

M E M O R I A S



II CONGRESO INTERNACIONAL EN DERECHO MÉDICO Y BIODERECHO



Colegio de Abogados
en Derecho Médico



Colegio de Abogados
en Derecho Médico

II Congreso Internacional en Derecho Médico y Bioderecho

© Colegio de Abogados en Derecho Médico

Bogotá, D. C. - Colombia

Primera edición – Abril 2022

Queda hecho el depósito que ordena la Ley

Edición: Colegio de Abogados en Derecho Médico

Coordinación editorial: Piedad Bolívar

Portada: Darwin Ricardo

Diseño y diagramación: Darwin Ricardo - IBN MEDIOS

Prohibida la impresión de esta versión del libro

Esta obra es propiedad del Colegio de Abogados en Derecho Médico

© Todos los derechos reservados, prohibida su impresión y reproducción
sin previa autorización



**Colegio de Abogados
en Derecho Médico**

Junta directiva

Presidente

Jesús Albrey González Páez

Vicepresidente

Daniel Yovany Trejos Trejos

Tesorera

Claudia Lucía Segura Acevedo

Secretario general

Jhony Javier Ñustes Ducuara

Directora académica

Piedad Lucía Bolívar Góez

Coordinador de relaciones internacionales

Maicol Andrés Rodríguez Bolaños

Coordinador de eventos académicos

Cargos Andrés Gómez García

Coordinador de eventos académicos - suplente

Jorge Luis Torrecillas Benavides

2020-2024



Colegio de Abogados
en Derecho Médico

El Colegio de Abogados en Derecho Médico informa que el(los) autor(es) ha(n) autorizado compartir el contenido de este documento a través de correo electrónico a todos los asistentes del **II Congreso en Derecho Médico y Bioderecho**, para todos los usos que tengan finalidad académica.

Todos los escritos han sido revisados por cada uno de sus autores, y su contenido corresponde a su autoría sin que comprometan al Colegio de Abogados en Derecho Médico. La reproducción total o parcial de los escritos compilados requiere la autorización expresa

de sus autores.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, el Colegio de Abogados en Derecho Médico informa que "los derechos morales sobre el documento son propiedad de los autores, los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables".

Los escritos de conferencistas que no han sido publicados son de los cuales el Colegio no fue autorizado expresamente para su publicación.

Dirección académica
Colegio de Abogados en Derecho Médico



TABLA DE CONTENIDO



**II CONGRESO
INTERNACIONAL**
EN DERECHO MÉDICO
Y BIODERECHO





Jesús Albrey González Páez



Reciban un cordial saludo en nombre de las directivas del Colegio de Abogados en Derecho Médico.

Hoy 1 de diciembre de 2021, instalamos oficialmente el **II CONGRESO INTERNACIONAL EN DERECHO MÉDICO Y BIODERECHO**, evento que ha sido posible en su segunda versión gracias al respaldo de todos ustedes.

Agradezco especialmente a la Asamblea de nuestro Colegio, a la Junta Directiva, a la Dirección Académica en cabeza de nuestra querida Dra. Piedad Bolívar, al área administrativa, y a todos los que han contribuido a la organización de este evento.

Es de resaltar el apoyo de nuestros destacados conferencistas y panelistas que se han sumado con su conocimiento académico y experiencia a estos espacios de formación y mejora constante del derecho médico y sanitario, el Bioderecho y la Bioética; a los patrocinadores que han confiado en mostrar su marca en nuestro Congreso en un decidido compromiso con el mejoramiento sectorial, de humanización y de capacitación a su talento humano; a las universidades que siempre nos han acompañado y que creen en la formación del derecho médico y del sector salud; y, por supuesto, un agradecimiento muy especial a todos nuestros asistentes. Este evento es de ustedes y para ustedes.

La constitución del Colegio de Abogados en Derecho Médico se dio en un escenario adverso como consecuencia de la pandemia que continúa presente y que ha puesto a verdadera prueba los sistemas sanitarios del mundo. Esto ha llevado a la necesidad de avanzar en servicios y tecnologías en salud; en acelerar la investigación en el conocimiento de nuestro cuerpo humano, de cómo la ciencia médica puede dar una rápida respuesta a esos factores externos que nos amenazan; en acelerar y posicionar la innovación; y de mostrar la necesidad de unir las políticas públicas y de gobierno en torno a objetivos comunes; y es allí, precisamente en medio de esa adversidad, que nos dimos a la tarea de construir, construir en un sector que requiere de discusiones técnicas y académicas en mejora del sistema, y así acercar el pensamiento de sus actores a las nuevas tecnologías, y en especial a los debates en torno a lo que es ético, jurídico, aceptable, deseable y conveniente.

En ese proceso de construcción, establecimos en el Colegio la necesidad de llevar al país eventos académicos, en los cuales el conocimiento debe seguir siendo el protagonista principal, y en algo -consideramos- hemos contribuido a ese propósito, pues basta con revisar, por ejemplo, nuestros canales de comunicación, o el canal de YouTube del colegio para que veamos el rico contenido académico allí disponible al alcance de todos.

Es en esa edificación colectiva que establecimos la necesidad de realizar un evento anual, y ese es este, nuestro **CONGRESO INTERNACIONAL EN DERECHO MÉDICO Y BIODERECHO**, que tiene por objeto contribuir a la actualización de las tendencias en el ejercicio del derecho médico, que se realizó en su primera versión en el año 2020, y del que tenemos la expectativa sirva para discutir el momento actual, y proponer los retos de cara al futuro. Hoy gracias al esfuerzo del Colegio, y al apoyo de todos ustedes, el Congreso se INSTALA en su segunda edición, seguramente de muchas más en las que esperamos siempre contar con su asistencia, pues -insisto- ustedes son la razón de ser de nuestro Colegio.

Este año en nuestra II edición, tenemos la fortuna de contar con 29 destacados conferencistas de Colombia, España, México, Jordania, Costa Rica y Argentina, que amablemente han aceptado la invitación del Colegio para transmitir su visión sobre los importantes temas que tendremos en los diferentes ejes sobre los que se ha organizado el congreso. Temas apasionantes y de actualidad en Responsabilidad Médica como los nuevos estándares de la responsabilidad civil en medicina legal, la solidaridad de los intervinientes en el acto médico y sus mecanismos de protección, los aspectos de la responsabilidad contencioso administrativa, las reflexiones sobre qué juez para las víctimas de los errores médicos y

hospitalarios, los modelos de prevención del fraude en el sistema general de seguridad social en salud y su abordaje desde el escenario penal, que nutren la doctrina sobre el acto médico y su relación con los escenarios de responsabilidad y reparación.

