

AFECTACIÓN AL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO DAÑO AUTÓNOMO DESDE LA PERSPECTIVA DEL CONSEJO DE ESTADO EN COLOMBIA Y SU RELACIÓN CON ECUADOR

AFFECTION ON INFORMED CONSENT AS AN AUTONOMOUS DAMAGE FROM THE PERSPECTIVE OF THE COUNCIL OF STATE IN COLOMBIA AND ITS RELATIONSHIP WITH ECUADOR

**Sebastián Hernando Castillo Galvis¹, Michelle Picón Carvajal², Sergio
Hernando Castillo Galvis³**

* ¹Abogado. Docente Universitario; Especialista en Derecho Administrativo, Universidad Simón Bolívar Cúcuta; Candidato a Magíster Universidad Simón Bolívar Cúcuta.

²Abogada. Especialista en Derecho Administrativo, Magíster en Derecho Administrativo, Universidad Simón Bolívar Cúcuta.

³Abogado. Profesor de planta de la Universidad Simón Bolívar (Colombia). Profesor invitado al interior del Programa de Maestría en Derecho Médico de la UCACUE (Ecuador). Director de posgrados en Derecho Administrativo Universidad Simón Bolívar. Especialista en Derecho Médico, Universidad Externado de Colombia, Magíster en Derecho Administrativo, Universidad Simón Bolívar Cúcuta, Doctorando en Derecho, Universidad Católica de Colombia.

Correspondencia: Sebastián Hernando Castillo Galvis
castillogalvisabogados@gmail.com Universidad Simón Bolívar Cúcuta.

Resumen

El presente artículo tiene por objetivo analizar el consentimiento informado desde la perspectiva del Consejo de Estado en el lapso de 2011 a 2014 entendido este, como el deber de humanidad del médico y un derecho del paciente en relación con el cumplimiento de derechos fundamentales al constituirse como un principio autónomo a partir de la jurisprudencia de la Corte Constitucional. Conforme los aspectos mencionados se estudió la configuración de la responsabilidad Extracontractual del Estado cuando Empresas Prestadoras de Salud de carácter público omiten su correcta aplicación. Para ello se utilizó una investigación de forma socio – jurídica con un tipo explicativo a partir de un análisis de contenido sobre elementos documentales de carácter filosófico y jurídico de relevancia para el objeto de estudio. Se logró evidenciar la configuración de un daño autónomo el cual debe ser reparado integralmente por el Estado cuando se vulnera el principio fundamental al consentimiento informado por parte de sus autoridades, órganos y servidores públicos con relación a la prestación de servicio de salud, en el entendido que dicha configuración ha sido definida a través de la jurisprudencia del Consejo de Estado, siendo analizado por el Máximo Tribunal la relación intrínseca entre la libertad, el ejercicio de la autonomía personal y la dignidad humana. Adicionalmente, a fin de establecer algunos elementos desde derecho comparado, se efectuarán algunos comentarios respecto del Ordenamiento Jurídico Ecuatoriano.

Palabras claves: Consentimiento, informado, deber, derecho, Consejo de Estado, autónomo, daño.

Abstract

The objective of this article is to analyze informed consent from the perspective of the Council of State in the period from 2011 to 2014, understood as the duty of humanity of the doctor and a right of the patient in relation to the fulfillment of fundamental rights when constituting itself as an autonomous principle based on the jurisprudence of the Constitutional Court. According to the aforementioned aspects, the configuration of the State's Extra-contractual liability was studied when Public Healthcare Providers omit its correct application. For this, a socio-legal investigation was used with an explanatory type from a content analysis on documentary elements of a philosophical and legal nature of relevance to the object of study. It was possible to show the configuration of an autonomous damage which must be fully repaired by the State when the fundamental principle of informed consent by its authorities, organs and public servants in relation to the provision of health services is violated, in the understanding that said configuration has been defined through the jurisprudence of the Council of State, the intrinsic relationship between freedom, the exercise of personal autonomy and human dignity being analyzed by the Highest Court. Additionally, in order to establish some elements from comparative law, some comments will be made regarding the Ecuadorian Legal System.

Keywords: Consent, informed, duty, right, Council of State, autonomous, damage.

Introducción

En el sistema de salud colombiano existen requisitos previos al momento de realizar un tratamiento u operación quirúrgica entre el cual se destaca la necesidad del consentimiento informado por parte del médico tratante al paciente, entendido este como la posibilidad de otorgarle al paciente la oportunidad para decidir libremente en relación con el tratamiento u operación quirúrgica que prefiere (alternativas de tratamientos), a partir de una oportuna explicación de los riesgos previsibles, efectos secundarios y utilidad del tratamiento.

El Consejo de Estado a partir de sus sentencias¹ ha expresado que el consentimiento informado es el resultado del cumplimiento de exigencias constitucionales en total relación con la dignidad humana toda vez que el mismo es un deber de humanidad que tiene el médico con el paciente de permitirle una libre e informada escogencia del tratamiento y/o procedimiento al que será sometido, expresando que:

El máximo tribunal administrativo en relación a la concepción del consentimiento informado ha expresado que es el proceso que surge en la relación médico-paciente, por el cual éste último expresa su voluntad y ejerce por tanto su libertad al aceptar someterse o rechazar un plan, diagnóstico terapéutico, de investigación, etc., propuesto por el médico para actuar sobre su persona, y todo ello tras haber recibido información suficiente sobre la naturaleza del acto o actos médicos, sus beneficios y riesgos y las alternativas que existan a la propuesta. Lo anterior a partir de una perspectiva proteccionista al paciente garantizando durante todo momento el cumplimiento del principio autónomo del consentimiento informado. (Consejo de Estado, radicado No. 26660, 2014)

Al adoptar dicha posición el Consejo de Estado, conlleva a pensar en la configuración de un daño cuando se omite el deber del consentimiento informado en la medida en que se está coartando un derecho y principio autónomo que conlleva al cumplimiento de Derechos Fundamentales, al quebrantar el derecho de decidir libre e informada al que tiene todo paciente.

