

# CONSENTIMIENTO INFORMADO: ASPECTOS JURÍDICOS

**EDUARDO REY FORERO**

Médico Cirujano  
Pontificia Universidad Javeriana  
Especializado en Medicina Interna  
Ha sido Magistrado del Tribunal de Ética Médica

**E**n Colombia, de acuerdo con el proyecto de reforma a la ley 23 de 1981, "se define el consentimiento informado como el acto mediante el cual el paciente o sus allegados responsables aceptan voluntariamente el acto médico propuesto, teniendo como base la información veraz recibida del médico sobre la enfermedad y sus opciones de diagnóstico y tratamiento, con sus riesgos y beneficios.

"Esta concertación deberá estar libre de coacción o engaño, tanto de parte del médico como del paciente o de sus allegados responsables.

"La aceptación o rechazo del acto médico propuesto deberá constar en la historia clínica, con indicación del lugar, fecha, hora y firma de quienes intervengan.

"En los casos de urgencia, el médico podrá actuar sin previo consentimiento; igualmente, cuando el paciente no se encuentre con capacidad mental de consentir y no estén presentes sus allegados responsables".

Es necesario traer a cuento algunos conceptos históricos sobre el ejercicio de la medicina.

Bien sabido es que desde la época hipocrática se había ejercido y mantenido el principio de beneficencia, o sea, aquel que indica que el médico era considerado como un sujeto agente, y el enfermo, un sujeto paciente.

El deber del médico era hacer el bien, y el del paciente, aceptarlo. Puestas estas razones, lo que pretendía el médico era ejercer como un agente técnico, pero también moral. El paciente, a su vez, era un agente necesitado de

ayuda técnica y ética. En la generalidad de las veces, el médico representaba al sujeto activo, puesto que era el poseedor de los conocimientos y del orden natural.

El enfermo debía aceptar no solamente padecer la enfermedad, sino también la imposición médica. Nació así la esencia del "paternalismo".

El juramento hipocrático, traído en la ley 23 de 1981, relaciona las características del médico como servidor de la vida y de la humanidad.

Pero las cosas no han continuado estáticas. A medida que ha pasado el tiempo, los principios filosófico-políticos iniciales han sufrido cambios de trascendencia. Se ha venido afirmando progresivamente el carácter autónomo y absoluto de la persona humana, como ser individual, considerándose como un "ente moral autónomo".

La modernidad ha venido conquistando muchos otros principios, como el pluralismo, la democracia, los derechos civiles, religiosos y políticos. Así, aparece el nuevo concepto de "autonomía", que para algunos representa el principio de "libertad moral". Este concepto surge hacia principios de los años setenta, en correlación con la ética médica. Son muy conocidos los casos presentados en Estados Unidos de Norteamérica, como el de Martín Salgo hacia el año 1957, y el de Natanson V. Kline en 1969, en los cuales aparece brillando el concepto de la libre determinación, que abre de paso la posibilidad de que el paciente pueda influir en las decisiones médicas mediante el ejercicio de un acto autónomo, entendiéndose este como un principio o concepto de autogobierno, que permite elegir y actuar en una forma razonada, siempre mediante la información recibida.

En nuestra legislación, el ejercicio de la autonomía viene a constituirse en un derecho legal, si consideramos que se basa en un derecho a la intimidad (artículo 15 de la Constitución Política de 1991). Este derecho nació como un principio filosófico y se convirtió en un principio legal.

Ahora bien, el derecho a la autonomía puede llegar a tener algunas limitaciones, hasta el punto de entrar en conflicto con los intereses de la comunidad, intereses estos que son protegidos por la misma sociedad; aparece aquí el tercer lado del triángulo, el que representa a la sociedad, es decir, a la justicia.

Así, tenemos consagrados los tres principios sobre los cuales se puede basar el consentimiento informado, el principio de beneficencia, el de autonomía y, finalmente, el de la justicia. Siempre he dicho que este puede llamarse el "triángulo de las Bermudas", porque aquí es muy fácil perderse.

Veamos por qué. El médico no podrá actuar solo con lo que le indica su formación académica, pues es necesario que tenga en cuenta que también debe ejercer "algo de paternalismo", hoy en día disminuido, habida cuenta de los cambios en el propio ejercicio de la medicina y su tecnología, que ha apartado o distanciado la relación médico-paciente. La estructura de los sistemas de salud hace muy difícil que el médico conozca todos los entornos del paciente, y que pueda lograrse aquel vínculo estrecho que existió no hace más de medio siglo entre el profesional y el enfermo. La medicina masificada quizá sea más técnica, pero de pronto, me atrevo a decirlo, menos humanizada.

Por otra parte, el ejercicio de la autonomía como tal no puede suplantarse de plano los otros dos factores que están en juego. El médico tampoco puede esperar que se viole su propio principio de autonomía, y mucho menos que se ataque a los de la comunidad, representados en la justicia.

