

**Dimensiones bioéticas y jurídicas del consentimiento informado  
en la práctica asistencial en salud en Colombia**

WILLIAM RENÉ GONZÁLEZ ÁLVAREZ

UNIVERSIDAD EL BOSQUE  
DEPARTAMENTO DE BIOÉTICA  
MAESTRÍA EN BIOÉTICA  
Bogotá  
2022

**Dimensiones bioéticas y jurídicas del consentimiento informado  
en la práctica asistencial en salud en Colombia.**

WILLIAM RENÉ GONZÁLEZ ÁLVAREZ.

Trabajo de grado para optar al título de Magister en Bioética

Tutor teórico

BORIS JULIÁN PINTO BUSTAMANTE.

Tutor metodológico

HERNANDO CLAVIJO MONTOYA.

UNIVERSIDAD EL BOSQUE  
DEPARTAMENTO DE BIOÉTICA  
MAESTRÍA EN BIOÉTICA  
Bogotá  
2022

**Nota de Aceptación**

---

---

---

---

---

---

---

**Presidente del Jurado**

---

**Jurado**

---

**Jurado**

---

**Bogotá, 25 de junio de 2022**

## Contenido

<b>Dedicatoria</b> .....	5
<b>Agradecimientos</b> .....	6
<b>Dimensiones bioéticas y jurídicas del consentimiento informado en la práctica asistencial en salud en Colombia</b> .....	7
Resumen .....	7
Abstract.....	7
<b>Introducción</b> .....	8
<b>Contenido</b> .....	12
Tipo de investigación.....	12
Antecedentes .....	13
Marco ético, bioético y legal del consentimiento informado en salud.....	16
Marco bioético del consentimiento informado en salud .....	16
<b>Principios bioéticos del consentimiento informado en salud.</b> .....	17
Marco ético del consentimiento informado en salud .....	19
<b>Elementos éticos del consentimiento informado.</b> .....	20
Marco legal del Consentimiento informado en salud .....	22
<b>Requisitos de existencia y de validez del consentimiento informado.</b> .....	23
<b>Elementos jurídicos esenciales del consentimiento informado en salud.</b> .....	26
Articulación de las dimensiones bioéticas y jurídicas del consentimiento informado en salud .....	29
<b>Conclusiones</b> .....	29
Recomendaciones .....	30
Referencias.....	31

**Dedicatoria**

A mi familia, por su ejemplo y esfuerzo el cual me permitió llegar hasta este momento, siempre me inculcaron hacer todo con pasión y excelencia.

A mis estudiantes, por permitirme día a día el valor de la experiencia docente.

A los profesionales de la salud, por su interés de servir a la comunidad, brindar un cuidado continuo a la sociedad.

## Agradecimientos

“La satisfacción radica en el esfuerzo, no en el logro.  
El esfuerzo total es la victoria total”. (Gandhi)

Hace años decidí iniciar un nuevo camino con fe y tenacidad. Y como todo viaje, es imposible culminarlo sin colaboración. Si bien son muchos los que han aportado su granito de arena para que este proyecto saliera adelante, debo agradecer especialmente...

... A mi esposa Susana y a mi hija María Angélica, quienes han sufrido mis ausencias y tiempo robado, a pesar de todo me han dado animo día tras día. Este también es “su” trabajo.

... A mis asesores de trabajo de grado, doctores Boris y Hernando, quienes, con sus experiencias y consejos, me apoyaron y me enseñaron que no debemos desfallecer.

... A mis profesores y aquellas personas que, durante este camino de formación, me reforzaron que la vida es de esfuerzos.

... A mis compañeros de estudio por su apoyo constante.

... A Edwin y a Diana, por acompañarme en esta aventura.

Un eterno agradecimiento a dos personas claves en mi vida: a mi madre Alba Esther (†) y a mi padre, Sinaí (†), quienes, desde un mundo intangible, son una guía espiritual y legado ético de sabiduría y generosidad.

## **Dimensiones bioéticas y jurídicas del consentimiento informado en la práctica asistencial en salud en Colombia**

### **Resumen**

El consentimiento informado en salud es un proceso dialógico permanente entre el profesional y el paciente, se trata de un principio esencial ético y legal que se basa en la noción de autonomía de la persona, cuyo manejo debe soportarse en la evidencia científica. El objetivo de este ensayo argumentativo es describir la articulación de las dimensiones bioéticas y jurídicas del consentimiento informado encontrando que un elemento clave en el desarrollo del consentimiento informado es la autonomía de la voluntad en la que la capacidad del paciente esta al mismo nivel que la del prestador. La reflexión ética y bioética surge de un esfuerzo por comprender lo que es la persona humana y de lo que es el consentimiento informado. Al articular ambas dimensiones se encuentra la relación existente entre la bioética y el derecho, presentando elementos comunes como la Agencia, autonomía o la capacidad que tienen las personas de efectuar actos, manifestar su voluntad; y 2. Libertad o independencia, en sus denominaciones negativa y positiva: la primera es la libertad de elección sin obstáculos de terceros, y la segunda corresponde a la libertad de configuración para acordar la manera de cuándo, cómo, dónde, quien lo realizará, cuál será su contenido, así como determinar sus consecuencias jurídicas y prácticas al momento de redactar los formatos de consentimiento informado.

*Palabras Clave:* Consentimiento informado, práctica clínica en salud, autonomía, libertad negativa, libertad positiva

### **Abstract**

Informed consent in health is a permanent dialogical process between the professional and the patient, it is an essential ethical and legal principle that is based on the notion of autonomy of the person, whose management must be supported by scientific evidence. The objective of this argumentative essay is to describe the articulation of the bioethical and legal dimensions of informed consent, finding that a key element in the development of informed consent is the autonomy of the will in which the patient's capacity is at the same level as that of the patient. Ender. Ethical and bioethical reflection arises from an effort to understand what the human person is and what informed consent is. By articulating both dimensions, the existing relationship between bioethics and law is found, presenting common elements such as the Agency, autonomy or the capacity that people have

to carry out acts, express their will; and 2. Freedom or independence, in its negative and positive denominations: the first is the freedom of choice without obstacles from third parties, and the second corresponds to the freedom of configuration to agree on the way of when, how, where, who will carry it out, what its content will be, as well as determining its legal and practical consequences when drafting the informed consent forms.

**Keywords:** Informed consent, clinical practice in health, autonomy, negative freedom, positive freedom

## Introducción

El consentimiento informado en salud (CIS) es un proceso permanente de comunicación en la relación profesional de la salud y su paciente; donde el primero brinda información previa, suficiente y comprensible sobre el estado de salud, que ayude al paciente a decidir voluntariamente cuales procedimientos diagnósticos o terapéuticos, serán aceptados, modificados o rechazados por el paciente, después de conocer la naturaleza del procedimiento, los beneficios, riesgos y posibles alternativas (Vidal Casero, 1998) Si bien existe obligación jurídica de informar, debería considerarse primero como una obligación ética (Lorda, P. S., Gutiérrez, 2001).

Existen dos tipos de consentimiento informado, el primero en el ámbito investigativo, donde su aplicación es taxativa ya que no puede iniciarse un proyecto de investigación sin el cumplimiento de este requisito y el segundo en el ámbito clínico, donde la aplicación del consentimiento informado es implícita, el cual debe darse por escrito ante intervenciones invasivas, quirúrgicas o que signifiquen un riesgo significativo (p.ej. prescripción de medicamentos con potencial teratogénico).

