

**GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS CRITERIOS ESENCIALES DEL
PROCESO DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN
LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD**

**HAYLI NAVAS
OSCAR JAIME VELASQUEZ**

**UNIVERSIDAD DE CIENCIAS DE LA SALUD-CES
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA
POSTGRADO EN AUDITORÍA EN SALUD
Medellín-Antioquía
2011**

**GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS CRITERIOS ESENCIALES DEL
PROCESO DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN
LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD**

**HAYLI NAVAS
OSCAR JAIME VELASQUEZ**

**Propuesta de monografía para optar al título de
Especialista en Auditoría en Salud**

**Asesor
RUBÉN DARIO MANRIQUE H.**

**UNIVERSIDAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA
POSTGRADO EN AUDITORÍA EN SALUD
Medellín-Antioquía
2011**

NOTA DE ACEPTACIÓN

Presidente del Jurado

Jurado

Jurado

Medellín, febrero de 2011

CONTENIDO

RESUMEN	2
ABSTRACT	6
INTRODUCCIÓN	7
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	11
1.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	13
2. METODOLOGÍA	14
3. MARCO TEORICO	15
3.1 NUEVAS TECNOLOGÍAS Y RESPONSABILIDAD MÉDICA.	
CONSENTIMIENTO INFORMADO	15
3.2 EL ACTO MÉDICO	19
3.2.1 Concepto, Elementos y Configuración	19
3.2.2 Relación Médico–Paciente	20
3.2.3 Acto Médico como Acto Jurídico y Contrato	21
3.3 EL CONSENTIMIENTO	24
3.3.1 El consentimiento en cuanto al acto médico	24
3.3.2 Deber de Información y Consentimiento Informado	30
3.3.3 El Problema de la Capacidad del Enfermo	33
3.3.4 El Consentimiento Informado en la Legislación Colombiana	35
3.4 LEY 23 DE 1981, CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA	35
3.5 JURISPRUDENCIA	38
3.6 CARACTERÍSTICAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	38
3.7 RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE/CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE	40
3.8 DERECHO DEL MÉDICO DE REHUSAR ASISTENCIA	40
3.9 TRATAMIENTO MÉDICO	40
4. CONCLUSIONES	42
BIBLIOGRAFIA	44

RESUMEN

En la actualidad son cada vez más los riesgos del trabajador en salud en ser demandado, los usuarios están cada vez más informados, es por ello que debe haber una relación médico- paciente en donde se llenen todas las expectativas al usuario, y el cual es el Consentimiento Informado que se convierte en el primer elemento de prueba ante alguna demanda.

La historia clínica con el Consentimiento Informado son las pruebas más importantes para establecer la responsabilidad médica por complicaciones y daños del acto médico.

A nivel mundial se están desarrollando proyectos que contribuyen cada vez a prestar unos servicios en salud enfocados en la seguridad del paciente, y las leyes colocan como elemento esencial el Consentimiento Informado.

El médico colocará todo su conocimiento para contribuir a devolver la salud al usuario, respetando en él todos sus derechos, más nunca podrá garantizarlo porque no solamente depende de él sino también de factores externos, como son la voluntad del paciente.

ABSTRACT

There are currently increasing the risks of health worker be sued, users are becoming more informed, which is why there must be a physician-patient relationship where you fill all the user expectations, and which is Informed Consent which becomes the first item of evidence in any lawsuit.

The clinical history with the Informed Consent is the most important evidence to establish liability and damages medical complications of the medical act.

Globally are developing projects which are contributing more to provide a health service focused on patient safety, and laws as an essential place Informed Consent.

The doctor will put all his knowledge to help restore health to the user, respecting him all his rights, but never can guarantee that not only him but also depends on external factors such as the patient's wishes.

INTRODUCCIÓN

Hace 25 siglos la medicina en Grecia no era reglamentada, y esa profesión la podía ejercer cualquier persona. Eso desprestigió el arte obligando a los médicos formados al lado de Hipócrates a suscribir un documento de compromiso entre ellos mismos, dándole el carácter de juramento, que pasó luego a la posteridad como el Juramento Hipocrático.

Hechos como el descubrimiento de América, mostró cosas totalmente desconocidas para los europeos, rompiendo lo que se consideraba un mundo perfecto y acabado. El hombre como ser inteligente también desentraña, cuestiona y propone nuevos modelos. Por tanto el hombre es persona y como tal, moral y libre.

La idea de la tolerancia en el contexto histórico, se hace necesaria por esa guerra religiosa entre protestantes y católicos. Subyace en esta idea la libertad de conciencia que es un derecho individual.

En Colombia, tratándose de la responsabilidad civil de los médicos por la prestación del servicio profesional, el tema del “Consentimiento Informado” constituye uno de los aspectos más importantes y de mayor complejidad en su aplicación diaria. Pero lo cierto es que en nuestro país, una elaboración doctrinal y judicial en el tema del Consentimiento Informado ha sido escasísima y sólo hasta los inicios de la década de los 90's, nace una nueva constitución; democrática y bajo un estado social de derecho, que permite el desarrollo de los derechos fundamentales inherentes a la persona humana.

El consentimiento se define como la conducta o acción humana de permitir algo o condescender con la voluntad de otro, su idea u opinión. Se dice que una persona es condescendiente cuando consciente accede a lo que otra persona le solicita, cede su opinión o parecer ante un dictamen ajeno a su voluntad. Por lo tanto el Consentimiento Informado se presenta en la relación de comunicación activa entre dos personas, en este caso el profesional de la salud, que para el asunto que nos ocupa,

corresponde al primer nivel de atención y el paciente o usuario del servicio.

El concepto de atención primaria de salud, involucra dos elementos esenciales que se relacionan directamente con la autonomía, como la libertad que tiene cada persona de disponer de sí mismo, su cuerpo, su vida, estos elementos son la autodeterminación, como la capacidad de un ser humano de darse sus propias leyes o normas de comportamiento para desarrollar así su proyecto de vida, acorde con sus principios y valores morales, éticos y Normas Jurídicas que enmarcan el grupo social, al que pertenece; y la auto-responsabilidad como la conciencia de los resultados, o consecuencias de sus acciones, las que redundan en beneficio o daño para sí mismo o las personas con quienes se inter-relacionan en la colectividad.

Se debe destacar que el tema del Consentimiento Informado, presenta no pocas dificultades para ser aplicado razonadamente por parte de los profesionales de la salud, en su diario quehacer, por la prestación de los servicios de salud. Los criterios de cómo y cuándo se debe suministrar la información y obtener la voluntad del paciente, o la de sus representantes, son disímiles; y grandes son las barreras que ha tenido el reconocimiento y aplicación de la teoría del Consentimiento Informado, por el arraigo de la tradicional postura hipocrática del principio de la beneficencia paternalista; donde cualquier actuación del médico en este sentido, se justifica sobre razones de bienestar de la persona.

Dadas las condiciones actuales del sistema de salud en Colombia, se hace imperativo que todos y cada uno de los ciudadanos asuman autónomamente, el derecho y el deber de participar activamente en las decisiones que los afectan, directa o indirectamente, y que pueden vulnerar sus derechos fundamentales entre los que se encuentran en primera instancia la vida, la integridad (salud en conexidad con la vida, según sentencia de la Corte Constitucional), propiedad del cuerpo y todo lo que él posee y realiza y la libertad como posibilidad de desarrollo de la personalidad, libertad de opinión, de expresión, de culto, de asociación, de filiación política, de movimiento dentro y fuera del país, libertad de enseñanza, libertad de conciencia. La libertad y la autonomía aunque se relacionan estrechamente no significan lo mismo, puesto que la definición o concepto de la libertad es mucho más amplio y complejo; podría considerarse como el poder de una persona para determinar logros en

orden de su realización; también como un estado donde no sufre, ni impedimento o sujeción, no está cohibida en su comportamiento y movimiento.

El Consentimiento Informado se enmarca dentro de la ética médica, y en ese sentido, se hace necesario remontarnos a la época de Hipócrates, cuando hace 25 siglos el ejercicio de la medicina no estaba reglamentado en Grecia. Cualquier persona podía desempeñar el papel de curador y por esa razón, el arte estaba bastante desprestigiado. Los médicos de escuela, los formados al lado de Hipócrates, elaboraron y suscribieron un documento que pasó a la posteridad con el nombre de Juramento Hipocrático; mediante el cual se comprometían con la sociedad a cumplir una serie de requisitos mínimos, que garantizaran su actuar.

Este compromiso, no fue impuesto por autoridad alguna, fueron los mismos médicos, quienes llevaron la iniciativa; y para darle mayor credibilidad a la promesa, aquellos médicos helenos pusieron como testigos a sus dioses, dándole la categoría de Juramento. Por tanto, se hace referencia a las notas distintivas de esta ética en lo aristocrático, donde la ética griega clásica hace coincidir virtud, moralidad por antonomasia, con nobleza de cuna y de sangre; en lo juvenil, la ética griega clásica hace residir la perfección moral en las edades centrales de la vida, juventud y madurez; pues sólo en ellas se encuentran reunidas salud, belleza y bondad; dejan por fuera la infancia y la vejez; y en lo saludable, la ética griega clásica unifica en un solo carácter salud y moralidad, pues sólo las personas sanas pueden ser buenas, los enfermos no pueden serlo, porque su enfermedad los hace querer lo falso, lo feo y lo malo. El enfermo es para el griego un incapaz físico, psíquico y moral.

