



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201911600134671

Fecha: 06-02-2019

Página 1 de 9

Bogotá D.C.,

URGENTE

**Asunto: Consulta sobre consentimiento informado
Radicado 201842300028922**

Respetada señora :

Hemos recibido su comunicación, mediante la cual plantea una serie de interrogantes relacionados con el consentimiento informado, lo anterior, según indica en su escrito, con el fin de obtener consentimientos informados plenamente válidos. Al respecto, nos permitimos señalar:

En primer lugar y con el fin de dar respuesta a sus interrogantes, vale la pena traer en cita la normativa y jurisprudencia que hace referencia al consentimiento informado en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS, de la siguiente manera:

I. NORMATIVA APLICABLE AL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL SGSSS.

La Constitución Política de Colombia en los artículos 16¹, 18², 19³ y 20⁴, consagra dentro de los derechos fundamentales, el derecho al libre desarrollo de la personalidad y a la libertad de conciencia, de cultos y de información, derechos que soportan el consentimiento informado, el cual se puede manifestar en diferentes ámbitos, sin embargo para el tema objeto de consulta, como ya se indicó líneas atrás, nos referiremos al consentimiento informado para la prestación de servicios de salud en el marco del SGSSS.

De otra parte, tenemos que la Ley 23 de 1981⁵, al referirse a las relaciones médico – paciente, en los artículos 14, 15 y 18, advirtió la necesidad del consentimiento, para realizar los diferentes tratamientos medico quirúrgicos que se requieran, así:

“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 15⁶. - El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos y quirúrgicos que considere indispensables y que pueden afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente.

¹ “Artículo 16. todas las personas tienen derecho al libre desarrollo de su personalidad sin más limitaciones que las que imponen los derechos de los demás y el orden jurídico.”

² “Artículo 18. Se garantiza la libertad de conciencia. Nadie será molestado por razón de sus convicciones o creencias ni compelido a revelarlas ni obligado a actuar contra su conciencia.”

³ “Artículo 19. Se garantiza la libertad de cultos. Toda persona tiene derecho a profesar libremente su religión y a difundirla en forma individual o colectiva. Todas las confesiones religiosas e iglesias son igualmente libres ante la ley.”

⁴ “Artículo 20. Se garantiza a toda persona la libertad de expresar y difundir su pensamiento y opiniones, la de informar y recibir información veraz e imparcial, y la de fundar medios masivos de comunicación. (...)”.

⁵ “Por la cual se dictan normas en materia de ética médica”

⁶ Concordante con el artículo 9 del Decreto. 3380 de 81 “por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1981”, el que señala que “se entiende por riesgos injustificados aquellos a los cuales sea sometido el paciente y no correspondan a las condiciones clínico-patológicas del mismo”.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201911600134671

Fecha: 06-02-2019

Página 2 de 9

*“Artículo 16⁷. – 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 18⁸. – 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”. (Subrayas y negrillas fuera de texto)

En este sentido, la Carta de Derechos y Deberes de los Afiliados y de los Pacientes del SGSSS, en el numeral 4.2 del artículo 4, de la Resolución 4343 de 2012⁹, estableció que todo paciente tiene el derecho y debe ejercer sin restricciones de raza, sexo, edad, idioma, religión, opiniones políticas o de cualquier índole, una comunicación plena y clara con el personal de la salud, apropiada a sus condiciones psicológicas y culturales, que le permitan obtener toda la información necesaria respecto a la enfermedad que padece, así como a los procedimientos y tratamientos que se le vayan a practicar y el pronóstico o riesgo que el mismo conlleve.

Aunado a lo anterior, en la norma referida se estableció el derecho que le asiste al paciente de aceptar o rechazar procedimientos por sí mismo, o en caso de inconciencia o minoría de edad, por sus familiares o representantes, dejando expresa constancia ojalá escrita de su decisión.