Veamos ahora cómo también la autonomía puede volverse paternalista, y es aquella en la cual un sustituto válido toma una determinación con respecto al tratamiento planteado para un ser querido; de pronto entran en juego sentimientos más fuertes de egoísmo mal entendido, o de compasión o de interés específico, que hacen que se tome una decisión probablemente la menos adecuada para el enfermo: pienso que es necesario volver al pasado y buscar la forma de establecer un contacto más estrecho entre el médico y su paciente.

Quizás entonces las determinaciones tengan un sentido más humano, que, al final, es lo que todo ser anhela.

Veamos con algunos ejemplos cómo no es tan fácil tomar, por parte del médico, algunas determinaciones.

- Se presenta el caso de un herido en accidente de tránsito, que llega a un servicio de urgencias en estado de inconsciencia, y la persona acompañante decide no permitir el uso de una transfusión sanguí-

nea, plenamente necesaria, aduciendo que el herido es un testigo de Jehová. El principio religioso, muy respetable, cambia las cosas hasta el punto de que se alteran los otros factores: la autonomía del médico y el principio de la justicia.

Si la persona herida requiere que se le practique una transfusión, y se encuentra que el médico que la atiende es un testigo de Jehová, este puede decidir, por sus principios religiosos, no aplicarla.

Este profesional está ejerciendo el paternalismo a su manera, violando los intereses del paciente.

- Si una persona afectada del síndrome de inmunodeficiencia adquirida recibe la información plena sobre su enfermedad por parte del médico, y resuelve permanecer callada y no comunicar a su esposa su situación clínica, esta persona se encuentra violando los intereses de la comunidad, intereses que ante todo debe respetar el médico. La determinación que tome el profesional estará ceñida a las disposiciones legales sobre la materia.
- Una persona, por razones médicas claras y por su estado, no puede decidir sobre practicar la amputación de uno de sus miembros. Su familia, numerosa, se encuentra dividida en cuanto a su consentimiento para la práctica de este procedimiento. En este caso se están violando los derechos del enfermo (derecho a la vida) y, en cierta forma, el derecho a la justicia.

Es muy frecuente encontrar grandes disyuntivas en las unidades de cuidado intensivo. La concertación entre médico-paciente, médico-familia o médico-institución se ve muy afectada la mayoría de las veces ante varias expectativas, como calidad de vida, pronósticos, resultados favorables o desfavorables, costos, etc.

Viene adecuada la frase de Hans Martin Sass, que dice: "Debemos reconocer que la medicina es un método idóneo para evaluar riesgos, resolver la incertidumbre, emitir un pronóstico con base en la experiencia en un paradigma y en la responsabilidad personal y profesional".

Retomando la definición inicial para obtener un consentimiento informado ajustado a derecho, podríamos decir que necesita ciertas condiciones, algunas de ellas ya expresadas en la ley 23 de 1981 y en su decreto reglamentario. Veamos:

Ley 23 de 1981. Artículo 13. "El médico usará los métodos y medicamentos a su disposición o alcance, mientras subsista la esperanza de aliviar o curar la enfermedad. Cuando exista diagnóstico de muerte cerebral, no es su obligación mantener el funcionamiento de otros órganos o aparatos por medios artificiales".

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

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

Decreto 3380/81. Artículo 9. "Se entienden por riesgos injustificados aquellos a los cuales sea sometido el paciente y que no correspondan a las condiciones clínico-patológicas del mismo".

Artículo 10. "El médico cumple la advertencia del riesgo previsto a que se refiere el inciso 2° del artículo 16 de la ley 23 de 1981, con el aviso que en forma prudente haga a su paciente o a sus familiares allegados, con respecto a los efectos adversos que, en su concepto, dentro del campo de la práctica médica, pueden llegar a producirse como consecuencia del tratamiento o procedimiento médico".

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

- "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".

Artículo 12. "El médico dejará constancia en la historia clínica del hecho de la advertencia del riesgo previsto o de la imposibilidad de hacerlo".

La explicación para la obtención del consentimiento debe ser dada por el médico, y resolverá las inquietudes que puedan existir en forma sencilla y clara, tratando de encontrar, por el paciente o su sustituto, mejor comprensión para la toma de decisión.

La previsión y límites de riesgos han sido considerados en el proyecto de reforma de la ley 23 de 1981, así: "El médico idóneo solo responderá por el riesgo que no previó cuando era previsible, o del que previó pero confió imprudentemente en evitarlo.

"No responderá por el riesgo cuando sea imprevisible o de difícil previsión, o del que aunque previsible, sea inevitable. Advertirá del mismo al paciente o sus allegados responsables, cuando esto sea posible, de lo cual dejará constancia en la historia clínica. Así mismo, actuará dentro de los límites del riesgo permitido.

"El riesgo permitido es el peligro para la vida o integridad del paciente derivado del tratamiento o procedimiento médico o quirúrgico, que se corre con sujeción a las normas que rigen la ciencia y el arte médico y a la pericia, prudencia y diligencia exigibles al médico, de acuerdo con las condiciones clínico-patológicas del paciente y las circunstancias de tiempo, modo y lugar en que se desarrolle el acto médico".