La razón de ser de todo sistema de salud es mejorar las condiciones de salud de su población objeto, meta que tiene que lograrse mediante actitudes, procedimientos y procesos que garanticen el mejor resultado posible para el paciente, su familia y la comunidad en general.

La advertencia de riesgos y solicitud de consentimiento debe ser considerada como un acto médico obligatorio y por tanto lo debe realizar el médico tratante durante una consulta previa al procedimiento, dado la

necesidad de disponer de un tiempo mínimo para la adecuada información de riesgos, aclaración de dudas y decisión libre del paciente. No puede ser remplazado por información de otra persona.

El Consentimiento Informado, no es hacer firmar un documento para salvar responsabilidades morales, éticas o jurídicas de quien presta servicios de salud o realiza actos médicos o investigación con seres humanos. Es un espacio de inter-comunicación, inter-relación e inter-acción entre dos o más personas; un espacio esencial donde los pacientes o usuarios son sujetos de aprendizaje, transformación y desarrollo, por lo tanto debe incluir el alcance, riesgos y límites del procedimiento al cual va a ser sometido el usuario y a la vez debe explicar sus derechos y deberes como paciente.

Más que ser un documento firmado, se le debe explicar en un lenguaje claro, que el usuario pueda entender y captar, para ser autónomo en la decisión de aceptar o no un tratamiento.

Como cualquier acto médico es muy importante registrar en la historia clínica el momento en que se cumple con la información al paciente y su aceptación, su rechazo o la imposibilidad de hacerlo, puesto que es la prueba de mayor validez del hecho. "...el médico dejará constancia en la historia clínica del hecho de la advertencia del riesgo previsto o de la imposibilidad de hacerlo..." (Artículo 12 Ley de Ética Médica).

Es además el Consentimiento Informado una preocupación actual en los niveles de atención primaria en salud y promoción de la salud, debido al reconocimiento de la autonomía individual en la Declaración Universal de los Derechos Humanos y la proclamación de libertades en la Constitución Política de Colombia de 1991. La auto-determinación y la auto-responsabilidad implican una toma de conciencia clara sobre los deberes y derechos personales y ajenos; lo que se constituye en un imperativo educativo en áreas de la comunicación humana que implica principios, valores y normas de inevitable interiorización, apropiación e incorporación, para poder aplicarse de manera adecuada en la cotidianidad de las inter-relaciones en el ámbito de la prestación de servicios de salud.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

El Consentimiento Informado se enmarca dentro de la ética médica, y en ese sentido, se hace necesario remontarnos a la época de Hipócrates, cuando hace 25 siglos, el ejercicio de la medicina no estaba reglamentado en Grecia. Cualquier persona podía desempeñar el papel de curador y por esa razón, el arte estaba bastante desprestigiado. Los médicos de escuela, los formados al lado de Hipócrates, elaboraron y suscribieron un documento que pasó a la posteridad con el nombre de Juramento Hipocrático; mediante el cual se comprometían con la sociedad a cumplir una serie de requisitos mínimos, que garantizaran su actuar.

Este compromiso, no fue impuesto por autoridad alguna, fueron los mismos médicos, quienes llevaron la iniciativa; y para darle mayor credibilidad a la promesa, aquellos médicos helenos pusieron como testigos a sus dioses, dándole la categoría de Juramento. Por tanto, se hace referencia a las notas distintivas de esta ética en lo aristocrático, donde la ética griega clásica hace coincidir virtud moralidad por antonomasia, con nobleza de cuna y de sangre; en lo juvenil, la ética griega clásica hace residir la perfección moral en las edades centrales de la vida, juventud y madurez, pues sólo en ellas se encuentran reunidas salud, belleza y bondad; dejan por fuera la infancia y la vejez; y en lo saludable, la ética griega clásica unifica en un sólo carácter salud y moralidad, pues sólo las personas sanas pueden ser buenas, los enfermos no pueden serlo, porque su enfermedad los hace querer lo falso, lo feo y lo malo. El enfermo es para el griego un incapaz físico, psíquico y moral.

La historia sobre el Consentimiento Informado (CI) se remonta a la segunda década del siglo pasado, cuando el jurista de la Suprema Corte de Estados Unidos Benjamín Cardozo, reconocido por su personalidad humanista, emitió el voto central del fallo Schloendorff en 1914, en el que la señora Mary E. Schloendorff presentó una demanda contra el Hospital de la Ciudad de Nueva York por haberle practicado una cirugía no

autorizada por ella. El juez Cardozo falló a favor de la paciente, aduciendo que ella contaba con todas las facultades mentales para decidir qué procedimientos se podían hacer sobre su cuerpo. Este caso es considerado como gestor del Consentimiento Informado, pues estimuló el respeto por la autonomía de los pacientes.

El Código de Ética (Ley 23 de 1981) “establece preceptos claros sobre la importancia en dar cabal cumplimiento y advertir sobre los riesgos de los tratamientos médicos y quirúrgicos que se van a practicar a una persona”. Según la Corte Constitucional la Sentencia T-401/94, en términos jurídicos: “el consentimiento en medicina es un contrato de prestación de servicios en el cual obliga al médico por declaración de voluntad que lleva a las partes, en este caso médico-paciente, a aceptar determinados derechos y obligaciones, de modo para que surja una relación de proyección jurídica entre el médico y el paciente, se requiere acuerdo de voluntades en la prestación de servicios”.

En la Resolución 8430 de 1993, en su artículo 14, define el Consentimiento Informado como “el acuerdo mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna”.

El Manual de Ética de colegios de médicos americanos, define el Consentimiento Informado así:

El Consentimiento Informado consiste en la explicación a un paciente, atento y normalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos.

La Legislación Colombiana, en las normas que regulan la materia, ha contemplado la constancia y la continuidad en la elaboración de la historia clínica. Por tal motivo, y con el fin de tener un verdadero consentimiento, es importante que el formato sea entregado por el médico con el tiempo suficiente para ser leído y comprendido por el usuario potencial. Esto debería ir acompañado, igualmente, de explicaciones verbales en un lenguaje sencillo que den confianza y claridad sobre el procedimiento al cual se va a someter.

El Consentimiento Informado ha sido catalogado por muchos como un requisito para efectuar cualquier intervención o tratamiento que conlleve riesgo. La firma de un escrito prefabricado es suficiente para muchos médicos, quienes lo consideran simplemente como un documento que exige una institución para cumplir con una disposición más legal que ética.

La presentación de la información debe ser comprensible y no sesgada, la colaboración del paciente debe ser obtenida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico del paciente.

A lo largo de la historia se han implementado diferentes modalidades, en un principio se hizo de forma verbal, luego, por medio de anotaciones hechas por el propio médico en la historia clínica, hasta llegar a lo que hoy en día tenemos, diferentes tipos de formatos pre-impresos. Asistiendo al paciente el derecho de estar informado acerca de su padecimiento, sobre la propuesta de tratamiento y terapias alternativas, riesgos y probabilidad de resultados adversos, para poder tomar una decisión afirmativa.

1.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cómo contribuye la relación médico-paciente para que el efecto Consentimiento Informado aporte pruebas significativas en caso de una demanda al profesional de la salud?

2. METODOLOGÍA

La información en la atención de los pacientes es un aspecto prioritario en la organización y funcionamiento de todo sistema de salud y tiene implicaciones directas en la calidad de la atención.

Para el desarrollo de esta monografía se realizará un estudio descriptivo retrospectivo de uso y aplicación del Consentimiento Informado en la prestación del servicio de salud, un análisis documental a través de la búsqueda de bibliografía en bibliotecas y en Internet utilizando motores de búsqueda como Google, en el cual se “refina la búsqueda” con el fin de concentrarla en aquellos documentos que puedan responder mejor al tema en cuestión; además de la visita al sitio MEDLINE (Medical Literature. Analysis and Retrieval System, online), en la Biblioteca Nacional NLM de los EUA en Internet que contiene más de 11 millones de referencias de revistas en ciencias de la vida, con énfasis en Medicina.

Además se visitará la página del Ministerio de Protección Social, Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud, como órganos rectores en temas de salud.

Una vez finalizada la búsqueda bibliográfica requerida y pertinente se procederá a describir el uso y aplicación del Consentimiento Informado, su normatividad y sus aspectos éticos.

La prioridad será promover y facilitar en la Institución el uso adecuado del Consentimiento Informado como instrumento que permita evitar inconvenientes en el momento de atención a los usuarios.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 NUEVAS TECNOLOGÍAS Y RESPONSABILIDAD MÉDICA. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Parte fundamental en el ejercicio de la Medicina, en cuanto a la responsabilidad profesional y jurídica del médico frente al paciente, está en el deber ético y jurídico de contar con el consentimiento del paciente antes de ejecutar cualquier tipo de intervención o tratamiento. En el campo del contrato de prestación de servicios médicos, este consentimiento como aspecto fundamental del contrato no es simple, se le ha añadido el calificativo de “informado”, es decir, que al paciente se le debe informar claramente no sólo acerca del tratamiento o intervención, sino también sobre la forma en que se hace, las posibles consecuencias previsibles según el estado de la ciencia, los posibles efectos colaterales, las alternativas y el estado de la tecnología utilizada entre otras precisiones.

