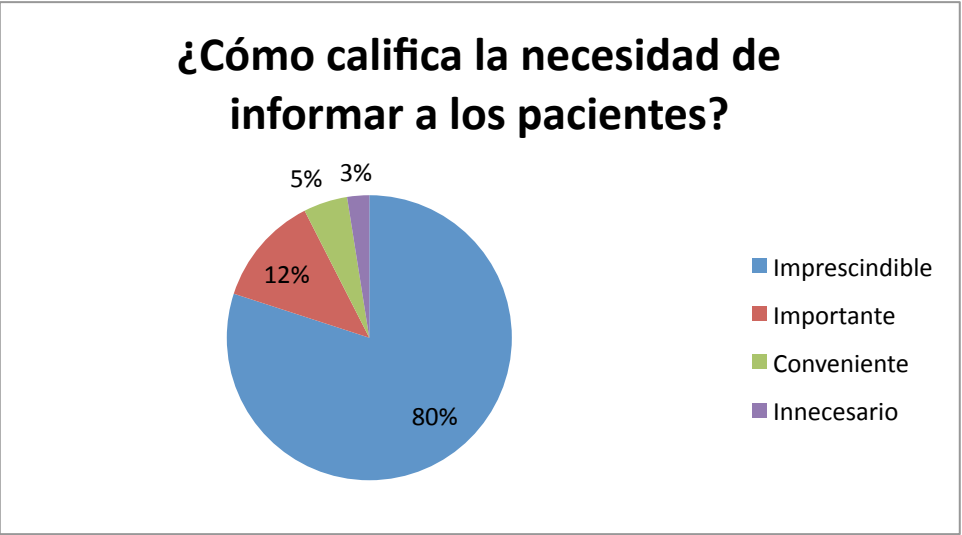
Queda claro que hay igualdad de resultados afirmativos y negativos respecto de la adecuada aplicación del consentimiento informado por lo que se puede inferir que el documento no está siendo aplicado mayoritariamente de forma adecuada.

GRÁFICA 5- Pregunta 5



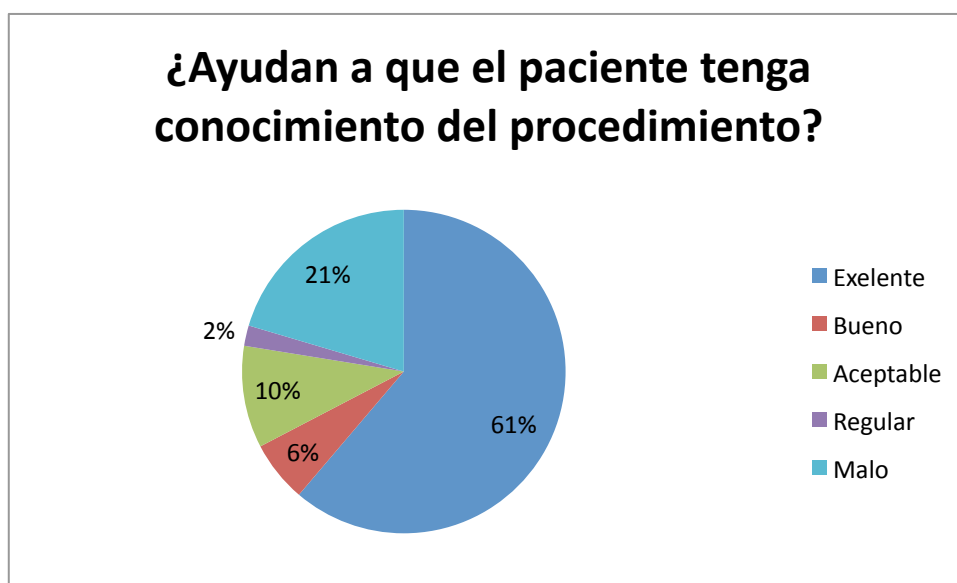
El 87% de las personas encuestadas no comprenden el documento que están firmando por lo que queda resumido solo a un requisito administrativo.