Teniendo en cuenta lo anterior, la "decisión concertada" tendrá que ser obtenida mediante el análisis sencillo, claro, veraz, libre y espontáneo, de las situaciones individuales y particulares del paciente.

No está bien que quien informe y decida sea una persona no idónea. Se perderá validez jurídica si así ocurre.

Permítanme un ejemplo anecdótico:

Cierto día visitaba a un amigo en una institución hospitalaria, a quien se le iba a practicar una intervención quirúrgica abdominal. El paciente estaba ya bajo los efectos de la premedicación anestésica.

De repente aparece una enfermera con un formato impreso y le dice al paciente: ¡Por favor, firme aquí! Mi amigo lo duda y me pregunta, ¿qué hago? Mi respuesta fue explicarle cuál era el motivo de esa solicitud. Le dije que si no estaba de acuerdo con el texto del documento, no lo firmara, pero que era mejor que lo hiciera una vez recibiera la explicación completa de su médico.

Vemos cómo es de fácil producir en determinado momento un hecho antijurídico, con las repercusiones que el lector pueda deducir e imaginar.

## I. OBLIGACIÓN DE MEDIO

Es necesario tener en cuenta que el ejercicio ético de la medicina no supone una obligación de resultado, sino de medio, que exige poner al servicio del paciente la ciencia, el arte, la conciencia del médico y los medios adecuados disponibles, aconsejables y oportunos que tuviere a su alcance para pretender los resultados previstos por el estado de la ciencia.

## II. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA INVESTIGACIÓN

He considerado que este punto merece detenimiento. La resolución 008430 de octubre 4 de 1993, emanada del Ministerio de Salud, en su artículo 14 define el consentimiento informado en la investigación como "el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación, o en su caso el representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios, riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna". El proyecto de reforma de la ley 23 de 1981 agrega... "sin coacción o engaño alguno".

Son requisitos para el consentimiento válido en investigación:

- a. Ser suscrito por el investigador principal y por el sujeto de investigación o su representante legal. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital, y en su nombre firmará otra persona.
- b. Ser suscrito por dos testigos, con indicación de sus nombres, direcciones y la relación que tengan con el sujeto de investigación.
- c. Si la investigación es institucional, ser aprobado por el respectivo comité de ética en investigación.
- d. Ser preparado en original y copia, para que esta última quede en poder del sujeto de investigación o representante legal.

La información que deberá contener el consentimiento informado en investigación será la siguiente:

- a. 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.
- b. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio.
- c. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su intimidad.
- d. El compromiso de proporcionarle información actualizada, obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- e. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tenga derecho por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la misma.

Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, este deberá ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación de la institución donde esta se realice, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

### III. PROPEDEÚTICA MÉDICO-JURÍDICA

- *¿Cómo se define el consentimiento informado?*

Se define como el acto mediante el cual el paciente o sus allegados responsables aceptan en forma voluntaria la acción médica propuesta, teniendo como base la información veraz recibida del médico sobre la enfermedad y sus opciones de tratamiento, con sus riesgos y beneficios.

- *¿Qué características debe tener esta concertación?*

Debe estar libre de coacción o engaño, tanto de parte del médico como del paciente o de sus allegados responsables.

- *¿Es necesario que este consentimiento conste en la historia clínica?*

Sí.

La aceptación o rechazo del acto médico propuesto deberá constar en la historia clínica, con indicación del lugar, fecha, hora y la firma de quienes intervengan.

En los casos de gravedad, cuando no sea posible esta constancia, el médico dejará consignada la observación de que no pudo hacerse por la necesidad extrema de una atención urgente.

- *¿Qué es un acto autónomo?*

Es un acto de autogobierno, que permite elegir y actuar en una forma razonada, siempre mediante la información recibida.

- *¿El consentimiento informado es un derecho legal?*

Sí.

Se considera como un derecho legal, porque se basa en el derecho a la intimidad (artículo 15 de la Constitución Política de 1991).

- *¿Le aplicaría usted una transfusión de sangre a una menor hija de padres que son testigos de Jehová?*

Sí.

En este caso son necesarias algunas consideraciones:

- a. Prevalencia de los derechos del niño. La situación debe examinarse desde la perspectiva del derecho a la libertad religiosa de los padres, así como los derechos inalienables del niño. La Constitución Política es taxativa al señalar que los derechos de los niños prevalecen sobre los derechos de los demás (sentencia T411/94, sept. 19/94, Vladimiro Naranjo, Mag. ponente, Constitución Nacional, art. 44).
- b. No puede llegarse al abuso de la patria potestad: "las creencias religiosas de la persona no pueden conducir al absurdo de pensar que, con fundamento en ellas, se pueda disponer de la vida de otra persona, o de someter a grave riesgo su salud y su integridad física, máxime cuando se trata de una menor de edad".
- c. "Si bien es cierto los padres tienen el derecho de escoger el tipo de formación de sus hijos menores, ello no implica potestad sobre el estatuto ontológico de la persona del menor. Este está bajo el cuidado de los padres, pero no bajo el dominio absoluto de estos".
- d. La formación religiosa no puede ser sinónimo de imposición. El artículo 44 de la Constitución Política dice: "Son derechos fundamentales de los niños la vida, la integridad física, la salud y la seguridad social, la alimentación equilibrada, su nombre y nacionalidad, tener una familia y no ser separados de ella, el cuidado y el

amor, la educación y la cultura, la recreación y la libre expresión de su opinión. Serán protegidos contra toda forma de abandono, violencia física o moral, secuestro, venta, abuso sexual, explotación laboral o económica y trabajos riesgosos. Gozarán también de los demás derechos consagrados en la constitución, en las leyes y en los tratados internacionales ratificados por Colombia.