En el eje de aspectos probatorios de la Responsabilidad Médica, nuestros invitados nos compartirán sus apreciaciones sobre la responsabilidad vs. la inmunidad del perito médico, la metodología para el abordaje forense de casos de presunta responsabilidad profesional en escenarios de salud, el valor probatorio de los registros electrónicos en salud, o la carga dinámica de la prueba en materia de responsabilidad médica, pues es sin duda la prueba en la responsabilidad un aspecto de constante actualidad, de necesidad en su estudio, y máxime en el escenario de la responsabilidad médica, donde la prueba tiene un carácter técnico científico que es necesario llevar adecuadamente a los fines del proceso conforme a nuestro sistema de tarifa legal.

En los Sistemas de Seguridad Social, abordaremos la práctica reflexiva para abordar los problemas sociales de manera sostenible, el acceso a los servicios de salud para la población migrante, los institutos de ciencia como estrategia para el desarrollo, los efectos de la migración y el desarrollo desde el abordaje del sector salud, el estado del arte de la inspección, vigilancia y control, tema que se me ha conferido el honor de realizar, la justicia terapéutica en materia penal y su abordaje particular, y los problemas éticos derivados de las recientes reformas al sistema de salud en Colombia, que esperamos sirva para considerar la importancia de los sistemas de seguridad social, pues imaginémonos, **¿qué hubiera sido de la pandemia sin bases sólidas en los principios orientadores y universales del sistema?**, pero que también muestran la urgente necesidad de fortalecer colectiva-

mente sus deficiencias.

En Tecnologías, Datos, Registros Médicos y Riesgos, nuestros académicos nos hablarán de las reflexiones jurídicas en torno a la salud digital, la protección del derecho humano a la salud y seguridad hospitalaria; conoceremos sobre la ley orgánica de protección de datos en España, y los dilemas éticos de los medicamentos de alto costo, que definitivamente es una apuesta a discusiones aplazadas, a la necesidad de integrar y regular el avance tecnológico a las normas en materia de protección y seguridad del dato en salud, y a los dilemas éticos que desde allí se plantean.

En el eje de Bioderecho, tendremos acertadas reflexiones en materia de clonación, bioconstitucionalismo y derechos emergentes, y la inteligencia en la transformación de las organizaciones en los escenarios de innovación, que permiten integrar precisamente la aplicación del derecho a las nuevas tecnologías, así como al avance de la ciencia, para intentar dar una respuesta a los conflictos jurídicos que de allí se derivan.

En el eje de Bioética, tendremos destacadas conferencias sobre los conflictos ético legales del derecho a la información, la gestión de las emociones en la relación clínica, el derecho a elegir el mejor final de vida, la inteligencia artificial y robótica en la atención sanitaria, sus desafíos jurídicos y regulación, temas apasionantes y de necesario conocimiento no solo para juristas, sino para el talento asistencial y los tomadores de decisiones en torno a los derechos de los pacientes. Al final de cada jornada daremos paso a nuestros 5 paneles, integrados por 25 de nuestros colegiados, personas de respetada reputación académica y profesional y verdaderos líderes en el sector, de quienes el colegio se siente honrado de tener en su seno, y que nutrirán las reflexiones transmitidas en cada eje, que sumadas todas

abordan de manera transversal los derechos inmersos en los sistemas sanitarios, y los debates necesarios en las discusiones actuales del sector salud.

En aras de enriquecer el congreso, este año hemos decidido lanzar nuestro **PRIMER CONCURSO INTERNACIONAL EN DERECHO MÉDICO Y BIODERECHO**, como un espacio que tiene por objetivo, conforme a su reglamento oficial, el de "promover la educación en temas jurídicos relativos al Derecho Médico, la Bioética y el Bioderecho", concurso que girará en torno a un interesante caso hipotético, "donde los concursantes deberán presentar sus memoriales escritos y participar en las sesiones orales de argumentación ante un panel de destacados jueces", a fin de "sustentar sus posturas y soluciones innovadoras en diversidad de estipulaciones jurídicas frente a los sistemas de protección de derechos humanos y demás relacionados con el derecho a la salud", todo como un ejercicio de contribución académica a los debates reales que se viven en la temática del sector.

Me siento complacido en informar que ya contamos con 10 Universidades de Colombia y Latinoamérica, que con sus equipos harán parte de esta primera edición del Concurso. De hecho, en el marco de la clausura del Congreso tendremos la presentación de algunos de los equipos inscritos. El concurso finalizará en el mes de marzo de 2022, y tendrá un premio principal que el Colegio ha decidido nominar en torno a la memoria de la Doctora María Patricia Castaño de Restrepo, quien nos acompañó en vida hasta el 21 de febrero del 2020, pero de quien su memoria perdurará en las generaciones del Derecho Médico, memoria a la que queremos contribuir desde el Colegio.

En ese camino continuamos, en el de fortalecer el conocimiento en un sector que lo nece-

sita, como recientemente lo manifestó el profesor Ciuro Caldani en un evento realizado en el mes de septiembre por el Observatorio de Salud de la Universidad de Buenos Aires, en una conferencia maravillosa donde el maestro nos planteaba la necesidad de la reconstrucción de la noción de salud, atendiendo a que la salud y sus vulnerabilidades deben ser reconocidas desde múltiples aspectos, refiriéndose a la salud jurídica, al derecho como dimensión de la salud, y de la influencia que definitivamente tiene el derecho en la salud de las personas. Por ello que vemos absolutamente necesario el papel del derecho médico, precisamente para acercar esas reflexiones sociojurídicas en torno a la salud humana.

Me siento optimista en el camino emprendido, el ver cómo el derecho médico, la bioética, el bioderecho y los asuntos inherentes al sector salud vienen abriéndose un espacio propio en medio de la complejidad, la tecno-

logía, la ciencia y la innovación, a la par de la importancia en el desarrollo de los derechos humanos, de las personas y de las colectividades, eso solo nos muestra que vamos por buen camino, y que es necesario entre todos creer, crecer, profundizar y perseverar.