Al respecto, anota el autor Sergio Cecchetto que “el reconocimiento moral de un derecho a la información y a la decisión médicas por parte de los pacientes, ha sido un fenómeno más o menos reciente en el área sanitaria, aún cuando el proceso de su consolidación resulta lento y paulatino y no veamos todavía con claridad cuando llegará a su término”. Se trata pues, de un asunto en construcción, en discusión, en deliberación y permanente evolución, por lo cual reclama ejercicios de este tipo.

En este sentido, la responsabilidad del profesional de la salud está limitada por la debida información, que a su vez, genera la obtención válida de un consentimiento del paciente o de quien deba darlo (cuando se trata de un incapaz), de modo que la eventual responsabilidad del médico (ya sea jurídica civil, jurídica penal o disciplinaria) debe referirse a lo que se encuentra fuera de lo consentido por el paciente, o eventualmente, referida a la incursión en una conducta que sea susceptible de ser calificada bajo alguno de los títulos de responsabilidad; es decir, imprudencia, negligencia, impericia o violación de reglamentos.

Aparte de la ejecución de actos, intervenciones o procedimientos no consentidos y de la existencia de negligencia, imprudencia, impericia o violación de reglamentos, se pueden presentar eventualidades en las que a pesar de existir un adecuado comportamiento contractual, ético y técnico por parte de los profesionales de la salud, puede aparecer un perjuicio para el paciente; es por ello que a pesar de cumplir con todos los requisitos y supuestos necesarios para realizar una intervención o tratamiento, sin embargo, se obtiene un resultado inesperado; es el caso del “alea médica”.

Esto puede ocurrir cuando el resultado no es previsible dentro de la técnica y el desarrollo llevado diligentemente; es decir -como el nombre de la eventualidad lo indica- cuando se trata de un resultado producto de la actuación de un agente desconocido, o producto de un desarrollo accidental y distinto al convencional y cuya existencia o motivo de actuación escapa al control y la previsión del médico debidamente capacitado.

La especificación de todos estos y otros puntos relacionados con las obligaciones de los profesionales de la salud, la bioética y el llamado bioderecho, surgen como una necesidad evolutiva de la ciencia médica tal y como lo indica el doctor Raúl Garza Garza al explicar que: “existe una necesidad que cada vez es más palpable por los médicos, de diseñar un comportamiento profesional que englobe por un lado las expectativas del enfermo y por otro la capacidad integral y total del profesional de la medicina, encaminadas a cumplir dichas expectativas”.

En este orden de ideas, hay varios puntos que deben tratarse y aclararse dentro de un estudio de la responsabilidad médica en cuanto al Consentimiento Informado frente a las nuevas tecnologías; en primer lugar, será necesario establecer el concepto concreto y aplicable del Consentimiento Informado; en segundo lugar, será necesario determinar qué tipo de adelantos científicos e implementación de procedimientos y tratamientos se pueden llamar nueva tecnología; es más, determinar qué es lo que se va a llamar nueva tecnología para el desarrollo del presente estudio; en tercer lugar, aparece el problema central del presente trabajo, que es la relación del Consentimiento Informado como deber ético y jurídico legal con la aplicación de nuevas tecnologías, con el desarrollo de investigación y experimentación, y en concreto con algunos

procedimientos que se podrían llamar de nueva tecnología como “alo trasplantes” (trasplantes de órganos y tejidos de humano a humano), “xenotrasplantes” (trasplantes de órganos y tejidos de un donante animal a un receptor humano) y experimentación genética para el desarrollo de tejidos en ambiente de laboratorio; es decir, el desarrollo experimental de la llamada “ingeniería de tejidos”. En efecto, todos los nuevos contextos en los que se puede ubicar la necesidad del Consentimiento Informado, como lo señala la autora Silvia Liliana Brussino, tienen “importantes consecuencias prácticas”:

En primer lugar, la interpretación del bien del paciente, (principio bioético de beneficencia) no justifica nunca una gestión paternalista de dicho bien, pues no es el médico quien decide al respecto “por” el paciente sustituyendo su propia decisión, sino “con” el paciente”, en eso radica el consentimiento como ejercicio legítimo de la autonomía de la voluntad.

La aplicación de nuevas tecnologías, tiene dificultades también en cuanto al límite de la experimentación en humanos y la respectiva necesidad del Consentimiento Informado en caso de investigación y experimentación, además de otra serie de limitaciones en cuanto a ciertos desarrollos, que generan una inquietud jurídica que no puede quedarse en un debate desde la perspectiva estrictamente legalista sobre modificar o crear herramientas legales que permitan o restrinjan ciertos tipos de desarrollos científicos; se trata de un apoyo y una consecuencia jurídica sobre desarrollos tecnológicos científicos que pueden resultar fundamentales en el desarrollo de derechos a principios jurídicos como la vida y su dignidad, valor que puede considerarse incluso superior a la vida misma según ciertas perspectivas.

En palabras de la autora Rosa Herminia Castro de Arenas: “reconocer el valor de la persona constituye el primer deber de la sociedad. En el caso de presentarse derechos en pugna o tensión no se debe conciliar este principio con el progreso científico, sino supeditar este último al respeto de la dignidad del ser humano”.

En este sentido, se han desarrollado herramientas tanto a nivel nacional como internacional con el objeto de regular el ejercicio de la investigación

médica dentro de los parámetros de una indicación ética en el desarrollo de la biotecnología; es decir, se han implementado parámetros que actúan como límite que garantiza, mediante un actuar ético, un desarrollo responsable de la tecnología que no atente contra el ser humano y que no obstruya el desarrollo científico.

Bajo la evidencia de la necesidad de investigación y de desarrollo tecnológico en el área de la Medicina -pues es este el modo en que se desarrolla toda ciencia-, resulta fundamental formular un cuestionamiento sobre los parámetros legales, jurídicos y éticos que deben orientar la investigación; podría interpretarse como una cuestión de búsqueda de un punto de equilibrio entre un desarrollo libre -en la mayor medida posible- de la investigación y la experimentación científica y tecnológica, y el respeto a la dignidad humana contenida en la manifestación de la voluntad mediante el Consentimiento Informado.

Se trata, como lo anota la autora Stella Maris Martínez, de equilibrar: “un supuesto conflicto entre el derecho a la vida y a la integridad corporal, garantizando de manera directa o indirecta por la mayor parte de los países en sus normas fundamentales, y la libertad de ciencia e investigación igualmente reconocida como esencial para el desarrollo de las naciones y expresamente incluida en las constituciones más modernas, las que señalan la obligación de los poderes públicos de garantizarla y fomentarla”.

Según esto, no sólo hace falta una especie de codificación ética acerca de la forma de desarrollo por parte de los investigadores del área, es necesario también un parámetro que indique una correcta configuración de un Consentimiento Informado, que para el caso de la investigación y de la aplicación de nuevas tecnologías, relativos a tratamientos que incluso pueden estar en etapa de experimentación, es un punto de extrema importancia.

3.2 EL ACTO MÉDICO

3.2.1 Concepto, Elementos y Configuración. En Colombia, la Medicina misma y su ejercicio están definidos y reglamentados por la Ley 23 de 1981 que mediante una normatividad orientada a la positivización de la ética médica, cubre los aspectos esenciales del ejercicio de la Medicina.

Para tales efectos, dicha Ley comienza por definir la ciencia médica y su objeto; así mismo comenzará este primer capítulo, definiendo a la ciencia responsable de los fenómenos que se analizarán en el presente estudio. El artículo primero de la Ley 23 de 1981 establece que: “la Medicina es una profesión que tiene como fin cuidar de la salud del hombre y propender por la prevención de las enfermedades, el perfeccionamiento de la especie humana y el mejoramiento de los patrones de vida de la colectividad, sin distinciones de nacionalidad, ni de orden económico-social, racial, político y religioso. El respeto por la vida y los fueros de la persona humana constituyen su esencia espiritual”.

Por consiguiente, el ejercicio de la Medicina tiene implicaciones humanísticas que le son inherentes.

El ejercicio de la Medicina como profesión liberal, entonces, tiene enfoques principales; el primero, es el clásico, que se refiere a la relación médico– paciente; y el segundo, es la investigación científica, que de todos modos tiene por objeto el desarrollo de tecnologías aplicables al tratamiento de distintos problemas de salud dentro del marco de la relación médico–paciente. El ejercicio profesional de la Medicina, en el sentido del primer enfoque, se trata fundamentalmente de la ejecución del Acto Médico solamente en cuanto a la relación mencionada. El segundo enfoque se concreta a su vez en los llamados Actos Médicos Extracorpóreos, donde se incluyen las actividades de experimentación e investigación; sin embargo, tales actividades al avanzar y evolucionar dejan de ser extracorpóreas, pueden ser etapas avanzadas de la investigación, la experimentación con sujetos humanos es un paso necesario para determinar la viabilidad de un tratamiento novedoso.

