

**El consentimiento informado en el sistema de seguridad social en salud**



**Yuly Cerinza Barrios**

**Karina Garcia Noya**

**Trabajo de grado para optar el título de Abogado**

**Universidad de la Costa CUC**

**Programa de Derecho**

**Barranquilla, Atlántico**

**2020**

**El consentimiento informado en el sistema de seguridad social en salud**



**Yuly Cerinza Barrios**

**Karina García Noya**

**Tutores:**

**Darwin Solano Bent**

**Laura Carrasquilla**

**Trabajo de grado para optar el título de Abogado**

**Universidad de la Costa CUC**

**Programa de Derecho**

**Barranquilla, Atlántico**

**2020**

### **Dedicatoria**

Dedico este logro a Dios por guiarme e iluminar mi camino.

A todas las personas especiales que han compartido junto a mí cada momento de felicidad y también de dificultad, a quienes en algún momento me han dado ánimo para seguir adelante.

Con gran satisfacción y desde lo más profundo de mi corazón agradezco a mis padres por ser mi mayor apoyo, a mí hijo Juan David por ser el motor de mi vida y motivación cada día y a mis hermanos por acompañarme en este proceso.

**YULY CERINZA BARRIOS**

Este proyecto está dedicado a mi amada familia mi madre Hilda por guiarme y educarme con disciplina, por enseñarme a no rendirme y por su amor sin límites.

A mis hijos Samy y Gaby su compañía es mi mayor alegría y motivación para realizar cada proyecto.

A Dios padre celestial porque cada triunfo recibido es obra tuya.

**KARINA GARCIA NOYA**

### **Agradecimientos**

Porque en su infinita misericordia me ha dado salud, fuerza, pasión y determinación para llegar a este momento importante de mi vida.

A la Universidad de la Costa- Cuc por brindarme la oportunidad y los medios para ingresar, a los profesores por sus enseñanzas y consejos, en especial al Dr. Darwin Solano, por su ayuda invaluable.

A Karina García mi compañera y confidente, gracias por tú disposición y entrega en este proyecto.

### **YULY CERINZA BARRIOS**

Agradezco a Dios y a la vida por construir mi camino en el tiempo perfecto.

A los ángeles que Él puso en mi camino para ayudarme a cumplir esta meta tan anhelada.

A mi mama y mis hijos por comprender cuando mis compromisos académicos me restaban tiempo para compartir con ellos tiempo en familia.

Gracias a la Universidad de la Costa y a todos y cada uno de los docentes que a lo largo de todos los semestres con sus conocimientos y enseñanzas me hicieron amar cada día más mi profesión, infinitas gracias al Dr. Darwin Solano por tender su mano cuando estuvimos a punto de decaer, por su paciencia y acompañamiento en este proyecto.

Gracias a mis compañeros y grandes amigos con los que compartí día a día y logre forjar una gran amistad Jorge Antequera y Karime Rodríguez por hacer tan agradable estos años y recorrer junto a mi este camino con la mejor actitud a Yuly Cerinza gran amiga y socia por su paciencia apoyo dedicación con cada uno de nuestros compromisos.

### **KARINA GARCIA NOYA**

### Resumen

El Consentimiento Informado en el Sistema de Seguridad Social en Salud, se ha dado como un mecanismo de información de los médicos para con los pacientes, toda vez que esta ha sido considerada deficiente, escasa e imprecisa, ocasionando con esto un resultado lesivo en la actuación del médico con relación a los procedimientos que se le puedan aplicar a un paciente. Es importante establecer que el Consentimiento Informado permite al paciente tener una información clara precisa y concisa sobre el diagnóstico, procedimiento, tratamiento, al que se verá sometido, permitiendo con esto que sea el quien pueda decidir si acepta o no lo anterior, el paciente debe tener un conocimiento claro sobre su condición de salud y con base en esto pueda tomar las decisiones pertinentes. Actualmente en Colombia existe poca normativa y escasa regulación sobre el Consentimiento Informado, La Ley 23 de 1981 y el Decreto 3380 de 1981, determinan el deber del actuar médico, pero son poco precisas en lo que se relaciona al CI, lo que ha ocasionado que este sea obtenido de forma ineficaz. Actualmente este proceso lo manejan las entidades prestadoras de salud a través de formatos preestablecidos que no conceden ningún tipo de información concreta al paciente. En la práctica del acto médico no está claro quienes esta obligados la elaboración y entrega del Consentimiento Informado, por lo que se ha generado inconvenientes procesales en las investigaciones Ético Disciplinarias en los Tribunales de Ética Médica cuando se encara la responsabilidad penal o civil del ejercicio Médico. Es importante anotar que el Consentimiento Informado es el medio probatorio que tiene el médico para defenderse en el caso de las demandas por malas praxis y faltas a la ética médica, toda vez que está consagrado en la Ley 23 de 1981 que el médico no realizara ningun procedimiento ni médico ni quirurgico sin la previa autorización del paciente.

***Palabras clave:*** Comunicación, autonomía, libertad, relación, paciente, médico, ética, responsabilidad, formatos, regulación

### **Abstract**

The Informed Consent in the social security health system has been given as a mechanism for informing doctors about patients, since it has been considered deficient, limited and imprecise causing with this a harmful result in the action of the doctor in relation to the procedures that can be applied to a patient. It is important to establish that informed consent allows the patient to have clear and precise and concise information about the diagnosis, procedure, and treatment. Allowing with this that it is the one who decides whether or not to accept the above, the patient must have a clear understanding of their health condition and based on this, can make the relevant decisions. Currently in Colombia there is very poor normative and little regulation about informed. Law 23 of 1981 and Decree 3380 of 1981 determines the duty of medical action but they are not very precise to what is related to the CI. What has caused that this has been obtained ineffectively currently, this process is handled by health care entities through pre-established formats that do not grant any type of specific information to the patient. In the practice of the medical act, it is not clear who is obliged to prepare and deliver the Informed Consent, which is why procedural inconveniences have been generated in Ethical Disciplinary investigations in the Medical Ethics Courts when the criminal or civil responsibility for the medical exercise. It is important to note that informed consent is the means of evidence that the doctor has for his defense, in the case of malpractice and medical ethics lawsuits, since it is enshrined in Law 23 of 1981 that the doctor does not perform any medical or surgical procedure without the the prior authorization of the patient.

**Keywords:** Communication, autonomy, freedom, relationship, patient, doctor, ethics, responsibility, formats, regulation

**Contenido**

|   |    |
|---|----|
| Introducción .....  | 10 |
| Capítulo I. Planteamiento del Problema .....                        | 11 |
| 1.1. Descripción del planteamiento del problema .....               | 11 |
| 1.2. Formulación del Problema .....                                 | 13 |
| 1.3. Objetivos .....  | 13 |
| 1.3.1 Objetivo General.....   | 13 |
| 1.3.2 Objetivos Específicos .....                                   | 14 |
| 1.4. Justificación.....   | 14 |
| Capítulo II. Marco Referencial .....                                | 21 |
| 2.1. Estado del Arte .....  | 21 |
| 2.2. Marco Legal .....  | 24 |
| 2.3. Marco Teórico .....  | 30 |
| 2.3.1 Desarrollo histórico de la Seguridad Social .....             | 30 |
| 2.3.2 Seguridad Social como concepto.....                           | 33 |
| 2.3.3 Origen y características del sistema de Seguridad Social..... | 36 |
| 2.3.4 Seguridad Social y Derecho a la Salud.....                    | 38 |
| 2.3.5 Consentimiento informado .....                                | 39 |
| 2.3.6 Adecuación del Consentimiento Informado. ....                 | 43 |
| 2.3.7 Información necesaria en un Consentimiento Informado.....     | 43 |
| 2.3.8 Entendimiento razonable del Consentimiento Informado. ....    | 44 |
| 2.3.9 Excepciones del Consentimiento Informado. ....                | 45 |
| 2.3.10 Consentimiento Informado en ensayos clínicos. ....           | 47 |



|  |    |
|--|----|
| Capítulo III. Diseño Metodológico .....                                | 48 |
| 3.1. Enfoque .....   | 48 |
| 3.2. Diseño.....   | 48 |
| 3.3. Fuentes .....   | 49 |
| 3.4. Línea de investigación y sublínea del campo de conocimiento ..... | 49 |
| 3.5. Delimitación .....  | 49 |
| 3.5.1 Delimitación Espacial.....                                       | 49 |
| 3.5.2 Delimitación Temporal.....                                       | 49 |
| Conclusiones.....  | 50 |
| Recomendaciones .....  | 57 |
| Referencias.....   | 58 |

### **Introducción**

El Consentimiento Información en el Sistema de Seguridad Social de Salud, ha presentado múltiples fallas representadas en la manera como se le comunica al paciente su condición de salud, los tratamientos a los será expuesto y todo tipo de procedimiento que involucran un riesgos de una u otra manera para sí, ahora bien es poca la regulación que se tiene sobre este tema, cuyo fin es que de manera clara precisa y concisa el médico pueda informar de manera verbal pero guardando dicha informacion por escrito todo lo pertinente a la salud del paciente, esto con el fin que sea este quien decida de manera consciente si acepta o no lo propuesto por el médico, esta informacion debe reposar en la historia clinica del paciente.

A través del tiempo el Consentimiento Informado ha ido evolución, pues anteriormente el paciente depositaba toda su confianza en la experiencia del médico sin dudar del procedimiento o tratamiento impuesto por este, hoy en día el CI se ha constituido como material probatorio al momento de demostrar la actuación del médico en caso de demandas por mala praxis.

Cabe anotar que el CI se fundamenta en el derecho a la libertad que tiene una persona de tomar decisiones sobre su propia salud, guardando siempre el principio básico de autonomía del paciente.

## **Capítulo I. Planteamiento del Problema**

### **1.1. Descripción del planteamiento del problema**

En Colombia, actualmente, no existe una suficiente normativa y es escasa la regulación de la Institución del Consentimiento Informado y del deber de información de los Médicos. La Ley 23 de 1981 y el Decreto 3380 de 1981, se refiere al deber de información de los Médicos, pero aún se considera insuficiente e imprecisa. Esto ha generado que el Consentimiento informado, como requisito indispensable, se obtenga sin un adecuado, claro, eficaz y completo ejercicio de la obligación de información por parte del personal médico tratante. Observamos en la práctica que actualmente se ha rutinario de la Instituciones prestadoras de salud, utilización de modelos o formatos preestablecidos en los que se plasma el consentimiento informado del paciente de forma general, impersonal y sistematizada y en lo que se consagra que el paciente afirma conocer todos los riesgos de su intervención. En la generalidad de los casos la información brindada no la cumplen cabalmente los profesionales de la medicina y los pacientes no comprendan el alcance de dicha información.

La Corte Constitucional determino a partir de 1991 la creación de los Comité de Ética Médica, con el objetivo de establecer, vigilar, revisar todos los procesos originados por las faltas a la Ética Profesional Medica dentro de estos los requisitos y cumplimientos que estipulan los Consentimientos informados dentro de la historia clínica de cada paciente.

Con esto se podría afirmar el gran número de procedimientos quirúrgicos en los que el consentimiento informado no se utiliza y en los que sí se lleva a cabo se evidencio una gran cantidad de errores tanto de forma como de concepto.

No obstante, el consentimiento informado continúa sin efectuarse de la forma correcta. Ante la búsqueda de resultados y el afán médico por prestar su servicio a un determinado número

de pacientes, se hace evidente por la cantidad de acciones judiciales instauradas el descontento de los pacientes tras la falta de información y conocimiento en términos entendibles para estos, siendo este su derecho como pacientes y el deber médico.

Lo anterior nos muestra de cierta forma, una deficiencia en el trabajo que corresponde a las entidades supervisoras del servicio de salud, al no realizar los seguimientos correspondientes, las inspecciones deben ser un proceso persistente, firme y activo, que busque impedir la inapropiada aplicación de los recursos, garantizando el principio del estado social de derecho a la dignidad humana e impidiendo los perjuicios a los usuarios.