"La familia, la sociedad y el estado tienen la obligación de asistir y proteger al niño para garantizar su desarrollo armónico e integral y el ejercicio pleno de sus derechos.

"Cualquier persona puede exigir de la autoridad competente su cumplimiento y la sanción de los infractores.

"Los derechos de los niños prevalecen sobre los derechos de los demás".

- e. Los derechos a la salud y a la vida son irrenunciables.
- f. Es pertinente reconocer en todo momento el derecho a la personalidad jurídica, como lo expresa el artículo 14 del Código penal.
- g. El estado no puede ser excluido de la protección a la sociedad, y a los niños como seres constitutivos de la misma.
- *Con base en el principio de autonomía, ¿el médico estará autorizado para practicar la eutanasia, llenándose el requisito del consentimiento informado?*

No.

Existen en Colombia divergentes puntos de vista al respecto:

- a. En la sentencia C239 del 20 de mayo de 1997, la Corte Constitucional justificó la eutanasia, entendiéndose esta como la supresión directa de la vida humana en el caso del enfermo terminal "que motivado por intensos sufrimientos de lesión corporal o enfermedad grave o incurable pida que se le quite la vida". En la misma sentencia "se concluye que el sujeto activo será un profesional médico".

- b. Dentro del terreno de lo práctico, sabemos que no es posible cuantificar el dolor, así como tampoco es posible medir el amor o el odio. Cada persona tiene una idea completamente subjetiva de lo que puede estar padeciendo.

¿Cómo hará un médico para poder medir el sufrimiento de una persona, entendiéndose este como el sufrimiento físico o moral?

Existen diversas patologías que necesariamente, aun siendo graves, se puede convivir con ellas acudiendo a las bondades de la medicina.

- c. ¿Se constituye la eutanasia en un acto médico?

Es un acto médico de dar muerte, muerte con permiso especial. Será una negación del principio fundamental de la medicina. No se puede ser médico para ayudar a concebir, a vivir y al mismo tiempo para matar.

- d. No existe una definición adecuada de qué es un estado terminal. Algunos lo definen como "el estado muy cercano a la muerte". Pero también podemos preguntar: ¿qué tan cercano se está de llegar a la muerte?

- e. La constitución vigente en Colombia, en su artículo 11, declara en forma taxativa que el derecho a la vida es inviolable. Si la eutanasia es un derecho, ¿también sería inviolable?

- f. Se facilita el derecho de autonomía del paciente, mas no se tiene en cuenta el derecho de autonomía que tiene el médico. Por un lado, se tiene en cuenta el derecho de renunciar a la vida, optando por la muerte. Por el otro, haciendo la solicitud y autorización a un tercero, es decir, al médico, este podría obrar acudiendo al principio de solidaridad, pero con la conciencia de estar introduciéndose en un limbo jurídico; incumpliendo además su promesa de "mantener sumo respeto por la vida humana desde el momento mismo de su concepción".

- g. De acuerdo con el artículo 13 del Código de Ética Médica, el médico usará los métodos y medicamentos a su disposición o alcance,

mientras subsista la esperanza de aliviar o curar la enfermedad. Cuando exista diagnóstico de muerte cerebral, no es su obligación mantener el funcionamiento de otros órganos o aparatos por medios artificiales”.

- *¿Cuándo cumple el médico con la advertencia del riesgo previsto?*

De acuerdo con el decreto 3380/81, en su artículo 10 dice... “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, puedan llegar a producirse como consecuencia del tratamiento o procedimiento médico.

- *¿Cuándo queda exonerado el médico de la advertencia del riesgo previsto?*

De acuerdo con el artículo 11 del decreto 3380/81: “El médico queda 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 el procedimiento médico”.

- *¿Qué es el riesgo permitido?*

El riesgo permitido es el peligro para la vida o integridad del paciente derivado del tratamiento o procedimiento médico o quirúrgico, que se corre con sujeción a las normas que rigen la ciencia y el arte médicos y a la pericia, prudencia y diligencia exigibles al médico, de acuerdo con las condiciones clínico-patológicas del paciente y las circunstancias de tiempo, modo y lugar en que se desarrolle el acto médico.

- *¿Qué es un riesgo injustificado?*

“Se entienden por riesgos injustificados aquellos a los cuales sea sometido el paciente y que no correspondan a las condiciones clínico-patológicas del mismo”.