Me despido agradeciendo su tiempo a estas palabras, y a los tres días de las maravillosas experiencias que vienen para ustedes, no sin antes anticiparles que desde ya estamos trabajando para que la III versión de nuestro Congreso Internacional en Derecho Médico y Bioderecho, y la II versión del Concurso Internacional, pueda ser de carácter presencial en alguna de las ciudades de nuestro país, evento en el que esperamos vernos y compartir un fraterno saludo.

Deseándoles a todos ustedes salud, y un gran cierre de año, me despido atento a lo que requieran de este servidor.

Mil gracias

JESÚS ALBREY GONZÁLEZ PÁEZ
Presidente Colegio de Abogados en
Derecho Médico

BIOÉTICA



Colegio de Abogados
en Derecho Médico

1.1. GESTIÓN DE EMOCIONES EN LA RELACIÓN CLÍNICA

1. BIOÉTICA



La actividad profesional en salud reviste unos caracteres que la diferencian de otras actividades productivas realizadas por los seres humanos y la dotan de una peculiar configuración, que la caracteriza como una profesión singular y claramente diferenciable.

Entre estos aspectos diferenciadores, podemos destacar el trato directo con la vulnerabilidad del paciente enfermo y su familia; en algunas ocasiones, la larga duración de los procesos asistenciales y de cuidados; el esfuerzo físico que conlleva; el afrontamiento del deterioro y de la muerte; la culpabilidad y el sentido de frustración que se derivan de ello; la incomunicación y la soledad. En muchos casos, todas estas circunstancias derivan en un importante desgaste emocional.

La relación clínica tiene lugar entre una persona que considera su salud

amenazada y alguien que posee el saber y la técnica para hacer frente a la enfermedad y restaurar la salud comprometida o en riesgo. Es, ante todo, un encuentro interpersonal, en el que ambas partes deliberan conjuntamente para tomar las decisiones más correctas, siempre en el marco de los principios de la bioética y los derechos fundamentales de la persona humana (Mendoza, 2017, pp. 557-558). Esta relación interpersonal constituye la base ética de la relación sanitaria, en la que se ponen en juego los valores de cada una de las partes, y distintas maneras de entender la situación.

La relación clínica va más allá de la competencia profesional en la relación con la persona y requiere hacer referencia al hombre, para trabajar sus aspectos emocionales, psicológicos, culturales, sociales y familiares y, sobre todo, requiere poner en primera línea la bioética y la

María Isabel Mármol López

Doctora en Ciencias de la Salud, graduada en Enfermería, licenciada en Filosofía y Ciencias de la Educación, máster universitario en Auditoría, Calidad y Evaluación de Centros y Organizaciones Sanitarias. Investigadora destacada y docente de posgrado acreditada por diversas entidades de formación desde 1999.

ética asistencial, fundamentadas en la dignidad personal, tal como los diferentes códigos deontológicos de los profesionales de la salud reconocen (Laín Entralgo, 1969; Medina Castellano, 2015).

Hablar de emociones no es algo nuevo. Históricamente, ha predominado la idea de que las emociones (sentimientos o pasiones) no son imparciales y ello ha inclinado la balanza hacia la razón (Mora Teruel & Sanguinetti, 2004). En la actualidad, la neurociencia ha puesto de manifiesto cómo interactúan emociones y razonamiento en el lóbulo prefrontal. En el juicio moral, las emociones (sentimientos o pasiones) ocupan un lugar tan importante como el que ocupa la razón (Camps, 2015, p. 1).

En el campo de la bioética, es fundamental descubrir cuál es el lugar que las emociones ocupan como movilizadoras de los principios éticos que guían tanto la relación clínica como la investigación biomédica (Camps, 2015, p. 4). Para llevar a cabo la comunicación terapéutica, debemos aprender habilidades que forman parte de la inteligencia emocional (Goleman, 1999) y trabajar con los aspectos emocionales, psicológicos, culturales, sociales y familiares del paciente.

La humanización de la asistencia es uno de los valores estratégicos para la transformación de los sistemas sanitarios y ha cobrado especial protagonismo en los últimos años. El objetivo no es solo dar respuesta a las necesidades físicas, sino atender también a las cuestiones relacionadas con las esferas emocional, social y espiritual del paciente, pero también poniendo el foco de atención en los profesionales, verdaderos agentes de humanización, a los que es preciso cuidar, favoreciendo una comunicación adecuada, fomentando su participación, reconociendo esfuerzos y logros, promocionando la formación y capacitación

(Bermejo Higuera & Villacieros Durbán, 2013; Jovell Fernández, 2000; Smith, 1989).

Actualmente, en este escenario de transición demográfica y epidemiológica, que se entiende como el paso de niveles altos de mortalidad y fecundidad a niveles bajos de estas variables y donde se ha dado paso a una situación pandémica que nunca pensamos que podríamos vivir, se ha producido un aumento de la pluripatología, un empeoramiento de la tasa de dependencia y un incremento del gasto sanitario atribuible al incremento de la población con más edad y peor salud. Todo ello, ha derivado en el agotamiento físico y emocional de los profesionales, tanto por la situación sanitaria como por la falta de personal.

Se precisa una atención individualizada y se requiere de una participación integrada de profesionales de distintos sectores, como el sanitario, el social y el jurídico, lo que contrasta directamente con la dimensión humanista que se pretende desarrollar (Bermejo Higuera & Villacieros Durbán, 2013; Jovell Fernández, 2000; Smith, 1989).

En el ámbito sanitario, dado que la principal actividad consiste en el tratamiento y el cuidado de personas enfermas, dependientes o en situación de vulnerabilidad, y que se enfrentan frecuentemente a situaciones de vida y muerte, los problemas de salud laboral más importantes provienen del contacto físico y emocional que se establece con los pacientes.

Las condiciones del puesto de trabajo, los conflictos entre el personal y los compañeros y el contacto con los pacientes pueden llevar al personal sanitario a enfrentarse con sus propias limitaciones, que desencadenan la aparición de emociones negativas, por los

propios sentimientos y conductas que generan, por las dificultades de comunicación con los pacientes y por la naturaleza de la enfermedad (Castillo Carrilero & Gallego Viñas, 2021).