De esta manera el consentimiento informado se vislumbra como un deber legal que no debe omitir el médico, toda vez que puede incurrir en: i) Afectación a derechos fundamentales estructurales como la libertad y la dignidad humana y; ii) Un escenario susceptible de investigación y sanción desde el punto de vista civil, administrativo y ético. Lo anterior dada la carencia de proporcionalidad del tratamiento o procedimiento médico a la que debe ser sometido el paciente según el criterio del Galeno y los posibles beneficios, entendido de manera precisa bajo una relación de riesgos y beneficios que se proporcionan a través de este consentimiento.

Al respecto la Corte Constitucional expresa que el consentimiento informado es el resultado lógico del ejercicio de los derechos constitucionales a recibir información y a la autonomía (arts. 16 y 20 C.P.). Así lo ha reconocido la Corte Constitucional, que además ha concluido que este derecho adquiere un carácter de principio autónomo y que permite la materialización de otros principios constitucionales tales como el libre desarrollo de la personalidad, la libertad individual y el pluralismo; así mismo, es un elemento indispensable para la protección de los derechos a la salud y a la integridad de las personas, es decir el consentimiento informado permite la materialización y protección de Derechos Fundamentales de nuestra carta superior, de allí la connotación imprescindible que adquiere. (Corte Constitucional, T-059, 2018).

Este artículo de reflexión resultado de investigación, pretende por tal razón abordar la problemática relacionada con la afectación al principio autónomo de consentimiento previo e informado y su consecuente declaratoria de responsabilidad extracontractual del Estado, como ha sido definido en los últimos años por parte del Consejo de Estado en Colombia, agregando unos comentarios comparativos respecto al Sistema Jurídico Ecuatoriano a partir de sus disposiciones constitucionales (2008), la Ley Orgánica de Salud (2006) y el Acuerdo Ministerial 5316 (2016).

Por lo anterior, se propone en un primer capítulo abordar los elementos de fundamentación teórica del trabajo de investigación que conlleva abordar la definición de consentimiento informado, sus excepciones, el principio de privilegio terapéutico y la posible responsabilidad extracontractual del Estado por daño autónomo a partir de estos criterios. Posteriormente, en un segundo capítulo se plantea como discusión el desarrollo jurisprudencial diseñado hasta la fecha por parte de la Corte Constitucional y el Consejo de Estado en Colombia, así como los supuestos en los cuales se pueda configurar dicha responsabilidad sea por omisión plena o insuficiencia en el consentimiento informado, así como algunos comentarios acerca de los formatos sobre los cuales en los últimos años se ha pretendido desde el punto de vista formal la satisfacción de los principios de autonomía y libertad en la aceptación del tratamiento o procedimiento médico. Finalmente se proponen algunos elementos comparativos respecto a Ecuador.

Metodología

El presente trabajo se realiza a partir de una investigación socio - jurídica toda vez que el objeto de conocimiento es la jurisprudencia del Consejo de Estado de los años 2013 – 2020, en relación con su interpretación y aplicación a casos particulares, así como sus deficiencias y omisiones. Se aplicó el tipo de investigación explicativo, porque se dirige a responder las causas jurídicas y sociales que conllevan al desconocimiento del consentimiento informado y sus implicaciones legales. El método de investigación que se desarrolló para el presente trabajo es teórico de análisis lógico, ya que se analizó la responsabilidad médica a partir de la jurisprudencia del Consejo de Estado en partes que permitan denotar su estructura y la inclusión del consentimiento informado, así como algunos elementos normativos de referencia respecto al Sistema Jurídico Ecuatoriano. Como fuentes de información secundarias serán utilizados documentos para la ejecución de la investigación, los cuales serán: La Constitución Política de Colombia, año 1991; Código de ética médica, Ley 23 de 1981. Ley estatutaria de salud, Ley 1751 del 2015. Jurisprudencia del Consejo de Estado (Colombia). La Constitución del Ecuador (2008). La Ley Orgánica de Salud (2006). Acuerdo Ministerial 5316 (2016). El desarrollo de la investigación se llevó a cabo a partir del análisis de contenido de la jurisprudencia del Consejo de Estado, con la Matriz de análisis documental correspondiente para el análisis normativo correspondiente desde los Sistema Jurídico Colombiano y Ecuatoriano respectivamente.

Consentimiento Informado del paciente.

El consentimiento informado surge en la relación entre paciente y médico, en la cual es el paciente quien tiene el papel protagónico en dicha relación, de la cual se generan obligaciones y derechos como aquel que asiste al paciente de recibir información oportuna y detallada sobre los procedimientos y tratamientos a los cuales será sometido, para que sea este quien a partir de un conocimiento previo pueda tomar una decisión sobre su cuerpo; claro está que como toda regla general tiene su excepción y para el caso en concreto se menciona que el consentimiento informado podrá ser omitido en los casos de urgencia vital. (De Brigard, 2004)

A partir de ello se observa que el consentimiento informado es un deber que no puede ser omitido de ninguna manera ya que vulnera el derecho del paciente a escoger el tratamiento y/o procedimiento de manera libre e informada y que en consonancia conlleva al quebrantamiento del principio de la dignidad humana como principio orientador del Estado Social de Derecho constituido a partir de la Constitución de 1991. Para el caso Ecuatoriano, de mayor avance respecto a la garantía del derecho fundamental al consentimiento informado resulta de mayor garantía por su consagración en el art. 362 de la Constitución (2008) que señala:

La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes.

Como se observa desde el punto de vista constitucional existe una variación importante, en el entendido que la Constitución Colombiana (1991) no prevé la garantía expresa de consentimiento informado, más allá que por vía jurisprudencial la Corte Constitucional así lo estudiara. Por su parte, de mayor garantía la Constitución de Ecuador (2008) claramente define con mayor suficiencia y claridad su garantía.