Por otro lado y tratándose del consentimiento informado de una **persona que decide ser objeto pasivo de una investigación**, los artículos 14, 16, literal b) del artículo 59 y el artículo 84 de la Resolución 8430 de 1993¹⁰, señalaron:

*“**Artículo 14.** Se entiende por **Consentimiento Informado** el acuerdo por escrito, mediante el cual el **sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación**, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.”*

*“**Artículo 16.** El Consentimiento Informado, **del sujeto pasivo de la investigación**, para que sea válido, deberá cumplir con los siguientes requisitos:*

⁷ Concordante con los artículos 10, 11, 12 y 13 del Decreto. 3380/81

“Art. 10. – “El médico cumple la advertencia del riesgo previsto, a que se refiere el inciso segundo del artículo 16 de la Ley 23 de 1981, con el aviso que en forma prudente, haga a su paciente o a sus familiares o allegados, con respecto a los efectos adversos que, en su concepto, dentro del campo de la práctica médica, pueden llegar a producirse 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 urgencias o emergencias 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”.

⁸ Concordante con el Artículo 14. De la Ley 23 de 1981.

Artículo 14. “Entiéndase que la obligación a que se refiere el artículo 18 de la Ley 23 de 1981, con relación a los familiares o allegados debe cumplirse sólo cuando éstos se encuentren presentes”.

⁹ “por medio de la cual se unifica la regulación respecto de los lineamientos de la Carta de Derechos y Deberes de los Afiliados y de los Pacientes en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y de la Carta de Desempeño de las entidades promotoras de salud de los regímenes contributivo y subsidiado y se dictan otras disposiciones”.

¹⁰ Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201911600134671

Fecha: 06-02-2019

Página 3 de 9

- a. Será elaborado por el investigador principal, con la información señalada en el artículo 15 de ésta resolución.
- b. Será revisado por el Comité de Ética en Investigación de la institución donde se realizará la investigación.
- c. Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.
- d. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su defecto. Si el sujeto de investigación no supiere firmar imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.
- e. Se elaborará en duplicado quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o su representante legal". (negrilla fuera de texto)

“Artículo 59. (...)

b) El Consentimiento Informado será obtenido del sujeto de investigación, o en su defecto, del representante legal o del familiar más cercano en vínculo, excepto cuando: la condición del sujeto le incapacite o impida otorgarlo, el representante legal o el familiar no estén disponibles o cuando el dejar de usar el medicamento en investigación represente un riesgo absoluto de muerte.”

“Artículo 84. Se debe informar a las personas, incluidas en el procedimiento, sobre el riesgo de la irradiación a que se someterán, para que su participación sea bajo su libre voluntad y con conocimiento de causa. Es necesario el Consentimiento Informado de los familiares o del responsable legal cuando el sujeto de la investigación no esté en condiciones de decidir sobre su aceptación.” (Subrayas fuera de texto)

Entre tanto, la Resolución 2003 de 2014¹¹, definió el consentimiento informado como: “...la 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. **En caso que el paciente no cuente con sus facultades plenas, la aceptación del acto médico la hará el familiar, allegado o representante que sea responsable del paciente**”.

Conforme a lo expuesto, vale la pena precisar que normativamente no existe alguna formalidad para el otorgamiento del consentimiento informado por parte del paciente, sin embargo, de lo indicado en la Resolución 4343 de 2012, se colige la existencia de un derecho para el paciente y una obligación para el médico, en el sentido de que debe existir respecto de los diferentes tratamientos, constancia expresa de la aceptación o rechazo de los mismos por parte del paciente o de sus familiares.

II. JURISPRUDENCIA SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Sobre el particular, vale la pena traer en cita la Sentencia C-182 de 2016¹², en la que se discute la constitucionalidad del artículo 6 (parcial) de la Ley 1412 de 2010¹³, la cual a su vez, refiere a otras Sentencias sobre el tema objeto de estudio, de la siguiente manera:

¹¹ 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.

¹² Magistrada ponente: Gloria Stella Ortiz Delgado - Referencia: expediente D-11007- Bogotá, D.C. trece (13) de abril de dos mil dieciséis (2016).