Así mismo, el Estado debe promover políticas en aras de humanizar el trabajo médico, haciéndolo consiente de su papel como garante, potencializando su vocación de servicio bajo una serie de lineamientos como la idoneidad, el dialogo y la empatía con el paciente.

Adicional a lo mencionado, en Colombia existe una regulación específica sobre el consentimiento informado para pacientes con trastorno mental, mediante resolución 2417 de 1992 expedida por el ministerio de salud, donde se encuentran una serie de mandatos que indican los derechos de las personas con trastorno mental, específicamente en el artículo 3 No. 4, nos indica como el paciente con este diagnóstico tiene derecho a que se le informe claramente su valoración y el tratamiento a utilizar que sea menos riesgoso y de mayor efectividad y de dar o invalidar su consentimiento para efectuarlo.

En la ley Colombiana sobre salud mental, 1616 de 2013, consagra en el art. 6, numeral 13, la norma que corresponde al paciente la exigencia de que se tenga en cuenta el consentimiento informado para obtener su tratamiento. De igual modo la ley Colombiana indica una serie de requisitos para que la persona con trastorno pueda avalar el CI.

Como primera medida debe suministrarse con exactitud y de una forma clara y comprensible el problema mental al paciente, para que este pueda decidid ir con independencia; Como segunda medida deben indicarse los efectos adversos, beneficios e incluso posibles peligros a corto o largo plazo, los términos de respuesta de su organismo ante el tratamiento ofrecido y como este va a influir en la valoración dada en un principio.

Como tercera medida se debe indicar al paciente que otros tratamientos se le pueden brindar con sus pro y contras, además el médico debe garantizar la confidencialidad sobre los informes proporcionados y a su vez el paciente debe actuar con total autonomía sin imposiciones externas y por último y muy importante el médico debe valorar si el paciente se encuentra apto para de decidir y si hay riesgo de daño inminente es esta capacidad.

No obstante, no está claro en el sistema de Seguridad Social en Salud, la manera de informar en que circunstancia es necesario hacerlo o incluso omitirlo, a quien o a quienes informar determinando aun en qué momento se requiere el consentimiento del paciente. Este aspecto conduce a una incapacidad legal para emitir valida y directamente su voluntad el paciente.

## **1.2. Formulación del Problema**

¿Cuáles son las tensiones que se originan en el sistema de Seguridad Social en Salud derivadas del Consentimiento Informado?

## **1.3. Objetivos**

### **1.3.1 Objetivo General**

Analizar los límites del Consentimiento Informado dentro del sistema general de seguridad social en Salud.

### **1.3.2 Objetivos Específicos**

Indicar la naturaleza y características de la voluntad privada dentro del sistema de Seguridad Social en Salud.

Identificar los límites del consentimiento informado dentro del acto médico.

Determinar las obligaciones y responsabilidad en la información deprecada del acto médico.

### **1.4. Justificación**

A partir del siglo XX la seguridad social adquirió el carácter de disciplina autónoma e independiente del derecho laboral, hasta tal punto que en nuestros días se presentan más conflictos entre los diferentes actores sociales que hacen parte de ella, dado que tiene relación directa con cuatro pilares fundamentales que son las pensiones, salud, riesgos profesionales y servicios sociales complementarios.

La Resolución 4343 de 2012, carta de derechos y deberes de los afiliados y pacientes del sistema general de seguridad social, reza que el paciente tiene derecho a ejercer sin ningún tipo de restricción una comunicación transparente y precisa con el médico tratante que le permita obtener la información correspondiente y necesaria sobre la enfermedad que padece, el tratamiento a practicar, así como los respectivos riesgos, así las cosas, es el paciente quien tiene la autonomía de aceptar o rechazar cualquier procedimiento dejando por escrito constancia de su decisión.

La relación entre médico y paciente debe estar basada en una comunicación directa, clara, fluida, totalmente franca que le permita a dicho paciente enterarse de su condición médica, así

como cualquier decisión que deba tomar teniendo en cuenta las complicaciones y beneficios del mismo sin engaños ni ningún tipo de imposición.

Es importante anotar que cualquier tipo de intervención que un paciente requiera debe estar sujeta a una autorización previa del mismo siempre y cuando este sea un adulto consciente, capaz, ahora bien es claro anotar que dichas autorizaciones han quedado estipuladas para intervenciones quirúrgicas sin que en muchos casos se tenga en cuenta para procedimientos no invasivos o para procedimientos invasivos pero no quirúrgicos que tradicionalmente tenía como Ley la palabra del galeno, en cuanto a las explicaciones descritas sobre los procedimientos a efectuar toda vez que por su formación profesional y conocimiento de causa se aceptaba sin sospecha ni ninguna duda que su palabra era suficiente e importante al momento de definir una conducta médica a seguir. De esta manera durante años se llevó a cabo basada en los principios éticos el ejercicio de la medicina en Colombia.

Con el paso del tiempo a través de un proceso formativo y el reconocimiento del individuo como sujeto de derechos dándole garantías y creencia, desde este punto de vista se deja atrás la costumbre de creencia ciega hacia el concepto emitido por el galeno y se abren nuevas posibilidades que dan paso a comprender que si bien el médico es el sujeto calificado por sus conocimientos en el área, el paciente también participa activamente de cualquier decisión convirtiéndose así en el protagonista de la relación paciente médico, pasa de ser objeto de atención médica a sujeto de una relación, donde surgen derechos y obligaciones mutuas. Dentro de esas el derecho a ser informado.

El Acto Médico, fundamentos de la relación médico paciente, tiene en la actualidad en la prestación de servicios de salud, un importante interés social, aun mas plantea conflictos dado el carácter de los derechos en juego: la Dignidad Humana, la Autonomía de la Voluntad, protección

del derecho a la salud, aspectos que conducen a que esa relación Médico Paciente, conlleve a la judicialización. Per se. Así las cosas, ha surgido la importancia de los derechos del paciente como fundamento básico de las relaciones Médicos Bioasistenciales, evidenciando la necesidad de novedosos sistemas de protección de los usuarios. Podemos afirmar, también, que aún existen escasas de normas que regulen la relación Médico Paciente.

La complejidad de la actividad médica por sus avances científicos se ha vuelto difícil derivando diversos tratamientos quirúrgicos como médicos, haciendo necesarios, por decirlo así reavivar el tema del consentimiento informado. Este emana del establecimiento jurídico cuando reconoce que el paciente es un sujeto de derecho. Así pues, la Doctrina y la Jurisprudencia del Derecho Médico ha debatido que es legítimo informar al paciente, en forma clara, eficaz y completa, sobre la patología o diagnóstico establecido, el tratamiento ya sea quirúrgico o medicamentoso, sobre las complicaciones, riesgos previsibles, dentro de los tratamientos ofrecidos al paciente para que él voluntariamente, sin presiones o coacciones, libremente exprese su Consentimiento para llevar a cabo la propuesta del Médico.

Entonces, debemos precisar, que actualmente el Consentimiento informado está fundado como derecho fundamental y pilar del principio de la autonomía y del respeto de la dignidad humana, implica una declaración de voluntad efectuada por un paciente, por lo cual, después de darle una suficiente información referida del procedimiento o intervención quirúrgica, propuesta como medicamento aconsejable, este decide prestar o no su conformidad para someterse a dicho tratamiento.

El Acto Médico sustancialmente tiene tres elementos fundamentales: enmarcarse en el cumplimiento de la Ley, la Profesionalidad, es decir, solamente es llevado a cabo por el Médico y el tercer elemento es que en él se ejecuta un acto jurídico. Esto último porque la doctrina y la



jurisprudencia del derecho Médico y el derecho en general han establecido que en la relación Médico Paciente, éste es sujeto de derecho.

En las instituciones prestadoras de salud, ya sean del Estado o particulares existe en la actualidad interrogantes que ponen en duda el cabal cumplimiento del Consentimiento Informado en los Actos Médicos en dichas instituciones.

En la práctica de la prestación del servicio de salud se observa que no hay claridad de quien o quienes están obligados a la consecución u obtención del Consentimiento Informado, por lo que se han generado dudas al respecto e inconvenientes procesales en las investigaciones Ético Disciplinarias en los Tribunales de Ética Médica y cuando se encara la responsabilidad penal o civil del ejercicio Médico.

Ahora bien es necesario establecer en las instituciones prestadoras de salud si existe el flujo gram que conduce a la obtención del Consentimiento Informado, la forma, metodología, modo tiempo y lugar que conduzcan en forma general a la obligación y estructuración material de la decisión autónoma por parte del paciente a someterse a determinados procedimientos médicos ya sean quirúrgicos o simples tratamientos medicamentosos.

Con esto se busca Establecer si es el propio Médico tratante quien recaba o solicita al paciente el Consentimiento Informado o si la información o ilustración es dada al paciente en forma verbal directamente a él o en su defecto a los familiares responsables.

Es importante determinar si el Médico tratante registra en la historia clínica el acto de llevar a cabo la información e ilustración para que conste que el paciente fue informado del diagnóstico, el tratamiento, las complicaciones inmediatas y tardías, riesgos previsibles en el tratamiento planteado ya sea quirúrgico o médico para así poder establecer si la institución prestadora de salud utiliza un formato material donde se señala los riesgos y complicaciones del

acto quirúrgico o médico y si considera que este documento válida o legitima el cumplimiento del Consentimiento Informado por la simple firma del paciente y el médico tratante.

Ahora bien dentro de este mismo marco se busca establecer si la institución prestadora de salud supervisa y controla en forma concreta el cumplimiento de la obligación de la obtención del Consentimiento Informado o si el Consentimiento Informado lo lleva a cabo, principalmente en los procedimientos quirúrgicos, el cirujano y el anestesiólogo así como También donde y cuando se concreta o materializa la obtención del Consentimiento informado, establecer quien redacta el contenido del formato del Consentimiento Informado que existe en las instituciones prestadoras del servicio de salud, formato que se observa en las historias clínicas de la mayoría de dichas instituciones de salud.

Ante todo lo anterior es importante determinar que para que el Consentimiento Informado sea aceptado legalmente debe estar exento de vicios y ser libre y espontaneo. Siendo así en términos legales y el Consentimiento Informado no está libre de vicios este es considerado invalido y como tal acarrear graves consecuencias jurídicas para el Medico desde ámbito Penal y de Responsabilidad Civil sobre todo si por ellos se genera algún tipo de perjuicio que será retribuido con dinero o cárcel.

Según la Asociación Médica Mundial y la Declaración sobre los derechos de los pacientes de 2005 “El paciente tiene derecho de la auto determinación para tomar decisiones que le incumban: El medico informara al paciente las consecuencias de tales decisiones. Un paciente adulto competente mentalmente tiene el derecho de dar o de negar su consentimiento a cualquier terapia o procedimiento de diagnóstico. El paciente tiene el derecho a la información necesaria para tomar sus decisiones. El paciente debería comprender claramente el propósito de toda

prueba o tratamiento, cuál sería la implicación de los resultados y cuáles serían las implicaciones de no dar su consentimiento”

En Europa, la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina (1997) establece:

“Una intervención en el campo de la salud puede ser realizada solamente después de que la persona involucrada haya dado Consentimiento libre e informado para la misma. A esta persona se le deberá dar información apropiada acerca del propósito y la naturaleza de la intervención, así como de sus consecuencias y riesgos. La persona involucrada puede libremente retirar su consentimiento en cualquier momento”.

Al momento de la comunicación entre médico paciente pueden presentarse dificultades o situaciones originados por la forma como se trasmite la información como pueden ser: información desorganizada, uso de terminología poco clara y de difícil comprensión, escasa información del tema o por el contrario exceso de información del mismo que satura al paciente y no permite que este analice con claridad la explicación dada por el médico. Es importante comprender que no es la cantidad de información que se suministra sino por el contrario la explicación clara por parte del médico que contribuya a la toma de decisiones por parte del paciente.