Fundamentación Teórica

Para el Consejo de Estado Colombiano el consentimiento informado se encuentra orientado en aspectos como la voluntad en relación a un ejercicio libre e informado del paciente a escoger el tratamiento al que quiere ser sometido desde su perspectiva y sin ninguna coacción. De igual manera lo adopta desde la concepción de “intervención a su persona” manifestándolo como un proceso en el que el paciente decide sobre su cuerpo a partir de un proceso que se encuentra liderado por el profesional de la salud en el que existe un esmero por informar sobre riesgos y beneficios a los que será expuesto, pero lo anterior no a partir de un formalismo neto sino más encaminado al cumplimiento de un deber de humanidad. En tanto el Consejo de Estado manifiesta que:

Según la doctrina, se entiende por consentimiento informado el proceso que surge en la relación médico-paciente, por el cual éste último expresa su voluntad y ejerce por tanto su libertad al aceptar someterse o rechazar un plan, diagnóstico terapéutico, de investigación, etc., propuesto por el médico para actuar sobre su persona, y todo ello tras haber recibido información suficiente sobre la naturaleza del acto o actos médicos, sus beneficios y riesgos y las alternativas que existan a la propuesta. (Consejo de Estado, radicado No 26660, 2014).

De igual manera es menester precisar que el médico siempre debe ir encaminado a evitarle al paciente riesgos innecesarios lo cual se encuentra estipulado de manera taxativa en la Ley 23 de 1981 y es que como se ha expresado de forma reiterativa esto constituye un deber de humanidad el dirigir los esfuerzos a la protección de la vida como principio que, aunque no es absoluto constituye el pilar más fundamental del Estado Social de Derecho.

Desde el punto de vista legal (en sentido estricto) el Sistema Jurídico Colombiano y Ecuatoriano consagran los siguientes elementos. Para el primer caso, la Ley 1751 (Congreso de la República, 2015) aduce en su art. 10 literal d) como derechos relacionados con la prestación del servicio de salud, el “obtener información clara, apropiada y suficiente por parte del profesional de la salud tratante que le permita tomar decisiones libres, conscientes e informadas respecto de los procedimientos que le vayan a practicar y riesgos de los mismos”. Entre tanto, la Ley Orgánica de Salud en Ecuador (Congreso Nacional, 2006) establece en su art. 7 como derecho de toda persona con relación a la salud:

e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna.

h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública.

En este punto se observa uno de los elementos de mayor diferencia en la concepción de consentimiento informado por parte de Colombia y en el Ecuador, en el sentido que este último Ordenamiento exige desde el punto de vista legal la formalidad de que dicho consentimiento conste por escrito, lo que en Colombia no existe en sentido literal, más allá que la jurisprudencia Constitucional, por ejemplo en Sentencia C – 182 (2016) señalara dentro de la tipología de consentimiento informado, uno cualificado, aduciendo que:

(...) El consentimiento informado cualificado se halla revestido de formalidades en ciertos casos. Una primera formalidad consiste en que la manifestación de voluntad conste por escrito, con el fin de constatar la autenticidad del consentimiento del paciente a través de este procedimiento.

Excepciones del consentimiento informado.

Por regla general el consentimiento informado es necesario e imprescindible como se destaca por la Corte Constitucional en Sentencia C – 182 de 2016, al expresar que aun para el tratamiento más elemental se requiere el consentimiento previo e informado, aunado a ello el mismo debe gozar de tres características mínimas especiales:

- I. Previo.
- II. Libre.
- III. Informado y suficiente.

El profesional de la salud siempre debe partir de la premisa del desconocimiento del paciente en relación al desarrollo médico del tratamiento y/o procedimiento que se va a efectuar, teniendo en cuenta que la información es determinante para que se garantice el derecho fundamental a la autonomía del paciente, lo cual reviste de una doble connotación, en primera medida una posición de negativa, rehusándose al tratamiento y/o procedimiento que se pretende efectuar y por otro lado la posibilidad de elegir entre los diferentes tratamientos médicos idóneos y sus modalidades.

De esta manera Cancino, Gascón, Góngora y Medina (2019) en su libro denominado Consentimiento Informado: Enseñanza Transversal en Bioética y Bioderecho, expresan que (...) es de señalar que no es posible crear una regla absoluta a este requisito pues en el arte médico existen excepciones a este requisitos como lo pueden ser las situaciones en que sea necesario un tratamiento médico o quirúrgico inmediato, de urgencia, o de emergencia que pongan ante un grave riesgo la vida o la salud del paciente. (p.22)

Desde el punto de vista jurídico, en Colombia la Corte Constitucional como respuesta a la ausencia de regulación legal, ha establecido por vía jurisprudencial las excepciones al consentimiento informado aduciendo que corresponde a emergencia, efectos negativos a terceros, el consentimiento sustituto en caso de menores de edad y en casos de discapacidad mental previo análisis previo de autonomía. En términos del Máximo Tribunal (Sent. C – 405. 2016):

(...) (i) cuando se presenta una emergencia, y en especial si el paciente se encuentra inconsciente o particularmente alterado o se encuentra en grave riesgo de muerte ; (ii) cuando el rechazo de una intervención médica puede tener efectos negativos no sólo sobre el paciente sino también frente a terceros ; (iii) cuando el paciente es menor de edad, caso en el cual el consentimiento sustituto de los padres tiene ciertos límites ; (iv) cuando el paciente se encuentra en alguna situación de discapacidad mental que descarta que tenga la autonomía necesaria para consentir el tratamiento

Para el caso Ecuatoriano, el Acuerdo Ministerial 5316 (2016) señala como excepciones al consentimiento informado, los siguientes (p. 48):

Situaciones de emergencia. No se realizará el proceso de consentimiento informado cuando el paciente esté en situación de emergencia, cuando exista la imposibilidad de informar al paciente o que el paciente no pueda comunicarse o que no se pueda contactar a familiares. La actuación del médico quedará fundamentada por escrito en la historia clínica.

Tratamientos exigidos por ley. No se realizará el proceso de consentimiento informado en los casos que representan un peligro para la salud pública, como la posibilidad de pandemias y epidemias, para lo cual el Ministerio de Salud Pública definirá las acciones a seguir.

Posibilidad de corregir una alteración. No se realizará el proceso de consentimiento informado cuando en el curso de una intervención, se requiera realizar un procedimiento inesperado, con el fin de mejorar la salud del paciente o para corregir una situación que ponga en peligro su vida.