¹³ 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 maternidad responsable.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201911600134671

Fecha: 06-02-2019

Página 4 de 9

“(…) el consentimiento previo e informado del paciente¹⁴ se requiere para “todo tratamiento, aún el más elemental”¹⁵. Sin embargo, no cualquier autorización del paciente es suficiente para legitimar una intervención médica¹⁶.

36. Así, la jurisprudencia constitucional ha determinado que el consentimiento informado debe satisfacer, cuando menos, dos características: **(i)** debe ser **libre**, en la medida que el sujeto debe decidir sobre la intervención sanitaria sin coacciones ni engaños; además, **(ii)** debe ser **informado**, pues debe fundarse en un **conocimiento adecuado y suficiente** para que el paciente pueda comprender las implicaciones¹⁷ de la intervención terapéutica¹⁸. Así, deben proporcionarse al individuo los datos relevantes para valorar las posibilidades de las principales alternativas, las cuales deben incluir la ausencia de cualquier tipo de tratamiento¹⁹.

(…)

38. Con todo, esta Corporación ha admitido que el principio de autonomía y el consentimiento informado no tienen un carácter absoluto y entran en tensión con otros postulados que orientan la práctica de la bioética como, por ejemplo, el principio de beneficencia. Aunque en esta colisión debe otorgarse prevalencia prima facie al principio de autonomía²⁰, la jurisprudencia constitucional ha identificado ciertos eventos en los cuales, excepcionalmente, tal principio debe ceder frente a las demás normas y valores constitucionales involucrados.

De este modo, las situaciones excepcionales en las que la exigencia de consentimiento informado en el ámbito de la salud es menos estricta o se prescinde de ella totalmente son: **(i)** cuando se presenta una emergencia, y en especial si el paciente se encuentra inconsciente o particularmente alterado o se encuentra en grave riesgo de muerte; **(ii)** cuando el rechazo de una intervención médica puede tener efectos negativos no sólo sobre el paciente sino también frente a terceros; **(iii)** cuando el paciente es menor de edad, caso en el cual el consentimiento sustituto de los padres tiene ciertos límites; **(iv)** cuando el paciente se encuentra en alguna situación de discapacidad mental que descarta que tenga la autonomía necesaria para consentir el tratamiento, aspecto en el que se ahondará más adelante.

39. Adicionalmente, la jurisprudencia constitucional ha señalado que, de acuerdo con la naturaleza o la intensidad de la intervención en la salud, en ciertos casos se requiere de un consentimiento informado **calificado**. En efecto, entre mayor sea el carácter extraordinario, invasivo, agobiante o riesgoso, del tratamiento médico, “más calificado debe ser el consentimiento prestado por el enfermo y mayor la información que le debe ser suministrada”.

¹⁴ Sentencia T-216 de 2008 M.P. Humberto Antonio Sierra Porto; Sentencia T-1229 de 2005 M.P. Jaime Araujo Rentería; Sentencia T-762 de 2004 M.P. Jaime Araujo Rentería; Sentencia T-823 de 2002 M.P. Rodrigo Escobar Gil; Sentencia T-401 de 1994 M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz.

¹⁵ Sentencia T-452 de 2011 M.P. Humberto Antonio Sierra Porto; Sentencia C-294 de 1996 M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz; Sentencia T-401 de 1994 M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz.

¹⁶ Sentencia C-574 de 2011 M.P. Juan Carlos Henao Pérez; Sentencia T-452 de 2010 M.P. Humberto Antonio Sierra Porto; Sentencia T-586 de 2008 M.P. Humberto Antonio Sierra Porto; Sentencia SU-377 de 1999 M.P. Alejandro Martínez Caballero.

¹⁷ Sentencia T-452 de 2010 M.P. Humberto Antonio Sierra Porto: “Esto implica (...) que, debido a que el paciente es usualmente lego en temas médicos, el profesional de la salud tiene el deber de suministrar al enfermo, de manera comprensible, la información relevante sobre los riesgos y beneficios objetivos de la terapia y las posibilidades de otros tratamientos, incluyendo los efectos de la ausencia de cualquier tratamiento, con el fin de que la persona pueda hacer una elección racional e informada sobre si acepta o no la intervención médica”.