Estadísticamente se ha podido establecer que existe un gran número de pacientes que rechazan un determinado procedimiento al conocer los riesgos del mismo. En un estudio realizado con 400 pacientes a los que se le realizó cirugías de reparación de hernias umbilicales. El 100% de los pacientes firmaron el respectivo consentimiento informado y se sometieron a la cirugía el 99,43% comprendió que tipo de procedimiento le harían, el 96% tenía claro que en dicho procedimiento podían presentarse algún tipo de complicación, el 93% tenía claro que podía negarse a realizarse el procedimiento. Un porcentaje del 65% consideraba que al momento de

firmar el Consentimiento Informado estaban liberando al médico de cualquier tipo de responsabilidad.

Es importante comentar que en la última década las demandas por malas praxis y falta de ética profesional se ha incrementado considerablemente, sin embargo el medio probatorio más claro que tiene el profesional para su defensa es precisamente la firma del consentimiento informado así como la historia clínica del paciente. Es precisamente por esto que el Médico debe asegurarse que el paciente tenga claro el procedimiento que le será realizado así como los riesgos del mismo, beneficios y tratamientos que puede conllevar.

Cabe anotar que toda la reglamentación pertinente al Consentimiento Informado se reglamenta en la Ley 123 de 1981 la cual se conoce Ley de Ética Médica donde se consagra el principio de esta investigación, básicamente expresa que el Médico no realizara ningún proceso ni quirúrgico ni médico a ningún paciente sin ninguna autorización previa del mismo.

Actualmente el Consentimiento Informado hace parte de la ley artes en la Actividad Médica, así como el compromiso ético con los pacientes, con lo que se vino a quebrar la forma básica en que se lleva a cabo la relación médico-paciente determinada en gran medida por el paternalismo médico que, aun hoy día, continua estando presente en muchos campos.

Aun cuando el consentimiento informado sea parte de la praxis médica diaria, esto puede conllevar a determinar que es una herramienta esencialmente basada en la ética y deontología médica; sin embargo, la realidad es un instrumento y un proceso basado y estipulado en el medio jurídico, como una forma de tutela de la libertad de las que el derecho se ha encargado en todos los tiempos y que de forma natural pasó a ser parte de la práctica médica en el momento en que esta entro en el proceso de modernización y en su evolución se hizo necesario dejar atrás ese del paternalismo como forma de comunicación entre el médico-paciente.

El momento de desarrollo jurídico de la figura se encuentra en la custodia de la libertad que hace el derecho a la relación que se da en el medio y que tiene como fin que las personas puedan salvaguardar en todo momento el libre albedrío según sus doctrinas personales de tal forma que ninguno pueda aprovechar ni aprovecharse de la ignorancia y menos realizar cualquier acto en contra de su voluntad.

Cabe anotar que por el valor probatorio que posee el Consentimiento Informado este debe ser custodiado y debe formar parte de la Historia Clínica de cada paciente, la firma de estos documentos no implica que el Médico tratante sea Liberado de cualquier responsabilidad originada por la práctica de su profesión.

El paciente siempre podrá negarse a recibir la información, sin embargo esto debe quedar plasmado por escrito para que de igual manera sirva de material probatorio al momento de presentarse cualquier inconformismo por parte del mismo.

## **Capítulo II. Marco Referencial**

### **2.1. Estado del Arte**

Al realizar una búsqueda sobre investigaciones realizadas que incluyen las categorías de estudio del presente trabajo, se encontró con Mendoza-Villa y Herrera-Morales (2017) en el artículo “El consentimiento informado en Colombia. Un análisis comparativo del proyecto de ley 24 de 2015 con el código vigente y otros códigos de ética” de la Revista Ces Derecho, en donde se realiza un análisis del proyecto del ley colombiano 24 de 2015 a partir de una metodología cualitativa con diseño documental. Este proyecto de ley, “por medio de la cual se crea el nuevo Código de Ética Médica”, en grandes rasgos según los autores no es suficiente para la regulación de la relación médico-paciente respecto a su autonomía en la decisión de proseguir con un

tratamiento médico o no, sino que se enmarca más que todo en sanciones legales ligadas al ejercicio médico asistencial y no asistencial.

Para estos autores, los médicos bioéticos a menudo se refieren a los cuatro principios básicos de la ética del cuidado de la salud al evaluar los méritos y las dificultades de los procedimientos médicos. Idealmente, para que una práctica médica se considere ética, debe respetar los cuatro principios: autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia. Y con respecto a eso y en consideración al CI, en el proyecto de ley se ahonda en el principio de supervivencia que más que ético se sustenta en otras disciplinas no médicas, lo cual para los autores en su conclusión, representa un vacío metodológico en el proyecto de ley, ya que este principio no es de importancia como sí los principios de precaución, equidad, integridad, transparencia, honestidad y solidaridad.

Carreño-Dueñas (2016) en el artículo titulado “Consentimiento informado en investigación clínica: un proceso dinámico” de la revista *Persona y Bioética*. En donde a partir de una metodología cualitativa de diseño documental, se analizó la importancia del consentimiento informado respecto a la dignidad y respeto a los derechos del paciente; para este autor, específicamente en investigaciones clínicas, el sujeto o participante puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin que esto conlleve algún tipo de acción legal.

Lo anterior, se sustenta en la Resolución 8430 de 1993 “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, la cual en su Título II, “De la investigación en Seres Humanos”, Capítulo I. “De los aspectos éticos de la investigación en Seres Humanos”, Artículo 6, punto E se expone: “Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución”, y punto G “Se llevará a cabo cuando se

obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución”. (p.2)

Se concluye, que en la investigación clínica, parte fundamental del Sistema de Salud se deben de cumplir todos los requisitos para que esta pueda ser legítima, y uno de estos requisitos es el diligenciamiento del consentimiento informado, ya que este es un documento que avala la legalidad de la participación del sujeto o paciente en la investigación y por ende el proceso de encuentra en vigilancia por los entes regulatorios y éticos.

Por otra parte, Escobar-López y Novoa-Torres (2016) en el artículo “Análisis de formatos de consentimiento informado en Colombia. Problemas ético-legales y dificultades en el lenguaje” de la Revista Latinoamericana de Bioética, se buscó conocer el cumplimiento de los estándares necesarios para los consentimientos informados en la atención en salud, estándares dados por la normatividad colombiana, lo anterior a partir de una metodología cualitativa en donde se analizaron 80 formatos de consentimiento informado de 22 instituciones prestadoras de salud como EPS, IPS y hospitales y 13 de otras áreas clínicas diferentes a las asistenciales.

Llegando a la conclusión que con un 94,9% los enunciados de nombre del paciente y firma del paciente fueron los estándares con más representación dentro del análisis realizado, asimismo, siguiendo con el enunciado sobre qué es un consentimiento informado con un 93,7, y aceptación del tratamiento con un 92,4%. Por último, los estándares con menos representación dentro de los consentimientos informados analizados fueron las ventajas de las alternativas de tratamiento y los riesgos de las alternativas de tratamiento con un 1.3% respectivamente.

Asimismo, Pardo-Caballos y Echarte-Alonso (2015) en el artículo “La formalización del consentimiento informado en investigación y la pérdida sentimental del paciente” igualmente de

la revista *Persona y Bioética*, realizan un análisis de la relación de confianza del médico-paciente a partir de una metodología cualitativa de diseño documental, en donde el consentimiento informado funge como procedimiento de suma importancia para que esta relación médico-paciente no sea perjudicada. Para los autores, una relación médico-paciente se considera el elemento central de los principios éticos de la medicina. Esta relación generalmente se desarrolla cuando un médico atiende las necesidades médicas de un paciente a través de un chequeo, diagnóstico y tratamiento de manera agradable.

Ahora bien, respecto al CI estos autores exponen en su conclusión que el concepto de consentimiento surge del principio ético de la autonomía del paciente y los derechos humanos básicos. El paciente tiene toda la libertad de decidir qué debe o no sucederle a su cuerpo y de recopilar información antes de someterse a una prueba / procedimiento / cirugía. Nadie más tiene derecho a obligar al paciente a actuar de una manera particular, y lo anterior no es más que un acto de confianza entre el médico-paciente.

## **2.2. Marco Legal**

En Colombia, la Seguridad Social en Salud está regulada por la Ley 100 de 1993, la cual tiene por objetivo:

Garantizar los derechos irrenunciables de la persona y la comunidad para obtener la calidad de vida acorde con la dignidad humana, mediante la protección de las contingencias que la afecten.

El sistema comprende las obligaciones del Estado y la sociedad, las instituciones y los recursos destinados a garantizar la cobertura de las prestaciones de carácter económico, de salud y servicios complementarios, materia de esta Ley, u otras que se incorporen normativamente en el futuro. (Ley 100 de 1991, p. 1)



Ahora bien, en su Libro II. El sistema General de Seguridad Social en Salud, Título I. Disposiciones Generales, Capítulo I. Objeto, Fundamentos y Características del Sistema, Artículo 153. Fundamentos del servicio público, se expone que:

Además de los principios generales consagrados en la Constitución política, son reglas del servicio público de salud, rectoras del sistema general de seguridad social en salud las siguientes:

1. Equidad. El sistema general de seguridad social en salud proveerá gradualmente servicios de salud de igual calidad a todos los habitantes en Colombia, independientemente de su capacidad de pago. Para evitar la discriminación por capacidad de pago o riesgo, el sistema ofrecerá financiamiento especial para aquella población más pobre y vulnerable, así como mecanismos para evitar la selección adversa.

2. Obligatoriedad. La afiliación al sistema general de seguridad social en salud es obligatoria para todos los habitantes en Colombia. En consecuencia, corresponde a todo empleador la afiliación de sus trabajadores a este sistema y del Estado facilitar la afiliación a quienes carezcan de vínculo con algún empleador o capacidad de pago.

3. Protección integral. El sistema general de seguridad social en salud brindará atención en salud integral a la población en sus fases de educación, información y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, en cantidad, oportunidad, calidad y eficiencia de conformidad con lo previsto en el artículo 162 respecto del plan obligatorio de salud.

4. Libre escogencia. El sistema general de seguridad social en salud permitirá la participación de diferentes entidades que ofrezcan la administración y la prestación de los servicios de salud, bajo las regulaciones y vigilancia del Estado y asegurará a los usuarios libertad en la escogencia entre las entidades promotoras de salud y las instituciones prestadores

de servicios de salud, cuando ello sea posible según las condiciones de oferta de servicios.

Quienes atenten contra este mandato se harán acogedores a las sanciones previstas en el artículo 230 de esta ley.

5. Autonomía de las instituciones. Las instituciones prestadoras de servicios de salud tendrán, a partir del tamaño y complejidad que reglamente el gobierno, personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, salvo los casos previstos en la presente ley.

6. Descentralización administrativa. La organización del sistema general de seguridad social en salud será descentralizada y de ella harán parte las direcciones seccionales, distritales y locales de salud. Las instituciones públicas del orden nacional que participen del sistema adoptarán una estructura organizacional, de gestión y de decisiones técnicas, administrativas y financieras que fortalezca su operación descentralizada.

7. Participación social. El sistema general de seguridad social en salud estimulará la participación de los usuarios en la organización y control de las instituciones del sistema general de seguridad social en salud y del sistema en su conjunto. El Gobierno Nacional establecerá los mecanismos de vigilancia de las comunidades sobre las entidades que conforman el sistema. Será obligatoria la participación de los representantes de las comunidades de usuarios en las juntas directivas de las entidades de carácter público.

8. Concertación. El sistema propiciará la concertación de los diversos agentes en todos los niveles y empleará como mecanismo formal para ello a los consejos nacional, departamentales, distritales y municipales de seguridad social en salud.