En este marco, debemos considerar el respeto a la autonomía, el cual se basa en el respeto a las personas como ser humano, y a su libertad para tomar decisiones. Este principio históricamente tiene sus raíces en la tradición moral y política liberal de la Ilustración en Europa Occidental. Cuando en Francia se proclamaron los Derechos del Hombre, en el siglo XVIII, en el artículo 6 de la Declaración se especificaba que la libertad consistía en poder hacer todo lo que no perjudicara los derechos de los demás (Héctor Mauricio Mazo Alvarez, 2012). Dentro de esta tradición, la justificación ética de las acciones o prácticas depende en gran medida de las decisiones libres de los individuos, es decir, una acción o práctica sólo puede justificarse éticamente cuando se lleva a cabo



sin ninguna influencia coercitiva y se realiza mediante un acuerdo libre e informado. (Azétsop & Rennie, 2010)

Las teorías de la autonomía coinciden en dos condiciones esenciales: 1. la libertad, definiendo la independencia de las influencias controladoras; y 2. la agencia, que hace referencia a la capacidad de acción intencional (Siurana Aparisi, 2010)(Vázquez Guerrero et al., 2017). Para Beauchamp y Childress las acciones autónomas se analizan en función de sus agentes, los cuales actuarán: *a*) intencionadamente; *b*) con conocimiento, y *c*) en ausencia de influencias externas que pretendan controlar y determinar el acto. (Beauchamp & Childress, 1999)

En el desarrollo del presente ensayo argumentativo surge de la necesidad de generar recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible sobre consentimiento informado, para ello se identificaron en la literatura elementos bioéticos y jurídicos con la intención ilustrar a los profesionales involucrados en el proceso de diseño, construcción, manejo y evaluación del consentimiento informado en cualquier escenario asistencial en salud en Colombia, aunque no pretende sustituir el criterio del médico que posee todos los datos clínicos de un determinado caso específico.

En este punto es oportuno informar que la relación médico paciente se trata de una relación contractual reglada por el Código Civil en su Libro Cuarto: "De las obligaciones y de los contratos", en el cual el objeto contractual se establece mediante la figura del consentimiento, que representa la conformidad de voluntades entre los contratantes, es decir, entre la oferta de servicios por parte del médico y su aceptación por parte del paciente, y que constituye el principal requisito del contrato como se especifica en el artículo 1794 del Código Civil colombiano; por tal motivo realizamos un trabajo interdisciplinario donde se busca observar el nexo entre lo bioético y lo jurídico en el consentimiento informado de salud en Colombia.

El interés de estudiar el tema de consentimiento informado nace como un proceso de sensibilización bioética con relación a que se debe evitar que este proceso se limite a la lectura apresurada y firma de un documento, es decir debe dejar de ser visto como un instrumento de recolección de firmas. El estudio es bioético porque se pretende saber si en el consentimiento informado se encuentran plasmados, a la luz de una reflexión bioética, la agencia y las libertades como soporte ético legal sobre los cuales se generan este tipo de documentos. Es sabido que, el

consentimiento informado nace de situaciones donde se cometieron omisiones éticas, excesos y violaciones a los derechos humanos, situación que en ocasiones genera conflicto bioético cuando solo no se combinan las dos dimensiones de que trata nuestro ensayo.

En la literatura se ha podido encontrar que existe un marcado interés por la bioética en los ámbitos de la prestación de servicios de salud y de la investigación. Desde esta perspectiva, en la atención clínica de los profesionales de salud, existe una diversidad de acciones, destacándose el deber principal de brindar atención asistencial en salud oportuna y de calidad a los pacientes, al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones libres y voluntarias por el paciente; acciones que deben ser documentadas en la historia clínica y en sus anexos, siendo el CI el que reviste mayor importancia.

El consentimiento informado, reconocido como una obligación de los profesionales de la salud y un derecho de los pacientes, que surge en el marco de la relación médico – paciente, consiste en el derecho a ser informado y en el derecho a expresar su voluntad en ejercicio de su libertad al aceptar o rechazar la ejecución del acto médico sea éste diagnóstico o terapéutico, todo ello tras haber recibido información suficiente sobre la naturaleza del acto médico, sus beneficios, los riesgos y las alternativas que existan en la ofrecimiento hecho por el profesional de la salud.

En Colombia, la reglamentación ética y legal para el diligenciamiento de los consentimientos informados es escasa y no está compilada en una norma específica, quedando fragmentada en algunos artículos de leyes, decretos, resoluciones, lo que hace que los profesionales desconozcan la totalidad de las normas y las pocas que conocen, traten de interpretarlas para dar cumplimiento a los requisitos éticos y legales. Para que el consentimiento tenga plena validez jurídica, no requiere mayores formalidades, solo la manifestación expresa, de carácter verbal o escrito del paciente de aceptar someterse a un tratamiento y autorizar el acto médico. Lo anterior hace que muchos profesionales de la salud vean el consentimiento informado como un requisito que no necesita mayor dedicación, restándole importancia a la parte normativa ética y legal. Esta actitud no tendría inconvenientes, sobre todo si se demuestra que efectivamente se entregó toda la información del caso y el paciente, al comprender, autoriza o rechaza la realización del procedimiento, pero lo que sí podría resultar perjudicial para los profesionales que solo se limitan a la recolección de la firma creyendo que este documento es un requisito de trámite administrativo y que sirve para exonerar responsabilidades propias del acto asistencial en salud. (Ovalle Gómez,

2009). En casos de responsabilidad profesional, la estadística indica que la omisión del consentimiento informado se constituye en falla en la prestación del servicio de salud (Paris González, 2020).

Los consentimientos informados se enmarcan en los ámbitos asistencial e investigativo, que toman en cuenta el respeto a los derechos humanos, y tienen una estructura similar a la de un contrato, que contienen los elementos del negocio jurídico y los requerimientos éticos. También se observó que existen escritos oficiales (internacionales, nacionales y locales) de consentimiento informado y que se han desarrollado investigaciones donde se habla de la importancia de evaluar el cumplimiento de requisitos bioéticos. La información jurídica y bioética disponible sobre los documentos de consentimiento informado, evidencia la dispersión de las normas jurídicas y los elementos éticos en el consentimiento informado.

Estas situaciones permiten plantear la siguiente pregunta de investigación: *¿Cómo se pueden articular las dimensiones bioéticas y jurídicas del consentimiento informado en la práctica asistencial en salud en Colombia?*

La formulación del objetivo general es: “Describir la articulación de las dimensiones bioéticas y jurídicas del consentimiento informado en la práctica asistencial en salud en Colombia”, para ello se diseñaron dos objetivos específicos, el primero es: “Identificar en la literatura las dimensiones bioéticas y jurídicas del proceso de consentimiento informado en la práctica asistencial en salud en Colombia”, y el segundo es “Proponer un instrumento que articule las dimensiones bioéticas y jurídicas para evaluar el cumplimiento del proceso de consentimiento informado en la práctica asistencial en salud en Colombia”.

Para tal efecto, he seleccionado las temáticas interconectadas entre sí que nos permitirán articular las dimensiones bioéticas y jurídicas del consentimiento informado en salud en nuestro país. En concreto, el primer apartado se menciona de manera sucinta los principios bioéticos del CIS, continuando con los aspectos éticos del CIS, haciendo énfasis en la voluntariedad, la competencia y la información entregada al paciente; el segundo hace referencia a los elementos de existencia y validez del consentimiento informado los que nos ayudarán a enfocarnos en los aspectos jurídicos esenciales del CIS, teniendo en cuenta las partes o cláusulas que lo componen, desde la parte informativa objetiva, que contiene la identificación de las partes, el objeto del consentimiento,

las obligaciones del prestador, incluyendo la naturaleza del procedimiento, los beneficios, riesgos y alternativas respondiendo a las preguntas *qué, cuándo, quién, cómo, dónde, por qué y para qué se va a realizar*. Además, se describen las obligaciones del paciente, hasta la parte declarativa donde el paciente declara y autoriza voluntariamente mediante firma, luego de haber comprendido la información suministrada por el prestador.

## Contenido

### **Tipo de investigación.**

El presente ensayo argumentativo es resultado de una investigación cualitativa, en el que se busca documentar un fenómeno que se orienta la evolución dinámica de la relación médico-paciente en el contexto vinculante de la articulación de las dimensiones bioéticas y jurídicas del consentimiento informado en salud.

Es así, como se busca precisar e identificar factores que afectan la aplicación del consentimiento informado en virtud de la responsabilidad profesional en el quehacer médico por problemas éticos y jurídicos, cuyos efectos legales se ven plasmados en el derecho ético disciplinario, en el civil y en el penal.