El estrés que se deriva de este contexto implica el desarrollo de problemas conductuales como *burnout*¹ y otros problemas de salud y psicológicos (ansiedad, depresión, etc.), que afectan la moral y el bienestar psicológico de los profesionales de la salud, la calidad y el tratamiento que proporcionan a los pacientes y, por último, pueden tener una influencia fuerte en el funcionamiento administrativo de los servicios sanitarios.

¹ El síndrome *burnout* o *síndrome del trabajador quemado* alude al estrés laboral crónico. Sus síntomas son un prolongado estado de agotamiento físico y mental, y la alteración de la personalidad y la autoestima del trabajador.

El primer paso en la inteligencia emocional es reconocer la emoción que sentimos para poder autorregularla y autocontrolarla. No se pueden eliminar las emociones, pero sí se pueden manejar con algunas estrategias y técnicas como la meditación, el optimismo y el humor, la relajación y el control de la respiración. Ello nos lleva a hablar de conceptos como *resiliencia y autonomía emocional* (Bimbela Pedrola, 2018).

Somos responsables de los sentimientos que generamos; si somos capaces de identificar cuál es el tipo de pensamiento que nos genera una y otra vez las mismas emociones negativas y utilizamos las técnicas adecuadas, seremos capaces de cambiar nuestro pensamiento y evitar alimentar esa emoción negativa para nosotros.

Bermejo Higuera, José Carlos & Villacieros Durbán, Marta (2013). *El compromiso de la humanización en las instituciones sociosanitarias*. Fundación Caser para la Dependencia. https://www.humanizar.es/fileadmin/media/documentos/Investigacion/Humanizacion/articulos-revistas/El_compromiso_de_la_humanizacion_en_las_Instituciones_Sociosanitarias_-_ACTAS_DEPENDENCIA_01.pdf

Bimbela Pedrola, José Luis (2018). La gestión de las emociones en la práctica clínica. Un camino inteligente y sanador para mejorar la salud de las personas. *Enfermería Clínica*, 28 (2), 77-80. DOI: 10.1016/j.enfcli.2018.02.003. <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-clinica-35-articulo-la-gestion-emociones-practica-clinica--S1130862118300184>

Camps, Victòria (2015). El lugar de las emociones en bioética. *Folia Humanística*, 1, 1-9. DOI: <http://dox.doi.org/10.30860/0001>. <https://revista.proeditio.com/foliahumanistica/issue/view/105>

Castillo Carrilero, Julio & Gallego Viñas, Gema (2021). *Manual del curso general de prevención de riesgos laborales*. Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de la Gene-

ralitat Valenciana.

Goleman, Daniel (1999). *Inteligencia emocional*. Editorial Kairos.

Jovell Fernández, Albert J. (2000). *Medicina basada en la evidencia y evaluación: ética y humanización*. V Jornadas de Humanización de la Salud, Sitges, Medicina basada en la afectividad, Medicina Clínica 1999, 113-173.

Laín Entralgo, Pedro (1969). *El médico y el enfermo*. Ediciones Guadarrama.

Medina Castellano, Carmen Delia (2015). La bioética como ética aplicada. En Carmen Delia Medina Castellano. *Ética y legislación*, pp. 67-78. Colección Enfermería S21. 3ª ed. Difusión Avances de Enfermería (DAE).

Mendoza F., Alfonso (2017). La relación médico paciente: consideraciones bioéticas. *Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia*, 63 (4), 555-564. <http://www.scielo.org.pe/pdf/rgo/v63n4/a07v63n4.pdf>

Mora Teruel, Francisco & Sanguinetti, Ana María (2004). *Diccionario de Neurociencia*. Alianza Editorial.

Smith, Pamela (1989). Nurses' emotional labour. *Nursing Times*, 85 (47), 49-51.



Ana Isabel Gómez Córdoba

Médica pediatra, especialista en Derecho Médico y Gerencia en Salud Pública, Universidad del Rosario. Magister en Bioética, Universidad El Bosque. Doctor en Ciencias Jurídicas, Pontificia Universidad Javeriana. Profesor titular y vicedecana académica de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad del Rosario; codirectora de la especialización en Derecho Médico Sanitario y la maestría en Bioderecho y Bioética de la Facultad de Jurisprudencia de la Universidad del Rosario. Miembro del grupo de investigación en educación médica y ciencias de la salud en la línea de Bioética y Bioderecho de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad del Rosario.

Introducción

La humanidad está viviendo una cuarta revolución. El siglo XXI se ha caracterizado por la convergencia de tecnologías emergentes, como las ciencias ómicas, la infoelectrónica, la nanotecnología y las ciencias cognitivas, que ofrecen grandes beneficios para la vida humana.

Sin embargo, esta revolución es más disruptiva y compleja, debido a su gran poder para intervenir o modificar los procesos naturales, transformar la humanidad y afectar derechos y libertades constitucionalmente protegidos. Esta es la razón por la cual se advierte que los periodos de grandes transformaciones biotecnológicas deben caracterizarse por profundas reflexiones éticas y jurídicas, ser momentos bioconstitucionales en los

que se reinterpreten los derechos humanos existentes o incluso se identifiquen y desarrollen nuevos derechos, los cuales en su conjunto pertenecen a los denominados *derechos de cuarta generación* (Villalobos Antúnez, Hernández & Palmar, 2012).

La neurociencia y la neurotecnología son áreas temáticas de frontera que ofrecen complejos problemas de índole ética y jurídica que trataremos a continuación.

Para su análisis, se abordarán los siguientes temas: los conceptos de tecnologías convergentes, emergentes e íntimas; bioconstitucionalismo; derecho emergente, neuroderecho o *neurolaw*, aproximaciones jurídicas en relación con las tecnologías emergentes y la protección de los derechos huma-

nos, riesgos y beneficios asociados a las neotecnologías y derechos emergentes asociados.

1. Tecnologías convergentes, emergentes e íntimas

En el siglo XXI se ha dado la denominada convergencia biotecnológica de las siguientes disciplinas: la ingeniería genética, que permite la manipulación de organismos vivos; la física cuántica, por medio de la cual se pueden intervenir la materia viva y la inerte a escala nanométrica; la infoelectrónica, que habilita la comunicación robótica; y las ciencias cognitivas, que favorecen la exploración y manipulación del pensamiento. Por esto se afirma que lo que "científicos cognitivos lo pueden pensar", los "nanotecnólogos lo pueden construir", los "biotecnólogos lo pueden aplicar" y los "infotecnólogos lo pueden controlar" (Castilla Garrido, 2005, diapositiva 28).