9. Calidad. El sistema establecerá mecanismos de control a los servicios para garantizar a los usuarios calidad en la atención oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de

acuerdo con estándares aceptados en procedimientos y práctica profesional. De acuerdo con la reglamentación que expida el gobierno, las instituciones prestadoras deberán estar acreditadas ante las entidades de vigilancia. (p. 61-62)

Asimismo, en la Ley 23 de 1981 “Por la cual se dictan normas en materia de ética médica”, respecto a la necesidad del consentimiento del paciente en la intervención médica, se puede encontrar los artículos:

Artículo 5. La relación médico-paciente se cumple en los siguientes casos:

1. Por decisión voluntaria y espontánea de ambas partes.
2. Por acción unilateral del médico, en caso de emergencia.
3. Por solicitud de terceras personas.
4. Por haber adquirido el compromiso de atender a personas que están a cargo de una entidad privada o pública.

Artículo 12. El médico solamente empleará medios diagnósticos o terapéuticos debidamente aceptados por las instituciones científicas legalmente reconocidas.

Parágrafo. Si en circunstancias excepcionalmente graves un procedimiento experimental se ofrece como la única posibilidad de salvación, éste podrá utilizarse con la autorización del paciente o sus familiares responsables y si fuere posible, por acuerdo en junta médica.

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

Artículo 15. El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos, y quirúrgicos que considere indispensables

y que puedan afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente.

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

Artículo 18. Si la situación del enfermo es grave el médico tiene la obligación de comunicarla a sus familiares o allegados y al paciente en los casos en que ello contribuya a la solución de sus problemas espirituales y materiales. (p. 2-3)

En el Decreto 3380 de 1981, “Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1981”, también es posible encontrar un artículo que da reconocimiento a la necesidad de aprobación del paciente en la intervención médica, el cual expone que: “Artículo 5º El médico respetará la libertad del enfermo para prescindir de sus servicios, siempre y cuando el paciente tenga capacidad de manifestar su libre albedrío”. (p. 2)

Ahora bien, la Resolución 2003 del 2014, “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud”, define al consentimiento informado como:

Aceptación libre, voluntaria y consciente de un paciente o usuario, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar un acto asistencial. Para efectos del estándar de historia clínica es el documento que se produce luego de la aceptación en las condiciones descritas.

Por su parte, la Resolución 4343 de 2012, “Por medio del cual se unifica la regulación respecto a lineamientos de la carta de derechos y deberes del afiliado y del paciente en el SGSSS y de la Carta de Desempeño de las entidades promotoras de Salud de los regímenes y subsidiado

y se dictan otras disposiciones”, en su Capítulo II, De la carta de Derechos y Deberes del afiliado y del Paciente, Artículo 4, Capítulo de Derechos, se expone que:

El derecho a que los familiares o representantes, en caso de inconsciencia, incapacidad para decidir y minoría de edad del paciente, consientan o rechacen procedimientos o tratamientos. Los profesionales de la salud, los progenitores y los tutores o curadores promoverán la adopción de decisiones autónomas por parte de los menores de edad.

Aceptar o rechazar procedimientos, por sí mismo o, en caso de inconsciencia, incapacidad para decidir o minoría de edad, por sus familiares o representantes, dejado expresa constancia en lo posible escrita de su decisión. (p. 5-6)

Por último, la Resolución 8430 de 1993 “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, en su artículo 4 expone que:

La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- a. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.
- b. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social.
- c. A la prevención y control de los problemas de salud.
- d. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud.
- e. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud.
- f. A la producción de insumos para la salud. (p.1)

Lo cual va de la mano respecto al consentimiento informado desde lo expuesto en su Título II, “De la investigación en Seres Humanos”, Capítulo I. “De los aspectos éticos de la investigación en Seres Humanos”, Artículo 6, punto E: “Contará con el Consentimiento

Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución”, y punto G “Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución”. (p.2)

### **2.3. Marco Teórico**

#### **2.3.1 Desarrollo histórico de la Seguridad Social**

Las primeras instituciones alusivas a la seguridad social fueron conocidas como los collegias romanos; estas funcionaron en las monarquías romanas durante el mandato del rey Numa. Las Collegias funcionaron como asociaciones libres de trabajadores o colegios de artesanos. En principio eran de carácter religioso, funerarios y de ayuda mutua; pero con el tiempo surgió la transmisión hereditaria de los oficios existentes y la solidaridad en los salarios. Posteriormente contaron con aportaciones del estado, exención de impuestos e incluso exoneración del servicio militar.

Las Guildas fueron asociaciones de defensa y asistencia mutua unida a una fraternidad de combate; sus miembros tuvieron una ideología de caridad, fraternidad y defensa.

Las corporaciones de oficio. Las corporaciones o gremios de artesanos surgieron en Europa a partir del siglo XI. Era de carácter proteccionista. Los principales objetivos de estas organizaciones gremiales fueron la protección del trabajo de sus miembros y la garantía de la buena calidad de sus productos. Estas corporaciones artesanales tenían tres categorías: maestros, los oficiales y los aprendices.

Las cofradías, fueron instituciones de oficio que nacieron en el siglo XLV al amparo de la iglesia católica. Su objetivo era la ayuda mutua religiosa. Posteriormente se desarrollaron en

España y dieron lugar a tres formas distintas de cofradías: religiosas, religiosos-benéficas y gremiales. Estas ofrecían auxilios por enfermedad, asistencia médico farmacéutica en el hospital de la cofradía, auxilios por accidente, auxilios por invalidez, por muerte y gastos de entierro.

Las hermandades, organizaciones que surgieron en Europa en la segunda mitad del siglo XVI y alcanzaron su máximo desarrollo en el siglo XVIII. Tuvieron una organización similar a las cofradías pero se diferenciaron de estas porque eran más cerradas ya que había criterios de pertenencia al gremio. Establecían aportes de los miembros, seguros de enfermedad con auxilio económico o asistencial, prestación de dinero dentro de ciertos plazos, seguro por accidente, invalidez y vejez, auxilio contra el paro, gastos de entierro y supervivencia.

Existieron dos clases de hermandades: las de socorro de enfermedad y las de socorro por muerte.

En este orden de ideas, el acontecimiento que siguió direccionando el rumbo de la Seguridad Social en el mundo fue la revolución industrial. Esta tuvo su origen en Inglaterra en la segunda mitad del siglo XVIII, repitiéndose posteriormente en todos los países avanzados de la época. La revolución industrial trajo consigo la creación de dos clases antagónicas: la burguesía y el proletariado; a su vez la organización del proletariado en organizaciones sindicales.

En principio las jornadas de trabajo durante la revolución industrial sobrepasaban las 18 horas, incluyendo menores de edad y mujeres. No existía seguridad social organizada y las únicas formas de protección eran la caridad y la beneficencia, es decir que los trabajadores no tenían cubierto riesgo alguno.

Durante la revolución francesa, en principio se introdujo una modificación en las relaciones entre el individuo y el estado, de lo cual surgió una concepción diferente de la asistencia pública en vías a reconocerla como un derecho.

Autores como Robespierre afirmaron que “la primera ley social es la que garantiza a todos los miembros de la sociedad los medios para existir y todas las demás están subordinadas a ella” y “la sociedad está obligada a ocuparse de la subsistencia de todos sus miembros ya sea procurándoles trabajo o asegurando los medios de existencia a todos aquellos que están impedidos para trabajar. Los seguros públicos son una deuda sagrada. La sociedad debe la subsistencia a los ciudadanos desfavorecidos, ya será procurándoles trabajo o asegurándoles los medios de existencia”.

Otros autores como Laubadere, citado por el Doctor Gustavo Wilches, declararon que “sin la asistencia organizada como derecho, la Constitución no es más que una hermosa creación del espíritu” y que “el bienestar del pueblo es la condición de la libertad real”

La constitución política de 1886 en su artículo 19 establecía la asistencia pública en cabeza del estado para aquellos que careciendo de medios de subsistencia y de derecho para exigirla de otras personas, estuvieran físicamente en incapacidad de trabajar. Por ende, con tal redacción quedan por fuera de la órbita de la seguridad social un sin número de escenarios que terminaban siendo fundamentales para el buen desarrollo de una política pública en la materia.

En 1991 con la nueva constitución, se introducen modificaciones a la estructura y al funcionamiento del sistema de Seguridad Social. Leyes como la 100 de 1993 y 797 de 2003 no hacen más que desarrollar las nuevas directrices instituidas en nuestra carta política, lo cual se desarrolla dentro del marco de la paz, los derechos humanos y la democracia, tal como lo han explicado los siguientes autores Reales (2016), Meléndez et al. (2018), Trejos et al. (2019), Bechara (2018), Narváez et al. (2019) y Arrieta (2018).

En materia de Seguridad Social el estado Colombiano integra armónicamente un conjunto de políticas de carácter legal, constitucional, e incluso jurisprudencial para armonizar el



andamiaje de todo el sistema (Solano, 2019). Es así como encontramos artículos como el 46 de la Constitución que ha sido desarrollado por el libro cuarto de la ley 100 titulado “servicios sociales complementarios” y así ves por el decreto reglamentario 1135 de 1994 ya que establece un auxilio monetario para los ancianos indigentes.

El artículo 47 fue desarrollado por la Ley 361 de 1997, también conocida como Ley Klopotoski en la cual se establecen mecanismos de integración laboral para el disminuido físico, psíquico y sensorial en concordancia con la sentencia C-531 de 2000.

Los artículos 44, 46, 48 y 50; has sido desarrollados ampliamente por la Ley 100 en general así como sus más de 200 decretos reglamentarios. Los artículos 356 y 357, has sido desarrollado por la Ley 60 de 1993 la cual establece la distribución de los recursos del situado fiscal.

Algunas de estas normas constitucionales carecen de eficacia toda vez que su implementación ha sido lenta. Autores como Fernando Lasalle afirman “que es una constitución?, (...) la verdadera constitución de una país solo reside en los factores reales y afectivos de poder que en ese país rigen; (...) se necesita que las fuerzas sociales que constituyen esos factores reales de poder y los gobiernos profundicen en la implementación de los principios constitucionales de la seguridad social con un criterio verdaderamente solidario y universal”.

### **2.3.2 Seguridad Social como concepto.**

El concepto de Seguridad Social surgió principalmente en el siglo XX como resultado de diferentes situaciones de crisis generalizadas, económicas, sociales y políticas, que luego buscan ser apaciguadas por la acción del Estado. La seguridad social es la acción que utilizan los diferentes Estados para eliminar problemas como la pobreza, la miseria, el desempleo, etc. y

asegurar que los miembros de la sociedad tengan acceso permanente a los derechos más importantes (Acevedo-Tarazona, 2010).

La Seguridad Social es un fenómeno complejo relacionado con la aparición de un estado beneficiario, ese estado encargado de otorgar a los sectores más humildes de la sociedad acceso a derechos como el empleo, la vivienda, la seguridad, la alimentación, la educación. Esto hace posible establecer la seguridad social como un fenómeno característico de diferentes períodos del siglo XX, ya que en el pasado los Estados no eran conscientes de la importancia de cumplir con estos elementos (Younes, 2005).

Las formas en que se proporciona la seguridad social varían de un país a otro, de una temporada a otra. Sin embargo, se basan principalmente en la obtención de empleo o mantenimiento temporal para las clases más pobres, generalmente a través de la provisión de subsidios y diferentes planes de asistencia (Sarmiento, 1997). En algunos casos, la seguridad social también tiene que ver con la creación y el desarrollo de planes de empleo que buscan generar y reactivar la economía aumentando el empleo en diferentes clases sociales (Fernández, 1989).

En algunos casos es difícil distinguir entre la seguridad social y la asistencia crónica, que no implica una reactivación económica real y alienta a los sectores laborales, pero que termina volviendo a un medio para mantener la pobreza y crear sectores de apoyo para los gobiernos a nivel nacional política (Franco, 2005).