¹⁸ Sentencia T-622 de 2014 M.P. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub; Sentencia C-574 de 2011 M.P. Juan Carlos Henao Pérez; Sentencia T-866 de 2006 M.P. Jaime Araujo Rentería; Sentencia T-1229 de 2005 M.P. Jaime Araujo Rentería; Sentencia T-1390 de 2000 M.P. Alejandro Martínez Caballero; Sentencia SU-377 de 1999 M.P. Alejandro Martínez Caballero.

¹⁹ Sentencia C-574 de 2011 M.P. Juan Carlos Henao Pérez; Sentencia T-452 de 2010 M.P. Humberto Antonio Sierra Porto; Sentencia T-762 de 2004 M.P. Jaime Araujo Rentería; Sentencia SU-377 de 1999 M.P. Alejandro Martínez Caballero.

²⁰ Sentencia T-653 de 2008 M.P. Humberto Antonio Sierra Porto; Sentencia T-216 de 2008 M.P. Humberto Antonio Sierra Porto; Sentencia T-1019 de 2006 M.P. Jaime Córdoba Triviño; Sentencia T-1021 de 2003 M.P. Jaime Córdoba Triviño; Sentencia T-597 de 2001 M.P. Rodrigo Escobar Gil; Sentencia SU-377 de 1999 M.P. Alejandro Martínez Caballero.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201911600134671

Fecha: 06-02-2019

Página 5 de 9

Además de este criterio central, la Corte Constitucional ha precisado una serie de variables que deben ponderarse conjuntamente para determinar el nivel de información que es necesario suministrar al paciente para autorizar un procedimiento clínico, pues dado su carácter de principio, el consentimiento informado no siempre resulta exigible en un mismo grado.

En consecuencia, el nivel de información necesario para una intervención sanitaria dependerá de: (i) el carácter más o menos invasivo del tratamiento²¹, (ii) el grado de aceptación u homologación clínica del mismo o su carácter experimental, (iii) la dificultad en su realización y las probabilidades de éxito²², (iv) la urgencia²³, (v) el grado de afectación de derechos e intereses personales del sujeto²⁴, (vi) la afectación de derechos de terceros de no realizarse la intervención médica²⁵, (vii) la existencia de otras alternativas que produzcan resultados iguales o comparables, y las características de éstos²⁶ y, (viii) la capacidad de comprensión del sujeto acerca de los efectos directos y colaterales del tratamiento sobre su persona²⁷.

Cabe destacar que la jurisprudencia ha reconocido una relación entre el grado de cualificación del consentimiento informado y el alcance de la autonomía del paciente frente al mismo. En otras palabras, entre más cualificado deba ser el consentimiento informado, “la competencia del paciente para decidir debe ser mayor y aparecer más clara”. Ello evidencia que el ejercicio de la autonomía del paciente, lejos de ser un concepto absoluto, “depende de la naturaleza misma de la intervención sanitaria”²⁸.

Por último, el consentimiento informado cualificado se halla revestido de formalidades en ciertos casos. Una primera formalidad consiste en que la manifestación de voluntad **conste por escrito**²⁹, con el fin de constatar la autenticidad del consentimiento del paciente a través de este procedimiento. Además, en algunos casos puede exigirse que el consentimiento informado sea **persistente**, pues puede imponerse la “obligación de reiterar el asentimiento después de que haya transcurrido un período razonable de reflexión” o en algunos casos en los que el tratamiento se debe extender por periodos extendidos de tiempo.

²¹ Sentencia T-850 de 2002 M.P. Rodrigo Escobar Gil. A mayor carácter invasivo del tratamiento, el paciente debe disponer de un mayor nivel de información.

²² Sentencia T-850 de 2002 M.P. Rodrigo Escobar Gil: “[C]uando existan condiciones que dificulten la realización de un procedimiento, o que disminuyan significativamente las probabilidades de éxito, el médico debe informar al paciente de dicha circunstancia”.