Intervenciones de riesgo mínimo. No se requiere un consentimiento informado suscrito en las intervenciones de riesgo mínimo.

Responsabilidad extracontractual del Estado.

El Consejo de Estado en el año 2014 en su Sección Tercera, manifestó que la violación del Derecho al Consentimiento informado del paciente genera una responsabilidad extracontractual del Estado.

En esta medida expresa que la responsabilidad del Estado se hace patente cuando se configura un daño, entendido que el mismo debe ser antijurídico y que el sujeto sobre quien recae dicho daño no se encuentra en la obligación y/o deber de soportar el perjuicio que se ocasiona.

A partir de ello es pertinente precisar que los elementos que sirven de fundamento a la responsabilidad extracontractual de Estado son esencialmente:

- I. Daño antijurídico.
- II. Imputación a la administración.
- III. Relación entre la conducta de acción u omisión.
- IV. Razón por la cual el perjuicio debe ser reparado.

De igual manera el máximo órgano de la jurisdicción administrativa reafirma su posición en Sentencia del 27 de marzo de 2014 al manifestar de manera clara que las intervenciones o procedimientos realizados sin consentimiento informado constituyen una falla del servicio que genera un daño consistente en la vulneración del derecho a decidir del paciente, por lo que surge responsabilidad extracontractual en cabeza de la entidad que prestó el servicio médico.

Sin embargo, se presentan casos excepcionales en los que la exigencia del consentimiento informado reviste de una exigencia menos estricta o incluso se puede prescindir de la misma. A razón de ello la Corte Constitucional expuso causas específicas las cuales son:

(...) cuando se presenta una emergencia, y en especial si el paciente se encuentra inconsciente o particularmente alterado o se encuentra en grave riesgo de muerte; (ii) cuando el rechazo de una intervención médica puede tener efectos negativos no sólo sobre el paciente sino también frente a terceros; (iii) cuando el paciente es menor de edad, caso en el cual el consentimiento sustituto de los padres tiene ciertos límites; (iv) cuando el paciente se encuentra en alguna situación de discapacidad mental que descarta que tenga la autonomía necesaria para consentir el tratamiento, aspecto en el que se ahondará más adelante. (Corte Constitucional, T – 303 de 2016)

Persona que decide ser objeto pasivo de una investigación

Es pertinente indicar que en los artículos 14, 15 y 16 de la Resolución 8430 de 1993 por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud contempla unos requisitos tanto de forma como de fondo para que el consentimiento informado sea válido y no se quebrante de ninguna manera.

Una investigación en salud en la que se va a someter una persona a un riesgo “consentido” con el fin de aportar al campo científico en salud nuevos tratamientos y la manera como se comportan ciertos medicamentos, tratamientos y/o procedimientos, el consentimiento informado es fundamental en tanto el paciente para el caso en concreto debe aceptar dicho riesgo de una manera completa y conociendo totalmente los riesgos a los que se expone.

Por ello es necesario traer a colación dichos artículos, por su parte el artículo 14 de la norma en mención hace referencia a la concepción teórica del consentimiento informado para procedimientos de investigación en salud entendiéndolo 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 y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna. (ministro de salud, resolución 8430, 1993)

Por su parte en los artículos 15 expone que el consentimiento informado deberá presentar una información precisa y taxativa detallada en el artículo, pero no como simple requisito formal, sino que se debe garantizar que la información será explicada, en forma completa y clara al sujeto de investigación o, en su defecto, a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla. El artículo 16 expone unos requisitos para que el consentimiento informado goce de validez, toda vez que:

Como es deber del investigador velar por la protección de la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de los sujetos que enrole en un estudio, tiene que establecer un diálogo permanente con estos para valorar los riesgos y la seguridad de la participación; esta condición se convierte en un proceso dinámico que no comienza ni termina únicamente con la firma del documento, y que no solamente debe trascender la legalidad, sino acercarse a la ética y la legitimidad. (Carreño, 2016)

De igual manera es pertinente mencionar que existen salvedades en relación a las disposiciones expuestas en los artículos 14, 15 y 16 de la Resolución 8430 de 1993, toda vez que para los casos en que se pretenda realizar procedimientos de investigación en menores de edad y personas en condición de discapacidad, se produce un requisito adicional de estricto cumplimiento ya que se debe asegurar que previamente se hayan hecho estudios semejantes en personas mayores de edad y en animales inmaduros.

Conforme a ello encontramos que para las investigaciones en materia de salud se le da una connotación trascendental y bajo unos requisitos establecidos y taxativos, pero, aunque si bien es cierto las investigaciones en materia de salud conlleva un riesgo adicional, es menester resaltar que no solo dicho riesgo se presenta cuando nos remitimos a investigaciones sino que en si cualquier tratamiento y/o procedimiento lleva consigo riesgos inherentes, por ello el consentimiento informado debe asegurar que el paciente goza de una debida información y que acepta los riesgos que lleva consigo el tratamiento y/o

procedimiento quirúrgico.

El investigador clínico tiene el deber de velar por los principios rectores del Estado Social de Derecho sobre el cual se fundamenta que corresponden a la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de los sujetos que enrola en un estudio; y es a partir de ello que el consentimiento informado no se limita a la firma por parte de los intervinientes médico – paciente, ya que el mismo es un voto de confianza hacia el investigador lo cual genera una responsabilidad como contraprestación por parte del investigador correspondiente a una valoración continua de los riesgos lo que conlleva a otorgarle una mayor seguridad al sujeto participante de la investigación, cambiando en este tipo de investigaciones el cambio de percepción del consentimiento de informado estático a una percepción dinámica.

Privilegio terapéutico.

El privilegio terapéutico se conoce como “la facultad que tiene el médico el omitir información durante el proceso de consentimiento informado, toda vez que estime que darla a conocer puede provocar daño o sufrimiento en el paciente que la recibe causándole así una afectación” (Salinas et al., 2017).