La convergencia biotecnológica ha dado lugar a nuevas formas de medicina, como las denominadas medicina personalizada, predictiva, regenerativa, entre otras (Gómez Córdoba, 2011).

Como toda tecnología en salud, su desarrollo y su uso plantean riesgos y beneficios. En el caso de las tecnologías convergentes, la evaluación de los riesgos es más difícil, debido a la complejidad que las caracteriza. Las nuevas entidades, objetos, técnicas y prácticas, dado su gran poder de transformar las bases naturales de la vida y de hacer daño, debido a su carácter invasivo, tienen un gran impacto antropológico y social. Implican cambios en la percepción de la relación del hombre con la vida, lo que supone problemas éticos y jurídicos asociados a cambios en la forma de gobernar la vida; en la concepción legal de esta; en los derechos que deben protegerse; en los

límites entre lo que se considera del ámbito público y lo del privado. Se materializan posibles contradicciones entre los avances tecnológicos y las garantías constitucionales, que tienen un impacto local y global, que obliga o bien a la reinterpretación de los derechos existentes o al reconocimiento de nuevos derechos. Para Sheila Jasanoff, los períodos en los cuales hay profundos cambios en las ciencias y las tecnologías deben ser vistos como bioconstitucionales en sus consecuencias y por tanto "se entierran tan profundamente en los cimientos de nuestras estructuras sociales y políticas que requieren, en efecto, un replanteamiento de la ley a nivel constitucional" (Jasanoff, 2011, p. 14).

Una tecnología convergente es aquella que aparece en una zona superpuesta o de completa coincidencia de tecnologías. La tecnología emergente es aquella que está en el límite entre la terapia y la mejora; la denominación de "tecnologías íntimas" se refiere al hecho de que la distancia entre estas y los seres humanos está disminuyendo y de que hace visibles aspectos ocultos de los individuos. Estas tecnologías pueden afectar la dignidad humana, la identidad e integridad y representar desafíos en un marco de derechos humanos, en áreas como la autodeterminación, la privacidad, el mejoramiento, la propiedad y el control de datos biológicos y el uso de tecnologías biomédicas fuera del ámbito médico (Ruggiu, 2018).

2. Bioconstitucionalismo y bioconstitución

Sheila Jasanoff señala que el derecho y la biología, coproducen y enmarcan "las posibilidades, los límites, los derechos y las responsabilidades de estar vivo, muy especialmente para la especie que llamamos humana"; la biología se centra en la definición de la vida y la ley

en sus derechos. En este orden de ideas, “la regulación hace visibles las reglas de acción y comportamiento que las sociedades humanas aceptan como control” (Jasanoff, 2011, pp. 11 y 12)

Sin embargo, “cuando las nuevas construcciones biológicas cruzan los límites conceptuales que la ley anteriormente consideraba naturales, por ejemplo, los límites entre la vida y la no vida, lo humano y lo no humano, los individuos y los colectivos, y los riesgos predecibles e impredecibles”, se produce “inestabilidad en el pensamiento legal sobre los derechos, deberes, derechos y necesidades de las entidades vivientes” (Jasanoff, 2011, p. 16).

Todo esto a pesar de que “los derechos constitucionales se ven como los elementos más estables de los sistemas legales”. Por esto, ante los cambios biotecnológicos, es necesario determinar cuándo los derechos deben reafirmarse (Jasanoff, 2011, p. 22).

A este escenario excepcional, se suma que los desarrollos tecnológicos y los cambios en el derecho se producen de forma asincrónica, en un contexto de incertidumbre y ambigüedad, en donde la protección de los derechos humanos debe ser el centro de la revolución tecnológica, con marcos jurídicos amplios, lo que implica necesariamente una mirada desde el derecho constitucional, que algunos denominan *bioconstitucionalismo* o *bioconstitución* (Jasanoff, 2011, p. 22).

Carlos María Romeo Casabona, en relación con el concepto *bioconstitución*, señala que no se trata de constituciones paralelas o una parte específica de las constituciones existentes; se pretende “identificar las disposiciones constitucionales, en particular los derechos fundamentales y libertades públicas, que pueden verse afectadas por las investi-

gaciones de las ciencias de la vida y por las tecnologías aplicables (biotecnologías, TI, IA, nanotecnologías), así como las regulaciones relacionadas con los ecosistemas y el medio ambiente, a la vista de que todos ellos se encuentran en un proceso continuo y acelerado de expansión. El conjunto jurídico que se ocupa de estas materias se denomina *Bioderecho*” (Romeo Casabona, 2020, p. 16).

Las intervenciones de las nuevas tecnologías sobre la vida suponen interferencias sobre los derechos de las personas; sin embargo, “no es obvio que esta interferencia pueda estar contemplada explícitamente en derechos específicos que han encontrado cabida en la Constitución, pues la estabilidad de la norma (en este caso, constitucional) es un presupuesto irrenunciable para garantizar la seguridad jurídica” (Romeo Casabona, 2020, p. 16). En este orden de ideas, los Tribunales Constitucionales tienen una labor interpretativa, en donde las normas relativas a los derechos fundamentales y libertades reconocidas en la Constitución se interpretan de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales ratificados (Romeo Casabona, 2020, que cita el artículo 10.2 de la Constitución Española de 1978).

Resalta además que “parece indiscutible el proceso de internacionalización de los aspectos jurídicos relacionados con la biomedicina, las biotecnologías y los ecosistemas, y que este proceso ha facilitado el papel uniformizador de las construcciones sobre los derechos humanos, internalizados en alguna ocasión como derechos fundamentales o derechos constitucionales” (Romeo Casabona, 2020, p. 18). De ahí que instrumentos jurídicos provenientes del ámbito internacional, como las Declaraciones de la Unesco, “Son normas jurídicas no esencialmente obligatorias ni coercitivas, sino exhortativas, lo que ha fa-

cilitado su aprobación por los Estados, al no comprometerles de forma obligatoria” (Romeo Casabona, 2020, p. 20). Los expertos en derecho internacional “suelen reconocer a las Declaraciones como fuentes del Derecho por la vía de los principios generales del Derecho, que es una figura bien conocida jurídicamente” (Romeo Casabona, 2020, p. 20).