²³ Sentencia T-850 de 2002 M.P. Rodrigo Escobar Gil: “Cuando la demora en la realización de un procedimiento ponga en riesgo la salud o la vida, el médico debe sopesar este factor y, si es del caso, entrar a protegerlos, aun sin el consentimiento expreso del paciente”.

²⁴ Sentencia T-850 de 2002 M.P. Rodrigo Escobar Gil. A mayor grado de posible riesgo o afectación de sus derechos o intereses, el paciente debe disponer de un mayor nivel de información.

²⁵ Sentencia T-850 de 2002 M.P. Rodrigo Escobar Gil. A mayor grado de posible riesgo o afectación de derechos de terceros, menor es el nivel de información del que el paciente debe disponer; Sentencia T-1021 de 2003 M.P. Jaime Córdoba Triviño Incluso, sería posible obviar la autorización del paciente en este tipo de casos si las particularidades del caso lo justifican.

²⁶ Sentencia T-850 de 2002 M.P. Rodrigo Escobar Gil “Cuando existan otros tratamientos o procedimientos que produzcan resultados similares o comparables, el médico debe informar de esta situación al paciente, si observa que hacerlo redundaría en interés del paciente”.

²⁷ La jurisprudencia constitucional ha entendido esta última variable en dos sentidos. Por una parte, en aquellos casos en los cuales el exceso de información es perjudicial para el paciente, en principio el médico puede restringir o limitar el nivel de información que le suministra. No obstante, la Corte Constitucional ha establecido que son eventos altamente excepcionales, que deben ser valorados en cada situación concreta por el médico. Así, en la Sentencia SU-337 de 1999 M.P. Alejandro Martínez Caballero dijo que los “riesgos de daño al paciente o de afectación de su autonomía deben ser evidentes o muy probables, para que se justifique la retención de información por el médico”. Por otro lado, la Corporación también ha interpretado que esta variable cobija igualmente a los sujetos que no tienen la capacidad de comprender plenamente los efectos de la intervención médica y, por tanto, terceras personas pueden sustituir su consentimiento válidamente. (Sentencia T-850 de 2002 M.P. Rodrigo Escobar Gil.)

²⁸ Sentencia SU-337 de 1999 M.P. Alejandro Martínez Caballero. La Corte expresó al respecto en la citada decisión: “Y, como es natural, si el consentimiento debe ser cualificado en ciertos eventos, entonces, en tales casos, la competencia del paciente para decidir debe ser mayor y aparecer más clara, lo cual muestra que la autonomía de la persona para autorizar o no un tratamiento médico no es un concepto absoluto sino que depende de la naturaleza misma de la intervención sanitaria”.

²⁹ La Corte Constitucional ha precisado que el consentimiento informado debe tomarse por escrito en aquellos tratamientos altamente invasivos o riesgosos o que impliquen un escaso beneficio para el paciente. (Sentencia SU-337 de 1999 M.P. Alejandro Martínez Caballero.) Así, la exigencia de esta formalidad se presentará “en aquellos casos en que el riesgo del tratamiento dadas las condiciones clínico patológicas del paciente lo exija. Por esta razón, una simple intervención odontológica o la toma de unos puntos para cerrar una herida, no requieren la cualificación del consentimiento, a diferencia de una operación invasiva como la asignación de sexo o injustificada como lo son generalmente las cirugías estéticas”. (Sentencia T-823 de 2002 M.P. Rodrigo Escobar Gil.)



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201911600134671

Fecha: 06-02-2019

Página 6 de 9

(...)"

Respecto del consentimiento informado en menores de edad, la Honorable Corte Constitucional en Sentencia C - 900 de 2011, mediante la cual se resuelve una demanda de inconstitucionalidad contra el numeral 6 (parcial) del artículo 46, de la Ley 1098 de 2006³⁰, expresó:

"2.2.5.1.4 En el caso de los niños, niñas y adolescentes, la Corte ha señalado que, por regla general, son sus padres o sus representantes legales los que deben prestar la autorización para la realización de cualquier procedimiento o tratamiento médico, lo que se ha denominado como "consentimiento sustituto. No obstante ha dicho la Corporación que ello no se traduce en un poder absoluto, sino que, por el contrario, debe tenerse en consideración la opinión de los menores de 18 años, y bajo ciertas circunstancias, sólo será válido el consentimiento emanado de los infantes.