- *¿Puede un médico intervenir quirúrgicamente a un menor sin el consentimiento de los padres?*

Sí.

En casos en que la urgencia lo amerite, por tratarse de una intervención inmediata, puede hacerlo (ley 23/81-art. 14); si el caso no es de urgencia inmediata, deberá pedir la autorización correspondiente.

- *¿Responderá el médico cuando el riesgo sea de difícil previsión?*

No.

Solo responderá por el riesgo que no previó cuando era previsible, o del que previó pero confió imprudentemente en evitarlo.

No responderá cuando el riesgo sea imprevisible o de difícil previsión, o del que aunque previsible, sea inevitable.

- *¿En qué principios se basa el consentimiento informado?*

Los principios fundamentales sobre los cuales se basa el consentimiento informado son: el principio de beneficencia, el principio de autonomía y el principio de la justicia.

- *¿El derecho de autonomía tiene limitaciones?*

Sí.

Un ente autónomo no podrá sobrepasar sus derechos, produciendo un daño mayor a la comunidad, acudiendo a su principio de autonomía.

Por ejemplo: Si una persona afectada del síndrome de inmunodeficiencia adquirida recibe la información plena de su enfermedad por parte de su médico, y resuelve permanecer callada y no comunicar a su esposa su situación clínica, esta persona se encuentra violando los intereses de la comunidad, basada en el principio de autonomía.

Esta acción puede llegar a constituirse en un delito contra la salud pública, según lo expresado por el Código penal en sus artículos 203 y 204, que

hacen referencia a la violación de medidas sanitarias y propagación de epidemias. A su vez, se encontrará violando principios constitucionales referentes a la atención en salud y la comunidad (artículos 49 y 79, Constitución Nacional).

También se encontrará violando los derechos inalienables de toda persona humana.

- *De acuerdo con lo anterior, ¿qué deberá hacer el médico?*

En estos casos, el médico deberá atenerse al estricto cumplimiento de la constitución y la ley. Está obligado a otorgar toda la información respectiva al paciente, así como dar aviso a las entidades sanitarias competentes.

- *¿A quién corresponde dar la información para que se otorgue el consentimiento informado?*

La información debe y tiene que ser dada por el médico, quien es el que conoce el entorno del paciente y quien podrá valorar en forma más conveniente los riesgos que corre con la atención médica.

- *¿Es válida la advertencia hecha por una persona no médica?*

No.

Desde el punto de vista jurídico, no podrá ser válida una advertencia hecha por una persona que no tiene los suficientes conocimientos del paciente, así como los elementos de juicio indispensables para que se otorgue una autorización ajustada a derecho.

Además, debemos tener en cuenta que los riesgos que se corren en cada caso son diferentes uno de otro, dependiendo además de las condiciones generales del paciente y las particulares de modo, tiempo y lugar de la atención; por ejemplo: no será lo mismo practicar una apendicectomía de urgencia en un hospital de primer nivel, que en un hospital de nivel superior.

Lo mismo podría decirse de la atención médica de urgencias para un parto complicado o un infarto agudo del miocardio.

- *¿La actividad del médico es de medio o de resultado?*

Aunque existe discusión en algunos países sobre si la actividad de un médico es de medio o de resultado, nuestra jurisprudencia ha aclarado que el ejercicio de la medicina es una actividad de medio, salvo los casos en que el profesional asegure un resultado. Generalmente, el profesional no podrá garantizar la curación de sus pacientes.

La regla general de que la actuación del médico es de medio está basada en diversas jurisprudencias, como la de la Corte Suprema de Justicia en la Sala de Casación Civil, en sentencia de mayo 5 de 1940. La sentencia del Consejo de Estado del 18 de abril de 1944, y nuevamente la Corte Suprema de Justicia en marzo 11 de 1983, dice "que el médico tan solo se obliga a poner en actividad todos los medios que tenga a su alcance para curar al enfermo; de suerte que en caso de reclamación, este deberá probar la culpa del médico, sin que sea suficiente demostrar ausencia de curación".

La misma Corte Suprema de Justicia, en sentencia de noviembre 26 de 1986, con ponencia del magistrado doctor Héctor Gómez Uribe, dice: ... "que la obligación que el médico contrae por acuerdo es de medio y no de resultado, de tal manera que si no logra alcanzar el objetivo propuesto con el tratamiento o la intervención realizada, solamente podrá ser declarado civilmente responsable y condenado a pagar perjuicios si se demuestra que incurrió en la culpa por haber abandonado o descuidado al enfermo o por no haber utilizado diligentemente en su atención sus conocimientos científicos o por no haber aplicado el tratamiento adecuado a su dolencia a pesar de que sabía que era el indicado...".

En sentencia de abril 18 de 1994, el Consejo de Estado adopta la misma posición.

- *¿Es necesario el consentimiento informado para la divulgación de una historia clínica?*

Sí.

La divulgación de una historia clínica puede conllevar violación a derechos fundamentales, como el de intimidad o el derecho al libre desarrollo de la personalidad.