En este orden de ideas, debido a las particularidades asociadas a las tecnologías de frontera, la regulación que les compete no es sincrónica con su desarrollo y aplicación, y generalmente se desarrolla a través de documentos de *softlaw* o de la reinterpretación de principios presentes en las constituciones nacionales que proyectan la Declaración de Derechos Humanos en el ámbito de las altas cortes.

3. ¿Reinterpretación de los derechos humanos o derechos emergentes?

La biotecnología, como nueva realidad de la sociedad del riesgo, ha dejado al descubierto lagunas en la normatividad jurídica. Hay dos posiciones respecto a estos vacíos: una indica que se deben aplicar las normas existentes (*autointegración*), la otra opta por el rechazo a la regulación existente y se resuelve por la vía de la *heterointegración* (Ciuro Caldani, 1996).

3.1 Derechos emergentes

Las sociedades modernas se caracterizan por su carácter plural, en la cual conviven personas con diferentes ideologías y valores; si a esto se suman nuevas tecnologías, nos encontramos en un escenario en el cual profesiones como el derecho no actúa de manera independiente, sino que son sensibles al con-

texto cultural y esto hace que se reinterpreten los derechos humanos o se reconozcan nuevos derechos. Este es el caso del derecho a la *protección de datos personales*, impulsado por la aparición de computadores que permiten manejar grandes volúmenes de información y el cruce de datos; o el derecho a la *interrupción voluntaria del embarazo*, dentro del reconocimiento de los derechos sexuales y reproductivos como derechos humanos, o el derecho a *morir dignamente*, en el contexto de enfermedades crónicas o del uso de tecnologías biomédicas que prolongan el proceso de la muerte.

Los derechos humanos emergentes pueden adoptar diversas formas: derechos nuevos desconocidos hasta el momento o con escasos vínculos con derechos reconocidos jurídicamente (un ejemplo es el derecho a la muerte digna o los relacionados con la orientación sexual); derechos ya contemplados pero que están ocultos y que la evolución social en el contexto internacional da lugar a nuevas interpretaciones (como es el caso del derecho a la salud) o a la ampliación de sus contenidos (como el derecho a la protección de todas las manifestaciones de la comunidad familiar en el ámbito de las técnicas de reproducción humana asistida) o lo que se denominan derechos extendidos, que son aquellos que no han sido disfrutados por determinados colectivos (derecho al matrimonio en la población LGBT) (Institut de Drets Humans de Catalunya, IDHC, 2009).

Hay una Declaración Universal de Derechos Humanos Emergentes que, según sus autores, surge “desde la experiencia y las voces de la sociedad civil global en los inicios del siglo XXI” e interpreta “los derechos emergentes como derechos ciudadanos”. Responde a procesos de globalización, debilitamiento de la figura Estado-nación, fortalecimiento del

mercado trasnacional y del neoliberalismo, y fenómenos como la pobreza, la migración y las nuevas tecnologías. La Declaración de Derechos Humanos reconoce valores como la vida, la libertad, la igualdad, la solidaridad, la convivencia, la fraternidad, la justicia, la paz, el conocimiento y la dignidad. Pero los valores no son estáticos, tienen nuevas amenazas y pueden ser reinterpretados (Institut de Drets Humans de Catalunya, IDHC, 2009).

Entre los derechos que se mencionan están: el derecho a la existencia en condiciones de dignidad (derecho a morir con dignidad), a la paz, a habitar el planeta y el medio ambiente, igualdad de derechos plena y efectiva, a la democracia plural (protección de datos personales), a la democracia paritaria (derecho a la autodeterminación personal y la diversidad y autonomía sexual, derecho a la tutela de todas las manifestaciones de comunidad familiar, a la salud reproductiva), a la democracia participativa, a la democracia solidaria (el derecho a la ciencia, la tecnología y el saber científico) y a la democracia garantista.

Se enuncian los siguientes principios: seguridad, no discriminación, inclusión social, coherencia, horizontalidad, interdependencia y multiculturalidad, género, participación política, responsabilidad solidaria y exigibilidad (Institut de Drets Humans de Catalunya, IDHC, 2009).

No obstante, voces contrarias al reconocimiento de nuevos derechos argumentan que esto conducirá a la denominada "inflación de derechos", que es la tendencia objetable a etiquetar todo lo que es moralmente deseable como un "derecho humano" (Ilenca & Andorno, 2017, p. 9). Se argumenta que difunde el escepticismo sobre todos los derechos humanos, como si fueran meramente deseos o pretensiones puramente retóricas; y diluye la

idea central de los derechos humanos y distrae del objetivo central de estos, el cual es proteger un conjunto de intereses humanos verdaderamente fundamentales, y no todo lo que sería deseable o ventajoso en un mundo ideal (Ilenca & Andorno, 2017, p. 9).

Para evitar la inflación de derechos, se propone imponer pruebas justificativas para los Derechos humanos específicos; en este orden de ideas, un nuevo derecho debe tratar con un bien muy importante, responder a una amenaza común y grave para ese bien, imponer cargas a los destinatarios que sean justificables, que no sean más grandes de lo necesario y que sean factibles de cumplir en la mayoría de los países del mundo. Además, debe reflejar un valor social fundamentalmente importante, ser consciente del cuerpo de derechos humanos existente en el contexto internacional, ser capaz de lograr un alto grado de consenso internacional, y ser lo suficientemente preciso como dar lugar a derechos y obligaciones identificables (Ilenca & Andorno, 2017, p. 9, que citan a James Nickel, 2014 y a Philip Alston, 1984).

4. Neurociencias, neurotecnología y neuroderecho (Neurolaw)

El término *neurociencia* se refiere al estudio interdisciplinar del sistema nervioso. La neurotecnología es cualquier tecnología que registre, interprete, altere o interfiera con la actividad cerebral. Las neurotecnologías emplean técnicas ópticas, electrónicas, magnéticas y nanotecnologías para comprender los procesos cerebrales, como la visión, las sensaciones, el comportamiento, las ideas, la memoria, las emociones, la conciencia, la imaginación, las decisiones y la mente. Permiten detectar la correlación entre los esta-

dos mentales y el comportamiento, y tienen el potencial de alterar lo que significa un ser humano. El neuroderecho o *neurolaw* es la interfaz entre las neurociencias y el *derecho*.