En realidad, el concepto de Acto Médico incluye tanto los actos relativos al desarrollo de la relación médico–paciente, como las actividades de investigación y experimentación.

En principio, el Acto Médico, comienza con el inicio de la relación médico - paciente, que surge cuando una persona, generalmente a causa de una alteración en su salud acude al médico como profesional idóneo para orientar e implementar un tratamiento con el objeto de ser curado, prevenir la enfermedad o ser rehabilitado.

Las conductas y acciones desplegadas para obtener los resultados mencionados conforman el Acto Médico que se desarrolla mediante varias etapas sucesivas; a saber, primero, la anamnesis, que es la indagación sobre la sintomatología y el entorno psíquico y social del paciente; segundo, el diagnóstico, que es la determinación de la patología o de la situación general y de la terapia o tratamiento más adecuado para el caso; tercero, tratamiento o terapia, que es el desarrollo del tratamiento necesario para curar o rehabilitar; y cuarto, el post-tratamiento, que es el seguimiento de las reacciones y evoluciones físicas y psíquicas del paciente.

En síntesis, el acto Médico, está conformado por todas las conductas desplegadas por un médico dentro del marco del desarrollo del ejercicio de su profesión, lo cual incluye toda la relación médico–paciente desde las etapas preliminares de conocimiento y análisis, hasta las etapas posteriores al tratamiento como la evolución y rehabilitación del paciente. A lo largo del desarrollo del Acto Médico o del ejercicio de la Medicina está siempre presente el elemento de responsabilidad del profesional de la salud, que se materializa, como más adelante se especificará, en distintos tipos de responsabilidad (ética profesional, jurídica civil o penal).

3.2.2 Relación Médico–Paciente. La relación médico–paciente, es entonces la figura, la forma que contiene el desarrollo del Acto Médico; puede entenderse como la figura de significado social y jurídico que funge como recipiente del Acto Médico y de todas las consecuencias que se deriven del mismo, es el principio fáctico y funcional tanto del ejercicio de la Medicina, como de la responsabilidad médica.

Ante el hecho de no haber una buena relación médico-paciente, lo primero que debe advertirse es que ambas partes cuenten con la alternativa de renunciar a esa relación. Si no hay manifestación de la voluntad de abandono, el médico está en la obligación de informar al paciente de las implicaciones del tratamiento y debe poner presente su derecho de no seguir la prescripción propuesta o de escoger otro médico. Cuando hay desconfianza, el médico debe adoptar una actitud especialmente respetuosa de la autonomía del enfermo. Es preferible un comportamiento supeditado al principio de la autodeterminación del paciente, que una actitud simplemente paternalista.

En sentido estricto, el Médico es el sujeto debidamente capacitado y calificado para el ejercicio de la Medicina como “Ciencia y arte de precaver y curar las enfermedades del cuerpo humano” y el paciente es el sujeto que busca solucionar una perturbación en su salud (física o psíquica) o procura una mejora estética mediante la ejecución de un Acto Médico.

Según esto, la relación médico–paciente puede surgir de varios modos de acuerdo con lo estipulado por la Ley 23 de 1981: primero, “por decisión voluntaria y espontánea de ambas partes”; es decir, cuando el paciente acude al médico este acepta tratarle; segundo, “por haber adquirido el compromiso de atender a personas que están a cargo de una entidad pública o privada”; es decir, el compromiso contractual de un profesional de la salud con determinada entidad; tercero, “por acción unilateral del médico, en caso de emergencia”; y por último, “por solicitud de terceras personas”, que en realidad es la misma situación del primer caso, pero cuando el paciente es un incapaz o se encuentra en un estado transitorio de incapacidad, de modo que el consentimiento debe ser dado por quien esté a su cargo. En todo caso, el resultado de la configuración de esta relación, origina siempre un contrato que se satisface con la ejecución de un Acto Médico.

3.2.3 Acto Médico como Acto Jurídico y Contrato. Mucho se ha discutido sobre el carácter y la naturaleza jurídica del Acto Médico y de la relación médico–paciente; se ha dicho que tal acto y dicha relación se desarrollan bajo un contrato de mandato, contrato de arrendamiento de servicios, contrato de obra, contrato de trabajo, contrato innominado, y otras formas, pero en general se acepta que se trata de un contrato con una naturaleza y unos elementos particulares.

En virtud de estos elementos especiales, se le ha dado el nombre de “Contrato de servicios o asistencia médica”. En este sentido, el Acto Médico como Acto Jurídico, contiene la naturaleza esencial de un contrato, toda vez que para los sujetos que intervienen, nacen derechos y obligaciones, reclamables y exigibles jurídicamente hasta cierto punto según la naturaleza del Acto Médico que constituya la ejecución del contrato.

El ejercicio de la Medicina, concretado entonces en el Acto Médico que se da dentro de la relación médico–paciente y que a su vez se desarrolla dentro del marco de un contrato con todas las connotaciones jurídicas y legales, que desde luego incluyen la responsabilidad jurídica civil, jurídica penal, ética y profesional, comparte la esencia conceptual de todo contrato para poder existir dentro del mundo jurídico; es decir, que debe cumplir con los requisitos establecidos por la Ley para su existencia. Tales elementos esenciales del contrato están establecidos en el Artículo 1502 del Código Civil y son: capacidad legal, consentimiento libre de vicios, objeto lícito y causa lícita.

Dentro del contexto del contrato de servicios médicos, el elemento del consentimiento es particularmente importante por la especial configuración que debe tener y por la influencia que tiene dentro del desarrollo del contrato de la eventual responsabilidad derivada del Acto Médico, por eso, este y los demás elementos serán analizados con mayor detenimiento en el capítulo dedicado al consentimiento.

En cuanto al tipo de obligación que se desprende del contrato de servicios médicos, es necesario precisar que las obligaciones pueden ser de medio o de resultado según el modo en que se entiendan satisfechas. Las obligaciones de resultado se satisfacen con la obtención de un resultado tangible determinado; las de medio se dan por cumplidas o satisfechas con la ejecución de todas las acciones necesarias tendientes a la obtención de un resultado perseguido sin importar si se consigue o no, razón por la cual también se han llamado obligaciones de actividad.

Anteriormente, toda obligación derivada de un contrato de servicios médicos era de medio y nunca de resultado, pero según el desarrollo actual del derecho médico, el contrato que exige el despliegue de un Acto

Médico puede generar obligaciones de medio o de resultado según el caso.

Generalmente, la obligación surgida del contrato de servicios o asistencia médica, es de medio, es decir, que se trata de utilizar todos los medios pertinentes y posibles, y de ejecutar todas las acciones indicadas por la "Lex artis" para conseguir el fin primario del Acto Médico, recuperar la salud o rehabilitar al paciente, pero sin el compromiso contractual de lograr el resultado perseguido; la obligación del médico, es decir, lo que le es exigible, es desarrollar sus funciones con la adecuada diligencia y cuidado, de modo que una conducta suficientemente diligente del profesional de la salud deja satisfecha la obligación independientemente del resultado, que puede ser adverso o favorable a las expectativas del paciente.

En efecto, la obligación de medio en este caso, se trata de desplegar la *lex artis*, cuyo contenido "se basa en el cúmulo de conocimientos de la profesión en el momento en el cual se juzga o evalúa la acción médica y lo que con ella se obtiene".

Aunque en general, el ejercicio de la Medicina está sujeto a muchas circunstancias que no dependen de la actividad del profesional de la salud y limitan la exigibilidad al despliegue diligente de un Acto Médico sin garantizar resultados concretos, sólo en algunos casos muy particulares se derivan obligaciones de resultado del contrato de asistencia médica; esto es, cuando se trata de cierto tipo de intervenciones de cirugía plástica.

En cuanto a este punto de han esbozado cuatro teorías fundamentales:

"a). Las obligaciones del cirujano plástico siempre son de medios –o de actividad- ; b). Tales obligaciones en ningún caso son de medios, sino de resultado, privativamente; c). Ellas serán de medio, en la medida en que la cirugía sea genuinamente reparadora, al paso que serán de resultado, en el evento de que sea estética –o embellecedora-, y d). Es necesario, en orden a auscultar las particularidades del *factum*, descender al caso en particular, con miras a efectuar un juicio de valor al respecto, todo sin

perjuicio de reconocer la importancia de la clasificación precedente (letra c).

En cuanto a la primera teoría, se ha dicho que en toda cirugía existe cierto elemento de aleatoriedad potencial del resultado, y en aras de la igualdad dentro de todas las especialidades de la Medicina, no se le puede exigir distintos grados de responsabilidad ni distintos tipos de obligaciones al ejercicio profesional de alguna de las especialidades, en consecuencia, la obligación será siempre de medio.

En cuanto a la segunda teoría, en virtud de la estipulación contractual, no conseguir el resultado ofrecido y perseguido, constituye un incumplimiento que genera, al menos, una frustración en el paciente, lo cual constituye un daño y llama a responsabilidad del profesional de la salud. La tercera y cuarta teoría permiten un análisis consciente y profundo de cada caso particular para determinar de qué tipo de obligación se trata, permitiendo así un ejercicio menos dogmático y más racional del derecho frente a la Medicina atendiendo con mayor efectividad los derechos y deberes de cada una de las partes.