Sobre el particular, en primer lugar se ha dicho que el consentimiento sustituto es una manifestación de la patria potestad, a través de la cual se pretende mejorar las condiciones de salud de los hijos³¹, por cuanto se supone que en el futuro, al llegar a la edad adulta, el hijo reconocerá la bondad de la intervención paternal. Esta figura se identifica en la doctrina con el nombre de consentimiento orientado hacia el futuro³².

(...)

2.2.5.1.5. En segundo lugar, se ha entendido que la capacidad civil de los niños no es aplicable en forma automática al consentimiento en los tratamientos médicos. Por el contrario, el concepto de autonomía, supone el reconocimiento de la dignidad humana por parte del Estado y de la sociedad, lo que impone tratar al individuo como un sujeto moral, que tiene derecho a decidir libre y con total independencia el futuro de su proyecto de vida³³; mientras que, por el contrario, el concepto de capacidad de ejercicio se centra exclusivamente en la habilitación legal para actuar en el mundo de los negocios.

En este sentido, debe tenerse en consideración la opinión del niño, en razón de su edad y madurez psicológica, pero además esta Corporación ha señalado que las prácticas médicas consideradas altamente invasivas, de difícil realización, riesgosas o vinculadas estrechamente con la definición de la propia personalidad del individuo, imponen necesariamente el consentimiento del paciente para su ejecución.

(...)

2.2.5.1.6 Finalmente, la jurisprudencia ha concluido que dada la complejidad de las situaciones, es difícil el establecimiento de reglas generales.

No obstante, se ha precisado³⁴ que ello implica una labor de ponderación de los principios en conflicto, esto es, entre el principio de la autonomía, según el cual el paciente debe directamente consentir el tratamiento para que éste sea constitucionalmente legítimo, y el principio de beneficencia, según el cual el Estado y los padres deben proteger los intereses del menor. Con todo, la Corte ha precisado que debe tomarse en consideración (i) la urgencia e importancia misma del tratamiento para los

³⁰ "Por la cual se expide el Código de la Infancia y la Adolescencia"

³¹ Ver Sentencia T-474 de 1996, T-337 de 1999 y T-1025 de 2002, entre otros.

³² SU-337 de 1999. M.P. Alejandro Martínez Caballero.

³³ Véase, al respecto, la sentencia T-850 de 2002 M.P. Rodrigo Escobar Gil

³⁴ Ver en particular las sentencias T-477 de 1995, T-474 de 1996 y SU-642 de 1998.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201911600134671**

Fecha: **06-02-2019**

Página 7 de 9

intereses del menor de 18 años, (ii) los riesgos y la intensidad del impacto del tratamiento sobre la autonomía actual y futura del niño y (iii) la edad del paciente.

(...)" (Negrilla y subrayado fuera de texto)

Expuesto lo anterior y frente a su primer interrogante, debe indicarse que el mismo no es muy preciso, como quiera que una vez verificada la normativa y la jurisprudencia alusiva al tema objeto de consulta, en esta no se hace alusión al término: "*testigos en la práctica médica*", razón por la que conceptualmente no es procedente establecerlo, toda vez que un concepto no es más que la interpretación de una norma preexistente, tal y como lo ha aclarado la Honorable Corte Constitucional, en la Sentencia C-542 de 2005³⁵, en donde, entre otros, señaló: (...) *Los conceptos desempeñan una función orientadora y didáctica que debe realizar la autoridad pública **bajo el cumplimiento de los supuestos exigidos por la Constitución y las leyes**. El contenido mismo del concepto, sin embargo, no comprometerá la responsabilidad de las entidades que lo emiten ni será tampoco de obligatorio cumplimiento (...)*". (Negrilla fuera de texto)

De otro lado y respecto de las siguientes 7 preguntas de su escrito, relacionadas con la intervención de testigos en la suscripción del consentimiento informado, vale la pena resaltar que las normas reseñadas y la jurisprudencia transcrita, no refieren a la necesidad y/o obligatoriedad de los mismos, por lo que vía concepto no es posible realizar precisiones adicionales, las cuales se consideran propias de una regulación.