Para desplegar la estrategia de búsqueda de la información se siguió un proceso sistemático a partir de definición de la pregunta, identificación de términos de búsqueda en idioma español e inglés, búsqueda de artículos, selección de artículos, lectura y respuesta a pregunta de investigación. Se examinaron dos bases de datos: PubMed y Google Scholar con el fin de identificar estudios publicados entre 2018 y 2022 que hicieran referencia al consentimiento informado en salud, en idiomas inglés y español. Los descriptores en español fueron Bioética AND Dimensiones AND Consentimiento Informado AND Servicios de Salud AND Colombia y en inglés Bioethical AND Legal Dimensions AND Informed Consent AND Healthcare AND Practice AND Colombia Los resultados se examinaron en función de los títulos de los artículos y así seleccionar los estudios para revisar los resúmenes y posteriormente el análisis de texto completo, pretendiendo con esto encontrar aquellos artículos que respondieran la pregunta problema.

El consentimiento informado conlleva una serie de antecedentes bioéticos y legales en el que se protege el derecho fundamental a la autodeterminación, lo anterior debe quedar registrado en la historia clínica, que es un documento de suma importancia que incluye el consentimiento informado como un anexo de la misma. Este proceso requiere de unos requisitos bioéticos y jurídicos a partir de la evidencia científica.

Con la estrategia de búsqueda propuesta(Gómez-Luna et al., 2014) se evidencia que se puede obtener resultados que responden a una pregunta planteada y ser efectivos en la recuperación de información al seguir cada uno de los pasos, partiendo del planteamiento de la pregunta. Los resultados obedecen a la aplicación de filtros que si bien, limitan el número de artículos recuperados, permite acceder a la información específica que se pretende encontrar en un momento dado.

Los anteriores datos fueron recogidos en cuatro tablas diseñado por el investigador que sirven para acumular la información de los elementos esenciales éticos y jurídicos. En la perspectiva ética se proponen 4 dimensiones, conceptos e ítems; y en la perspectiva jurídica se proponen 6 dimensiones, conceptos e ítems.

## **Antecedentes**

Luego de lamentables sucesos contra los seres humanos en diferentes épocas y lugares, dentro de los cuales cabe recordar los experimentos médicos sin consentimiento informado en los campos de concentración durante la segunda guerra mundial. En este escenario se promulgó el consentimiento informado en el Código de Nuremberg en 1947, considerado el primer documento ético de alcance internacional, que si bien, hace alusión al consentimiento informado en el mundo de la investigación, se hace extensivo al escenario de la prestación de servicios asistenciales en salud, cuyo primer principio establece: *“El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial”*. Esto quiere decir que la persona deberá tener capacidad legal para consentir; poder ejercer plena libertad de elección, sin impedimentos como amenaza, fuerza, fraude, engaño, intimidación, promesa y otras formas de coacción para poder tomar una decisión consciente; además deberá recibir información suficiente de la naturaleza de la atención, los inconvenientes, rasgos, y efectos de modo que pueda entender lo que decide.

Posteriormente, se promulga la Declaración Universal de Derechos Humanos DUDH en 1948, que reitera el derecho a recibir información, y surge una larga enumeración de experimentos sin consentimiento entre 1948 y 1965 (Beecher, 1966), entre ellos el Experimento Tuskegee (1932-1972) generó un escándalo luego de que se conociera que el equipo de investigadores negó sistemáticamente el acceso de los participantes al uso de la penicilina para el tratamiento de la sífilis, hecho que hizo que el Congreso de Estados Unidos diera la orden de crear la *Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de la Investigación Biomédica*. Así mismo, se definió un *Ethical Advisory Board* conocido como el primer comité de ética formal, en el que los comisionados publicaron el Informe Belmont en 1978, y un año más tarde, Tom Beauchamp y James Childress publicaron: *“Los principios de Ética biomédica”*, obra que recoge los principios propuestos en el Informe Belmont e incorpora el principio de no maleficencia.

Más adelante en 1964, la Asociación Médica Mundial promulga la Declaración de Helsinki que es el documento internacional más importante de regulación de la investigación médica en seres humanos desde el código de Núremberg, la cual ha sido enmendada y clarificada en varias ocasiones siendo la última en 2013. Luego, en 1966, se promulga el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, cuyo artículo 7 reafirma que nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos. Después en 1973, la Asociación Americana de hospitales, crea la Declaración de derechos del paciente que establece que el paciente tiene derecho a que su médico le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado previamente a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento. Posteriormente, surgen la Declaración de Lisboa en 1981 que reafirma el derecho a la autodeterminación y a la toma de decisiones de los pacientes, le siguen las Pautas Éticas Internacionales para Investigación Biomédica en Seres Humanos, del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en 1982, y sus revisiones de 1998, 2002 y 2016.

Luego vendrán la Declaración para la promoción de los derechos de los pacientes en Europa en 1994, la Declaración de principios éticos de médicos del Mercosur en 1995 presenta el derecho del paciente a decidir libremente sobre la ejecución de prácticas diagnósticas o terapéuticas; el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano, respecto de las aplicaciones de la Biología y Medicina en 1997, la Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo Europeo, aprobada en 1997 y vigente con sus protocolos adicionales desde 1999, específicamente, la Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos

Humanos, adoptada por la Conferencia General de la UNESCO en 1997 y por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1998, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos en 2003, la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos DUBDH de la Unesco en 2005 que establece que se habrán de respetar plenamente la dignidad humana y las libertades fundamentales, y la autonomía de la persona para adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad y respetando la autonomía de los demás.

Como se evidencia son múltiples instrumentos normativos internacionales que hacen mención del consentimiento informado generalmente enfocados al área de la investigación. A partir de allí, el concepto de consentimiento informado ha adquirido importancia y se ha escindido al campo de la prestación de servicios de salud con el desarrollo del concepto de dignidad, se comienza a concretarlo, cuyos componentes el de libertad y el de autonomía, se sintetiza la idea de que los seres humanos no pueden ser instrumentalizados, y se les reconozca como seres libres y autónomos.

En el ordenamiento jurídico colombiano, el consentimiento informado en salud se examina en la Carta Magna de 1991, en los códigos deontológicos, las normas de historia clínica, las cartas de derechos y deberes de pacientes, los lineamientos para propender por la humanización en la atención y el respeto a los derechos de los pacientes pues adopta los parámetros consignados en la Declaración para la promoción de los derechos de los pacientes en Europa. En investigación, encontramos la resolución 008439 de 1993. La discusión se basa en determinar los fundamentos constitucionales, éticos y legales del consentimiento informado en salud, en que se asienta el derecho a la información, a la autodeterminación, a la autonomía, y al respeto a la dignidad.

Dilucidar esta temática conlleva a la confrontación de la legislación deontológica del ejercicio de las profesiones de la salud frente al ordenamiento jurídico colombiano en especial lo normado por la Constitución Política de Colombia (artículos 15 y 20), los códigos deontológicos (ley 23 de 1981, ley 35 de 1989 etc.) que establecen la obligatoriedad de informar beneficios, riesgos, alternativas y demás circunstancias en el proceso de atención en salud, la resolución 1995 de 1999 sobre historia clínica, las resoluciones 13437 de 1991, 1817 de 2009, 4343 de 2012 y 229 de 2020, en la legislación civil (código civil, artículo 1494 y subsiguientes).

## **Marco ético, bioético y legal del consentimiento informado en salud**

El consentimiento informado parte de la afirmación que tiene un carácter ético y normativo, es decir, la bioética fundamenta los elementos éticos y los principios que se deben respetar en la relación médico paciente, por lo anterior, en el presente ensayo argumentativo la bioética resulta fundamental para incorporar un enfoque humanista en la práctica clínica, pues contribuye a formar profesionales que prioricen la calidad en la atención buscando la humanización del servicio de salud.

## **Marco bioético del consentimiento informado en salud**

La autonomía es un principio bioético fundamental que se encuentra inmerso en el consentimiento informado. Para entender el concepto de autonomía es necesario explicar una serie de situaciones. La palabra autonomía, proviene del griego *autos* (sí mismo) y *nomos* (ley), hace referencia a la posibilidad que tiene todo ser humano de darse sus propias reglas para la realizarse en la vida, sin esperar nada a cambio por las acciones que ejecuta, sino tan solo por la satisfacción que conlleva la propia realización. Ser autónomo se puede entender como la capacidad y la libertad para pensar por sí mismo, con sentido crítico y aplicación en el contexto en que se encuentra inmerso. Quiere decir que tiene mayoría de edad mental y madurez para actuar. De ahí se deduce que, a mayor conocimiento, mayor posibilidad de autonomía y que ignorancia es ausencia de la misma, esto es, dependencia”(Héctor Mauricio Mazo Alvarez, 2012).