GRÁFICA 6- Pregunta 6



Según el 80% de los encuestados la necesidad de informar a los usuarios por medio del documento del consentimiento informado es imprescindible

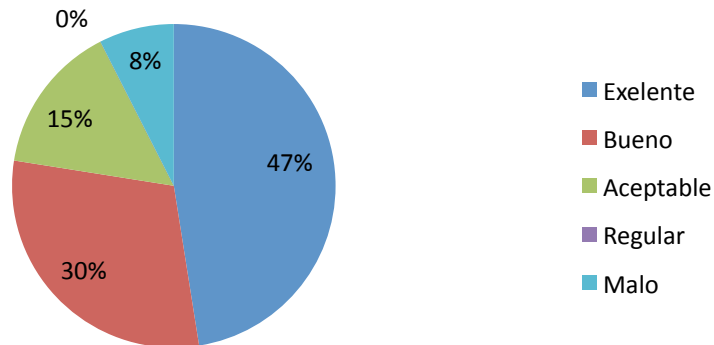
GRÁFICA 7- Pregunta 7



Según el 61% de las personas encuestadas están de acuerdo con que el documento del consentimiento informado ayuda de manera excelente a que el usuario tenga conocimiento del procedimiento al que va a ser sometido.

GRÁFICA 8- Pregunta 8

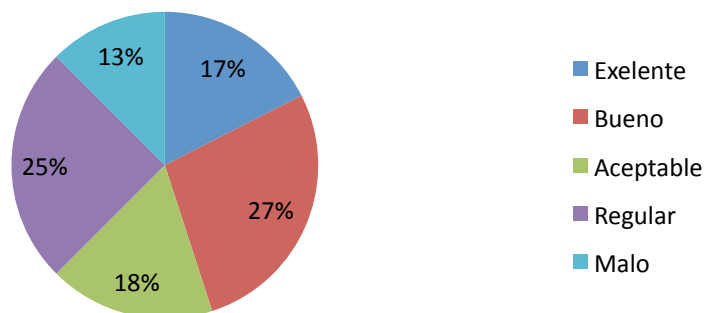
¿Son una buena herramienta para mejorar la relación médico-paciente?



El 47% de los encuestados consideran estar acuerdo que el consentimiento informado es una buena herramienta para mejorar la relación médico paciente; sin embargo, el 30% de la población encuestada lo considera como una herramienta buena, quiere decir que no es un documento que brinde total seguridad a los usuarios.

GRÁFICA 9- Pregunta 9

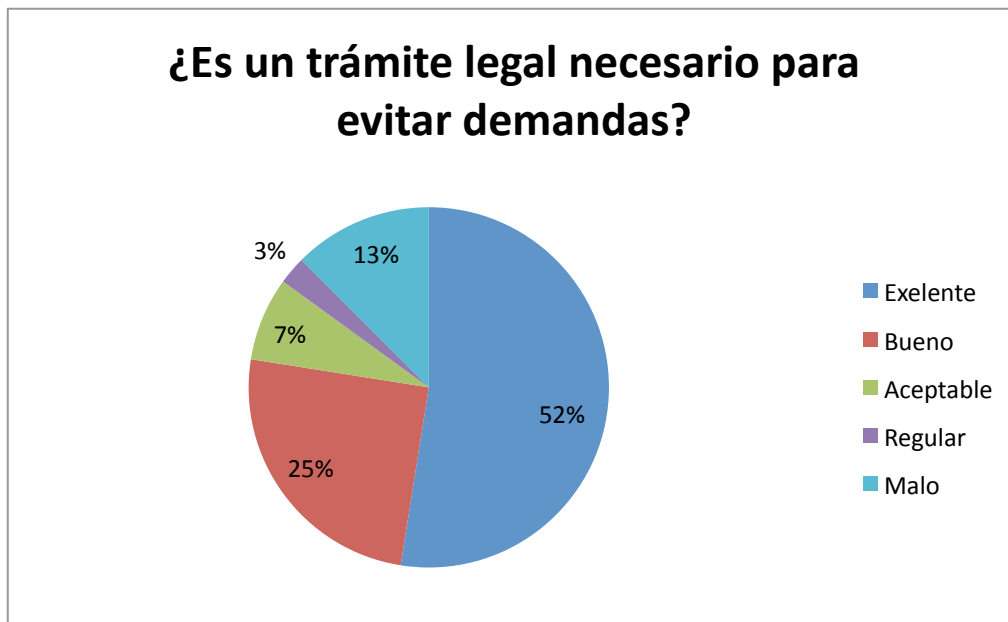
¿Se trata solo de un apoyo a la comunicación oral que debe existir antes de realizar determinados procedimientos?