En la medida en que se ha profundizado en el respeto por los principios de la ética médica el privilegio y en esta medida en razón a la autonomía del paciente el privilegio terapéutico ha perdido reconocimiento.

En razón a ello Lorda (2002) en su libro Problemas prácticos del consentimiento informado. Quien refiere lo siguiente:

Así, en supuestos de pronóstico fatal, el llamado "privilegio terapéutico" podría ser aplicable. De todos modos, debe evitarse una absoluta falta de representación de la realidad por parte del paciente, salvo en casos muy extremos y excepcionales, como sería el cierto y grave perjuicio para la evolución y pronóstico de la enfermedad que podría derivarse de la información recibida (éstos son en realidad los presupuestos que pueden dar juego al privilegio terapéutico).

Pero el privilegio terapéutico se empezó a observar en el desarrollo profesional de la medicina y no como una situación de total excepcionalidad, empezando a generar un erróneo desarrollo del mismo.

En razón a ello el uso del privilegio terapéutico como excepción al consentimiento informado debe ser abordado de dicha manera y observando el caso en particular, analizando las situaciones personales del caso en concreto y con el objetivo principal de evitar un daño razonablemente previsible para un determinado paciente entendiendo el mismo como que el conocer una información detallada sobre el tratamiento y/o procedimiento puede causar una afectación.

Por su parte la Corte Constitucional en sentencias T-477/95 (M.P. Alejandro Martínez Caballero); T-1390/00 (M.P. Alejandro Martínez Caballero); T-411/94 (M.P. Vladimiro Naranjo Mesa); T-474/96 (M.P. Fabio Morón Díaz); SU-337/99 (M.P. Alejandro Martínez Caballero) precisan que el privilegio terapéutico es excepcional, por lo cual los riesgos de daño al paciente o de afectación de su autonomía deben ser evidentes o muy probables, para que se justifique la retención de información por el médico, no sólo debido a la prevalencia prima facie del principio de autonomía sino también porque diversas investigaciones han concluido que son muy raros los casos en donde se pueda sostener que informar adecuadamente al paciente, con discreción y sensibilidad, es más peligroso para su salud que ocultarle información.

El de información contractual y sus límites

El deber de información consiste en dar noticia, informar, hacer saber a la contraparte de las circunstancias, cualidades y situaciones de hecho sobre el objeto del contrato, el contenido y los efectos de este, entre otros elementos, que permiten dentro del periodo precontractual, la determinación de la decisión de contratar en las condiciones que permitan satisfacer los propios intereses de los contratantes, como también la subsiguiente ejecución del contrato orientado al cumplimiento debido de las obligaciones a cargo, bajo los postulados de buena fe.

La obligación de informar encuentra su razón de ser en dos supuestos. Por una parte, la desigualdad de conocimientos entre los contratantes, cuyo cumplimiento pretende lograr el restablecimiento de la igualdad entre las partes evitando el ejercicio abusivo de posiciones dominantes; y por la otra, formar adecuadamente el consentimiento del contratante en cuanto el cumplimiento del deber de información robustece dicho consentimiento al permitir su formación.

La información comunicada deficientemente o en su defecto no comunicada, perturba el consentimiento, la voluntad común y enrarece la atmósfera contractual de forma tal que si ella se presenta en la formación del contrato, generaría un vicio desde la génesis, es por ello que el contenido del deber de informar se extiende a la información que sea relevante y suficiente en miras a la toma de una decisión, de manera que cuando se contrate se tengan todos los elementos de juicio necesarios que determinen un consentimiento pleno y sin vicio alguno (Chinchilla, 2011).

Resultados y Discusión

D) Desarrollo general del consentimiento a partir de la jurisprudencia de la Corte Constitucional y del Consejo de Estado.

Existe la errónea percepción que el deber del personal y las entidades de la salud se reduce a diagnóstico y tratamiento que permita al paciente su recuperación, y la realidad es que no es así, toda vez que el médico adopta un deber de cuidado anterior, durante y posterior al tratamiento y/o procedimiento, el cual tiene dos aspectos: por una parte el técnico y por otra parte el de humanidad.

El consentimiento informado pertenece al aspecto del deber de humanidad que tiene el médico con el paciente previo al tratamiento y/o procedimiento, de manera similar como la tiene en relación con guardar con total reserva el secreto profesional.

A partir de la ley 23 de 1981, por el cual se reglamenta el Código de Ética Médica se derivan una serie de principios que el personal de la salud debe tener en cuenta al momento del desarrollo de la profesión, entre la que se destaca el consentimiento informado que debe ser previo a cualquier tratamiento o procedimiento que sea necesario y que pudiese ocasionar afectaciones fisiológicas o psíquicas, esto a fin de que se permita al paciente adoptar una decisión libre en relación al tratamiento o procedimiento quirúrgico, incluso la de rehusarse al mismo por considerarlo inadecuado a su criterio.

Para el desarrollo del presente trabajo es necesario distinguir que cuando se ocasionan daños a partir de una relación contractual o extracontractual entre particulares la responsabilidad es plenamente de naturaleza civil y por ende una sujeción al precedente de la Corte suprema de Justicia. Para el caso en concreto, el trabajo se desarrolló a partir de la relación entre particular (es) y la intervención de entidades públicas prestadoras de salud, conforme los criterios de la responsabilidad médica es decir, que se ocasione un daño antijurídico que sea derivado de una acción u omisión de la entidad pública (prestadora de salud) y que exista una relación de nexo causal material imputable; cuando se genera una búsqueda de la responsabilidad se realiza con el fin de lograr un resarcimiento del daño generado, y es en estos casos en particular (cuando intervienen entidades públicas) cuando toma una máxima importancia la jurisprudencia del Consejo de Estado, la cual será analizada en el transcurso del presente trabajo.

Si bien se parte de una ley (23 de 1981) que por su amplio tiempo de expedición debería ser conocida, ha existido un derrotero jurisprudencial en el que incluso la corte constitucional ha dado la connotación de principio autónomo del paciente el consentimiento informado.