3.3 EL CONSENTIMIENTO

3.3.1 El consentimiento en cuanto al acto médico. Condiciones para su existencia. El Acto Médico entendido como acto jurídico y contrato, contiene todas las partes que necesita esta figura jurídica tradicionalmente; es decir, que debe contar con todos los elementos jurídicamente esenciales para la existencia de un contrato; estos son según el Artículo 1502 del Código Civil, ser legalmente capaz, consentimiento libre de vicios, objeto lícito y causa lícita.

Sin embargo, el reconocimiento de la necesidad de obtener válidamente el consentimiento de un paciente como acto aplicativo de respeto por la dignidad intrínseca en la condición humana, es relativamente reciente; en efecto, doctrinariamente se han reconocido, según lo indica el autor Sergio Cecchetto, tres períodos en cuanto a la aplicación o inaplicación de la obtención del consentimiento: el primero de tales períodos “que va

desde 1780 hasta 1890, está marcado por la negligencia; el segundo, de 1890 a 1920, signado por la agresión física o la coacción, y el tercero, de 1945 a 1972, por la aparición del consentimiento voluntario y del Consentimiento Informado”.

Para no entrar en una extensa explicación sobre cada uno de los elementos esenciales del contrato, tras una breve definición de cada uno, se tratarán en relación directa con el Acto Médico, y en concreto, el elemento del consentimiento que tiene especial importancia en el desarrollo de la actividad médica. La capacidad está jurídicamente determinada por la Ley, pues el Código Civil determina que en principio todas las personas son capaces salvo los que se encuentran en alguna situación especial. En este sentido, el Artículo 1503 C.C. establece que “toda persona es legalmente capaz, excepto aquellas que La ley declara incapaces”, en realidad este artículo no dice mucho, pero a continuación, el Artículo 1504 C.C. determina quienes son considerados incapaces:

Son absolutamente incapaces los dementes, los impúberes y sordomudos que no pueden darse a entender por escrito.

Sus actos no producen ni aún obligaciones naturales, y no admiten caución. Son también incapaces los menores adultos que no han obtenido habilitación de edad y los disipadores que se hallen bajo interdicción. Pero la incapacidad de estas personas no es absoluta y sus actos pueden tener valor en ciertas circunstancias y bajo ciertos respectos determinados por las leyes...

Una vez determinada la capacidad, se abre el camino para la determinación del consentimiento, que solo puede ser dado por aquel que es capaz, y en cuanto al contrato, como uno de sus elementos esenciales, es fundamental que ambas partes den su consentimiento para que el contrato se considere existente y pueda desarrollarse en el mundo jurídico.

Este consentimiento, es básicamente, un ejercicio legítimo de la autonomía de la voluntad, por cuanto implica la aceptación consciente y real de cierto tipo de obligaciones y derechos que surgen para ambas

partes; ahora, para que sea válido, el consentimiento debe estar libre de vicios, es decir, libre de condicionamientos coercitivos físicos o psíquicos que puedan interferir y modificar las decisiones de las partes.

Esta obtención de consentimiento, ocurre entre otras razones, según lo plantea el doctor Raúl Garza porque la evolución de la aplicación de la ciencia médica ha generado una concientización en la que:

El médico debe tener en cuenta que su paciente necesita la información adecuada para entender a su manera, su situación clínica y poder tomar decisiones al respecto; esta obligación debe cumplirse enfáticamente pues es parte esencial de la relación Médico-Paciente y primordial para el uso de la autonomía del enfermo, con libertad y responsabilidad.

En este sentido, el consentimiento es también, por supuesto, un elemento esencial del contrato de servicios médicos; sin embargo, en ciertas ocasiones el consentimiento del paciente no es posible, ya porque se trate de una emergencia en la que no puede dar válidamente su consentimiento por padecer un estado particular de alteración de la percepción o porque se encuentra fuera de los supuestos legales de capacidad.

Al respecto, el artículo 15 de la Ley 23 de 1981 dispone que: “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”.

En todo caso, aún en estas circunstancias particulares en que los elementos esenciales no concurren fácilmente a la creación del contrato, se espera que se desarrolle el Acto Médico pertinente. Por esta razón, en el ejercicio de la medicina, el consentimiento es un elemento particularmente importante, toda vez que en muchas situaciones el médico ante una eventual imposibilidad fáctica de obtener el consentimiento válido del paciente, debe proceder a ejecutar un

tratamiento o una intervención necesaria, con el objeto de salvaguardar un derecho, sobre el rigor legal de la obtención del consentimiento; es entonces cuando surge para el médico, el deber ético, profesional y jurídico de preservar, por ejemplo, el derecho a la vida sobre el requisito de obtener debidamente el consentimiento válido del paciente.

Es lo que ocurre, por ejemplo, cuando es necesario dar una transfusión de sangre a un paciente perteneciente a la religión de los Testigos de Jehová, que no esté en condiciones de dar su consentimiento. En este caso, prevalece el derecho del paciente a la vida, sobre la obtención de su consentimiento o el respeto a su credo.

Frente a este tipo de eventualidades, plantea el doctor Raúl Garza que:

En las situaciones de extrema urgencia... es necesario, no sólo deseable, que el personal de salud actúe sin un consentimiento que requiera toda la información pertinente y para que esto sea no sólo en el aspecto moral, sino también en el jurídico, es necesario que se cumpla con las premisas de que: a). El paciente esté incapacitado severamente o inconsciente y b). Sufriendo de una enfermedad muy grave o con un proceso que pone en gran riesgo su vida y que requiere atención inmediata para liberarlo de la gravedad del evento y de la inminencia de la muerte; debido a la condición del enfermo, no puede dar su consentimiento basado en una información adecuada y supone que si el paciente hubiera estado en otras condiciones de competencia, hubiera consentido el acto médico.

En este sentido, la excepcionalidad de la obtención del Consentimiento Informado reclama, de todos modos, un ejercicio profesional consciente y una reflexión profunda sobre la situación.

De otro lado, existen algunos parámetros que en cierto modo garantizan la adecuada configuración de un consentimiento válido. En primer lugar, debe ser otorgado por un mayor de edad, ya sea en su nombre propio o en nombre de un incapaz que represente, pues el consentimiento otorgado por quienes la Ley considera incapaces, no es válido; y en segundo lugar, el consentimiento debe ser un ejercicio legítimo de la

autonomía de la voluntad, es decir, que no esté viciado, que no haya sido obtenido por la fuerza o mediante engaño, esto es, que haya concordancia entre el objeto perseguido por el paciente y lo acordado contractualmente por las partes.

Además de los parámetros básicos de la capacidad y la ausencia de vicios, el consentimiento requiere, para su validez, la posesión del derecho, la libertad para decidir, la información adecuada, causa o motivo, documento y reversibilidad del acto como características colaterales a la esencia misma del consentimiento que aderezan el concepto como elementos indicativos de su validez.

La posesión del derecho, funciona como presupuesto del consentimiento en cuanto a la posibilidad de disposición del bien o interés sobre el cual recae el Acto Médico. Este punto obliga a mencionar el asunto de la posesión y disposición del derecho a la vida, que se ha entendido como un bien social a pesar de que se disfruta de manera eminentemente individual; en este sentido, es válido para un médico, al menos legalmente, salvaguardar la vida sobre la calidad de la misma; sin embargo, éticamente urge un replanteamiento del valor de la nuda vida frente a la calidad de vida. El elemento de la libertad, recae sobre la decisión de los sujetos frente al Acto Médico; básicamente, es un atributo diametralmente opuesto a los vicios del consentimiento; es decir, que la ausencia de vicios implica libertad bajo la cual se decide y se consiente sobre la ejecución del Acto Médico.

La información adecuada, es uno de los elementos más importantes del consentimiento en cuanto al Acto Médico; tanto, que se ha configurado como uno de los deberes del médico en el ejercicio profesional. Se refiere básicamente a la información veraz, oportuna y comprensible que debe dar el médico al paciente sobre cada una de las partes del Acto Médico y del tratamiento, es casi una labor pedagógica. Como parte del contrato “el Consentimiento Informado, es también, dentro de los conceptos legales, una acción requerida al médico responsable del enfermo, con el fin de obtener su aceptación (consentimiento) para llevar a cabo procedimientos tendientes a un diagnóstico, iniciar un tratamiento, practicar un acto quirúrgico o invasivo, etc”.

En este sentido, señala el doctor Raúl Garza Garza que: “la doctrina médico-legal internacional ha subrayado que el consentimiento del enfermo debe ser *informado* para ser válido, condición difícil de cumplir para el paciente, que por lo general es un ‘profano’ de la medicina y para tal fin es necesario que conozca a plenitud las modalidades de diagnóstico, las finalidades del tratamiento, los riesgos, los beneficios y las posibles opciones terapéuticas”.