El 27% de la población encuestada considera que se trata solo de un apoyo a la comunicación oral que debe existir antes de realizar procedimientos, es decir, no lo

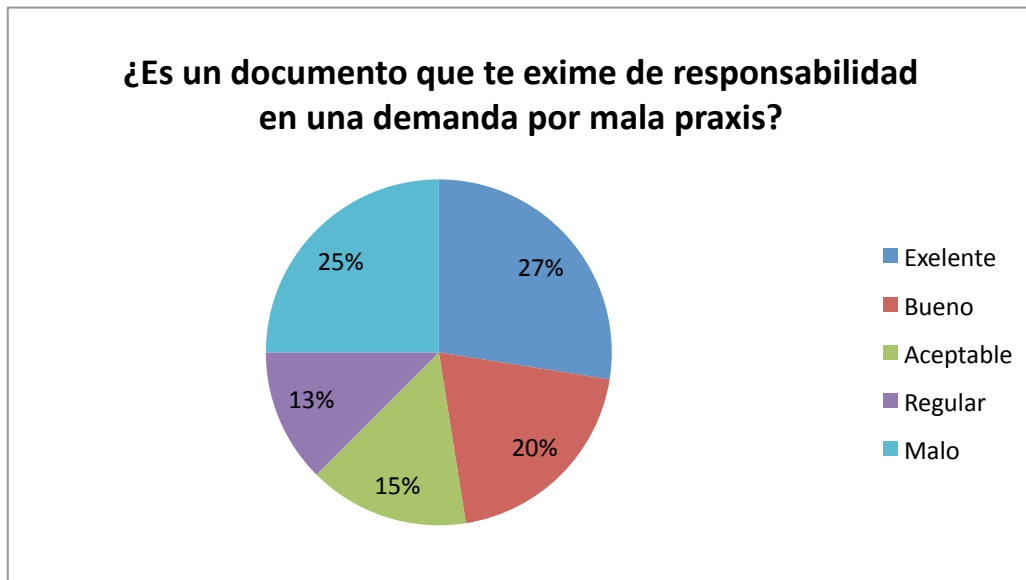
ven como un derecho indispensable en el ámbito de la salud sino por el contrario se ve reducido a un simple requisito mientras que el porcentaje que debería ser el más alto con la categoría de excelente es solo del 17%.

GRÁFICA 10- Pregunta 10



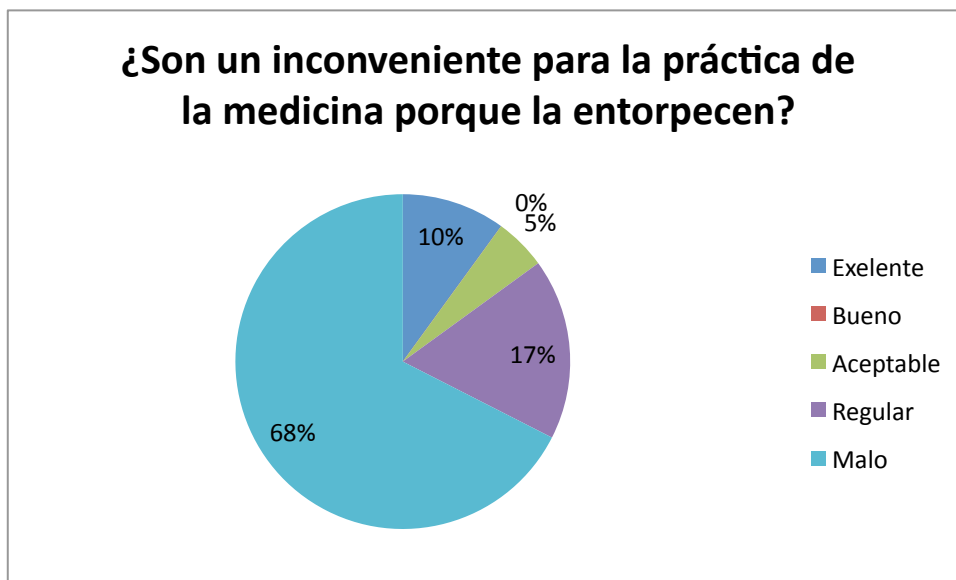
El 52% de las personas encuestadas consideran que el consentimiento informado es una excelente herramienta para evitar demandas a futuro; sin embargo, el 25% solo lo ven como un trámite legal BUENO quiere decir que falta todavía información para que lo vean como un requisito indispensable.