Pero a pesar del soporte jurisprudencial y legal que se le ha otorgado al consentimiento informado posterior a la ley 23 de 1981, lo cierto es que su implementación y desarrollo por parte del personal de salud sigue siendo erróneo, toda vez que ha sido adoptado como una simple formalidad para realizar el procedimiento, creando circunstancias en el que se le explica al paciente el tratamiento o procedimiento al que será sometido pero bajo un lenguaje técnico aprovechando la posición dominante del médico, y peor aún en

otros omitiendo el consentimiento informado por considerar que el procedimiento o tratamiento no es invasivo, en ambos casos desconociendo totalmente el derecho a la autonomía, dignidad y en sí mismo el consentimiento informado como principio autónomo del paciente.

El consejo de Estado ha realizado una distinción, por una parte la omisión total del consentimiento informado y por otra la de su realización pero de manera incompleta, en tanto el mismo solo es realizado de manera correcta cuando se ejerce de manera responsable y respetuosa de las circunstancias particulares generadas con ocasión del paciente, y no como un formato genérico que firma el paciente pero que en realidad no se le otorgó una información clara y precisa, en relación a los riesgos y posible consecuencias que se pueden generar. De igual manera el alto tribunal lo define como:

(...) el proceso que surge en la relación médico-paciente, por el cual éste último expresa su voluntad y ejerce por tanto su libertad al aceptar someterse o rechazar un plan, diagnóstico terapéutico, de investigación, etc., propuesto por el médico para actuar sobre su persona, y todo ello tras haber recibido información suficiente sobre la naturaleza del acto o actos médicos, sus beneficios y riesgos y las alternativas que existan a la propuesta (Sentencia 26660 de 2014).

El consentimiento informado debe gozar de una concepción integral y propender de la suficiente importancia en la práctica médica, asumiéndose con seriedad y ética el suministro de suficiente información al paciente. De esta manera, es posible inferir que la validez del consentimiento informado tiene una relación directa con la información suministrada al paciente, de valorar si el mismo a partir de los conocimientos y explicación que se le dio por parte del médico permito realizar un proceso cognitivo adecuado.

II) Diferencia entre la omisión del consentimiento informado – realizarlo de manera incompleta – Consejo de Estado.

En relación al Consentimiento Informado, ocurren con gran frecuencia dos situaciones en particular que son:

- I. Ausencia u omisión del consentimiento informado.
- II. Consentimiento de manera incompleta.

Y es que es de total importancia diferenciar estas dos categorías ya que las mismas determinaran la indemnización de perjuicios por desarrollo incorrecto del consentimiento informado.

Cuando encontramos un caso de ausencia u omisión del consentimiento informado es un caso en el que al paciente se le está violentando de manera total el derecho a decidir libremente sobre los riesgos y beneficios del procedimiento y/o tratamiento, violentando de manera directa la categoría de principio autónomo otorgado por la Corte Constitucional y de igual manera impidiendo la realización de Derechos Fundamentales consagrados en la carta superior (salvo situaciones de necesidad); en este tipo de situaciones según la amplia jurisprudencia del Consejo de Estado, con la concreción del daño (muerte o lesiones) le serán imputables a la entidad pública demandada, en tanto existiría una ausencia total de consentimiento y deberá indemnizar los daños materiales e inmateriales que se causen, al haber privado al enfermo de la oportunidad de explorar alternativas médicas, con posibilidades y resultados más satisfactorios, frente a su condición clínica. (Consejo de Estado, 2014)

Ahora bien, en los caso en que el consentimiento informado se realiza de manera incompleta en tanto el médico le explica al paciente el tratamiento o procedimiento que se pretende realizar para la afección que sufre, pero omite explicarle los riesgos que conlleva dicho tratamiento ha expresado el Consejo de Estado que se reconoce por parte del paciente que “consintió” la práctica del tratamiento y/o procedimiento pero al no informársele de los riesgos ya sean genéricos o específicos que conllevan la práctica del procedimiento lo que se causa es un daño moral que se genera al no haber podido decidir libremente si aceptaba o no tales riesgos.

III) Secuelas consecuencias del devenir propio del paciente – omisión del consentimiento informado.

El Consejo de Estado ha determinado que existen casos en los que no todas o ninguna de las secuelas de una intervención no consentida o realizada de manera incompleta son consecuencia de dicha omisión de la realización del principio autónomo, sino que constituyen el resultado del devenir propio de la enfermedad del paciente.

Resaltando que encontrándose ante dichos casos resultaría exagerado y por demás injusto atribuir dichas consecuencias al cuerpo médico, en especial si partimos de la buena fe de los galenos, pues debe entenderse que la vocación del médico es siempre mejorar la salud del paciente y/o salvarle la vida en casos extremos.

A razón de ello es pertinente entrar a determinar si las secuelas (en el caso en particular) de un procedimiento se originaron en la intervención no consentida o eran consecuencia natural de la enfermedad previamente padecida es menester contar con un dictamen pericial, concepto médico, historia clínica o con aquellas pruebas que permitan establecer una circunstancia o la otra.

Toda vez que para que la omisión o realización inadecuada del consentimiento informado conlleve a un perjuicio que deba ser indemnizado debe cumplir con la existencia de:

- A. Daño antijurídico.
- B. Falla del servicio (acción u omisión)
- C. Relación de causalidad.

IV) Evolución Jurisprudencial del Consejo de Estado respecto a la Falla medica en Colombia 2011 – 2014.

A partir del surgimiento del Consejo de Estado a partir de 1991, han existido constantes cambios en relación a la falla médica por lo cual en este capítulo es pertinente realizar una sucinta y particular reseña de la evolución jurisprudencial de la falla médica en Colombia.

En el trabajo realizado por Castaño, Duque y Gil en el año 2016 denominado Evolución Jurisprudencial Respecto A La Responsabilidad Del Estado Colombiano Por Falla Médica. Encontramos que para el año de 1991 - La responsabilidad extracontractual del Estado a causa de la prestación del servicio médico, determinación de factores que generan los daños antijurídicos que debe juzgar y resolver la Jurisdicción Contenciosa Administrativa. Una de las primeras posturas fue la de la falla probada o falla del servicio, la que le corresponde al paciente afectado probar la culpa del galeno o de la entidad hospitalaria que generó el daño.