J. Sherrod Taylor utilizó por primera vez el término *neurolaw*, en la década del 90 para referirse “al conjunto de cuestiones involucradas en los litigios civiles relacionados con lesiones cerebrales, incluida la experiencia neuropsicológica necesaria”. Se propone como parte estructural de esta área del derecho: “los problemas legales novedosos relacionados con la investigación e intervenciones del cerebro, formas novedosas de resolver problemas legales existentes, como la detección de estados mentales o la mejora de la evaluación forense de riesgos, la posible reevaluación de los conceptos, y el estudio de la neurobiología de la toma de decisiones morales y legales” (Chandler, 2018).

Se define como “un campo de estudio interdisciplinario que explora los efectos de los descubrimientos en neurociencia sobre las reglas y estándares legales” (Molina, 2019).

El desarrollo de esta área específica del biodercho ha pasado diversos estadios: el primero se caracteriza por que psicólogos y juristas buscaban comprender las lesiones cerebrales; el segundo, el estudio de cómo el cerebro y sus implicaciones en la conducta humana afectaban la comprensión, producción y aplicación del derecho (el estudio científico de la mente criminal); y el tercero examina los principios, valores, derechos y el marco jurídico para la aplicación del conocimiento y tecnologías en neurociencias (Narváez Mora, 2014, p. 128).

Se propone como componentes temáticos del neuroderecho: la Ley y las neurociencias (respuesta legal a las intervenciones del cere-

bro, protección contra el uso coercitivo, necesidad de requerir acceso, restringir o prohibir el uso de determinadas tecnologías, asignar responsabilidad en relación con los efectos secundarios de las intervenciones cerebrales (como las interfaces cerebro-computador), y derechos de propiedad en tecnologías relacionadas con el cerebro; respuesta legal ante el daño cerebral (prevención, compensación, protección); respuesta legal al almacenamiento y uso de información cerebral (garantía de seguridad e integridad de la información); neurociencias y derecho (impacto de las neurociencias en las categorías legales, como la capacidad, responsabilidad, muerte, discapacidad, daño, modificación cerebral, neuroprótesis, inteligencia artificial, interfaces computador-cerebro); impacto de las neurociencias en las políticas y prácticas dentro del sistema judicial en general (confinamiento solitario, pena capital, rehabilitación criminal); comprensión y mejora de la toma de decisiones por parte de los actores del sistema legal (jurados, jueces, uso de la ciencia del cerebro para mejorar la toma de decisiones legales por las partes, procedimientos de resolución de disputas como la mediación, procedimientos de toma de decisiones con apoyo, detección y predicción de estados mentales y comportamientos legalmente relevantes, uso de neuroimágenes para detectar estados mentales, dolor, memoria, engaño, intereses sexuales, uso de las neuroimágenes para predecir el comportamiento futuro, control de los impulsos); estudios de autoflexión sobre la disciplina (en relación con la responsabilidad y ética profesional, regulación de la profesión jurídica y educación jurídica); y críticas al uso de las neurociencias en el área del derecho (Chandler, 2018).

5. Posibilidades de algunas neurotecnologías

La imagen por resonancia magnética funcional, también denominada fMRI, “permite medir la actividad eléctrica del cerebro de forma indirecta, es decir, utilizando respuestas hemodinámicas (flujo sanguíneo cerebral) como marcadores indirectos”. Gracias a ella se “pueden localizar la actividad cerebral, mostrar gráficamente patrones de activación cerebral y determinar su intensidad codificando por colores la fuerza de activación”; y permite la “evaluación de riesgos antes de la cirugía y el mapeo funcional de áreas del cerebro para detectar anomalías (por ejemplo, asimetría hemisférica izquierda-derecha en las regiones del lenguaje y la memoria) o para observar la recuperación después de un accidente cerebrovascular o una cirugía, así como los efectos de las terapias farmacológicas y conductuales”. Cuando se combinan las imágenes por resonancia magnética funcional con un electroencefalograma (EEG) se evidencian áreas cerebrales activas (mediante vasodilatación) al ejecutar una acción (Ienca & Andorno, 2017, p. 3, que citan a Walter Koch, Stephan Teipel, Sophia Mueller, Jens Bennigshoff, Maximilian Wagner, Arun L. W. Bokde, Harald Hampel, Ute Coates, Maximilian Reiser, Thomas Meindl, 2012).

Las técnicas de neuroimágenes, como la resonancia magnética estructural y la funcional (fMRI) o la tomografía por emisión de positrones (PET), permiten descubrir la localización de zonas del cerebro que se activan o se relacionan en los procesos de razonamiento.

Se entiende por pensamiento moral “la capacidad del ser humano para realizar una evaluación de las acciones, dentro de un marco conformado por un conjunto de valores, pensamientos y hábitos establecidos en la socie-

dad. El proceso ontogénico del pensamiento moral está conformado por tres etapas: (a) nivel moral preconvencional, (b) nivel moral convencional-conformidad y (c) nivel de moralidad posconvencional” (Ramos, 2019). Incluso se señala que “el lóbulo frontal es el sustento neurobiológico del pensamiento moral” (Ramos, 2019).

El uso de estas técnicas tiene el potencial de decodificar el pensamiento a partir de la actividad neuronal, acceder, recopilar, compartir y manipular información del cerebro humano. A manera de ejemplo, en la Universidad de California, en Berkeley, se hizo un estudio en el que se analizaban las relaciones entre patrones visuales, formas y colores y las ondas cerebrales que se producen. Se empleó la resonancia magnética (RM) y se escaneó el cerebro de dos voluntarios mientras veían una película, se les solicitó que imaginaran en su mente lo que veían mientras que estaban conectados al equipo de RM que transmitía a un computador asociado a inteligencia artificial, que permitió recrear imágenes reconocibles (Nasalaris, Olman, Stansbury, Ugurbil & Gallant, 2015).

Las neuroimágenes funcionales “permiten ‘leer’ intenciones y recuerdos concretos, inferir preferencias mentales, así como cebar, imprimir o activar esas preferencias” (Ienca & Andorno, 2017).