Este punto sumamente relevante, se tratará con la precisa amplitud que requiere tan delicado tema, en el subtítulo siguiente dedicado exclusivamente a este punto en particular. La causa o motivo del acto, es el supuesto fáctico real que conduce al surgimiento de la obligación que reclama la ejecución del Acto Médico, en otras palabras, puede ser una enfermedad, la prevención de una enfermedad, la necesidad de rehabilitación o la búsqueda de una mejora estética; son estas circunstancias las que funcionan como causa eficiente que promueve el Acto Médico.

En otra esfera no muy distinta, existe otro motivo menos común pero igualmente importante: la experimentación que recae sobre sujetos humanos; sin embargo, esta circunstancia puede encontrarse envuelta en cualquiera de las causas anteriores y formar parte de la terapia utilizada, lo cual hace de este motivo, un factor del deber de información. En el capítulo pertinente se tratará la experimentación con profundidad.

De otro lado, un poco menos esencial en cuanto al concepto de consentimiento, pero sumamente importante en lo referente al aspecto formal, está el documento en el que debe constar expresamente la aquiescencia de las partes para la ejecución del Acto Médico, incluyendo la información sobre los riesgos potenciales y efectos secundarios del tratamiento implementado. Cuando se trata de una urgencia, por razones obvias se puede omitir el documento específico, y en su lugar hacer una clara nota en la historia clínica.

Por último, dentro del recuento de las características del consentimiento, está la revocabilidad o reversibilidad de la decisión; es decir, que el mero consentimiento no obliga a las partes, tanto el médico como el paciente pueden arrepentirse frente al tratamiento propuesto, se trata de una forma de terminación unilateral del contrato. Vale la pena aclarar que la

reversibilidad es posible siempre que no comprometa la responsabilidad del médico constituyendo una falta profesional o ética.

3.3.2 Deber de Información y Consentimiento Informado. “En general, la medicina tiene uno de tres objetivos: detener la muerte, mejorar la calidad de vida o rehabilitar al enfermo. Por esto, mostrar las alternativas a los enfermos es esencial, incluida la búsqueda del mejor momento para intervenir”, por esta razón el deber de información se ha ubicado como una de las características fundamentales para la conformación válida del consentimiento.

De este enunciado se puede derivar el postulado primario sobre el deber de información y el Consentimiento Informado, que en palabras de la autora Rosa Herminia Castro de Arenas, es fundamental que: “se debe obtener el consentimiento libremente informado de los pacientes. Estos asuntos deben ser manejados dentro de un marco contractual, en el cual el médico o centro de salud cuente para todos y cada uno de los procedimientos con el consentimiento de los interesados (paciente y familiares), estableciendo la obligación clara y perentoria a cargo del médico tratante, de brindar información minuciosa, y detallada a los pacientes”.

Pero este deber no se agota como uno de los elementos esenciales del consentimiento y del contrato, trasciende la esfera meramente contractual y se vuelve fundamental para todos los campos que tengan relación con el ejercicio de la Medicina; esto es, que el deber de información es un elemento fundamental no sólo para el consentimiento y en consecuencia para el contrato, sino también para la valoración jurídica, profesional y ética del Acto Médico; es decir, para la eventual determinación de responsabilidad dentro del marco jurídico (civil o penal), ético y profesional.

Siguiendo esta línea, el consentimiento dentro del marco del Acto Médico, además de compartir la connotación clásica contractual referente al ánimo y voluntad de celebrar un contrato, trae según la doctrina y la legislación actual el ya mencionado deber de información; este conjunto, en virtud de

una metodología de unidad conceptual se ha llamado “Consentimiento Informado”.

Este Consentimiento Informado, es pues, el resultado de la unión de los conceptos de consentimiento y deber de información; y dicho resultado, es un elemento definido, concreto y compacto tanto del Acto Médico, como del contrato de servicios médicos (que de todos modos son distintas formas de entender el mismo fenómeno; es decir que se trata de un Acto Médico desde la perspectiva de la ciencia médica o de un contrato de servicios médicos desde la perspectiva jurídica).

En este sentido, señala el doctor Raúl Garza Garza, que: “el consentimiento con información requiere por lo tanto, la participación activa tanto del médico (equipo de salud) como del paciente (y sus familiares); el enfermo debe proporcionar una información detallada, completa y veraz, de lo cual el médico interrogará para expandir lo que él considere necesario desde el punto de vista diagnóstico y terapéutico en cuanto a la enfermedad; el médico por su parte debe asegurarse de que el paciente ha entendido y posee toda la información pertinente acerca de su condición, de los diagnósticos por valorar, de un diagnóstico diferencial, de los riesgos posibles en cuanto a los procedimientos y tratamientos, de todas las opciones terapéuticas (a pesar de sus costos o disponibilidades de acuerdo con su condición económica o forma de cobertura médica), de las posibles complicaciones, de los efectos secundarios y sobre todo del pronóstico; todo esto, con el fin de que el enfermo pueda dar su consentimiento, habiendo estudiado toda la información”.

Ahora, el Consentimiento Informado, se refiere al ánimo y voluntad de celebrar el contrato pero posteriormente a una explicación oportuna, clara y veraz de la situación y el tratamiento a seguir; es decir que la ausencia de vicios y la validez del consentimiento en el caso del contrato de servicios médicos dependen del asunto de la información adecuada. De este modo, el Consentimiento Informado, se revela como un concepto complejo, sobre todo en la esfera práctica más que en la teórica, por cuanto no es igual a la idea básica de consentimiento simple que se aplica en los contratos civiles y comerciales. Es decir, que: “el médico debe entonces luego de realizar el respectivo diagnóstico informar al paciente sobre su condición de salud, la enfermedad que lo aqueja, el

tratamiento que se va a realizar o la intervención quirúrgica que se pretende hacer, así como los factibles resultados y los posibles riesgos, con el fin de que el paciente manifieste su consentimiento y autorice el respectivo tratamiento u operación”.

En este estado de cosas, “el deber de información a cargo del médico se constituye en un derecho del paciente y en un requisito indispensable de su consentimiento, antes de la realización del respectivo acto médico”.

En razón de esta complejidad, en algunos países se ha hablado no sólo de Consentimiento Informado, sino de “Consentimiento Bien Informado”, o también incluyendo la expresión “Información Adecuada”, y aunque los términos no son muy definidos, es decir, que no existe una idea con parámetros concretos sobre lo que debe ser “bien informado”, o lo que es “adecuado”, se entiende que estas expresiones se implementan con el propósito de aludir a los elementos indispensables para la adecuada comprensión de la situación por parte del paciente como se explicó anteriormente en palabras del doctor Raúl Garza Garza, o sea, la capacidad, el análisis completo de la situación, las opciones con sus ventajas y desventajas previsibles y cualquier otra necesidad informativa que se requiera según la eventualidad médica de que se trate. Así pues: “El Consentimiento Informado es, en consecuencia, la información que el médico, el equipo médico, ofrece al paciente sobre los métodos a disposición, las alternativas posibles, los efectos de tratamiento u operación, el objeto del acto a llevar a cabo y las consecuencias que se derivan de la toma libre y voluntaria de una decisión sobre la realización u omisión del acto médico”.

El siguiente punto importante en cuanto a la formación del consentimiento en el contrato de servicios médicos, que es parte fundamental de la información que debe tener el paciente para ejercitar legítimamente su voluntad, es el conocimiento de los riesgos del tratamiento. Dicha información es vital en las eventualidades de responsabilidad médica por cuanto algunos riesgos son previsibles en virtud del estado de la ciencia y la experiencia médica, pero otros riesgos son imprevisibles y constituyen el fenómeno llamado “Alea Médica” que es precisamente el resultado inesperado, inusual y extraño dentro del contexto de un tratamiento desarrollado normalmente.

El riesgo previsible o usual que se llegue a materializar, no genera responsabilidad siempre que se haya informado de manera clara precisa y oportuna; pero de no haberse informado, sí genera responsabilidad, pues el conocimiento de tal riesgo por parte del paciente pudo haber cambiado su decisión frente a la aceptación de la ejecución del procedimiento médico acordado y en consecuencia, modificar el consentimiento. De otro lado, el riesgo inusual o imprevisible que se materialice no genera responsabilidad médica ni tiene relación con la información, precisamente por su naturaleza fortuita; sin embargo podría generar responsabilidad en el caso en que el resultado extraño provenga de la negligencia o impericia del profesional de la salud.

Doctrinariamente se ha hablado también del riesgo injustificado, que como es de esperar, se prohíbe, o sea que el médico no puede someter al paciente a un riesgo que no esté relacionado con el tratamiento de la enfermedad que motiva el Acto Médico. Al respecto, el parágrafo del Artículo 10 de la Ley 23 de 1981 expresa que: “El médico no exigirá al paciente exámenes innecesarios, ni lo someterá a tratamientos médicos o quirúrgicos que no se justifiquen”, y en el mismo sentido, el Artículo 15 de la misma Ley comienza diciendo: “El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados...”.

Todo esto evidencia como lo afirma el autor Sergio Cecchetto, que: “La doctrina del Consentimiento Informado apunta, como sabemos, a incorporar al enfermo al proceso de toma de decisiones médicas, no ya en el rol pasivo de *paciente*, sino como *agente* de promoción de su propia salud. En otros términos, la doctrina aboga por la protección de su autonomía –en tanto se trata de un agente moral independiente– y, además, sale a favor de los sectores más desprotegidos de la sociedad permitiendo que sus representantes hablen en nombre de ellos y defiendan sus mejores intereses. Así mirado, el Consentimiento Informado resulta una protección anticipada del paciente ante un daño futuro”.