Como término general, la seguridad social se refiere a cualquier plan diseñado para proteger a la sociedad de la inestabilidad causada por catástrofes individuales, como el desempleo o la muerte de un asalariado (Miranda-Gutiérrez, 2003). Es imposible predecir qué familias tendrán que soportar estas cargas en un año determinado, pero se puede esperar que el

desastre golpee a un cierto número de hogares cada año. Un plan de seguro social patrocinado por el gobierno distribuye el riesgo entre todos los miembros de la sociedad para que ninguna familia se arruine por completo por la interrupción o el fin de los salarios entrantes (Sarmiento, 1997).

Alemania fue la primera nación industrial en adoptar un programa de seguridad social. En la década de 1880, el canciller Otto von Bismarck instituyó un plan de seguro obligatorio de enfermedad y vejez para proteger a los asalariados y sus dependientes. Durante los próximos 30 años, otros países europeos y latinoamericanos crearon planes similares con varias características para beneficiar a diferentes categorías de trabajadores (Sánchez-Castañeda, 2012; González, 2002).

Por otra parte en países como los Estados Unidos, el gobierno federal aceptó la responsabilidad de proporcionar pensiones a los veteranos discapacitados de la Guerra Revolucionaria. Posteriormente se pagaron pensiones a veteranos discapacitados y ancianos de la Guerra Civil. Sin embargo, el primer proyecto de ley federal de pensión de vejez no se introdujo hasta 1909. Para llenar este vacío, muchos trabajadores se unieron para formar asociaciones benéficas, que ofrecían seguro de enfermedad, vejez y beneficios funerarios. El gobierno federal alentó a las personas a reservar dinero para futuras emergencias con un popular plan de ahorro postal. Las personas que no podían administrar fueron ayudadas, en todo caso, por una organización benéfica privada porque generalmente se creía que aquellos que querían ayudarse a sí mismos lo harían (González, 2002).

### **2.3.3 Origen y características del sistema de Seguridad Social.**

En Colombia, los artículos 48, 49, 50, 53 y 365 de la Constitución Política definen a la Seguridad Social como un servicio público así como un derecho constitucional. Se considera servicios público ya que tiene como función satisfacer una necesidad de carácter general, en forma continua y obligatoria independientemente si son prestados de manera directa por el estado o delegados a entes privados para su materialización.

La Ley 100 de 1993, en su preámbulo, decreta que la Seguridad Social Integral es:

El conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen la persona y la comunidad para gozar de una calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad.

Ahora bien, el primer autor en hablar de la Cobertura en la Seguridad Social fue Sir William Beveridge en 1946 con su libro “El Seguro Social y sus Servicios Conexos”. Beveridge (1946) denominó este principio como “comprensividad en la cobertura de las personas” y lo consideró un instrumento para abolir la pobreza. La Declaración de Filadelfia de 1944 manifestó que todos los miembros de la comunidad deberían ser cubiertos, de ahí la necesidad de extender las medidas de seguridad social para garantizar ingresos básicos a quienes lo necesiten; la anterior declaración se dio como una recomendación de la Organización Internacional del Trabajo (en adelante OIT) en 1944 y estableció que el seguro social debería proteger a “todos los asalariados y trabajadores independientes y a las personas a su cargo”.

En 1952 con el convenio 102 de la OIT determinó que la seguridad social comprende nueve programas y estableció normas mínimas en contenido y nivel en las siguientes prestaciones: atención a la salud; monetarias por enfermedad, maternidad, vejez, invalidez y sobrevivientes; accidentes del trabajo y enfermedades profesionales; desempleo, y prestaciones familiares. Estas prestaciones no tenían necesariamente que ser establecidas todas juntas, podía haber una implementación gradual por etapas. La fijación de la cuantía de las prestaciones enfrentó serios problemas debido a las notables diferencias entre los países; se distinguió entre los sistemas de cuantía uniforme y los sistemas en que la prestación está relacionada con el ingreso, tomando para cada uno un salario de referencia distinto (mayor en el segundo que en el primero) y estableciendo una tasa de reemplazo mínima de 40% para un asalariado medio con 30 años de cotización (la tasa fue elevada a 45% en 1967).

Años más tarde en 1967 con los convenios 128-130 se fijaron coberturas mínimas de las personas para cada una de las contingencias, incluyendo las prestaciones monetarias, especialmente pensiones, apoyando las mismas en tres porcentajes alternativos: (1) 50% del total de trabajadores asalariados, así como sus cónyuges e hijos; (2) 20% de la población económicamente activa que son residentes, así como sus cónyuges e hijos, y (3) 50% de todos los residentes en conjunto, pero cuando se trata de prestaciones monetarias se amplía a todos los residentes cuyos recursos no excedan de cierto límite. Por último con el fin de mantener la flexibilidad, se permitió las exclusiones de dichos mínimos, ocasionales, familiares no remunerados, a domicilio y agrícolas.

Según la OIT permiten excepciones temporales en los países en vía de desarrollo, limitando el mínimo de cobertura a empresas industriales con cierto número de trabajadores, con

la condición que los países deben precisar periódicamente si los motivos de dicha excepción persisten o no.

### **2.3.4 Seguridad Social y Derecho a la Salud.**

El derecho a la salud se articuló por primera vez en la Constitución de la OMS (1946) que establece que: "el disfrute del más alto nivel posible de salud es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano, y la define como "un estado de completo bienestar físico, mental y social y no simplemente la ausencia de enfermedad o enfermedad" (Organización Mundial de la Salud OMS, 1946; Ronconi, 2012).

La Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 menciona en su artículo 15 a la salud como parte del derecho a un nivel de vida adecuado (Naciones Unidas, 1946). Asimismo, la salud fue nuevamente reconocida como un derecho humano en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas (1966), en su artículo 12, el cual expone que:

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

2. Los pasos a seguir por los Estados Partes en el presente Pacto para lograr la plena realización de este derecho incluirán los necesarios para:

a) La disposición para la reducción de la tasa de mortalidad fetal y de mortalidad infantil y para el desarrollo saludable del niño;

(b) La mejora de todos los aspectos de la higiene ambiental e industrial;

(c) Prevención, tratamiento y control de enfermedades epidémicas, endémicas, ocupacionales y de otro tipo;

(d) La creación de condiciones que aseguren a todos los servicios médicos y atención médica en caso de enfermedad.

Asimismo, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, un órgano compuesto por expertos independientes encargados de supervisar la aplicación del Pacto, proporcionó una interpretación amplia del artículo 12 del Pacto. El derecho a la salud es entonces, un derecho inclusivo que se extiende no solo a la atención médica oportuna y adecuada, sino también a los determinantes subyacentes de la salud, como el acceso a agua potable y segura y saneamiento adecuado, condiciones laborales y ambientales saludables y acceso a la salud e información relacionada con la salud, incluida la salud sexual y reproductiva (Borrero, 2011).

### **2.3.5 Consentimiento informado**

El consentimiento informado es un proceso en el que un proveedor de atención médica educa a un paciente sobre los riesgos, beneficios y alternativas de un procedimiento o intervención determinada. El paciente debe ser competente para tomar una decisión voluntaria sobre si someterse a dicho procedimiento (Sanz et al, 2016). El consentimiento informado es una obligación ética y legal de los médicos y se origina en el derecho del paciente a dirigir lo que le sucede a su cuerpo. Implícito en proporcionar el consentimiento informado es una evaluación de la comprensión del paciente, presentando una recomendación real y documentación del proceso (Rodríguez-Artavia, 2012).

Por lo anterior, se requiere documentación de todos los elementos del consentimiento informado "en un formulario, notas de progreso o en otra parte del registro" (Rioja Salud, 2020). Los siguientes son los elementos necesarios para la documentación de la discusión del consentimiento informado:

- La naturaleza del procedimiento
- Los riesgos y beneficios y el procedimiento
- Alternativas razonables
- Riesgos y beneficios de las alternativas
- Evaluación de la comprensión del paciente de los elementos 1 a 4 (Rioja Salud, 2020).

Es obligación del proveedor dejar en claro que el paciente está participando en el proceso de toma de decisiones y evitar que el paciente se sienta obligado a aceptar con el proveedor. El proveedor debe hacer una recomendación y proporcionar su razonamiento para dicha recomendación (Couto-Núñez y Nápoles-Méndez, 2013).

Ahora bien, el consentimiento informado no es un concepto antiguo con una rica tradición médica. El término consentimiento informado apareció por primera vez en 1957, y la discusión seria sobre el concepto comenzó solo alrededor de 1972 (Garay, 2014). A medida que evolucionó la idea del consentimiento informado, la discusión sobre las pautas apropiadas se movió cada vez más desde un enfoque limitado en la obligación del médico o investigador de revelar información a la calidad de la comprensión de la información por parte de un paciente o sujeto y el derecho a autorizar o rechazar una intervención biomédica (Garay, 2016).

Antes de fines de la década de 1950, no existía un terreno firme en el que pudiera arraigarse un compromiso con el consentimiento informado. Sin embargo, esto no quiere decir que no haya antecedentes relevantes del manejo de información por parte del médico o investigador en el encuentro con pacientes y sujetos. Los principales escritos de figuras prominentes en la medicina antigua, medieval y moderna contienen un depósito de información sobre los compromisos de divulgación y discusión en la práctica médica. Pero es una historia decepcionante desde la perspectiva del consentimiento informado (Lawi, 2020).



Comenzando con el texto clásico de la medicina antigua, el Corpus hipocrático, el enfoque principal de la ética médica se convirtió en la obligación de los médicos de proporcionar beneficios médicos a los pacientes y protegerlos de daños. El propósito de la medicina expresado en el juramento hipocrático era beneficiar a los enfermos y evitarles daños e injusticias. La gestión de la información en las interacciones con los pacientes se describió como una cuestión de prudencia y discreción. Los escritos hipocráticos no insinuaron ni siquiera obligaciones de veracidad (Lawi, 2020).

A lo largo de los períodos antiguos, medievales y modernos, la ética médica se desarrolló predominantemente dentro de la profesión de la medicina. Con pocas excepciones, no se consideraron seriamente cuestiones de consentimiento o autodeterminación de pacientes y sujetos de investigación. En ocasiones se discutieron los principios, prácticas y virtudes adecuados de veracidad en la divulgación, pero la perspectiva era en gran medida la de maximizar los beneficios médicos a través del manejo cuidadoso de la información médica (Garay, 2016).

La preocupación central era cómo hacer divulgaciones sin dañar a los pacientes al revelar su condición de manera demasiado abrupta y severa. La retención de información e incluso el engaño absoluto se justificaban regularmente como medios moralmente apropiados para evitar tal daño. El énfasis en el principio "Primero, no hacer daño" incluso promovió la idea de que un profesional de la salud está obligado a no hacer revelaciones porque hacerlo sería arriesgar un resultado perjudicial (Garay, 2014).

Aunque el siglo XIX no vio indicios de una regla o práctica de consentimiento informado en medicina clínica, las prácticas de consentimiento no estuvieron completamente ausentes. Existe evidencia en los registros de cirugía de prácticas de búsqueda de consentimiento y reglas

rudimentarias para obtener el consentimiento desde al menos mediados del siglo XIX. Sin embargo, los consentimientos así obtenidos no parecen haber sido consentimientos informados significativos, porque tenían poco que ver con el derecho del paciente a decidir después de haber sido informado adecuadamente (Alonso-Que et al, 2015). Las prácticas para obtener el consentimiento en cirugía antes de la década de 1950 fueron respuestas pragmáticas a una combinación de preocupaciones sobre reputación médica, demandas por negligencia y practicidad en instituciones médicas (Lawi, 2020).

En el mejor de los casos, es físicamente difícil e interpersonalmente incómodo realizar una cirugía a un paciente sin obtener el permiso del paciente. Sin embargo, tales prácticas de obtener permiso no constituyen prácticas de obtener el consentimiento informado, aunque proporcionaron una modesta base del siglo XIX para este concepto del siglo XX (Alonso-Que et al, 2015).