En cuanto a su inquietud 8, relacionada con el uso de siglas y abreviaturas en los consentimientos informados, cabe resaltar que en la normativa y la jurisprudencia no establece nada al respecto, sin embargo, la Corte ha sido enfática en indicar que dicho consentimiento debe ser suficientemente claro, que permita al individuo comprender de manera autónoma y suficiente las implicaciones de la intervención médica sobre su cuerpo.

No obstante, cuando se trate del consentimiento informado de una persona que decide ser objeto pasivo de una investigación, conforme a lo establecido en el artículo 16 de la Resolución 8430 de 1993, antes reseñada, dicho consentimiento deberá cumplir con las formalidades allí establecidas, lo que incluye el ser firmado por dos testigos.

Ahora bien, frente a los pacientes que no saben escribir o en su defecto firmar, solo se encuentra lo señalado en la resolución antes mencionada, **para el caso de los consentimientos de quienes son sujetos pasivos de investigación**, caso en el cual el inciso segundo del literal d. del artículo 16, establece: "(...) *Si el sujeto de investigación no supiere firmar imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe*".

Sin embargo, vale la pena aclarar que frente al consentimiento informado para la prestación de servicios de salud, el cual es objeto de su consulta, esta Dirección no puede vía concepto llenar los vacíos que se generen frente a situaciones que la norma no ha previsto y que en este caso tampoco han sido definidos por la Corte Constitucional en sus sentencias.

³⁵ Dr. HUMBERTO ANTONIO SIERRA PORTO



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201911600134671**

Fecha: **06-02-2019**

Página 8 de 9

Frente a su pregunta: *“11. Cuándo el paciente es un menor de edad y sus padres o representantes no quieren firmar el consentimiento informado ¿Quién está en la facultad de hacerlo?, debe precisarse, que a la fecha no existe reglamentación alguna que determine en estos casos quien estaría facultado para otorgar dicho consentimiento, no obstante, a continuación relacionaremos la posición de la Corte Constitucional en algunas sentencias, las cuales son citadas de manera reiterada por dicho ente colegiado, cuando se refiere a los casos en donde los padres no han otorgado su consentimiento informado, así:*

Sentencia T – 411 de 1994³⁶.

La Corte, si bien aceptó la legitimidad de la patria potestad, estableció que dicha figura tiene como límite permitir el desarrollo futuro de la vida del menor, como condición previa y necesaria para el ejercicio de sus demás derechos, en este caso admitió la agencia oficiosa ejercida por el médico tratante de una menor de diez meses de edad, y protegió sus derechos a la vida y a la salud, en contra de la decisión de sus padres, quienes se negaban a hospitalizarla, alegando que su credo religioso se los impedía.

Al respecto, la Sala Novena de Revisión de la Corte Constitucional, estimó conveniente aclarar que si bien es cierto los padres tienen el derecho de escoger el tipo de formación de sus hijos menores, ello no implica potestad sobre el estatuto ontológico de la persona del menor.

Así mismo, recordó: *“(…) que el derecho a la salud es irrenunciable, y por tanto carecen de fundamento legal pretensiones tales como las que constan en el expediente, relativas a la presión de ciertos grupos religiosos sobre sus miembros para no recibir los **tratos mínimos razonables** que la salud y derecho a la vida exigen, como bienes irrenunciables e inalienables por ser inherentes a la naturaleza humana.*

Sentencia SU-377 de 1999³⁷.