En ese orden de ideas entendemos la autonomía como el ejercicio práctico de la libertad. Beauchamp y Childress propusieron el principialismo en su libro: “Principios de ética biomédica” en 1979, definen la autonomía como una forma de libertad personal de acción en la que el individuo determina su propio curso de acción de acuerdo con un plan elegido por él mismo. La autonomía se relaciona con la autorrealización: una persona es autónoma para decidir sus proyectos de realización personal y actuar en consecuencia (Beauchamp & Childress, 1999). Tenemos que determinarnos, dijo Kant, pero no por influencias externas, pues eso es *heteronomía*. Este modo de definir la autonomía supone un afinamiento moral de la misma. Pero, cuando se habla de mecanismos de protección de la libertad y la autonomía, se piensa sobre todo en la primera versión como autorrealización. La libertad y la autonomía así afirmadas en general son concretadas luego por las declaraciones de derechos humanos en libertades (libre desarrollo de la personalidad, de



información, de conciencia, de expresión, de cultos, etc.) como derechos fundamentales y constitucionales.

La libertad se define como la capacidad de elegir sin coacción y de elegir entre varias posibilidades la que se prefiere, dicho de otra manera, tenemos la capacidad de elegir, de dar consentimiento a algo; tenemos la capacidad de actuar sin ser obstaculizados por agentes externos a nosotros.

La libertad presenta dos denominaciones: *libertad negativa* y *libertad positiva*. Tener libertad negativa, es tener la «*libertad de*», cuando hay ausencia de imposición, cuando estamos libres de coerción, cuando tenemos independencia frente a la voluntad de terceros, cuando tenemos derecho a no ser coaccionados. Lo anterior se complementa con tener libertad positiva, es tener la «*libertad para*», porque ejerzo mi libertad para actuar con miras a lograr un fin que me propongo, para autorrealizarme, para realizar mis ideales o mis deberes. Cuando elegimos y realizamos libremente una acción, decidimos determinarnos a nosotros mismos y a la realidad en la que influimos de un cierto modo, porque encontramos en ello el sentido de la acción. (Berlin, 1998).

Desde la «*libertad para*», se establece el vínculo de libertad con la autonomía cuando ejerzo mi libertad para elegir o darme una determinación. Esto puede ser vivido desde la arbitrariedad del querer, como lo que Kant llama, para criticarlo, *autocracia*, esto es, el poder de nuestro libre arbitrio para decidir sobre el ejercicio de nuestras facultades ante situaciones concretas, en oposición a la obligación de someternos a la voluntad de otros (Serrano Gómez, 2014). Kant lo resume en su versión positiva, cuando especifica su principio de libertad con la formulación de que nadie (otras personas, el Estado, ni institución alguna) puede obligarnos a ser felices a su modo y que, en cambio, es lícito que cada uno busque su felicidad por el camino que mejor le parezca, con tal de que no impida a la libertad de los demás para hacer lo mismo.

### **Principios bioéticos del consentimiento informado en salud.**

Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores de la ética, podemos deducir que la bioética es un campo particular de la reflexión ética general: una nueva ética especial. De esto se deriva que su tarea no es la de determinar y elaborar nuevos principios éticos generales, sino aplicar los principios

generales a los nuevos problemas que se ofrecen a la consideración del acto médico en el campo de la salud.

Además de las fuentes de eticidad y la bioética de los principios, que procede del descubrimiento de investigaciones sin consentimiento informado, por lo cual el congreso norteamericano constituyó una comisión, que redactó el Informe Belmont, en el que inicialmente se formularon tres principios: respeto a la persona, justicia y beneficencia; de los cuales surgieron cuatro principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

Los tres principios iniciales del Informa Belmont, el de respeto a la persona (de donde proviene el consentimiento informado), beneficencia (surge la valoración de riesgos y beneficios) y justicia (selección de sujetos de investigación) son principios que nacieron para reglar la investigación biomédica con seres humanos, no para la práctica médica.

Posteriormente estos principios luego fueron transformados por Tom L. Beauchamp y James F. Childress, quienes elaboraron un paradigma moral para quienes trabajan en el sector salud, con el fin de proporcionar una referencia práctico y conceptual que pueda servir de orientación en situaciones concretas. Dicho paradigma se basa en los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, que no poseen un criterio claro y objetivo para establecer jerarquías entre ellos, e interpretados a la luz de dos teorías, el utilitarismo y la deontología prima facie (García, 2013). Sin embargo, Diego Gracia en un intento por corregir la debilidad de la falta de prioridades, sugiere en su libro “Fundamentos de Bioética” la jerarquización de los principios en dos niveles: el nivel 1 que tiene prioridad (compuesto por los principios de no maleficencia y justicia), de nivel general y de obligación perfecta, que además son exigidos por el derecho, y el nivel 2 (formado por los principios de autonomía y beneficencia), que se mueven más en el ámbito de lo personal y privado y no podrían exigirse jurídicamente.

**1. Principio de autonomía:** inicialmente llamado Respeto a las personas. Significa que los valores, criterios y preferencias del paciente gozan de prioridad en la toma de decisiones, en virtud de su dignidad como sujeto. Este principio guarda íntima relación con el consentimiento informado en salud, lo que permite una relación horizontal entre médico-paciente, alejando así el paternalismo médico.

**2. Principio de no maleficencia:** corresponde al principio hipocrático de «no hacer daño» requiere evitar lo que es potencial e intencionalmente perjudicial, ya sea por acción u omisión. El principio de no maleficencia puede entrar en conflicto con la aplicación del principio de beneficencia que se resuelven teniendo en cuenta el principio de autonomía y el balance entre daños y beneficios que se producirían.

**3. Principio de beneficencia:** se refiere a la obligación moral de actuar en beneficio de los demás, de maximizar los beneficios posibles y disminuir los daños, es decir, hacer todo el bien al paciente.

**4. Principio de justicia:** remite a la igualdad o equilibrio en los tratamientos y la distribución equitativa de los recursos en las políticas sanitarias del Estado para servicios de salud, hospitales, investigación, etc.

<b>Principios bioéticos del consentimiento informado en salud</b>	
<b>Principio</b>	<b>Concepto</b>
<b><u>Autonomía</u></b> <b>(Respeto a las personas)</b>	Regulación personal de uno mismo, libre, sin interferencias externas que puedan controlar, y <b><u>sin limitaciones personales que impidan elegir.</u></b>
<b>Beneficencia</b>	Ofrecer beneficios, minimizar los riesgos, promover el bienestar. prevenir el daño, hacer el bien a otros
<b>No maleficencia</b>	Es la obligación de no infringir daño intencionadamente. «Primum non nocere».
<b>Justicia</b> <b>(Equidad)</b>	Las desigualdades en el acceso a la salud y el incremento de los costos han ocasionado el debate sobre la justicia social.

Tabla No. 1 principios bioéticos del consentimiento informado en salud. (La negrilla y subraya es nuestra).

Fuente: Tom L. Beauchamp, James F. Childress: Principles of Biomedical Ethics. First Edition, Oxford University Press, Nueva York/Oxford, 1979

### **Marco ético del consentimiento informado en salud**

El ejercicio de la autonomía de los pacientes exige que se cumplan al menos tres condiciones: 1. Actuar voluntariamente, libre de coacciones externas 2. Tener información suficiente sobre la decisión que va a tomar, es decir, sobre el objetivo de la decisión, sus riesgos, beneficios y alternativas posibles. 3. Tener capacidad, esto es, poseer una serie de aptitudes

psicológicas –cognitivas, volitivas y afectivas– que le permiten conocer, valorar y gestionar adecuadamente la información anterior, tomar una decisión y expresarla. (Simón-Lorda, 2008)

En este punto, se debe considerar que las condiciones éticas deben aplicarse de manera sistemática porque se complementan entre sí, es decir; no son excluyentes, tanto así que la autonomía y la capacidad, son aplicadas de manera concienzuda son eficaces en los consentimientos informados. Cabe reiterar la importancia del deber de información suministrada al paciente, ya que se logra establecer una buena relación médico paciente basada en la confianza

### **Elementos éticos del consentimiento informado**

Según Pablo Simón Lorda, los elementos son la voluntariedad, la cantidad y calidad de información, la competencia como una expresión de la autonomía.