GRÁFICA 11- Pregunta 11



No existe una diferencia importante entre los encuestados que están en acuerdo y desacuerdo (27% consideran que es excelente vs 25% de las personas consideran que es malo) con que el documento exime de responsabilidad por mala praxis en caso de presentarse un litigio.

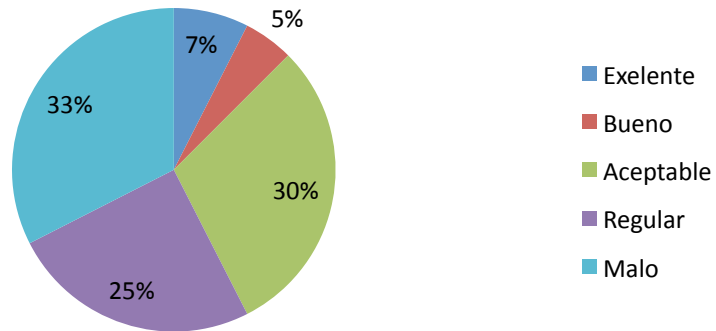
GRÁFICA 12- Pregunta 12



El 68 % de los encuestados consideran que el uso del documento del consentimiento informado entorpece la práctica de la medicina, lo que quiere decir que no están comprendiendo que el documento del consentimiento informado no es un requisito sino que es un derecho que se debe respetar, que no entorpece la práctica médica sino que permite tener la información necesaria al usuario y así puede decidir junto con el galeno.

GRÁFICA 13- Pregunta 13

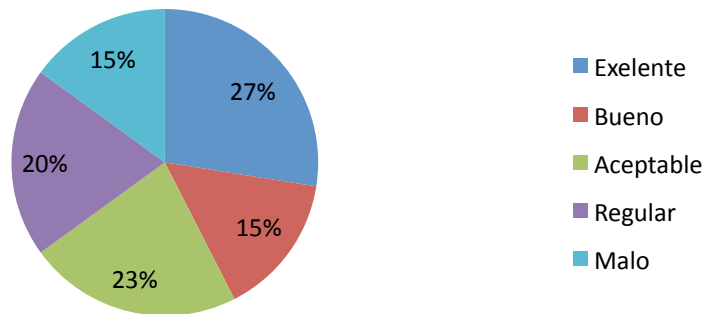
¿Producen angustia a los pacientes o familiares?



El 30% de las personas encuestadas consideran que es aceptable que el documento del consentimiento informado produce angustia a los familiares; sin embargo, el 33% considera que sí produce angustia, por lo cual se debe dar una mejor información al paciente para que no esto no ocurra.

GRÁFICA 14- Pregunta 14

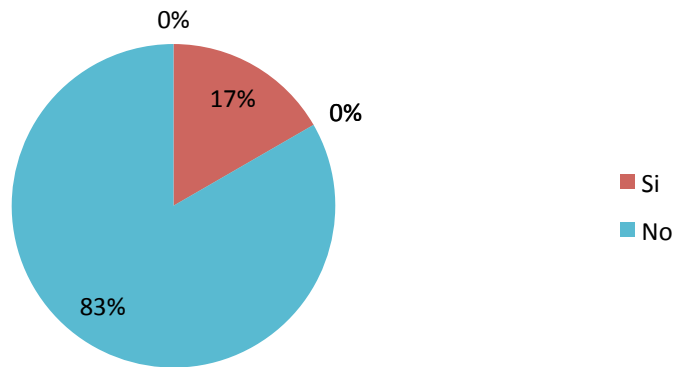
¿Se trata solo de un apoyo a la comunicación oral que debe existir antes de realizar determinados procedimientos?



El 27% de la población encuestada considera que se trata de un excelente apoyo a la comunicación oral que debe existir antes de realizar procedimientos; sin embargo, el 20% de las personas lo ven como un apoyo regular, lo que muestra que todavía está en proceso de consolidación este documento a la vista de los usuarios.

GRÁFICA 15- Pregunta 15

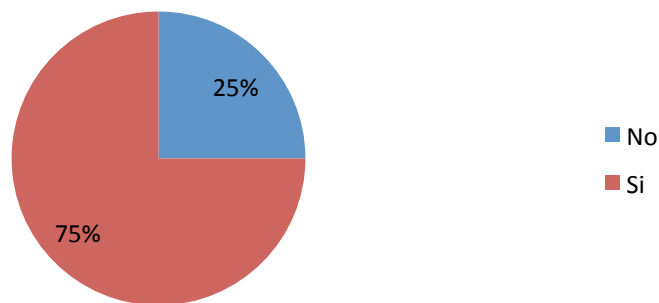
¿Utilizo frecuentemente estos documentos en mi trabajo diario?