La situación es similar en la investigación con seres humanos. Existe poca evidencia de que, hasta hace poco, los requisitos de consentimiento informado tenían una influencia significativa en la práctica de los investigadores. En el siglo XIX, por ejemplo, era común que la investigación se llevara a cabo en esclavos y sirvientes sin consentimiento o consentimiento por parte del sujeto. Por el contrario, a principios de siglo, los experimentos de fiebre amarilla del cirujano del ejército estadounidense Walter Reed involucraron procedimientos formales para obtener el consentimiento de sujetos potenciales. Aunque deficiente según los estándares contemporáneos de divulgación y consentimiento, estos procedimientos reconocieron el derecho del individuo a rechazar o autorizar la participación en la investigación. (Alonso-Que et al, 2015). La medida en que este principio se arraigó en la ética de la investigación a mediados del siglo XX es motivo de controversia histórica. Aunque a menudo se ha informado que la

obtención del consentimiento informado y voluntario era esencial para la ética de la investigación y era común en la investigación biomédica, no está claro que la búsqueda del consentimiento por parte de los investigadores fuera una práctica estándar. La evidencia anecdótica sugiere que la investigación biomédica a menudo se realizó sin el consentimiento adecuado, al menos en la década de 1960 (Lawi, 2020).

### **2.3.6 Adecuación del Consentimiento Informado.**

La norma requerida para el consentimiento informado es determinada por el estado (De Brigard-Pérez, 2004). Normalmente los enfoques legales aceptables para un consentimiento informado adecuado son:

- Estándar subjetivo: ¿Qué necesitaría saber y comprender este paciente para tomar una decisión informada?
- Estándar de paciente razonable: ¿Qué necesitaría saber el paciente promedio para ser un participante informado en la decisión?
- Estándar médico razonable: ¿Qué diría un médico típico sobre este procedimiento?

Muchos estados utilizan el "estándar de paciente razonable" porque se centra en lo que un paciente típico necesitaría saber para comprender la decisión en cuestión. Sin embargo, es la única obligación del proveedor determinar qué enfoque es apropiado para una situación dada (De Brigard-Pérez, 2004).

### **2.3.7 Información necesaria en un Consentimiento Informado.**

Una persona ha recibido información adecuada para tomar una decisión informada si:

- Se les ha dado una explicación del tratamiento o tratamiento médico propuesto, incluido el propósito, el tipo, el método y la duración probable del tratamiento o tratamiento médico (Universidad de la Frontera, 2020).
- Se les ha dado una explicación de las ventajas y desventajas del tratamiento o tratamiento médico, incluida información sobre las molestias, los riesgos y los efectos secundarios comunes o esperados del tratamiento o tratamiento médico asociados (Universidad de la Frontera, 2020).
- Se les ha dado una explicación de cualquier tratamiento alternativo beneficioso que esté razonablemente disponible, incluida cualquier información sobre las ventajas y desventajas de estas alternativas (Universidad de la Frontera, 2020).
- Han recibido respuestas a cualquier pregunta relevante que la persona haya hecho y cualquier otra información relevante que pueda influir en la decisión de la persona (Universidad de la Frontera, 2020).
- Se les ha dado la declaración de derechos correspondiente y se les explicó esa declaración de una manera que la persona tiene más probabilidades de entender (Universidad de la Frontera, 2020).

### **2.3.8 Entendimiento razonable del Consentimiento Informado.**

Se le ha dado a una persona una oportunidad razonable para tomar una decisión si:

- La persona ha tenido un período de tiempo razonable para considerar los asuntos involucrados en la decisión (Ministerio de Salud y Protección Social, s.f).
- Se le ha dado a la persona una oportunidad razonable para discutir la decisión con el profesional médico registrado u otro profesional de la salud que proponga el tratamiento o tratamiento médico (Ministerio de Salud y Protección Social, s.f).

- La persona ha recibido una cantidad razonable de apoyo para tomar la decisión (Ministerio de Salud y Protección Social, s.f).
- Se le ha dado a la persona una oportunidad razonable de buscar cualquier otro consejo o asistencia en relación con la decisión (Ministerio de Salud y Protección Social, s.f).

### **2.3.9 Excepciones del Consentimiento Informado.**

Varias excepciones al requisito de consentimiento informado según Fisterra (2009) incluyen:

- El paciente está incapacitado
- Emergencias potencialmente mortales con tiempo inadecuado para obtener el consentimiento
- Consentimiento renunciado voluntario.

Si la capacidad del paciente para tomar decisiones es cuestionada o poco clara, se puede solicitar una evaluación por parte de un psiquiatra para determinar la competencia. Puede surgir una situación en la que un paciente no puede tomar decisiones de forma independiente pero no ha designado a un tomador de decisiones (Parra-Sepúlveda y Ravetllat-Ballesté, 2019). En este caso, se debe buscar la jerarquía de los tomadores de decisiones, que está determinada por las leyes de cada estado, para determinar el próximo tomador de decisiones sustituto legal (Fisterra, 2009).

Por su parte, los niños no tienen la capacidad de dar su consentimiento informado. Como tal, los padres deben dar permiso para tratamientos o intervenciones. En este caso, no se denomina "consentimiento informado" sino "permiso informado" (Blasco-Igual, 2015). Una excepción a esta regla es un niño legalmente emancipado que puede proporcionar su

consentimiento informado (Ruíz-Jiménez, 2009). Algunos, pero no todos, ejemplos de un menor emancipado incluyen menores que son:

- Menores de 18 años y casados
- Sirviendo en el ejército
- Capaces de demostrar independencia financiera
- Madres de niños (casados o no).

La legislación sobre menores y el consentimiento informado también se basa en el estado.

Por lo tanto, se requiere el consentimiento informado para muchos aspectos de la atención médica (Parra-Sepúlveda y Ravetllat-Ballesté, 2019). Estos incluyen el consentimiento para:

- Tratamiento
- Difusión de información del paciente
- Procedimientos específico
- Cirugía
- Transfusiones de sangre
- Anestesia (Blasco-Igual, 2015).

Obtener el consentimiento informado en medicina es un proceso que debe incluir:

- Describir la intervención propuesta
- Enfatizar el papel del paciente en la toma de decisiones
- Discutir alternativas a la intervención propuesta
- Discutir los riesgos de la propuesta intervención
- Obtener la preferencia del paciente (generalmente por firma) (Blasco-Igual, 2015).

La discusión de todos los riesgos es primordial para el consentimiento informado en este contexto. La mayor parte del consentimiento incluye riesgos generales, riesgos específicos del

procedimiento, riesgos de ningún tratamiento y alternativas al tratamiento (Parra-Sepúlveda y Ravetllat - Ballesté, 2019). Además, muchos formularios de consentimiento expresan que no hay garantías de que el procedimiento propuesto proporcionará una solución al problema que se está abordando (Blasco-Igual, 2015).

Los estudios de consentimiento informado han encontrado que existen muchas barreras para obtener un consentimiento informado efectivo. Una barrera importante es que algunos formularios de consentimiento contienen lenguaje que está en un nivel de lectura demasiado alto para muchos pacientes. Se está alentando el uso de herramientas de comunicación visual y digital para abordar algunas de las ineficiencias en el proceso de obtención del consentimiento. Los pacientes deben participar activamente como una forma de mejorar la comunicación y garantizar la seguridad y la comprensión del paciente (Ruíz-Jiménez, 2009).

Se puede renunciar al consentimiento informado en situaciones de emergencia si no hay tiempo para obtener el consentimiento o si el paciente no puede comunicarse y no hay disponible un sustituto para la toma de decisiones. Además, no todos los procedimientos requieren consentimiento informado explícito (Ruíz-Jiménez, 2009).

### **2.3.10 Consentimiento Informado en ensayos clínicos.**

El consentimiento informado es obligatorio para todos los ensayos clínicos con seres humanos. El proceso de consentimiento debe respetar la capacidad del paciente para tomar decisiones y cumplir con las reglas individuales del hospital para estudios clínicos (Hereu y Arnau, 2013).

El consentimiento informado válido para la investigación debe incluir tres elementos principales:

- Divulgación de información

- Competencia del paciente (o sustituto) para tomar una decisión y
- Naturaleza voluntaria de la decisión.

Las regulaciones de estos procesos normalmente son realizadas por entes de control en el sector salud, así como organizaciones de ética médica, las cuales requieren una explicación completa y detallada del estudio y sus riesgos potenciales. Ahora bien, un sujeto o en su defecto un paciente puede renunciar al consentimiento informado si se cumplen ciertas condiciones. Lo más importante para esto es que haya un "riesgo mínimo" para los participantes de la investigación. Un ejemplo de investigación de riesgo mínimo es la evaluación de las intervenciones que normalmente ocurren en situaciones de emergencia (Hereu y Arnau, 2013).

### **Capítulo III. Diseño Metodológico**

#### **3.1. Enfoque**

La presente investigación es de enfoque cualitativo, y se hará a través de una metodología analítico - descriptiva propia del análisis jurídico - hermenéutico. La investigación cualitativa, es aquella que se fundamenta en un proceso inductivo (explorar y describir, y luego generar perspectivas teóricas), van de lo particular a lo general (Hernández, Fernández y Baptista, 2014).

#### **3.2. Diseño**

Autores como Palella - Stracuzzi y Martins - Pestana (2012) afirman que la investigación bajo un diseño documental implica el uso de textos y documentos como materiales de origen: publicaciones gubernamentales, artículos científicos, libros, constituciones, jurisprudencia, normatividad e innumerables fuentes escritas; a tal punto que la investigación documental ha sido una de las más utilizadas a lo largo de la historia de la ciencias sociales y humanas incluyendo al derecho.



### **3.3. Fuentes**

Las fuentes de información que se utilizarán son secundarias, entre las que se encuentra la revisión documental de doctrina nacional y foránea, de igual forma se estudiarán las jurisprudencias más relevantes de las Altas Cortes de Colombia (Suprema, Constitucional y Consejo de Estado) en función a su aporte a la discusión y pertinencia, también se revisarán libros, artículos de revistas indexadas, tesis de niveles de formación en Maestría o Doctorado de la temática en discusión, y de más investigaciones recientes en la materia.

### **3.4. Línea de investigación y sublínea del campo de conocimiento**

Línea: Neurociencia Cognitiva y Salud Mental.

Sublínea: Relaciones Individuo-Estado, Democracia y Ciudadanía.

### **3.5. Delimitación**

#### **3.5.1 Delimitación Espacial**

La delimitación espacial de la presente investigación se encuentra estructurada dentro de los linderos de la República de Colombia, toda vez que se tendrán en cuenta las disposiciones legales aplicables dentro del territorio de esta nación. Se estudiarán las diferentes bases jurídicas laborales que contemplan el Sistema General Social en especial el Subsistema de Salud.

#### **3.5.2 Delimitación Temporal**

La presente investigación va dirigida al análisis de las normatividades que regulan el sistema general de Salud en Colombia, tomando como base para este estudio las leyes relacionadas al Sistema de Seguridad Social en el país, desde sus inicios con la Ley 100 de 1993 y posteriores decretos que la reglamentan.

### Conclusiones

La Ley exige la entrega al paciente de toda información concernientes a su tratamiento y procedimientos y su respectivo Consentimiento escrito y verbal para todo proceso o intervención en el campo de la salud y que de una manera u otra representen un riesgo. Los centros médicos privados y públicos que no manejen e ignoren el deber de información del paciente puede incurrir en los diferentes tipos de responsabilidades tanto patrimonial, civil y hasta penal.

Por todo lo anterior podemos definir que el manejo que se da sobre el Consentimiento Informado en el Sistema de Seguridad Social en Salud es poco reconocido en cuanto al manejo de la información que se puede dar entre médico y paciente, teniendo en cuenta que su mal uso con lleva a vulneración de derechos para el paciente así como responsabilidad jurídica para el médico, a través de esta investigación podemos determinar cuáles son las tensiones que se manejan en cuanto a este tema en el Sistema de Seguridad Social en Salud.