La Corte consideró que el menor; *“está bajo el **cuidado** de los padres, pero no bajo el dominio absoluto de éstos. Por ello esta Corporación ha señalado que ciertas determinaciones médicas de los padres o los tutores no son constitucionalmente legítimas, por ejemplo, por cuanto ponen en peligro la vida del menor. Así, esta Corte tuteló el derecho a la vida y a la salud de una menor, que requería ser urgentemente hospitalizada, pero sus padres se oponían al tratamiento por cuanto lo consideraban contrario a sus convicciones religiosas. Esta Corporación ordenó entonces que el tratamiento se realizara, incluso en contra de la determinación de los padres, **pues era obvio que debía primar el derecho a la vida y a la salud de la menor sobre la libertad religiosa de los padres**”.*

Teniendo en cuenta lo anterior, es claro que ha sido la Corte Constitucional, frente a casos particulares y concretos, quien se ha pronunciado, estableciendo que frente a situaciones como la planteada en su pregunta, el Estado, es quien tiene el deber de proteger el derecho a la vida, la salud y la dignidad del menor.

³⁶ M.P. Vladimiro Naranjo Mesa

³⁷ M.P. Alejandro Martínez Caballero



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201911600134671**

Fecha: **06-02-2019**

Página 9 de 9

En cuanto a su interrogante 12, vale la pena resaltar que en caso de extrema urgencia el médico podrá intervenir sin el consentimiento informado, conforme a lo previsto en el artículo 14 de la Ley 23 de 1981 y lo indicado por la Corte Constitucional en su jurisprudencia, especialmente en la Sentencia C - 182 de 2016, antes transcrita, en donde precisa: “(...) las situaciones excepcionales en las que la exigencia de consentimiento informado en el ámbito de la salud es menos estricta o se prescinde de ella totalmente son: (i) cuando se presenta una emergencia, y en especial si el paciente se encuentra inconsciente o particularmente alterado o se encuentra en grave riesgo de muerte (...)”, (Negrilla fuera de texto)

De otro lado, en cuanto a su pregunta 13, relacionada con las circunstancias en las que los menores de edad pueden dar su consentimiento informado, es importante tener en cuenta que conforme lo ha expresado la Corte Constitucional en la Sentencia C – 900 de 2011, son los padres quienes en principio ostentan la facultad para autorizar la práctica de cualquier procedimiento o tratamiento médico en niños, niñas y adolescentes, advirtiendo que el consentimiento informado no es un poder absoluto sobre el menor, pues siempre se debe tener en cuenta su opinión.

Sin embargo, como bien lo indica la misma Corte Constitucional: “*dada la complejidad de las situaciones, es difícil el establecimiento de reglas generales*”, por lo que a la luz de lo dispuesto en su jurisprudencia, se tendrá que realizar una adecuada ponderación, frente a cada caso concreto, con el fin de establecer si los menores podrán dar o no, su consentimiento de forma directa.

Tratándose de su pregunta 14 y frente al consentimiento sustituto, es importante señalar que la normativa no ha determinado de manera específica los criterios bajo los cuales este debe emitirse, no obstante lo que se ha establecido a nivel jurisprudencial respecto al mismo, es que deben concurrir dos principios; el de autonomía, que no es más que la voluntad del paciente en consentir el tratamiento y el de beneficencia, según el cual el Estado y los padres deben siempre optar por el bienestar del menor, sin que allí se mencione, que sea indispensable el consentimiento conjunto de los padres o que deba prevalecer el consentimiento de uno de los dos, frente al otro.

Finalmente y en cuanto a su pregunta 15, esta se entiende resuelta con lo indicado en el punto denominado Normativa Aplicable al Consentimiento Informado en el SGSSS, del presente escrito.

El anterior concepto tiene los efectos determinados en el artículo 28 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, sustituido en su título II, por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015³⁸.

Cordialmente,

KIMBERLY ZAMBRANO GRANADOS

Subdirectora de Asuntos Normativos

Elaboró: Johanna MRevisó: E. Morales

Aprobó: Kimberly Z.

³⁸ Por medio de la cual se regula el derecho fundamental de petición y se sustituye el Título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.