- *¿Qué deberá hacer el médico ante un caso de urgencia y que no es posible obtener el consentimiento?*

La urgencia debe ser atendida como tal, máxime si se corre el peligro de muerte por una ausencia de atención. Debemos tener en cuenta que en estos casos el médico puede tener con el paciente una forma de cuasicontrato, que le obliga a responder jurídicamente en forma extracontractual.

- *¿Qué debe hacerse cuando el paciente rechaza el tratamiento y se encuentra en condiciones plenas de hacerlo?*

Se obtendrá por escrito su rechazo, previas las advertencias del caso. Deberá suscribirse un documento, en el que conste esta negativa. Se anotará la fecha, hora y lugar, y en lo posible debe ser suscrito por un testigo.

- *¿Qué es un consentimiento implícito?*

Es una presunción en los casos en que no existe prueba de la aceptación, ni una suficiente manifestación del consentimiento por parte del paciente. Generalmente se presenta en los casos de urgencia, en los cuales no hay capacidad para consentir y existe grave peligro para la vida o la salud, y se requiere de una acción inmediata.

- *¿Es válido el consentimiento verbal?*

Sí.

El consentimiento puede darse en forma verbal, pero desde el punto de vista práctico y específicamente en el análisis probatorio, es mejor que este consentimiento sea dejado por escrito.

- *¿Es válido otorgar el consentimiento en forma general a un equipo médico?*

Sí.

Es válido el consentimiento otorgado a un equipo médico, como, por ejemplo, a un equipo de cirugía cardiovascular. Pero debe tenerse en cuenta que el contrato de asistencia médica parte del principio de que es *intuito*

*personae*. Se admite la delegación en caso de que haya sido específicamente autorizada, y cada persona deberá responder por los actos en que se desempeñe.

- *¿Cuándo es inválido el consentimiento?*

Será inválido cuando ha existido intimidación, coerción, inducción o error, o no se tiene la suficiente capacidad para prestarlo o se hace ante una persona no autorizada.

- *¿Cuál es el elemento básico para tener un consentimiento?*

El elemento básico será la explicación veraz que haga el médico, para que de ello se obtenga la comprensión del paciente.

- *¿Qué debe hacerse en el caso de que el representante legal niegue la autorización para un procedimiento requerido por una persona?*

Si la persona se encuentra en incapacidad de consentir y hay urgencia de efectuar el procedimiento, será necesario recurrir a una autoridad del lugar, como podría ser un juez, el alcalde del pueblo, etc. (sentencia T411/94).

- *¿Cuándo cumple el médico con la advertencia del riesgo previsto?*

De acuerdo con el artículo 10 del decreto 3380/81, el médico cumple con la advertencia del riesgo previsto cuando cumpla con el aviso que en forma prudente haga al paciente o a sus familiares allegados, con respecto a los efectos adversos que, en su concepto, dentro de la práctica médica puedan llegar a producirse como consecuencia del tratamiento o procedimiento médico.

- *¿Cuánto abarca el consentimiento otorgado en una forma legal?*

Básicamente, queda supuesto que el paciente acepta que el médico lo trate en forma integral, de acuerdo con las circunstancias clínicas.

Podrá practicarle exámenes clínicos y paraclínicos adecuados para allegar un diagnóstico. Practicará los procedimientos terapéuticos requeridos, y le informará sobre los riesgos que podrán sobrevenir por el tratamiento, para que el paciente tome la decisión que crea conveniente.

- *¿Existe revocatoria del consentimiento?*

Sí.

El paciente tiene la posibilidad de revocar la autorización otorgada; aún más, se encuentra en libertad de cambiar al médico en cualquier momento.

En las condiciones actuales en instituciones prestadoras de salud, no se hace fácilmente posible este tipo de revocatorias.

- *¿Puede el médico manifestar su desacuerdo, cuando lo asista la certeza de que el paciente se ha decidido por algo que no le va a favorecer?*

Sí.

No se puede acabar con el papel humanitario del médico. Este podrá expresar lo pertinente, que sea adecuado para el paciente, siempre teniendo en cuenta su beneficio.

- *En los procedimientos quirúrgicos de alto riesgo, ¿es imperativo el consentimiento?*

Sí.

En los procedimientos quirúrgicos de alto riesgo es imperativo el consentimiento del paciente o de su sustituto válido, habida cuenta de que puede crearse un riesgo no autorizado por el paciente, susceptible de ser indemnizado (sentencia de oct. 24/95, Corte Suprema de Justicia, S. de Casación Penal).

- *¿Qué se denomina sustituto válido?*

Sustituto válido es aquella persona que por delegación expresa del interesado, o por tratarse de una persona incompetente, o en los casos de urgencia, obra decidiendo sobre una conducta o procedimiento médico.

- *¿El médico es responsable por las reacciones adversas?*

No será responsable el médico por los efectos adversos de carácter imprevisible: los resultados desfavorables, inmediatos o tardíos, de imposi-

ble o difícil previsión dentro del campo de la práctica médica, al prescribir o efectuar tratamiento o procedimiento médico (decreto 3380/81).