**1. La voluntariedad** es el acto mediante el cual un individuo libre ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación. (Vera, 2013)

**2. La información en cantidad suficiente** solo la reflexión basada en la relación que se ha establecido con un paciente en particular nos permitirá establecer cuáles son las necesidades reales de conocimiento del paciente respecto a su patología. La comunicación de la verdad en medicina constituye un imperativo ético, pero la determinación de la oportunidad de su comunicación sigue siendo un juicio clínico. La información que debe darse a un apaciente determinado ha de entenderse como un proceso evolutivo, no como un acto clínico aislado (Broggi Trias, 1995) (Pablo Simón-Lorda, 1991) dándole al enfermo la opción de escoger. Esto deberá adaptarse a la situación particular de cada paciente.

**3. La información con calidad suficiente:** se considera que existen dos aspectos que pueden alterar la calidad de la información. La primera de carácter objetivo y se origina en el médico, la segunda es de carácter subjetivo y se origina en el paciente como receptor de la información. La información debe ser provista usando un lenguaje inteligible para el paciente, esto es de acuerdo a su nivel cultural y sus posibilidades de comprensión(Rodríguez H., 2001).

**4. La competencia** se define como “la capacidad del paciente para comprender la situación a la que se enfrenta, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles de cada uno de ellos, para a continuación tomar, expresar y defender una decisión que sea coherente con su propia escala de valores (Pablo Simón-Lorda, 1991). Según la teoría del consentimiento informado solo los pacientes competentes tienen el derecho ético y legal de aceptar o rechazar un procedimiento propuesto o sea de otorgar o no el consentimiento.

<b>Perspectiva ética Dimensiones</b>	<b>Concepto</b>	<b>Item</b>
<b>1. <u>Voluntariedad</u></b>	¿Existe <b><u>autonomía de la persona</u></b> ? El documento especifica que el paciente tiene <b><u>libertad de elección, sin limitaciones</u></b> :	a. Persuasión b. Coacción o coerción c. Manipulación, fraude o engaño
<b>2. <u>Cantidad de información</u></b>	¿Existe <b><u>cantidad suficiente de información</u></b> ? La información entregada al paciente contiene la descripción de:	a. Procedimiento propuesto, sus objetivos, manera en que se llevará a cabo. b. Riesgos previsibles y efectos secundarios. c. Beneficios del procedimiento a corto, medio y largo plazo. d. Alternativas, sus efectos secundarios. e. Efectos previsibles de la no realización del procedimiento. f. Disposición para ampliar la información, y resolver dudas. g. <b><u>Libertad para reconsiderar la decisión tomada en cualquier momento</u></b>
<b>3. <u>Calidad de información</u></b>	¿Existe <b><u>calidad suficiente de información</u></b> ? La información entregada tiene:	a. dificultad objetiva, por tecnicismos, uso de expresiones largas y enrevesadas, etc. b. dificultad subjetiva, el paciente en sus capacidades psicológicas, <b><u>comprende</u></b> lo que se le está diciendo.
<b>4. <u>Competencia o capacidad</u></b>	¿El <b><u>paciente tiene competencia para decidir</u></b> ? Se otorga el derecho al paciente tiene <b><u>capacidad para consentir</u></b>	a. El paciente competente se le da el derecho de aceptar o rechazar un procedimiento propuesto. b. El paciente incompetente se les niega ese derecho y por tanto son otros los que toman las decisiones en su lugar.

Tabla No. 2. Requisitos éticos (dimensiones) del consentimiento informado. (La negrilla y subraya es nuestra).

Fuente: Pablo Simón Lorda, Luis Concheiro Carro. El consentimiento informado. Teoría y práctica (I). *Med Clin (Barc)* 1993; 100 (17): 659-63

## Marco legal del Consentimiento informado en salud

Los acontecimientos donde interviene el hombre generan consecuencias en el mundo del derecho; se valora la conducta del hombre con efectos jurídicos; el acto de autonomía privada jurídicamente significativo en el que los sujetos de derecho autorregulan y hacen disposición de sus intereses, clasificación tripartita que es acogida por el ordenamiento a través de las normas, las cuales recepcionan, individualizan y describen en abstracto, los hechos, actos y negocios jurídicos, para puntualizarles consecuencias y efectos de creación, extinción o modificación de situaciones o relaciones jurídicas.

Muchos actos cotidianos implican la toma de una decisión voluntaria y no tienen relevancia en el mundo del derecho, por ejemplo: realizar una compra, jugar, viajar, etc., a lo anterior se le llama hecho. Sin embargo, existen algunas manifestaciones de voluntad que se hacen con la intención de producir consecuencias de derecho, por ejemplo: casarse, a esto se le llama acto jurídico. Otros actos que también producen consecuencias de derecho y que implican que la persona que los realiza tenga autonomía, libertad de elección y libertad de configuración son conocidos como negocio jurídico. Mal argumentada esta explicación, podría entenderse que, “Acto Jurídico” y “Negocio Jurídico” hacen referencia a lo mismo, pero no es así.

La noción de negocio jurídico es una definición doctrinal alemana, que fue traducida del alemán al francés como *L'actejuridique*, al no tener un término equivalente. Luego, los autores latinos tradujeron dicho término directamente del francés como “Acto Jurídico”, originando la confusión que se presenta al conceptuar ambos términos.

El elemento diferenciador entre el acto jurídico y el negocio jurídico es el ejercicio de la agencia y la libertad. El consentimiento informado como negocio jurídico requiere que las personas tengan 1. **Agencia**, entendida como la autonomía o capacidad que tienen las personas de efectuar actos, manifestar su voluntad y regular sus propios intereses de la vida cotidiana; y 2. **Libertad**, entendida como independencia, la cual tiene dos denominaciones negativa y positiva: la primera es la libertad de elección sin obstáculos de terceros, y la segunda corresponde a la libertad de configuración para acordar la manera de cuándo, cómo, dónde, quien lo realizará, cuál será su contenido, así como determinar sus consecuencias jurídicas y prácticas. Es decir, forma parte del proceso de atención asistencial en salud practicada por seres libres y autónomos, donde los actos

técnico-científicos dirigidos a la atención de pacientes como los actos médicos, implican una carga ética y legal que se debería concretar en el respeto hacia los valores y derechos esenciales del individuo. Esto nos lleva a reflexionar sobre la necesidad de impulsar un nuevo humanismo centrado en el respeto por la vida y por el valor de la dignidad humana.

Para Tristram Engelhardt el consentimiento informado debe incluir mínimo tres acepciones de libertad: a. poder elegir, b. no verse constreñido y c. estar exento de coacción. Para él, mientras la libertad funcione como una coacción lateral, y mientras la comunidad moral se base en el respeto a la libertad y no en la fuerza, las personas individuales tendrán la posibilidad de poseer derechos (Tristram Engelhardt et al., 1995).

Como negocio jurídico el consentimiento informado no escapa a la obligatoriedad legal de incorporar los requisitos jurídicos generales de tal negocio, a saber: i. De existencia: acuerdo de voluntades, objeto de la obligación y solemnidades, ii. De validez: capacidad, consentimiento libre de vicios, objeto y causa lícita, y formalidades. Estos conceptos que en materia civil y comercial de los requisitos de existencia y de validez desarrolla nuestra legislación colombiana, resultan totalmente aplicables a los consentimientos informados en salud (Garcés, 2014).