3.3.3 El Problema de la Capacidad del Enfermo. Es necesario aclarar que en ciertas eventualidades el paciente no se encuentra en condiciones de dar su consentimiento de forma válida por distintos motivos. En estos casos, bastante típicos, puede haber excepciones para la obtención del consentimiento; es decir, que el médico, puede obrar sin el consentimiento del paciente.

Estos casos son evidentemente los de las emergencias, que se entienden como casos de fuerza mayor, en los que la vida del paciente depende de la rápida reacción del profesional de la salud. Si en uno de estos casos, el paciente no tiene la capacidad de decidir por cualquier tipo de factor como inconsciencia, demencia, trauma o estado de shock, el profesional de la salud puede realizar una intervención o tratamiento con el objeto de salvaguardar la vida del paciente sin importar la obtención del consentimiento.

En situaciones de este tipo, el médico debe actuar con prontitud por encima de las formalidades jurídicas y administrativas a las que debería obedecer en un contexto de ausencia de apremio, ya que lo realmente importante es la correcta diligencia y el acierto en las decisiones sobre las necesidades del paciente y el tratamiento que se requiere para preservar su vida y en lo posible la calidad de la misma.

En este sentido, el doctor Raúl Garza Garza reconoce que: “Hay ciertas circunstancias para las cuales es necesario el aplicar excepciones a la regla del Consentimiento Informado: situaciones de urgencia médica o quirúrgica, en las cuales el paciente llega a la unidad de urgencias de un hospital, inconsciente y solo, sin acompañantes o familiares y a veces aún sin identificación; es aquí donde el personal de salud debe tomar decisiones propias cuando existe peligro de muerte y desarrollar sus pericias de acuerdo con lo que la ciencia biomédica le dicte, juzgando en conciencia que eso sería lo que el enfermo o sus familiares desearían se hiciera, si lo pudieran manifestar.

Es necesario insistir en que aún en estos casos excepcionales, es factible esforzarse, si la situación así lo permite, en respetar los derechos de los pacientes, a la información adecuada y a la verdad dejando espacio para que acorde con su dignidad, el enfermo o sus familiares puedan ejercerse autonomía sin discriminación alguna, tomando en cuenta también los casos de menores de edad o discapacitados (incompetencia para decidir) y los raros casos en los cuales se hace necesaria una orden judicial para la acción médica”.

3.3.4 El Consentimiento Informado en la Legislación Colombiana. Los fundamentos del Consentimiento Informado como son el principio de la autonomía y el derecho al libre desarrollo de la personalidad están contemplados en la: “Constitución Política de Colombia de 1991, Capítulo 1, Título II, Artículo 16 y siguientes, ratificados en la Resolución 13437 de 1991 del Ministerio de Salud Pública, por la cual se adopta el Decálogo de Derechos de los Pacientes aprobado por la Asociación Médica Mundial en Lisboa, 1981. El Parágrafo 2 del Artículo 1o. de dicha Resolución señala que 2. Todo paciente debe ejercer sin restricciones por motivos de raza, sexo, edad, idioma, religión, opiniones políticas o de cualquier índole”.

Su derecho a una comunicación plena y clara con el médico, apropiada a sus condiciones psicológicas y culturales, que le permitan obtener toda la información necesaria respecto a la enfermedad que padece, así como a lo que dicho tratamiento conlleve.

3.4 LEY 23 DE 1981, CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA

El primer instrumento normativo que se encuentra en el panorama jurídico nacional es el llamado “Código de Ética Médica”, implementado por la Ley 23 de 1981, mediante el cual se establecen las directrices éticas del desarrollo profesional de la Medicina.

Este importante instrumento jurídico contempla todos los asuntos concernientes a la actividad médica, tanto desde la perspectiva de la relación Médico-Paciente, como desde la perspectiva de la labor científica investigativa. Respecto de la investigación, experimentación y aplicación de nuevas tecnologías, (asuntos que involucran ambas perspectivas del ejercicio de la Medicina), se verá cómo a lo largo de todo el texto legal, se regula de manera muy consciente el desarrollo de investigaciones y experimentaciones. El numeral 3 del Artículo 1 de la Ley 23 de 1981 dice:

Tanto en la sencilla investigación científica antes señalada como en las que se lleve a cabo con fines específicos y propósitos deliberados, por más compleja que ella sea, el médico se ajustará a los principios metodológicos y éticos que salvaguardan los intereses de la ciencia y los

derechos de la persona, protegiéndola del sufrimiento y manteniendo incólume su integridad.

En este punto se expresa claramente la obligación de respeto incondicional a las dignidades humanas fundamentales dentro de la ejecución de la actividad médica.

En todo caso, resulta sumamente importante que el paciente o quien esté a su cargo (en caso de que el paciente no esté en condiciones de prestar su consentimiento) reciba una información precisa, oportuna y veraz sobre el tratamiento que se implementa; al respecto, se encuentra en el Artículo 12 de la misma Ley que: “El médico solamente empleará medios diagnósticos o terapéuticos debidamente aceptados por las instituciones científicas legalmente reconocidas”.

Para el caso de aplicación de procedimientos experimentales, el párrafo que acompaña el artículo transcrito, establece que: “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”. Según esto, el Consentimiento Informado sigue siendo un aspecto fundamental dentro de la aplicación de cualquier tipo de tratamiento.

Por su parte, el Artículo 14 continúa resaltando la importancia del consentimiento del paciente en la actividad médica al decir que: “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”. Esto es, otro artículo que resalta la importancia del consentimiento no sólo en casos alternativos, sino en el curso normal de la implementación de tratamientos.

En el mismo sentido, el Artículo 15 señala la obligatoriedad de obtener el consentimiento del paciente: “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”. Esta es la esencia legal del llamado Consentimiento Informado, que debe aplicarse tanto en el desarrollo de tratamientos convencionales según los Artículos 14 y 15 como en el caso de tratamientos alternativos o experimentales según el Artículo 12.

La Ley 23 de febrero 18 de 1981: "Por la cual se dictan normas en materia de ética médica" y que consagró:

“Art. 15. El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos y que puedan afectarlo física o psíquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicara al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente.

Art. 16. La responsabilidad del médico por reacciones adversas, inmediatas o tardías, producidas por efecto del tratamiento no irá más allá del riesgo previsto.

El médico advertirá del paciente a sus familiares o allegados. Esta Ley fue reglamentada por el Decreto 3380 de noviembre 30 de 1981 con el aviso que en forma prudente haga el paciente a sus familiares o allegados, con respecto a los efectos adversos que, en su concepto, dentro del campo de la práctica médica, pueden llegar a producirse como consecuencia del tratamiento o procedimiento médico.

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

- a) Cuando el estado mental del paciente y la ausencia de parientes o allegados se lo impidan;
- b) Cuando exista urgencia o emergencia para llevar a cabo el tratamiento o procedimiento médico.

Art. 12. El médico dejará constancia en la historia clínica del hecho de la advertencia del riesgo previsto o de la imposibilidad de hacerla.

Art. 13. Teniendo en cuenta que el tratamiento o procedimiento médico puede comportar efectos adversos o de carácter imprevisible, el médico no será responsable por riesgos, reacciones o resultados desfavorables, inmediatos o tardíos de imposible o difícil previsión dentro del campo de la práctica médica al prescribir o efectuar un tratamiento o procedimiento médico”.

3.5 JURISPRUDENCIA

Sobre la importancia del Consentimiento Informado se han pronunciado las Altas Cortes, con énfasis en la trascendencia que tiene esta figura dentro del ejercicio de la Medicina.

Al respecto se puede citar la “Sentencia N° 12076 del Consejo de Estado del 24 de Enero de 2002, con ponencia del Doctor Jesús María Carrillo Ballesteros, que ilustra el reconocimiento del Consentimiento Informado en la práctica médica moderna: "De otra parte, es preciso insistir en que el derecho a la información que tiene el paciente es un desarrollo de su propia autonomía así como de la titularidad que ostenta de su derecho a la integridad, a su salud, y ante todo a su libertad para decidir en todo cuanto compete íntimamente a la plenitud de su personalidad”.

3.6 CARACTERÍSTICAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Previo al acto médico cuestionado, específico, comprensible para el paciente, familiares o allegados, suficiente sobre: a). Beneficios. b). Riesgos. c). Alternativas, deliberativo para despejar dudas, prudente, permanente, aunque revocable por el paciente, escrito y firmado por médico y paciente en la Historia Clínica.

En relación con los riesgos conviene establecer su frecuencia y gravedad, así:

Riesgos insignificantes de común ocurrencia: deben ser informados.

Riesgos insignificantes de escasa ocurrencia: pueden no ser informados.

Riesgos graves de común ocurrencia: deben ser detalladamente informados.

Riesgos graves de escasa ocurrencia: deben ser informados.