Para el año 2011 Encontramos que las teorías del Consejo de Estado se encontraban encaminadas a una falla en la prestación del servicio, bajo un parámetro de responsabilidad subjetiva.

En el año 2012 El Consejo de Estado adopta una postura que suprime totalmente “la presunción” expresando que la víctima del daño que pretende la reparación le corresponde la demostración de la falla que acusa en la atención y es por dicho daño que reclama indemnización, por lo tanto se debe probar: el daño, la falla en el servicio, el nexo causal.

Para el año 2013 se empieza adoptar la teoría de la pérdida de oportunidad, se aplica como una técnica de facilitación probatoria. Expresando además que la misma debe ser resarcida como un perjuicio autónomo e independiente del daño final. La tesis se soporta bajo los lineamientos de falla en el servicio, la pérdida de oportunidad ante la no posibilidad de demostrar el nexo causal entre el daño padecido por la víctima y la actuación de la administración.

Para el año 2014 con la Sentencia de Unificación de este año se expresan límites económicos para resarcir los perjuicios ocasionados por el inadecuado desarrollo de tratamiento y/o procedimientos médicos expresando topes máximos de 100 (Cien) SLMLV (salvo casos de afectación graves a DDHH y al DIH); de igual manera realiza una división de los perjuicios inmateriales en:

- I. Daño Moral.
- II. Daño a la Salud.
- III. Afectación grave a bienes constitucional y convencionalmente protegidos.

Dejando a un lado teorías como el “el daño a la vida en relación” y “el daño fisiológico).

Y es a partir de dicha sentencia de unificación que se evidencia un cambio de reparación concebida como el simple proceso de indemnizar, sino que por el contrario el Consejo de Estado adopta una postura de reparación integral.

V) Ausencia de consentimiento informado y falla médica – Ausencia de consentimiento informado sin falla médica.

Cuando encontramos sucesos en los que existe una omisión del consentimiento informado y aunado a ello el procedimiento no se realiza de acuerdo a la *lex artis* es normal atribuir responsabilidad al cuerpo médico por el daño derivado de la falla médica y además indemnizar el perjuicio moral derivado de la falta de consentimiento informado.

En los casos en que si bien existe una omisión al Consentimiento informado pero el procedimiento se realiza de acuerdo a los establecido por la *lex artis*, el único daño atribuible puede ser la lesión al ya mencionado derecho a la autodeterminación de la persona y por ende el menoscabo a su dignidad, por lo que el perjuicio indemnizable se circunscribe al de carácter moral, suprimiendo de manera total la posibilidad de que se indemnice el perjuicio de carácter material.

De igual manera el Consejo de Estado ha expresado que:

(...) tratándose de procedimientos programados, es posible, dependiendo del caso concreto, inferir el consentimiento tácito explicado por la Sala de Sección Tercera en la sentencia del 4 de abril de 2008, exp. 15737, pues el paciente mismo programa y gestiona su tratamiento, pero en intervenciones de emergencia o en general en aquellos procedimientos no programados, la demandada deberá probar que obtuvo el consentimiento informado conforme a lo consignado en el párrafo 23.1.1. so pena de incurrir en falla del servicio. (Consejo de Estado, 2014)

VI) Formularios de consentimiento informado.

Con gran frecuencia bajo la equivocada perspectiva se aprecia que las entidades prestadoras de salud utilizan formularios de impresión masiva con espacios en blanco, reduciendo el consentimiento informado a un simple requisito que debe ser cumplido de cualquier manera, omitiendo que el mismo representa un valor probatorio en cualquier proceso de responsabilidad por falla médica.

De ninguna manera se puede aceptar que un formulario masivo sin el cumplimiento de los requisitos mínimos de un consentimiento informado, pueda ser aceptado en un proceso de sede judicial como cumplimiento del principio autónomo porque ello desdibuja totalmente la naturaleza del mismo en tanto como mínimo debe ser previo, información completa lo que incide en riesgos, alternativas y sobre todo se debe partir de un completo desconocimiento por parte del paciente del procedimiento que se pretende realizar, es decir, el médico debe utilizar un lenguaje adecuado; lo anterior conlleva al cumplimiento del consentimiento informado observado como aquel principio autónomo que permite la realización de derechos fundamentales tales como el libre desarrollo de la personalidad, conciencia, autonomía y dignidad humana.

Aunado a lo anterior, el consentimiento informado en reiteradas ocasiones por parte de las entidades públicas prestadoras de salud se torna como un procedimiento “administrativo” y adoptado de dicha manera se aduce que cualquier empleado de la entidad pueda acercarlo al paciente para obtener simplemente la firma, lo cual como se ha reiterado en el presente artículo desdibuja la naturaleza del consentimiento informado porque si bien se cumple con que sea previo el mismo puede carecer de ser “informado” en tanto el médico es el adecuado para explicar de manera precisa el procedimiento y/o tratamiento que se pretende realizar.

Con ello es preciso mencionar que la instrumentación del consentimiento informado no puede pasar por enormes formularios estandarizados, genéricos o ambiguos situaciones que para desgracia ocurren de manera simultánea y que generalmente se hacen firmar a todo paciente en el mismo momento en que ingresa

a un establecimiento de salud toda vez que ello es un derecho al que todo paciente y se encuentra en sentido directo con los fines esenciales del Estado de Social de Derechos desarrollados en la carta superior.

Cualquier formulario o documento que no haya sido redactado específicamente para el paciente concreto que consiente o donde no surja claramente individualizado su caso, sino que se trate del cumplimiento de un rito o de un formalismo, equivaldrá al incumplimiento sustancial de este deber del médico e instrumentará un consentimiento inválido (García, 2016).

Conclusiones

Se configura un daño autónomo el cual debe ser indemnizado por el Estado cuando se vulnera el principio fundamental al consentimiento informado por parte de las entidades públicas prestadoras de salud, conforme la jurisprudencia del Consejo de Estado. De esta manera, es necesario que se adopten medidas que permitan un mayor conocimiento y concientización al personal de la salud de las entidades públicas en relación a las responsabilidades legales a las que están sujetas y de esta manera evitar un detrimento patrimonial al Estado por reparaciones directas en responsabilidad médica, por omisión al deber de humanidad que se tiene con el paciente.