En cuanto al Consentimiento Informado este llega a la Medicina a través del Derecho convirtiéndose en un aporte importante en cuanto a derechos humanos, toda vez que interviene en la voluntad del individuo, en la integridad física, el libre desarrollo de la personalidad y la auto disposición de las decisiones sobre el propio cuerpo.

Siendo así el Consentimiento Informado es una declaración de voluntad unilateral, donde los derechos del ser humano podrían verse afectados en el caso que el médico incumpliera con el deber de informar al paciente todo en relación con el diagnóstico de su condición así como los procedimientos a seguir y las repercusiones que conlleva, con el fin de este pueda tomar una decisión libre y voluntaria sobre si acepta o no cualquier intervención sobre su cuerpo. Partiendo de la información suministrada por el Médico, el paciente tenga la potestad de puede continuar, suspender o rehusarse a seguir con el procedimiento.

Algunas de las tensiones que se presentan se derivan por falta de una comunicación efectiva entre el médico y el paciente y se origina cuando la información no se entrega completa, cabe anotar que la información que entrega el medico al paciente debe ser lo más completa y pormenorizada posible. Es importante destacar que la comunicación que se maneja entre médico y paciente es la base del consentimiento, por esto una información mal entregada, inexacta o defectuosa se convierte en un vicio en el consentimiento y ocasiona responsabilidad por parte del médico.

El medico debe informar al paciente como mínimo que tipo de procedimiento se debe realizar, en que consiste, porque y para que se hace, objetivo, beneficios, efectos secundarios, molestias posibles, contraindicaciones, riesgos probables que conllevan según su experticia profesional, así como explicarle al paciente el derecho que tiene a negarse a recibir o continuar y las consecuencias de cualquiera que sea su decisión.

Ahora bien, existen algunos criterios que deben ser tenidos en cuenta al momento de suministrarle la información la paciente como:

- Capacidad de comprensión y decisión
- Voluntad del Paciente: en algunas ocasiones el paciente deja en manos del médico tratante cualquier decisión confiando en la experiencia y conocimientos del mismo, sin embargo, esta acción no exime al médico de ningún tipo de responsabilidad.
- Urgencia y necesidad del tratamiento o procedimiento a realizar.
- El grado de riesgo que acarrea toda vez que de acuerdo a esto la información será más trascendental.

Cabe anotar que cuando el riesgo sea probable en situaciones normales, la falta de comunicaciones ante una situación como esta es considerada una infracción a la *lex artis ad hoc*.

Si el riesgo que se ha materializado fuera anómalo o imprevisible, de los que no se producen habitualmente en el tipo de intervención, no se trata de un riesgo probable y no cabe incluirlo entre los riesgos de los que debe ser informado el paciente.

El Consentimiento Informado no exonera la mala praxis médica, ni se puede considerarse como una forma de autorizar al médico a realizar ninguna practica injustificada sobre el paciente.

Ahora bien, aun cuando el paciente tenga pleno uso de sus capacidades, pero de alguna manera no pueda tomar la decisión por su condición de su salud o cualquier situación que le impida, estas serán tomadas por un representante conforme los lazos de consanguinidad o afinidad estipulados en el Código Civil.

En el evento en que el paciente sea un menor y que sus representantes legales nieguen algun procedimiento que resulte imprescindible para proteger su vida, como es el caso de los Testigos de Jehová que rechazan una transfusión sanguínea y que esta es de vital importancia para la conservación de su vida, prevalece de antemano el derecho a la vida por lo que el medico deberá recurrir a las instancias judiciales y con esto sea el ente correspondiente quien autorice la intervención que sea necesaria en aras del bien mayor del menor.

Apoyados en la Resolución 4343 de 2012 carta de derechos y deberes de los afiliados y pacientes del Sistema de general de Seguridad Social, está precisamente estipula los derechos que tienen los pacientes a ejercer sin restricciones una comunicación precisa y concisa con el médico tratante que le permita tener la informacion correspondiente y necesaria sobre la enfermedad que padece asi como los riesgos de la misma, siendo con esto el paciente quien tenga la autonomía suficiente para aceptar o rechazar cualquier procedimiento, dejando la respectiva constancia por escrito.

En una comparación realizada a la Ley 24 de 2015 y el Código de Ética Médica, se obtuvo como resultado de dicha comparación que no es suficiente la regulación médica – paciente con relación a la autonomía en la decisión de continuar con un tratamiento médico o no, sino que por el contrario se centra en las sanciones legales pertinentes relacionadas con al ejercicio médico. Se resalta los principios básicos de la Ética Médica que son la autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia así como otros principios básicos como equidad, integridad, honestidad, transparencia y solidaridad.

Se concluye que el Sistema de Seguridad Social en Salud el diligenciamiento del Consentimiento Informado avala la legalidad de la participación del paciente dentro de todo el proceso de información e investigación vigilados por los entes éticos y regulatorios.

Ahora bien, autores como Escobar-López y Novoa-Torres, Pardo-Caballos y Echarte-Alonso todos llegan a la conclusión de que el Consentimiento Informado se origina del principio ético de la autonomía y los derechos de las personas.

La Seguridad Social en Colombia está regulada por la Ley 100 de 1993 está en el libro II Título I Capítulo I menciona que las reglas del servicio público de salud se rigen bajo principios de: equidad, obligatoriedad, protección integral, libre escogencia, autonomía de las instituciones, descentralización administrativa, participación social, concertación, calidad, así mismo la Ley 23 de 1981 que rige en materia ética médica, en cuanto al Consentimiento Informado dicta las pautas de la relación médico paciente de igual forma el Decreto 3380 de 1981 que reglamenta la Ley 23 de 1981, expone que el médico respetará la libertad del enfermo para prescindir de sus servicios y con esto el paciente expone su libre albedrío en cuanto a la toma de decisiones.

Actualmente el Consentimiento informado está fundado como derecho fundamental y pilar del principio de la autonomía y del respeto de la dignidad humana. En Colombia actualmente, no

existe una suficiente regulación normativa y control de esta práctica, lo que ha generado que el Consentimiento Informado se genere aún de manera rutinaria, como un formalismo con una información insuficiente, imprecisa y sin una conciencia clara de los riesgos reales y potenciales, los beneficios, el tratamiento de datos, la custodia de la información y la generación de preguntas y respuestas ante dudas o inquietudes del paciente.

Con el Consentimiento Informado se le ha dado a las personas la oportunidad para tomar decisiones razonables cuando a puertas de un tratamiento médico o procedimiento quirúrgico el paciente no ha tenido el tiempo necesario para analizar todos asuntos que involucran dicha decisión, cuando no ha tenido la oportunidad de discutir con su médico tratante o con cualquier otro profesional de la rama los asuntos pertinentes a su salud, así mismo da la oportunidad que el paciente busque otras opiniones, otros consejos médicos, otros diagnósticos.

Existen algunas excepciones que se manejan con relación al Consentimiento Informado por ejemplo cuando la capacidad del paciente es poco clara o cuestionada, se puede solicitar una valoración psiquiatra para determinar el grado de competencia y el grado de decisión del paciente sobre su propia salud. Así mismo existe otras excepciones al Consentimiento Informado como son los menores de edad no pueden otorgarlo por consiguiente este es asumido por los padres o representantes legales y en tal caso no su denominación es permiso informado. Así mismo existen otra excepciones o límites al Consentimiento como son Situaciones de urgencia vital, riesgo para la salud pública, se maneja por representación legal cuando el paciente se encuentra en estado de inconciencia, en estado de demencia, sin capacidad para toma de decisiones, menores de 16 años no emancipados, incapacitados por orden judicial, renuncia de la paciente manifestada de manera expresa al tratamiento o procedimiento, por urgencia, por algún tratamiento exigido por la ley, situaciones que requieran la intervención urgente del médico para

aliviar el sufrimiento y dolor y aun si en estos casos deben quedar registro en la historia clinica del paciente.

Es importante tener claro el formato físico del Consentimiento Informado y para ellos los entes jurisdiccionales deben mantener control y vigilancia sobre estos documentos pues su impresión y distribución puede resultar invalida tanto legal como éticamente, si bien pueden suministrar algun tipo de informacion al paciente esta puede resultar poco clara, fuera de los parámetros exigidos toda vez que la informacion debe ser como a lo largo de esta investigacion se ha dicho, clara, precisa y concisa y bajo ningun punto de vista libera al médico de su responsabilidad frente a su actuar negligente asi como tampoco es considerado como una forma de autorizacion para realizarle al paciente ningun tipo de procedimiento injustificado.

El Consentimiento se maneja de dos maneras, de forma implícito cuando el paciente con su comportamiento manifiesta su deseo de realizarse el procedimiento como es el hecho de visitar el médico implica que tiene toda la voluntad de ser revisada y tratada ahora bien este no abarca exámenes físicos tales como métodos invasivos, exámenes rectales ni vaginales y explicito que se da cuando este se entrega de manera verbal o escrito, la entrega de la informacion de forma escrita garantiza que la informacion es entregada o por el contrario determina su aceptación o rechazo.

Al analizar todo el tema del Consentimiento Informado también se puede concluir que posee funciones primordiales para el paciente como aliviar temores y disminuir dudas e incertidumbres, promover la lógica en la toma de decisiones, suscitar la autonomía de los individuos, proteger al paciente de cualquier tipo de experimentación. , por tanto como anteriormente se ha manifestado es una obligación de tipo ético y un requisito de tipo judicial toda vez que busca en toda medida proteger los derechos humanos básicos y es por ello que

debe ser obtenido sin ningun tipo de manipulación ni coerción sobre el paciente, el fundamento del del CI tiene una base esencial en las normas jurídicas, es basicamente de tipo ético. El contenido del CI garantiza el proceso que vive el paciente buscando indagar que quiere saber y hasta donde desea saber



### **Recomendaciones**

Las entidades encargadas de supervisar los servicios de salud, deben ser más estrictas en su vigilancia, hacer los seguimientos continuos y las investigaciones pertinentes que dejen constancia que el cuerpo médico está realizando el consentimiento informado con las características determinadas en la jurisprudencia constitucional, realizar encuestas a los pacientes para validar el nivel de conocimiento que tienen sobre el procedimiento ya realizado, las estadísticas demuestran que un gran porcentaje de los pacientes van a ciegas a sus procedimientos y firman dicho consentimiento, liberando a juntas medicas de las responsabilidades y generando muchas veces impunidad en casos de negligencia y adicionalmente la congestión de los despachos judiciales.

El Consentimiento debe ser manifestado por el médico tratante de una forma clara y con un vocabulario comprensible, el paciente debe estar al tanto de los riesgos, beneficios y efectos colaterales, una vez se someta al procedimiento.

### Referencias

- Acevedo-Tarazona, Á. (2010). La seguridad social. Historia, marco normativo, principios y vislumbres de un Estado de derecho en Colombia. *Anuario de Historia Regional y de las Fronteras*, 15(1), 191-204.
- Activo Legal (2013). El Consejo Nacional de Riesgos Laborales: sus funciones, integración y reglamentación. Recuperado de <http://www.activolegal.com/web/index.php/noticias/actualidad/389-noticia200213n2>
- Alonso-Que, HT., Aja-Canales, J., Castillo-Uribe, L., y Rodríguez-Delgado NA. (2015). El consentimiento informado en la actualidad, su evolución y el punto de vista del experto jurídico. *Anales de Radiología México*, 14, 172-177.
- Arias, F. G. (2012). El proyecto de investigación. Introducción a la metodología científica. (6ta ed.). Caracas, Venezuela: Editorial Episteme, C.A.
- Arrieta-López, M. (2018). La Aretedemocracia o Virtudemocracia: Un sistema de gobierno calificado contra las deformaciones de la democracia. *Justicia*, 23(34), 539-554. <https://doi.org/10.17081/just.23.34.3406>
- Asamblea Nacional Constituyente. (1991). Constitución Política de Colombia en 1991. Bogotá, D.C.
- Barreto, H. (2017). Del sistema general de riesgos laborales en Colombia. Alcance, cobertura y campo de aplicación marco normativo periodo 1991-2015. (Tesis de pregrado). Bogotá, Colombia. Universidad Católica de Colombia.
- Bechara, A. (2018). Investigación-acción-jurídica: escenarios para una investigación activa y crítica en el Derecho. *JURÍDICAS CUC*, vol. 14, no. 1, pp. 211-232. DOI: <http://dx.doi.org/10.17981/juridcuc.14.1.2018.10>

Blasco-Igual, M. (2015). El consentimiento informado del menor de edad en materia sanitaria.