DERECHOS DEL PACIENTE-Autonomía/DERECHO A LA SALUD-Conflictos médico-paciente.

Todo paciente tiene derecho a rehusar la aplicación de un determinado tratamiento sobre su cuerpo. Sin embargo, el hecho de no manifestarlo y de aceptar las prescripciones clínicas, es un indicio suficiente para considerar una aceptación tácita que puede bastar para que el médico proceda con su tratamiento. La voluntad del paciente de preferir una cosa sobre otra es una razón que el médico debe tener en cuenta. La contraindicación, en muchos casos, hace parte de los criterios de superación que el enfermo tiene en cuenta para determinar su estado de salud. Es posible establecer una diferenciación entre la situación mental paciente -patológico o no- y su autonomía o capacidad para consentir.

En este orden de ideas, la contraindicación hace parte del espacio de discrecionalidad y autonomía que posee el paciente frente al médico al momento de la prescripción del tratamiento. Aun existiendo un desequilibrio psicológico de parte del peticionario, a partir del cual se pudiese concluir una agresividad especial contra sus semejantes, ésta no parece ser una razón para excluir al paciente de la posibilidad de opinar acerca del tratamiento que prefiere. El peticionario está capacitado para decidir la suerte de su propio cuerpo y para asumir las consecuencias que su decisión acarree en su estado de salud.

3.7 RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE/CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

Lo primero que debe advertirse es la posibilidad de que ambas partes cuenten con la alternativa de retirarse de la relación médica. Ahora bien, en caso de que no se manifieste dicha voluntad de abandono, el médico debe informar al paciente de las implicaciones del tratamiento y debe poner de presente su derecho de no seguir la prescripción propuesta o de escoger otro médico. En estas condiciones de recelo e incredulidad, el médico debe adoptar una actitud especialmente respetuosa de la autonomía del enfermo.

En estos eventos, es preferible un comportamiento supeditado al principio de la autodeterminación del paciente, que una actitud simplemente paternalista. La relación médico-paciente se encuentra estructurada a partir de dos principios fundamentales: primero, la capacidad técnica del médico y, segundo, el consentimiento idóneo del paciente. En el caso presente la relación médica careció de uno de sus elementos esenciales, como es el consentimiento del paciente.

3.8 DERECHO DEL MÉDICO DE REHUSAR ASISTENCIA

El médico también es beneficiario del derecho de rehusar asistencia a un paciente cuya voluntad consiste en seguir un tratamiento que el galeno considera condenado al fracaso. Suponer lo contrario sería atentar contra la integridad moral y profesional del médico y de la función misma. Aquí se pone en evidencia la importancia del elemento comunicativo y convencional entre paciente y médico.

3.9 TRATAMIENTO MÉDICO

Todo tratamiento, incluso el más ordinario, debe hacerse con el consentimiento del paciente. Existen por lo menos tres situaciones claras en las cuales no se cuenta con dicho consentimiento:

- 1). Cuando el estado mental del paciente no es normal;
- 2). Cuando el paciente se encuentra en estado de inconsciencia y,
- 3). Cuando el paciente es menor de edad.

4. CONCLUSIONES

Como conclusión podemos decir que la jurisprudencia que ha emitido la Corte Constitucional Colombiana, es rica en su fundamentación en cuanto al consentimiento sustituto del menor. Este desarrollo tan importante de la Teoría del Consentimiento Informado que ha hecho la Corporación, hace manifiesta la necesidad de que en un futuro próximo se generen ciertos ajustes normativos, para regular en la mejor forma posible, los desafíos que plantea a nuestra sociedad pluralista los estados intersexuales y en términos generales la relación médico-paciente.

El paciente tiene derecho a que se le informe sobre el procedimiento que se llevará a cabo, cuáles serán los métodos, los objetivos, los beneficios, los resultados, los riesgos, molestias y efectos secundarios, incluidos aquellos que se obtendrán si no se practica la intervención.

Se debe tener en cuenta que el paciente es un sujeto que carece de todo conocimiento científico, por lo tanto el médico tiene la obligación de suministrarle toda la información necesaria para que él tome su decisión, y exprese su voluntad libre de todo vicio, la cual queda consignada por escrito, generando efectos éticos y jurídicos para quienes participaron.

Otro aspecto importante es que la persona que recibe la información debe gozar de plena capacidad, para poder emitir una voluntad libre al momento de decidir.

Aunque los menores de edad son considerados incapaces por la ley, es conveniente informarles el procedimiento que se llevará a cabo, aunque la decisión final la tomen sus padres o representantes legales.

Los adultos con alteración de sus facultades mentales, podrán expresar su consentimiento directo, el cual tendrá pleno valor, según disposiciones legales.

Existe una disposición legal que obliga al profesional de la salud a dejar constancia por escrito del proceso de información y aceptación del paciente, el cual puede servir en un proceso judicial, al demostrar que el paciente asumió los riesgos.

No siempre el paciente está dispuesto a someterse al tratamiento o procedimiento recomendado por el médico, en este caso el profesional de la salud cumple con la etapa de información y dicha expresión será consignada por escrito. Deben registrarse las consecuencias que de acuerdo con las condiciones clínicas del paciente, se podrían presentar en caso de que el paciente rehúse al tratamiento.

La no realización del Consentimiento Informado o el hacerlo y no registrarlo, puede contribuir a una responsabilidad del médico en un proceso legal, implicando que el profesional no cumplió con los protocolos establecidos en la clínica, o fue negligente al iniciar un procedimiento sin la autorización del paciente.

BIBLIOGRAFIA

BRUSSINO SILVA, Liliana. Bioética, deliberación y juicio razonable. En: Bioética y Bioderecho, cuestiones actuales. Buenos Aires: Edit. Universidad. 2002. p.46

CASTRO DE ARENAS, Rosa Herminia. La Revolución Genética y sus implicaciones ético jurídicas. Bogotá: Edic. Doctrinas y Ley Ltda. 1999. p.66

CECCHETTO, Sergio. Consentimiento Informado, antecedentes históricos, oscuridades, terminológicas y escollos de procedimiento. En: Bioética y Bioderecho, cuestiones actuales. Buenos Aires: Edit. Universidad. 2002. p.92

DICCIONARIO ENCICLOPÉDICO SALVAT. Definición de Medicina. 11ª Edic. Barcelona: Salvat Editores, 1964

GARZA GARZA, Raúl. La Autonomía y el Consentimiento Informado en la relación Médico-paciente, en Justicia Alternativa Médica. México: Editorial de la Facultad de Derecho y Criminología de la Universidad Autónoma de Nuevo León. p.135.

GUZMÁN MORA, Fernando; MORALES DE BARRIOS, María Cristina; FRANCO DELGADILLO, Eduardo; MENDOZA VEGA, Juan; GONZÁLEZ HERRERA, Néstor. El Acto Médico. En: De la Responsabilidad Médica. 1ª Edic. Bogotá: Edic. Rosaristas.1995. p250.

_____. _____ . Derecho Médico Colombiano. Elementos básicos, responsabilidad, ética médica disciplinaria. Tomo I. Bogotá: Edit. Departamento de Publicaciones, Universidad Libre.2006. p839

JONÁS, Hans. Técnica, Medicina y Ética. Barcelona: Edit. Paidós. 1997. p.108

MARTÍNEZ, Stella Maris. Manipulación Genética y Derecho Penal. Buenos Aires: Edit.Universidad.1994. p.114

SENTENCIA T401/1994

WEBGRAFÍA:

COMITÉ DE GESTIÓN HOSPITALARIA. Seguridad del Paciente. Disponible en: <http://www.cgh.org.co/temas/seguridaddelpaciente>. Consultado: agosto de 2010

FRANCO PELÁEZ, Zoila Rosa. Consentimiento Informado como ejercicio de la Autonomía en promoción de la salud. Disponible en: [promocionsalud.ucaldas.edu.co/downloads /Revista% 2010_6.pdf](http://promocionsalud.ucaldas.edu.co/downloads/Revista%2010_6.pdf). Consultado: agosto de 2010

FUNDACIÓN ESPERANZA VIVA. Disponible en: http://fundacionesperanzaviva.blogspot.com/2007_01_01_archive.html. [Consultado: agosto de 2010]

LEY 23 DE 1981 (18 de febrero). Por lo cual se dictan Normas en Materia de Ética Médica. EL CONGRESO DE COLOMBIA. DECRETA. TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES. Disponible en: www.encolombia.com/.../normas-eticamed-1.htm. [Consultado: septiembre de 2010]

TRIANA ÁVILA, Johanna. Revista Colombia de Cancerología. 2009; 13(1):3-4. Disponible en : www.cancer.gov.co/contenido/contenido.aspx?. Consultado: agosto de 2010]

ZULUAGA V., María Cristina. Consentimiento Informado. Universidad Médica. Bogotá-Colombia, 2005; 46(3):73. Disponible en: [www.imbiomed.com.mx/1/1 /articulos. php? method=show Detail&id_ articulo=44040&id_seccion=1283&id_ejemplar=4469&id_revista=97](http://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=show_Detail&id_articulo=44040&id_seccion=1283&id_ejemplar=4469&id_revista=97). [Consultado: agosto de 2010]