La mayoría de las personas (83%) encuestadas no han utilizado los documentos del servicio forense de manera frecuente o en su trabajo diario.

GRÁFICA 16- Pregunta 16

¿ Me resulta difícil de aplicar correctamente por falta de tiempo?



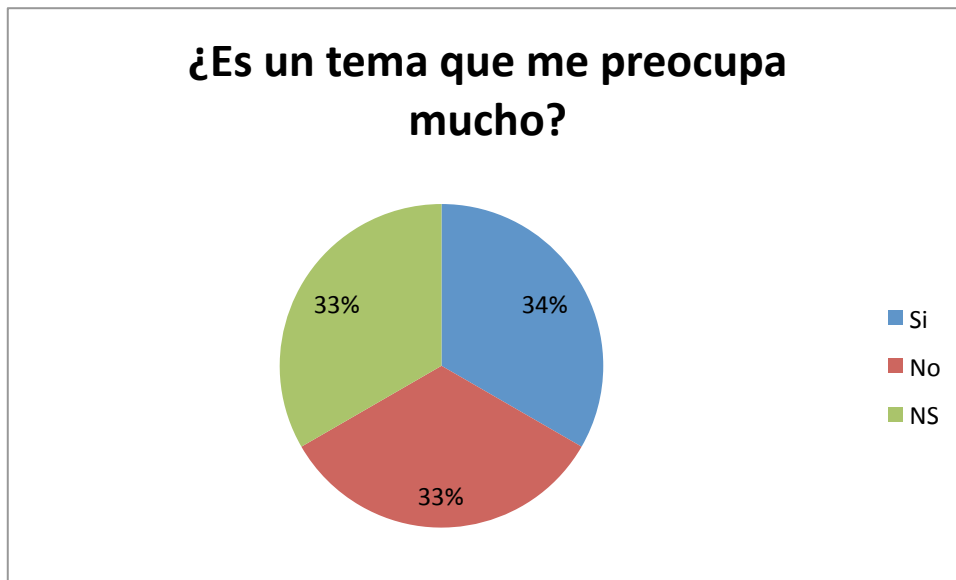
El 75% de las personas encuestadas que han utilizado el servicio forense les resulta difícil aplicarlo por falta de tiempo.

GRÁFICA 17- Pregunta 17



Entre los encuestados que han utilizado los servicios forenses no existe claridad acerca de la implicación de no utilizar el documento del consentimiento informado ya que el 34% considera que es un trámite para evitar demandas, el 33% no lo considera como tal y el otro 33% no sabe.

GRÁFICA 18- Pregunta 18



Es evidente que a los usuarios del servicio forense no le interesa mucho el tema respecto de aquellas que si les interesa, no se ve una diferencia importante en estas dos categorías, por su parte un 33% de la población no sabe contestar la pregunta.

8.4 Conclusiones de las encuestas

- A pesar de ser un documento de uso público el consentimiento informado, el margen de conocimiento frente al de desconocimiento no es abismal.
- Existe un margen diferencial muy pequeño de las personas a las cuales No se les ha informado que el documento del consentimiento informado es NECESARIO respecto a las que se ha informado
- El número de personas que tienen un conocimiento completo acerca del documento del consentimiento informado no es alto.
- El contenido del consentimiento informado no resulta ser suficientemente claro y comprensible para los usuarios.
- Aunque la mayoría de los encuestados consideran que es imprescindible que sean informados, no entienden la información que los profesionales de la salud les brindan.

- La mayoría de los usuarios del servicio médico sanitario consideran que el consentimiento informado sirve para evitar demandas; sin embargo, los usuarios del servicio forense no lo tienen claro.
- Según la encuesta se puede notar que respecto al servicio forense (toma de muestras) no es común la utilización de dicho servicio.
- Según los resultados los encuestados prefieren no contestar temas de servicio forense por desconocimiento del mismo.
- Para poder graficar los resultados de las encuestas se tuvo que modificar algunas de las categorías propuestas (excelente, bueno, regular malo- si, no) de las respuestas de las preguntas 7 a la 18 para ser más comprensible

9. RECOMENDACIONES

- El documento del consentimiento informado debe dejar de mirarse como un documento de trámite administrativo.
- Se debe capacitar a los prestadores de servicio de salud médico, sanitario y forense acerca de la importancia del uso y correcta aplicación del consentimiento informado.
- Se debe concientizar a los usuarios para que exijan el correcto uso y aplicación del consentimiento informado.