- *¿Cómo se define el consentimiento informado en la investigación?*

Se define como 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, riesgos a que someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna (Resolución 08430 de oct. 4/93. M. S. P.).

- *¿Qué requisitos son necesarios para el consentimiento válido en la investigación?*

Son requisitos para el consentimiento en la investigación:

- a. Ser suscrito por el investigador principal y por el sujeto de investigación o su representante legal.

Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital, y en su nombre firmará otra persona.

- b. Ser suscrito por dos testigos, con indicación de sus nombres, direcciones y relación que tengan con el sujeto de investigación.
- c. Si la investigación es institucional, deberá ser aprobada por el respectivo y comité de ética en investigación.
- d. Ser preparado en original y copia, para que esta última quede en poder del sujeto de investigación o su representante legal.

- *¿Debe garantizarse respuesta a cualquier duda acerca del procedimiento de la investigación?*

Sí.

El sujeto de investigación tiene derecho a que le sean absueltas sus dudas acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y los demás asuntos relacionados con la investigación.

- *¿El sujeto de investigación puede retirar su consentimiento?*

Sí.

El sujeto de investigación puede retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio.

- *¿Puede identificarse públicamente al sujeto de investigación?*

No.

A la persona sometida a la investigación no se le podrá violar la confidencialidad, ni su derecho a la intimidad.

- *¿Existe compromiso de suministrar información actualizada al sujeto de investigación?*

Sí.

Durante el estudio, el investigador suministrará la información actualizada, aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.

- *¿La institución investigadora está obligada a reparar los daños sufridos por la investigación?*

Sí.

La institución deberá reparar los daños ocasionados y está obligada a tener disponible el tratamiento médico respectivo. Estará obligada a otorgar la indemnización a que legalmente se tenga derecho por los daños ocasionados al sujeto de investigación.

- *En caso de que exista ascendencia o dependencia del sujeto de investigación con el investigador, ¿qué deberá hacerse?*

En este caso, el consentimiento deberá ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, en forma independiente de la relación investigador-sujeto.

- *¿Qué se requiere para que el consentimiento sobre donación de órganos pueda tener validez legal?*

Para que cause validez legal, deberá ser expresado como instrumento notarial, o documento autenticado legalmente, o documento privado suscrito ante dos testigos hábiles.

- *¿Puede revocarse el consentimiento sobre donación de órganos?*

Sí.

El donante puede revocar, en cualquier tiempo y en forma total o parcial, antes de la ablación, la donación de órganos o componentes anatómicos.

- *¿Cómo habrá de actuar el médico ante los hallazgos inesperados en el acto médico y que no ha existido consentimiento de la necesidad de ampliación?*

Si la ampliación de la intervención es urgente y necesaria, el médico tendrá que proceder inmediatamente, de acuerdo con los dictados de la ciencia.

Si es posible, podría acudir al sustituto válido.

- *¿Qué podría hacerse ante la necesidad de practicar una histerectomía en una mujer joven?*

Quizás hoy en día, con los avances de la ciencia, puedan haber sido previamente previstas las situaciones que se van a encontrar; sin embargo, puede presentarse el caso de una patología no prevista, de imperiosa necesidad de corregir.

El médico tendrá que proceder de acuerdo con la *lex artis*, a pesar de no poder solicitar un nuevo consentimiento del paciente.

Si es posible, se solicitará el consentimiento del sustituto válido.

- *¿El consentimiento exonera al médico de las acciones tomadas?*

No.

El profesional tendrá siempre que responder por los daños que culposamente ocasione en el cuerpo y en la salud del paciente.

- *¿Es un derecho del paciente recibir la información previa sobre las conductas médicas que se van a seguir?*

Si.

El deber de información a cargo del médico se constituye en un derecho del paciente. La información adecuada puede constituirse en un requisito indispensable para el consentimiento.

- *¿Qué condiciones debe tener la información previa?*

El volumen de la información dependerá de la condición clínico-patológica del paciente. Deberá tenerse en cuenta su personalidad. El médico tendrá que evaluar qué tanto es conveniente comunicar al paciente, siempre bajo un criterio ético.

En lo posible, deberá responder a las inquietudes del paciente.

- *¿Qué haría usted con un adulto que por convicción religiosa rechaza la aplicación de transfusión sanguínea?*

“Cuando un receptor en uso normal de sus facultades mentales y en su forma libre y consciente decida no aceptar la transfusión de sangre o de sus hemoderivados, deberá respetarse su decisión, siempre y cuando esta obre expresamente por escrito, después de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes.

“Cuando la decisión del paciente haya sido tomada con anticipación y para que tenga efectos en la eventualidad en que se requiera la transfusión, el médico deberá respetarla si consta en documento inscrito, autenticado notarialmente o suscrito ante dos testigos. En todo caso, los riesgos existentes deberán ser advertidos” (decreto 1571 de 1993).

- *¿Qué se denomina médico sustituto?*

Es el profesional que por circunstancias personales o profesionales sustituye al médico tratante.