El consentimiento conforme la jurisprudencia del máximo órgano Constitucional en Colombia, constituye un principio autónomo de todos los pacientes, por ello la obligatoriedad de la entidades prestadoras de salud de informar previamente a cualquier tratamiento y/o procedimiento quirúrgico los riesgos, alternativas e informar de manera clara y con un lenguaje adecuado el procedimiento y/o tratamiento que se pretende realizar valorando de igual manera los beneficios.

La omisión o la realización del consentimiento de manera inadecuada (incompleto) constituye un daño antijurídico que debe ser reparado de manera integral. Los formularios de impresión masivos y genéricos no constituyen el cumplimiento del consentimiento informado toda vez que va en contravía de los postulados constitucionales, dado el carácter específico de cada tratamiento, procedimiento e incluso individuo.

El Sistema Jurídico Ecuatoriano, en materia de consentimiento informado desde su Constitución, Ley Orgánica y Acuerdo Minsiterial, establece elementos diferenciables que en Colombia solo se han dado desde la interpretación de principios constitucionales de la Corte Constitucional, tales como la formalidad de constar por escrito y su deber de garantía con enfoque sistémico que incluye la disposición del art. 362 de la Constitución de 2008.

Referencias Bibliográficas

- Asamblea Nacional Constituyente. (20 de octubre de 2008). Constitución de la República de Ecuador de 2008. Registro Oficial 449. Disponible en: https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ecu_const.pdf
- Bastidas, J., Francisco José. Autonomía del paciente, responsabilidad patrimonial y derechos fundamentales. Fundación Coloquio Jurídico Europeo, Madrid, 2012.
- Calvo, C., Daños ocasionados por la prestación médico asistencial. La actuación de los operadores del “sistema de salud” analizada a través de la doctrina y la jurisprudencia. Hammurabi, 2007.
- Cancino, M., Gascón, A., Góngora, J., y Medina, M. (2019). El Consentimiento Informado enseñanza transversal en bioética y bioderecho. México, Universidad Nacional Autónoma de México. Disponible en <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/13/6009/4.pdf>
- Carreño, J. (2016). Consentimiento informado en investigación clínica: un proceso dinámico. *pers.bioét.* 20(2): pp. 232-243. DOI: 10.5294/pebi.2016.20.2.8
- Castaño, C., Duque, S., Gil, D. (2016). Evolución jurisprudencial respecto a la responsabilidad del estado colombiano por falla médica. Universidad Libre Seccional Pereira. Dirección De Posgrados.

- Chinchilla, C. 2011. El deber de información contractual y sus límites. Revista de Derecho Privado. 21 (dic. 2011), 327-350 <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/derpri/article/view/2992>
- Congreso Nacional. (22 de Diciembre de 2006). Ley Orgánica de la Salud. (Ley 67). Registro oficial suplemento: 423. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORG%C3%81NICA-DE-SALUD4.pdf>
- Consejo De Estado Colombiano. Sentencia 26660 de 2014. Magistrado ponente: Danilo Rojas Betancourth. Disponible en: <http://190.24.134.114:8080/WebRelatoria/ce/index.xhtml>
- Consejo de Estado, Sección Tercera, Subsección B. (27 de marzo de 2014) Radicado No. 26660. (M.P Danilo Rojas)
- Consejo de Estado, Sección Tercera, Subsección B. (27 de marzo de 2014) Radicado No. 26660. (M.P Danilo Rojas)
- Consejo de Estado, Sección tercera, Subsección B. (27 de marzo de 2014). Radicación número: 25000-23-26-000-2000-01924-01(26660). (M.P Danilo Rojas)
- Consejo de Estado, Sección tercera, Subsección C. (12 de agosto de 2014). Radicación número: 41001-23-31-000-1994-07946-01 (29131). (M.P Olga Melida Valle De La Hoz)
- Corte Constitucional. (13 de abril de 2016). Sentencia C – 182 de 2016. (M.P Gloria Stella Ortiz Delgado)
- De Brigard, A. (2004). Consentimiento informado del paciente, Rev Col Gastroenterol, 19 (4). http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120_99572004000400009
- García, J. (2016). Responsabilidad civil médica y consentimiento Informado. ISSN: 2224-4131. Derecho y cambio social. Disponible: [file:///C:/Users/sebastian.castillo/Downloads/Dialnet-ResponsabilidadCivilMedicaYConsentimientoInformado-5456243%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/sebastian.castillo/Downloads/Dialnet-ResponsabilidadCivilMedicaYConsentimientoInformado-5456243%20(1).pdf)
- Ministra de Salud. (22 de febrero de 2016). Modelo aplicación del consentimiento informado práctica asistencial. (Acuerdo ministerial 5316). Registro Oficial Edición Especial 510. Disponible en: https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-11/Documento_00005316-Apru%C3%A9bese-y-exp%C3%ADdese%20-Modelo-Gesti%C3%B3n-Aplicaci%C3%B3n-del-Consentimiento-Informado-en-Pr%C3%A1ctica-Asistencial.pdf
- Pelayo Gonzalez, A. La intervención jurídica de la actividad médica: el consentimiento informado. Dykinson, Madrid, 1997.
- Salinas, R., Echeverría B., Carlos, U., Anamaría, G., Alejandro, V., Carlos, O., Alberto, M., Alejandro, R., Paulina, & Vacarezza Y., Ricardo. (2017). ¿Tiene cabida, hoy, el “privilegio terapéutico? Revista médica de Chile, 145(9), 1198-1202. <https://dx.doi.org/10.4067/s0034-98872017000901198>
- Sentencia T-059 (22 de Febrero de 2018) Corte constitucional. Sala quinta de revisión. M.P Antonio José Lizarazo Ocampo. Bogotá D.C, Colombia. Referencia: expediente T-6.321.363.