- Para una mejor comprensión del los pacientes acerca del procedimiento a realizar, el funcionario deberá explicar de manera concreta y de fácil comprensión los efectos y consecuencias que el procedimiento conlleva.
- Por parte del gobierno, se debe supervisar si el uso del consentimiento informado cumple los objetivos para el cual fue creado o si por el contrario solo es un prerequisite sin el valor que merece antes de iniciar el procedimiento.

10. CONCLUSIONES TESIS

- Los orígenes del consentimiento informado se remontan a la Declaración de Filadelfia de 1773 se habla por primera vez, donde se habla por primera vez del consentimiento de los pacientes y de su decisión terapéutica. En 1803 gracias al aporte realizado por el médico Thomas Percival se plantean los lineamientos de una práctica médica correcta.
- En los años 60 se da la consolidación del consentimiento informado como un derecho en la Declaración de Helsinki.
- El consentimiento informado no solo se aplica en casos de medicina sanitaria, sino que se aplica en campos como el forense en toma de muestras, odontología, psiquiatría, entre otros.

- La doctrina se ha encargado de presentar al consentimiento informado como el DERECHO que tiene todo ser humano, que está conexo con la libertad, autonomía, el libre desarrollo de la personalidad y la dignidad, pero resulta evidente luego de nuestro trabajo de investigación a través de las encuestas que en realidad no se refleja esto en la sociedad, ya que existe todavía un alto grado de desconocimiento en la población acerca de la importancia del consentimiento informado, de su contenido, el derecho que otorga a los usuarios y las implicaciones penales que trae en caso de no ser aplicado de manera correcta.
- Podemos contestar la pregunta problema de nuestra investigación afirmado que los usuarios de los servicios médico y forense no cuentan con suficiente información de las implicaciones jurídico penales a la hora de firmar un consentimiento informado.
- Con este trabajo de investigación llegamos a la conclusión que los usuarios médico sanitario y forense no es consciente de la importancia del consentimiento informado debido a que el derecho de los pacientes y de manera concreta la legislación del consentimiento informado en Colombia es un tema relativamente reciente y está en proceso de construcción.
- Es necesario capacitar a los profesionales sanitarios y forenses acerca de la importancia e implicaciones penales que tiene el uso del consentimiento informado, ya que a través de estos profesionales adquieren su conocimiento, es decir, son los profesionales los encargados que los usuarios realmente tengan conocimiento pleno y adecuado del uso e importancia del consentimiento informado y de esa manera exijan su correcta aplicación
- Es responsabilidad de los profesionales sanitario y forense lograr en los usuarios un conocimiento pleno acerca del uso y contenido del consentimiento informado.

- Confirmamos la hipótesis planteada en nuestro trabajo gracias a los resultados arrojados en las encuestas, las cuales muestran que la ciudadanía no es consciente de la importancia del consentimiento informado y este se reduce a un simple requisito administrativo o protocolo estandarizado de trabajo.
- Con la realización de este trabajo investigativo se demuestra la falta de conocimiento de los usuarios, de las implicaciones jurídico penales en los servicios médico sanitario y forense.
- Las encuestas realizadas se proyectaron para la población en general, no para candidatos a abogados, esto para medir el grado de conocimiento del uso e implicaciones del consentimiento informado.
- Si bien no hay conocimiento suficiente acerca del consentimiento informado mucho menos de las implicaciones penales que de este se derivan.
- Según las encuestas realizadas el mayor porcentaje de los encuestados considera Imprescindible la necesidad de informar a los usuarios de los procedimientos a realizar; sin embargo, esto no ocurre en la actualidad.
- Si bien en la actualidad el consentimiento informado es generalmente aplicado, los pacientes desconocen o no entienden su contenido y es tomado simplemente como una formalidad administrativa.
- Es importante y pertinente que el Estado se encargue de capacitar a los profesionales médicos sanitarios y forenses del contenido del consentimiento informado y de las implicaciones penales, para que de esta manera se haga una correcta aplicación y se eviten disputas legales a futuro.