- *¿Es necesario que el paciente autorice esta delegación?*

Sí.

Al paciente se le deberá informar oportunamente esta delegación y deberá consentirla.

Debe tenerse en cuenta que entre el paciente y el médico sustituto surge una nueva relación, por los actos en que este se desempeñe.

- *¿Podrá ser válido el consentimiento otorgado en que se autoriza todo procedimiento, sin criterio diferenciador y sin chance de discusión?*

En algunas instituciones se utilizan formatos preimpresos, que no tienen explicación de su contenido y que son solicitados por personal administrativo.

En estos casos se incumple con otorgar al paciente la debida información.

Existen dudas de que este consentimiento pueda ser válido, puesto que se incumple con la necesidad de la información sobre los riesgos que se corren, los cuales son individuales y deben ser explicados por el médico.

- *¿Qué sucede con el consentimiento del enfermo mental?*

Generalmente, el enfermo mental no estará en capacidad de discernimiento y, por lo tanto, de tomar decisiones al respecto.

La voluntad jurídica del paciente se encuentra alterada por la capacidad de comprensión y discernimiento.

- *¿Qué se denomina investigación sin riesgo?*

Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectiva, y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas o fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio (por ejemplo, revisión de historias clínicas, entrevistas, etc.).

- *¿Cuándo debe suspenderse una investigación?*

El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, cuando detecte un daño o riesgo para la salud en el sujeto en el cual se realiza la investigación.

- *¿Qué información deberá contener el consentimiento informado en la investigación?*

Deberá contener:

- a. Justificación de los objetivos de la investigación.
- b. Los procedimientos que vayan a usarse para su propósito.
- c. Molestias o riesgos esperados.
- d. Beneficios que puedan obtenerse.
- e. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos.
- f. Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración de cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos o beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- g. La libertad de retirar su consentimiento.
- h. La seguridad de que no se identificará al sujeto de investigación y se mantendrá la confidencialidad y privacidad.
- i. El compromiso de suministrar información actualizada obtenida durante el estudio, aun a riesgo de afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- j. Disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho por parte de la institución responsable.
- k. En caso de existir costos adicionales, deberán ser cubiertos por el presupuesto de la investigación.

- *¿Qué es investigación con riesgo mínimo?*

Son estudios prospectivos, que emplean el registro de datos a través de procedimientos de diagnóstico, como exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico rutinario.

- *¿Qué es investigación con riesgo mayor?*

Son aquellos estudios en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, y se producen mediante técnicas invasoras o procedimientos mayores.

- *¿Cuándo es admisible la investigación en las comunidades?*

Cuando las investigaciones se refieren a la salud humana y el beneficio esperado esté razonablemente asegurado, y cuando los estudios anteriores efectuados en pequeña escala determinan la ausencia de riesgos.

- *¿Cuándo será permitida la investigación en mujeres embarazadas?*

- a. Cuando tenga por objeto mejorar la salud de la embarazada, con riesgo mínimo sobre el embrión o el feto.
- b. Cuando se encamine a mejorar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada.

## Lecturas Recomendadas

Castaño de Restrepo, María Patricia. *Consentimiento informado del paciente o voluntad jurídica del paciente*. Biblioteca Jurídica Díké, 1ª ed., 1993, p. 109.

Constitución Política de Colombia. 1991, art. 15-49-79.

Decreto 3380 de 1981.

Decreto 1571 de 1993.

Guzmán, Fernando. *La práctica de la medicina y la ley*. Biblioteca Jurídica Díké, 1ª ed., 1996, p. 58.

Guzmán, Fernando. *De la responsabilidad civil médica*. Ed. Rosaristas 1ª ed., 1995, pp. 36-41.

Lara, María C. *Sobre el consentimiento informado*. Bol. Of. Sanit. Panam., 1990, p. 108.

Ley 23 de 1981, art. 14.

Rey, Eduardo. *Temas médico-jurídicos*. Ed. Universidad de La Sabana, 1997, 1ª ed., pp. 215-217.

Rey, Eduardo. *Registro médico*. Vol. 2, No. 11, mayo de 1999.

Resolución 08430, octubre 4/93. Ministerio de Salud Pública.

Sánchez Torres, Fernando. *La eutanasia*. Ec. Academia Nacional de Medicina, 1997, p. 122.

Sentencia T411, septiembre de 1994. Corte Constitucional.

Sentencia C239, mayo 20 de 1997. Corte Constitucional.

Sentencia de mayo 5 de 1940. Corte Suprema de Justicia.

EDUARDO REY FORERO

Sentencia del Consejo de Estado, abril 18/44.

Sentencia de marzo 11 de 1983. Corte Suprema de Justicia.

Sentencia de abril 18 de 1994. Consejo de Estado.

Sentencia de octubre 24/95. Corte Suprema de Justicia.

Vásquez, Roberto. *Prueba de la culpa médica*. Biblioteca Jurídica Dike, 1ª ed., 1995, p. 66.

Yepes, Sergio. *La responsabilidad civil médica*. 3ª ed., 1994, pp. 119-120.