### **Requisitos de existencia y de validez del consentimiento informado.**

El consentimiento informado desde el punto de vista legal es una categoría jurídica que cuenta con una larga tradición, donde concurren libremente las voluntades entre las partes de una relación, esto es, de la autonomía propia de las relaciones jurídico-privadas en los negocios jurídicos, en particular en el contrato de salud y en el que se materializa la libertad de manifestar la voluntad del paciente. Al momento de analizar un consentimiento informado desde el punto de vista jurídico, debemos considerar si este posee requisitos de existencia y de validez (ver tabla 3)

Los requisitos de existencia del consentimiento informado en salud, como contrato tienen una fuente doctrinal alemana y el código civil colombiano en su artículo 1494, así: 1. Acuerdo de voluntades, es el consenso entre las partes para decidir con autonomía y libertad, 2. Objeto de la obligación es el acto médico de prestar servicio de salud, no se trata de dar o entregar una cosa material. La prestación debe ser: i. Determinado, se refiere a un procedimiento conocido por las partes. ii. Físicamente posible porque va con la naturaleza, y iii. Moralmente posible porque no es

prohibido por las leyes, las buenas costumbres o al orden público. y 3. Solemnidades son el conjunto de requisitos, condiciones, expresiones y términos para que un acto tenga existencia jurídica, el deber de información permite que el paciente haga la mejor elección(Garcés, 2014).

Los requisitos que le dan validez al contrato están descritos en el artículo 1502 del Código Civil colombiano: 1) capacidad legal, 2) consentimiento sin vicios. 3) objeto lícito. 4) causa lícita. Lo anterior significa que la persona interesada debe tener capacidad jurídica para otorgar su consentimiento sin coerción, dolo, engaño, mala interpretación y tener conocimiento y comprensión de todos los elementos del contrato (López de la Peña, 1996) (Garcés, 2014) (Vázquez Guerrero et al., 2017)

En el derecho civil colombiano, capacidad legal o de ejercicio es la aptitud o facultad legal para ejercer derechos y contraer obligaciones por sí misma, sin la autorización de terceros. Según el artículo 1 de la ley 27 de 1977 esta facultad se adquiere al llegar a mayoría de edad, y por tanto, el sujeto puede ser titular de relaciones jurídicas, contraer obligaciones, etc.

El consentimiento es la manifestación de la persona que se obliga. (Guío Camargo, 2009), juega un papel fundamental en el marco del principio de la autonomía de la voluntad. El código civil colombiano en su artículo 1508 establece que en la formación de un consentimiento se requiere que no tenga vicios del consentimiento, a saber: a. el error, b. la fuerza y c. el dolo.

La causa lícita del consentimiento informado, son los móviles individuales que determina a las partes a contratar, es sinónimo de motivo o razón (Rivera Restrepo, 2011). En nuestro caso y como lo establece el artículo 1524 del estatuto civil es el motivo de consulta es el hecho que motivó al paciente a concurrir al médico. Una causa ilícita es prohibida por la ley o contraria a las buenas costumbres, al orden público y la moral.

En cuanto al objeto lícito del consentimiento, el artículo 1519 del código civil muestra que en las obligaciones con objeto el deudor se obliga a desplegar toda la actividad necesaria para alcanzar el fin último del contrato (Vidal Olivares, 2007) que en salud es el procedimiento diagnóstico o terapéutico. (Cortés- Galán., 1999).



Las formalidades corresponden al conjunto de signos por los cuales el paciente exterioriza o declara su voluntad en el CI. El consentimiento debe ser expreso, traduce el ánimo o voluntad de la persona que se manifiesta verbalmente o por escrito, Tácito, cuando resulte de hechos, comportamientos, actos, signos o señas inequívocas que exteriorizan lo querido

Además, en los casos en los cuales el grado de afectación sobre la persona es muy elevado, se requiere del consentimiento informado (beneficios, riesgos y alternativas), persistente (la información debe perdurar durante la prolongación del tratamiento) y cualificado (que conste por escrito).

<b>Requisitos de existencia y de validez del Consentimiento informado en salud</b>	
<b>EXISTENCIA</b>	<b>VALIDEZ</b>
<p><b>1 Acuerdo de voluntades de prestación de servicios.</b> Art. 1494-5-6 CC. Debe haber consenso entre las partes para decidir con Autonomía y libertad</p> <p><b>2 Objeto de la obligación.</b> Art. 1517-8 CC. En salud no existe obligación de dar o entregar una cosa material, se trata de hacer un acto médico. El tratamiento debe ser física y moralmente posible.</p> <p><b>3 Solemnidades.</b> Arts. 1500 CC. Es el conjunto de requisitos, condiciones, expresiones y términos para que un acto tenga existencia jurídica, implica <u>el deber de información</u> permita hacer la mejor elección: Que se elabore por duplicado, sea explicado, se permita hacer preguntas, sea firmado, etc.</p>	<p><b>1 Capacidad legal.</b> Arts. 1503-4 CC. Hace referencia a la edad para adquirir compromisos</p> <p><b>2 Sin vicios de voluntad.</b> Art.1508 y ss CC. El prestador no debe hacer errar/equivocar (1510-12); coaccionar/forzar/amenazar (1513-4), o dolo / intención consciente de engañar (1515-6)</p> <p><b>3 Objeto lícito del CIS,</b> es el procedimiento diagnóstico o terapéutico. Art. 1519 CC</p> <p><b>4 Causa lícita del CIS.</b> Arts. 1502, 1524 CC. Es el motivo de la consulta (signos o síntomas, lesiones).</p> <p><b>5 Formalidades del CIS.</b> Art. 1500 CC. Es el conjunto de signos por los cuales <u>el paciente exterioriza su voluntad</u> en el CIS: - Expreso (verbal o escrito) - Tácito (actos, hechos, signos o señas inequívocas).</p>

Tabla 3. Requisitos de existencia y de validez del consentimiento informado en salud. (La negrilla y subraya es nuestra).

Fuente: Código civil colombiano – Propuesta y complementación del autor.

A pesar de la importancia, en Colombia no hay consenso respecto a lo que constituye el consentimiento pleno e informado. La Asociación Médica Americana describe el consentimiento informado como un proceso de comunicación en el que el diagnóstico del paciente; la naturaleza, propósito, riesgos y beneficios del procedimiento propuesto; y se debe discutir la naturaleza, los riesgos y los beneficios de las alternativas al procedimiento propuesto, incluida la opción de no recibir ningún tratamiento. (Ministerio de Salud y protección Social [Minsalud], 2009)

Aunque normativamente no existe formalidad escrita para el otorgamiento del consentimiento informado por parte del paciente, pues al no poder catalogarse como una obligación, no es una exigencia para el médico sino simplemente una opción, que si la acoge podrá tener consecuencias en el campo probatorio. Entonces, el precepto es claro: no se impone una obligación de extender una formalidad escrita, sino simplemente sugerirla o deseársela. (Ariza, 2014)

(Cortés- Galán., 1999) en las resoluciones 4343 de 2012 y recientemente la 229 de 2020, 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 tratamientos, constancia expresa de la aceptación o rechazo de los mismos por parte del paciente o de sus familiares. La falta de los requisitos de validez produce la nulidad o invalidez del acto jurídico.

### **Elementos jurídicos esenciales del consentimiento informado en salud.**

Según el artículo 1501 de código civil, los negocios jurídicos como los consentimientos informados están constituidos de tres partes o elementos que se redactan como cláusulas, las cuales son de tres tipos: a. Esenciales b. Naturales c. Accidentales. En nuestro ensayo solo trataremos los elementos esenciales del consentimiento informado los cuales reciben este nombre porque sin ellas no se produce efecto alguno, o degeneran en otro contrato diferente, e incluyen:

***El objeto del consentimiento.*** Basados en el diagnóstico definitivo, se hace una breve descripción sucinta pero detallada del procedimiento que se prestará, incluyendo todos los procedimientos invasivos o no.

***Las obligaciones de las partes.*** El término obligación se emplea para referirse a la relación o vínculo jurídico que se establece entre dos personas, un acreedor (prestador del servicio) y un deudor

(Paciente/representante legal). Puede tratarse de una imposición legal o de una exigencia moral. **El prestador del servicio** se debe obligar a: 1. Informar previamente y resolver las dudas respecto de las ... *i. Indicaciones del procedimiento, ii. Ventajas y desventajas, iii. Riesgos previsibles e imprevisibles, iv. Eventuales complicaciones y su manejo, v. Consecuencias de no realizar el tratamiento, vi. Alternativas de tratamiento* y 2. Ejecutar el objeto del consentimiento informado. A su vez, **el paciente**, se debe obligar a: 1. Leer el documento, preguntar y comunicar al prestador de su decisión, 2. Firmar el documento antes de iniciar el procedimiento y 3. Seguir las indicaciones y recomendaciones postratamiento del prestador.