11. BIBLIOGRAFÍA

- ORDONEZ IMBACHI, JULIETH VANESSA, *Consentimiento informado: evolución histórica del concepto e inserción de la figura en el derecho y en la medicina moderna*. En: España Revista Jurídica de España ISSN: 1136-6868 ed: GRUPO EVOS v.23 fasc.2 p.10 - 29, 2010. Tomado de: <http://grupoevos.com/revistajuridicaespana/articulos201101/consentimiento-informado-medicina.htm>
- Resolución N° 000505 del 3 de abril de 2009 del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses: por medio de la cual se adopta el formato de consentimiento informado para la realización de exámenes médicos legales y procedimientos relacionados
- Ley 599 de 200 (julio 24) diario oficial No.44.097 de 24 de julio del 200: por la cual se expide el código penal.
- Ley 23 de febrero 18 de 1.981 por la cual se dictan normas en materia de ética médica
- Constitución política de Colombia 1991
- <http://www.ascofapsi.org.co>
- Badillo Ayala, Expedito. Silva Herrera, José Miguel. *Proceso de “consentimiento informado” en dos instituciones hospitalarias de Bogotá. ¿La información proporcionada a los pacientes garantiza el respeto a la autonomía?*. Pontificia

Universidad Javeriana. Tesis de Grado. Bogotá, Colombia. 2012.

- <http://cvb.ehu.es>
- <http://www.cbioetica.org>
- Espeleta Niño, Gladys Elena. Gamboa Moreno, Sandra Liliana. Tapia Prada, Sandra Carolina. *Aplicación del Consentimiento informado del paciente en las principales IPS de la ciudad de Ibagué, Tolima*. EAN, Ibagué, Colombia. 2012.
- Fajardo Sandoval, Franklin, Ruano Ibarra, Luis Eduardo. *El consentimiento informado. Del paternalismo a la reivindicación de los derechos humanos del paciente*. Editorial Ibañez. Bogotá, Colombia. 2009.
- <http://www.geosalud.com>
- López Milhet, Ana Bertha. Barrios Osuna, Irene. Roque González, Rosalba. Quintana Pajón, Ingrid. Pereira Fraga, Jorge Gerardo. Nodal Ortega, Josefina. *El consentimiento informado en el práctica quirúrgica*. Revista Cubana de Cirugía. Vol 49 No. 2. Ciudad de la Habana, Cuba. 2010.
- Ortiz Rubio, Jorge. *Consentimiento informado en la especialidad de Psiquiatría*. Revista Bioética. Septiembre – Diciembre 2009.
- Palomer L, Leonor. *Consentimiento informado en odontología. Un análisis teórico práctico*. Acta Bioethica. 2009.
- [www.portales médicos.com/publicaciones/articles/719/1](http://www.portalesmédicos.com/publicaciones/articles/719/1) Consultado el 20/05/2013.
- República de Colombia. Corte Constitucional, Sentencia T 401 de 1994.
- República de Colombia. Corte Constitucional, Sentencia T 411 de 1994.
- República de Colombia. Corte Constitucional, Sentencia T 477 de 1995.
- República de Colombia. Corte Constitucional, Sentencia T 559 de 1995.
- República de Colombia. Corte Constitucional, Sentencia T 151 de 1996.

- República de Colombia. Corte Constitucional, Sentencia T 474 de 1996.
- República de Colombia. Corte Constitucional, Sentencia T 823 de 2002.
- República de Colombia. Decreto 3380 de 1981.
- República de Colombia. Ley 23 de 1981.
- República de Colombia. Ley 1090 de 2006.
- República de Colombia. Ley 1408 de 2010.
- República de Colombia. Ley 1616 de 2013.
- www.revenf.ucr.ac.cr
- <http://revistas.unab.edu.co>
- Salomone, Gabriela. *El consentimiento informado y la responsabilidad: un problema ético. Psicología, Ética y Derechos Humanos., catedra I. Memorias de la Investigación en Psicología.* Buenos Aires, Argentina. 2003.
- Solórzano Quintero, Juan Felipe. *Elementos estructurales del consentimiento informado.* Universidad del Rosario. Facultad de Jurisprudencia. Editorial Universidad del Rosario. Bogotá, Colombia. 2012.
- www.scielo.cl

Universidad Alberto Hurtado, www.etica.uahurtado.cl