Revista de Bioética y Derecho, (35), 32-42.

Boiarov, S. (2010). ¿Cómo empiezo a teletrabajar? Buenos Aires: Edición.

Borrero, Y. (2011). Derecho a la salud, justicia sanitaria y globalización: un debate pendiente.

Revista Facultad Nacional de Salud Pública, 29(3), 299-307.

Carreño-Dueñas, J. (2016). Consentimiento informado en investigación clínica: un proceso

dinámico. Persona y Bioética, 20(2),232-243. doi: 10.5294/pebi.2016.20.2.8

Código Sustantivo del Trabajo. (1950). Decreto 2663 de 1950. Bogotá, D.C.

Congreso de la Republica de Colombia (2010) Ley 1412 de 2010. Por medio de la cual se

autoriza la realización de forma gratuita y se promueve la ligadura de conductos

deferentes o vasectomía y la ligadura de trompas de Falopio como formas para fomentar

la paternidad y la maternidad responsable. Bogotá, D.C.

Congreso de la República de Colombia. (1915). Ley 57 de 1915. Sobre reparaciones por

accidentes del trabajo. Bogotá, D.C.

Congreso de la República de Colombia. (1934). Ley 10 de 1934. Sobre pérdida y rehabilitación

de derechos políticos y por la cual se establecen algunos derechos de los empleados.

Bogotá, D.C.

Congreso de la República de Colombia. (1945). Ley 6 de 1945. Por la cual se dictan algunas

disposiciones sobre convenciones de trabajo, asociaciones profesionales, conflictos

colectivos y jurisdicción especial del trabajo. Bogotá, D.C.

Congreso de la República de Colombia. (1946). Ley 90 de 1946. Por la cual se establece el

seguro social obligatorio y se crea el Instituto Colombiano de Seguros Sociales. Bogotá,

D.C.

Congreso de la República de Colombia. (1979). Ley 9 de 1979. Por la cual se dictan Medidas Sanitarias. Bogotá, D.C.

Congreso de la República de Colombia. (1981). Ley 23 de 1981. Por la cual se dictan normas en materia de ética médica. Bogotá, D.C.

Congreso de la República de Colombia. (1993). Ley 100 de 1993. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Bogotá, D.C.

Congreso de la República de Colombia. (1999). Resolución 1995 de 1999. Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica. Bogotá, D.C.

Congreso de la República de Colombia. (2002). Ley 776 de 2002. Por la cual se dictan normas sobre la organización, administración y prestaciones del Sistema General de Riesgos Profesionales. Bogotá, D.C.

Corte Constitucional de la República de Colombia. (2016). Sentencia C- 182 de 2016.

Magistrada Ponente: Gloria Stella Ortiz Delgado. Bogotá, D.C.

Couto-Núñez, D., y Nápoles-Méndez, D. (2013). Aspectos generales sobre el consentimiento informado en Obstetricia y Ginecología. *MEDISAN*, 17(10),7011-7019.

De Brigard-Pérez, A. (2004). Consentimiento informado del paciente. *Revista Colombiana de Gastroenterología*, 19(4), 277-280.

Escobar-López, M., y Novoa-Torres, E. (2016). Análisis de formatos de consentimiento informado en Colombia. Problemas ético-legales y dificultades en el lenguaje. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 16(1),14-37. doi: <http://dx.doi.org/10.18359/r/bi.1439>

Fernández, P. (1989). Seguridad social: antecedentes, evolución, fines, principios, tendencias.

Convenios internacionales. Práctica legislativa, Buenos Aires, Argentina: Ventara SA.

Fisterra. (2009). Consentimiento informado, Elsevier España S.L.U. Recuperado de:

<https://www.fisterra.com/formacion/bioetica/consentimiento-informado/>

Franco, Á. (2005). El auge de la protección social. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, 23(1),135-147.

Garay, O. (2014). El consentimiento informado en clave cultural, bioética y jurídica. En *La Ley. Revista Jurídica Argentina*, 937-950. Buenos Aires: La Ley.

Garay, O. (2016). *Consentimiento informado: antecedentes éticos y jurídicos*. Ministerio de Salud, Presidencia de la Nación, Argentina. Recuperado de:

<http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/consentimiento-informado-antecedentes-eticos-y-juridicos>

González, J. (2002). Salud y seguridad social: entre la solidaridad y la equidad. *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, 1(2),18-24.

Hereu, P., y Arnau, J. (2013). El consentimiento informado en los ensayos clínicos, en: *Luces y sombras en la investigación clínica*. Dirigido por Dal-Ré, R., Carné, X., y Gracia, D. (2013). Barcelona, España: Triacastela.

Hernández, R., Fernández, C., Baptista, M. (2014). *Metodología de la investigación* (6ta ed.). México: The McGraw-Hill Education.

Lawi. (2020). *Historia del Consentimiento Informado*. Plataforma Digital de Derecho, Ciencias Sociales y Humanidades. Recuperado de: <https://leyderecho.org/historia-del-consentimiento-informado/>

Meléndez, Y., Paternina, J. y Velásquez, D. (2018). Procesos de paz en Colombia: derechos humanos y familias víctimas del conflicto armado. *JURÍDICAS CUC*, vol. 14, no. 1, pp. 55-74. DOI: <http://dx.doi.org/10.17981/juridcuc.14.1.2018.3>

Mendoza-Villa, J., y Herrera-Morales, L. (2017). El consentimiento informado en Colombia. Un análisis comparativo del proyecto de ley 24 de 2015 con el código vigente y otros

códigos de ética. *Revista Ces Derecho*, 8(1), 156-171. doi:

<http://dx.doi.org/10.21615/cesder.8.1.8>

Ministerio de Salud y Protección Social. (1993). Resolución 8430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Recuperado de:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). Resolución 4343 de 2012. Bogotá, D.C.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). Resolución 2003 del 2014. Bogotá, D.C.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2017). Política de Privacidad y Confidencialidad del MSPS. Recuperado de:<https://www.minsalud.gov.co/Documents/Politica-de-privacidad-y-confidencialidad-del-MSPS.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (s.f). Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria y Oficina de Promoción Social recuperado de:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PS/orientaciones-tecnicas-consentimiento-pcd3.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (s.f). Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de Consentimiento Informado. Recuperado de:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Garantizar-funcionalidad-procedimientos.pdf>

Miranda-Gutiérrez, G. (2003). Las perspectivas de la seguridad social en los inicios del siglo XXI. *Revista Cubana de Salud Pública*, 29(2),174-182.

Naciones Unidas. (1948). Declaración Universal de Derechos Humanos. Ginebra, Suiza.

Recuperado de: <https://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/>

Naciones Unidas. (1966). Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Ginebra, Suiza. Recuperado de:

<https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>

Narváez, B., Matsumoto, N., Mira-Olano y Zuñiga-Bolívar, A. (2019). Los derechos e inclusión de las víctimas del conflicto armado vs. las obligaciones Estado colombiano.

*JURÍDICAS CUC*, 15(1). 321-352. DOI:

<http://dx.doi.org/10.17981/juridcuc.15.1.2019.13>

Organización Mundial de la Salud OMS. (1946). Constitución de la organización mundial de la salud. Recuperado de: [https://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_sp.pdf](https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf)

Palella-Stracuzzi, S., y Martins-Pestana, M. (2012). Metodología de la investigación cuantitativa (3ra Ed). Caracas, Venezuela: FEDUPEL.

Pardo-Caballos, A., y Echarte-Alonso, L. (2015). La formalización del consentimiento informado en investigación y la pérdida sentimental del paciente. *Persona y Bioética*, 19(2),198-226.

Parra-Sepúlveda, D., y Ravetllat - Ballesté, I. (2019). El consentimiento informado de las personas menores de edad en el ámbito de la salud. *Ius et Praxis*, 25(3), 215-248. doi:

<https://dx.doi.org/10.4067/S0718-00122019000300215>

Presidencia de la República de Colombia. (1981). Decreto 3380 de 1981. Bogotá, D.C.

- Reales, A. (2016). La democracia representativa en el marco de los derechos humanos en Colombia. *Jurídicas CUC*, 12(1), 9-16. DOI:  
<http://dx.doi.org/10.17981/juridcuc.12.1.2016.1>
- Rincón-Perferetti, G. (2020). Consentimiento Informado sobre el Sistema de Salud y Seguridad Social, recuperado de: <https://encolombia.com/medicina/revistas-medicas/heraldo-medico/vol-231/heraldo231-cosentimiento/>
- Rioja Salud. (2020). Elaboración del Consentimiento informado. Recuperado de;  
<https://www.riojasalud.es/profesionales/comite-asistencial-de-etica/849-elaboracion-del-consentimiento-informado>.
- Rodríguez-Artavia, A. (2012). El uso del consentimiento informado por parte de los profesionales de salud en la atención clínico asistencial. *Enfermería Actual en Costa Rica*, (22), 1-12.
- Rojas-Giraldo, E., Aristizábal-Agudelo, L., y Babilonia-Negrete, V. (2014). Alcance del concepto del médico tratante en las acciones de tutela para proteger el derecho al diagnóstico. *Revista CES Derecho*, 5(2), 197-219.
- Ronconi, L. (2012). Derecho a la salud: un modelo para la determinación de los contenidos mínimos y periféricos. *Salud Colectiva*, 8(2), 131-149.
- Ruíz-Jiménez, J. (2009). La capacidad del menor en el ámbito sanitario. En: Pous de la Flor, María Paz (editora), *La capacidad de obrar del menor: Nuevas perspectivas jurídicas*. Madrid, España: Exlibris.
- Sánchez-Castañeda, A. (2012). La seguridad y la protección social en México: su necesaria reorganización. *Principales modelos de Seguridad Social y Protección Social*. Recuperado de: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/7/3120/4.pdf>



- Sanz, A., Del Valle, M., Fernández, M., y Ferreira, A. (2016). Teoría y práctica del consentimiento informado. Cuadernos de Bioética, XXVII(1),69-78.
- Sarmiento L. (1997). La política social en dos escenarios futuros. En: Rojas MC, Delgado A (comps.). Política social, desafíos y utopías. Memorias del Seminario Internacional Nuevas Tendencias en Política Social. Bogotá, Colombia: Pontificia Universidad Javeriana.
- Solano, E. (2019). Estabilidad ocupacional reforzada en Colombia: una mirada crítica desde la jurisprudencia. JURÍDICAS CUC, 15(1). 47-68. DOI: <http://dx.doi.org/10.17981/juridcuc.15.1.2019.02>
- Trejos, L. Badillo, R. e Irreño, Y. (2019). El caribe colombiano: entre la construcción de paz y la persistencia del conflicto. JURÍDICAS CUC, 15(1). 9-46. <http://dx.doi.org/10.17981/juridcuc.15.1.2019.01>
- Universidad de la Frontera. (2020). Procedimiento para la elaboración de un Consentimiento Informado. Recuperado de: <http://cec.ufro.cl/index.php/modelos-tipo>
- Younes, S. (2005). Estado social de derecho: Estructura crítica y prospectiva. Bogotá, Colombia: Universidad Autónoma de Colombia.