**Las declaraciones del paciente.** El paciente debe declarar que tiene capacidad, que se encuentra debidamente facultado para suscribir el consentimiento, que conoce y acepta el contenido del documento, que recibió información en forma previa, sencilla, veraz y completa, respecto al tratamiento a recibir, los riesgos del procedimiento, beneficios y alternativas; que tuvo la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones, y recibió de respuesta oportuna a cada una de las preguntas y solicitudes; que conoce que las ciencias de la salud son profesiones de medios y por último autoriza la realización de procedimiento diagnóstico y/o terapéutico propuesto. Además, que conoce su derecho a retirarlo cuando desee, con la única obligación de informar de su decisión al profesional tratante.

**El perfeccionamiento.** El CIS requiere para su perfeccionamiento de la firma de las partes. Cuando las partes firman el consentimiento, se obligan, no solo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a todas las consecuencias que, según su naturaleza, sean conformes a la buena fe, al uso y a la ley. El perfeccionamiento del consentimiento es el momento en que inicia su existencia, validez y vigencia, siendo vinculante desde ese instante para las partes que lo han suscrito.

**ELEMENTOS JURIDICOS ESENCIALES DEL  
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN SALUD**

28

<b>Dimensiones jurídicas</b>	<b>Concepto</b>	<b>Item</b>
<b>1. Individualización de las partes</b>	¿Se individualizan las partes? El prestador son profesionales de salud, el paciente; el tercero autorizado (representante legal)	a. Nombre completo del paciente y del prestador.
		b. Documento de identificación del paciente y del prestador.
		c. Nombre completo y documento de identificación del tercero autorizado (Si aplica)
<b>2. Objeto del consentimiento informado</b>	¿Se tiene en cuenta la naturaleza del Procedimiento? El objeto del consentimiento:	a. Evidenciar el diagnóstico y se describe el nombre del procedimiento.
		b. Hacer una definición breve, pero detallada del procedimiento que se prestará.
<b>3. Obligaciones del Prestador</b>	¿Se especifican las obligaciones del prestador? El prestador debe <b>informar</b> :	a. <i>Tipo de obligación (de medios o de resultado).</i>
		b. <i>Beneficios del procedimiento y consecuencias de no realizarlo.</i>
		c. <i>Riesgos previsibles</i>
		d. <i>Alternativas de procedimiento.</i>
		e. <i>Dejar un espacio al interior del documento donde el prestador dé respuestas, explicaciones e ilustraciones de situaciones personalizadas (método gráfico).</i>
<b>4. Obligaciones del paciente</b>	¿Se especifican las obligaciones del paciente / tercero autorizado? El paciente se obliga a:	a. Hacer lectura previa del documento.
		b. Preguntar en caso de no entender (aclaración verbal), o escribir sus preguntas en el espacio para método gráfico dispuesto.
		c. Firmar voluntariamente el documento ANTES de iniciar el procedimiento (Consentimiento expreso).
		d. No firmar el documento ANTES de iniciar el procedimiento y solicitar la modificación del texto (Disentimiento).
		e. El paciente ejercer su derecho a renunciar (Revocatoria) DESPUÉS de haber firmado el documento e iniciado el procedimiento.
<b>5. Declaraciones del paciente</b>	¿Se especifican las Declaraciones del paciente / tercero autorizado? El paciente / tercero autorizado declara que tiene <b>autonomía y libertad</b> :	a. Tiene <b>capacidad jurídica de toma de decisiones</b> y asumir compromisos (mayoría de edad, conciencia).
		b. <b>Recibió información</b> de los beneficios, riesgos, y alternativas del procedimiento.
		c. Tuvo la oportunidad de solicitar una explicación, y que recibió respuesta satisfactoria a cada una de las preguntas.
		d. <b>Entendió</b> la información brindada por el profesional antes de iniciar el procedimiento.
		e. Tiene la opción de aceptar, modificar o rechazar el procedimiento propuesto.
	¿Se explican LOS DERECHOS de paciente / tercero autorizado quien podrá revocar el CIS? En el consentimiento hay constancia	a. Se especifica que al revocar (modificar / renunciar) al procedimiento no afectará la calidad de la atención.
		b. El paciente asume las consecuencias de su decisión.
		c. Se deja un espacio para que el paciente explique el motivo de su decisión.
		a. Que se firman dos (2) ejemplares del consentimiento informado
		b. Espacio para firma del prestador y del paciente
<b>6. Perfeccionamiento (Firma)</b>	¿Tiene en cuenta las firmas en el consentimiento informado? El documento especifica o cuenta con:	c. Espacio para firma del tercero autorizado (si aplica).

Tabla No. 4 Elementos jurídicos esenciales del consentimiento informado en salud. (La negrilla y subraya es nuestra).

Fuente: Elaboración propia

## **Articulación de las dimensiones bioéticas y jurídicas del consentimiento informado en salud**

En este ensayo se han identificado elementos bioéticos y jurídicos del consentimiento informado, se identificó la autonomía como elemento bioético esencial y como elemento jurídico esencial, reforzando las teorías que coinciden que la autonomía posee dos condiciones esenciales: 1. la libertad o la independencia de las influencias controladoras; y 2. la agencia o la capacidad de acción, respondiendo al objetivo 2 en un intento de proponer un instrumento que articule las dimensiones bioéticas y jurídicas del proceso de consentimiento informado, y que presenta las siguientes características, que pueda aplicarse en cualquier escenario asistencial, que propenda por el respeto a los derechos humanos de los pacientes, que estimule la actitud bioética de los prestadores de servicios de salud.

Espero que con esta propuesta de instrumento facilite un espacio de reflexión ética en los distintos actores de la salud ya que resulta necesario establecer un claro entendimiento del fenómeno ético y jurídico que según el ordenamiento jurídico colombiano incluye varias normas. Para llegar a lo que estimo lo más importante de fortalecimiento hacia la percepción y asimilación de elementos jurídicos esenciales y los principios éticos en el consentimiento informado. Espero que el en el campo de prestación de servicios de salud.

### **Conclusiones**

He examinado dos perspectivas, bioética y jurídica de la temática consentimiento informado asistencial en salud en Colombia, encontrando que un elemento clave en el desarrollo del consentimiento informado es la autonomía de la voluntad en la que la capacidad del paciente esta al mismo nivel que la del prestador.

La reflexión ética y bioética surge de un esfuerzo por comprender lo que es la persona humana y de lo que es el consentimiento informado en salud que debe ir más allá del aspecto administrativo de reflexión de un ámbito ético y jurídico.

Al analizar las tablas se encuentra la relación existente entre la bioética y el derecho, presentando elementos comunes como la **Agencia**, entendida esta como la autonomía o la capacidad

que tienen las personas de efectuar actos, manifestar su voluntad y regular sus propios intereses de la vida cotidiana; y 2. **Libertad**, entendida como independencia, en sus dos denominaciones negativa y positiva: la primera es la libertad de elección sin obstáculos de terceros, y la segunda corresponde a la libertad de configuración para acordar la manera de cuándo, cómo, dónde, quien lo realizará, cuál será su contenido, así como determinar sus consecuencias jurídicas y prácticas al momento de redactar los formatos de consentimiento informado.

Los profesionales de la salud deben tener claridad en conceptos y un conocimiento fundamentado de lo ético y de lo legal en un documento que es determinante en el proceso de atención en salud, los principios bioéticos carecen de solidez para sustentar aseveraciones en el momento de elaborar el consentimiento informado en salud. Cuando no hay esta claridad de conceptos podemos incurrir en errores de aplicación de dichas dimensiones, podemos aplicar los principios de beneficencia o autonomía a situaciones de atención médica, y si nos remitimos al origen de por qué surgieron estos principios, observar que nacieron para proteger a las personas en el proceso de investigación biomédica, no en el proceso de práctica asistencial en salud.

Existe falta de regulación y unificación de criterios para la elaboración de formatos de consentimiento informado en salud, además, considero que debemos concientizar al gremio de la salud de la importancia que tiene este documento para limitar los casos de responsabilidad profesional.

Los profesionales de la salud deben ser conscientes de la problemática que puede surgir de la relación médico paciente, olvidando el lado humano dándole prevalencia a teorías en las cuales el paciente es visto como un objeto.

## **Recomendaciones**

Continuar con esta línea de investigación de consentimiento informado a fin de diseñar un instrumento de autoevaluación del consentimiento informado en salud en el que el mismo autor tenga por objetivo la toma de conciencia en cuanto a la calidad en cumplimiento de los requisitos éticos y jurídicos del consentimiento informado en salud. A partir de este instrumento, será posible determinar las debilidades, los aciertos y las fortalezas del consentimiento elaborado. Así mismo, permitirá la valoración de la información, aceptando los errores presentes, a fin de subsanarlos

estimulando el autoaprendizaje. Por último, se propone construir diseñar un proyecto de investigación que establezca un consenso entre expertos del consentimiento informado.

De igual manera, es importante mencionar que una siguiente fase se relacionará con las entrevistas a expertos en consentimiento informado (bioeticistas, magistrados de tribunales de ética, académicos, docentes de las ciencias de la salud, abogados) a fin de establecer consenso.

## Referencias

- Ariza, A. G. (2014). EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO EXIMIENTE DE RESPONSABILIDAD MÉDICA EN COLOMBIA A PARTIR DE 2014. In *Tesis de grado*.
- Azétsop, J., & Rennie, S. (2010). Principlism, medical individualism, and health promotion in resource-poor countries: Can autonomy-based bioethics promote social justice and population health? *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine*, 5(1), 1–10. <https://doi.org/10.1186/1747-5341-5-1>
- Beecher, HK. (1966). Ethics and clinical research. *The New England Journal of Medicine*, 274, 1354–1360.
- Berlin, I. (1998). Dos conceptos sobre la libertad. In *Cuatro ensayos sobre la libertad* (pp. 187–243).
- Broggi Trias, M. A. (1995). La informacion clinica y el consentimiento informado. *Medicina Clínica*, 112, 95–96.
- Cortés- Galán., J. C. (1999). La responsabilidad médica y el consentimiento informado. *OPINIÓN Rev Med Uruguay*, 15, 5–2.
- Garcés Vásquez Pablo Andrés. (n.d.). *El consentimiento, su formación y sus vicios*.
- Gómez-Luna, E., Fernando-Navas, D., Aponte-Mayor, G., & Betancourt-Buitrago, L. A. (2014). Metodología para la revisión bibliográfica y la gestión de información de temas científicos, a través de su estructuración y sistematización. *DYNA (Colombia)*, 81(184), 158–163. <https://doi.org/10.15446/dyna.v81n184.37066>
- Guío Camargo, R. (2009). El consentimiento informado y sustituto en intervenciones médicas como mecanismo de garantía de los derechos de los niños y las niñas1. *Pensamiento Jurídico*, 0(25), 241–250.
- Héctor Mauricio Mazo Alvarez. (2012). La Autonomía: Principio Ético Contemporáneo. *Revista Colombiana de Ciencias Sociales*, 3(1), 115–132.

- López de la Peña, X. (1996). El consentimiento informado en la legislación en salud de México. *Gac. Méd. Méx*, 132(5), 551–557.
- Lorda, P. S., Gutiérrez, J. J. (2001). Consentimiento informado. *Medicina Clínica*, 117(3), 99-106. <https://doi.org/10.35366/93499>
- Pablo Simón-Lorda, L. C.-C. (1991). El consentimiento informado : teoría y práctica ( I). *Med Clin*, 100(17), 659–663.
- Paris González, D. C. (2020). Reflexión del consentimiento informado a partir del consejo de estado en la responsabilidad médica. In *Disertacion Doctoral*.
- Rivera Restrepo, J. (2011). Una Mirada a La Doctrina De La Causa Y Sus Distintas Versiones En El Código Civil Chileno. *Revista de Derecho (Coquimbo)*, 18(2), 305–346. <https://doi.org/10.4067/s0718-97532011000200011>
- Rodríguez H. (2001). Los aspectos críticos de la responsabilidad médica y su prevención. *Revista Médica de Uruguay*, 17(17), 17–23.
- Simón-Lorda, P. (2008). La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. *Revista de La Asociación Española de Neuropsiquiatría*, 28(2), 325–348. <https://doi.org/10.4321/s0211-57352008000200006>
- Siurana Aparisi, J. C. (2010). Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. *Veritas*, 22(22), 121–157. <https://doi.org/10.4067/s0718-92732010000100006>
- Vázquez Guerrero, A. R., Ramírez Barba, É. J., Vázquez Reta, J. A., Cota Gutiérrez, F., & Gutiérrez Muñoz, J. A. (2017). Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético? *Cirujano General*, 39(3), 175–182. <https://doi.org/10.35366/77032>
- Vidal Casero, M. (1998). Problemática del consentimiento informado. *Cuadernos de Bioética*, 9(33), 12–24.
- Vidal Olivares, Á. (2007). Cumplimiento e incumplimiento contractual una perspectiva más realista. *Revista Chilena de Derecho*, 34 N° 1, 41–59.
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (1999). *Principios de Ética Biomédica*.
- Garcés, P. (2014). *El Consentimiento Su formación y sus vicios*.
- García, J. J. (2013). Bioética personalista y bioética principialista. Perspectivas. *Cuadernos de Bioética : Revista Oficial de La Asociación Española de Bioética y Ética Médica*, 24(80), 11.
- Ministerio de Salud y protección Social [Minsalud]. (2009). Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado. *Paquetes Instruccionales. Guía Técnica de Las Buenas Prácticas Para La Atención Del Paciente En La Atención En Salud*, 10.
- Ovalle Gómez, C. (2009). *Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. Estudio de casos*. <http://www.bioeticaunbosque.edu.co/publicaciones/Biosyoikos/PracticaysignificadodelConsentimiento.pdf>



- Pablo Simón-Lorda, L. C.-C. (1991). El consentimiento informado : teoría y práctica ( I). *Med Clin*, 100(17), 659–663.
- Serrano Gómez, E. (2014). ¿Libertad negativa vs libertad positiva? *Andamios, Revista de Investigación Social*, 11(25), 217. <https://doi.org/10.29092/uacm.v11i25.221>
- Tristram Engelhardt, H., Arias, I., Hernández, G., & Domínguez, O. (1995). *Los fundamentos de la bioética*.
- Vera, O. (2013). Aspectos Éticos Y Legales En El Acto Médico. *Revista Médica La Paz*, 19(2), 73–82.
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (1999). *Principios de Ética Biomédica*.
- Garcés, P. (2014). *El Consentimiento Su formación y sus vicios*.
- García, J. J. (2013). Bioética personalista y bioética principialista. Perspectivas. *Cuadernos de Bioética : Revista Oficial de La Asociación Española de Bioética y Ética Médica*, 24(80), 11.
- Ministerio de Salud y protección Social [Minsalud]. (2009). Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado. *Paquetes Instruccionales. Guía Técnica de Las Buenas Prácticas Para La Atención Del Paciente En La Atención En Salud*, 10.
- Ovalle Gómez, C. (2009). *Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. Estudio de casos*.  
<http://www.bioeticaunbosque.edu.co/publicaciones/Biosyoikos/PracticaysignificadodelConsentimiento.pdf>
- Pablo Simón-Lorda, L. C.-C. (1991). El consentimiento informado : teoría y práctica ( I). *Med Clin*, 100(17), 659–663.
- Serrano Gómez, E. (2014). ¿Libertad negativa vs libertad positiva? *Andamios, Revista de Investigación Social*, 11(25), 217. <https://doi.org/10.29092/uacm.v11i25.221>
- Tristram Engelhardt, H., Arias, I., Hernández, G., & Domínguez, O. (1995). *Los fundamentos de la bioética*.
- Vera, O. (2013). Aspectos Éticos Y Legales En El Acto Médico. *Revista Médica La Paz*, 19(2), 73–82.