Las interfaces cerebro-computador permiten la conexión del cerebro de una persona con un computador u otro dispositivo fuera del cuerpo como teléfonos inteligentes, computadores, etc. Mediante ellas, se logra una comunicación bidireccional entre el cerebro y el mundo exterior, exportar datos cerebrales y alterar la actividad cerebral. Pueden ser invasivos (electrodos conectados dentro del cerebro que emiten datos cerebrales a un

computador para ser analizados y decodificados) o no invasivos (casco fuera de la cabeza). Los dispositivos invasivos están regulados por normatividad en medicina, los no invasivos, no y se consideran objetos de consumo, lo que genera riesgos. Gracias a dispositivos no invasivos incluso se ha logrado que personas en salones diferentes puedan intercambiar imágenes o palabras (Yuste, Genser & Herrmann, 2021).

En relación con la memoria, se han probado en ratas implantes neuronales, materiales que expanden el cerebro como prótesis tecnológicas, con efectividad para recuperar las funciones cerebrales perdidas y mejorar la memoria a corto plazo (Gravitz, 2011).

También se han usado interfaces cerebro-máquina que permiten el mejoramiento de funciones cognitivas como la memoria, e implantes que permiten determinar la baja actividad del lóbulo temporal al momento de crear memorias y estimularlo para aumentar la capacidad de memorizar (Barbieri, 2019).

También se explora la posibilidad de bajar toda la información de un cerebro a un *hardward* (*mind uploading*), lo que algunos han denominado conectómica (la neurociencia de la inmortalidad). Se han pensado distintas alternativas como crear cerebros artificiales al replicar completamente toda la conectividad neuronal de un cerebro humano. Nectome, una *startup* creada en 2015, ofrece un proceso de conservación llamado "criopreservación estabilizada con vitrificación", que permite mapear la conexión entre las distintas neuronas del cerebro, para almacenar y mantener intacta la conciencia cerebral durante mucho tiempo. En su página web, señalan que "Es posible en este siglo perfeccionar esta técnica de digitalización cerebral y garantizar la existencia de la información y recuerdos de personas para recrearlo" (Castillo, 2018). El pro-

yecto Blue Brain, de la École Polytechnique Fédérale de Lausanne, pretende copiar un cerebro humano. Hasta ahora, se ha replicado el cerebro de un ratón (Martínez Gallardo, 2011).

Actualmente, se usan implantes cocleares, dispositivos invasivos para mejorar la audición. También se emplean estimuladores cerebrales profundos para tratar problemas de movilidad en la enfermedad de Parkinson o la migraña, dispositivos que permiten leer los colores y convertirlos en sonidos para que el cerebro los reconozca (Yuste, Goering, Bi, Carmena, Carter, Fins... & Wolpaw, 2017, p. 161). Las personas con ELA que no pueden moverse o hablar, mediante dispositivos invasivos sí son capaces de escribir, enviar correos o hacer compras electrónicas desde su tableta Android (Yuste, Genser & Herrmann, 2021).

También se ha avanzado en el borrado selectivo de la memoria. "La optogenética implica un control muy sutil de los mecanismos neuronales. Esta novedosa técnica consiste en inyectar en escogidos grupos de neuronas un virus benigno que contiene proteínas fotorreceptoras (denominadas *opsinas*) cuya información genética proviene de unas algas fotosensibles. Así las células neurales se vuelven sensibles a la luz. Las proteínas, que actúan como interruptores, encienden o apagan las neuronas en función de los destellos de luz enviados en milisegundos mediante cables de fibra óptica. Esos haces luminosos pueden estimular o suprimir determinados pensamientos y recuerdos" (Suleng, 2015). El borrado de la mente mediante estimulación profunda es útil para olvidar momentos traumáticos, como parte del tratamiento del estrés postraumático, en caso de depresión reactiva, o para la reinserción de delincuentes que cumplieron su condena.

En los próximos años, entre otros adelantos, será posible la conexión directa del cerebro de

las personas con la inteligencia de la máquina y así eludir las funciones sensitivo motoras normales del cerebro y el cuerpo; mejorar la capacidad sensorial y cognitiva al conectar el cerebro directamente a las redes digitales, introduce la posibilidad de personas "aumentadas", las cuales recibirían información directamente a su cerebro en relación con lo que observan (Molina, 2019).

A continuación, resumo los posibles beneficios de las neurotecnologías: nuevas herramientas de prevención, diagnóstico y tratamiento; posibilidad de acceder, recopilar, compartir y gestionar información del cerebro humano; materiales con memoria que expanden el cerebro como prótesis tecnológicas (domótica e inmótica); tratamiento de enfermedades degenerativas; formas de aprendizaje rápidas; mejoramiento de capacidad cognitiva; tratamiento del estrés postraumático; mejora en la capacidad de comunicación en personas en condición de discapacidad; borrado de memoria de criminales violentos o de víctimas traumatizadas; decodificadores cerebrales que evidencian el estado de ánimo de las personas y sus mecanismos de juicio racional; e identificación biométrica (Ienca & Andorno, 2017).

6. Riesgos asociados al uso de las neurociencias y las neurotecnologías

Los hallazgos científicos en neurociencias y su aplicación pueden alterar algunas características humanas fundamentales, como la autonomía, la agencia personal, la responsabilidad moral de nuestras acciones, el libre albedrío, la dignidad, la identidad, la vida mental privada, la comprensión de los individuos como entidades atadas por sus cuerpos, la integridad y la seguridad corporal. Se

habla también de los daños físicos asociados con los procedimientos invasivos de colocación de los dispositivos para mejoramiento o que permiten la interfaz cerebro-máquina, la posibilidad de ingreso de virus, o que los dispositivos neuronales conectados a internet posibiliten que individuos u organizaciones (*hackers*, corporaciones o agencias gubernamentales) rastreen o, incluso, manipulen la experiencia mental de un individuo. Las consecuencias negativas del secuestro cerebral incluyen (i) el robo de información, que daría lugar a una violación del derecho a la privacidad mental; (ii) inducir daño tisular y deterioro de la función motora, lo que daría lugar a violaciones del derecho a la integridad mental (Yuste, Goering, Bi, Carmena, Carter, Fins... & Wolpaw, 2017, p. 162).

En relación con la agencia y la identidad, las personas que reciben estimulación cerebral profunda a través de electrodos implantados en sus cerebros para el tratamiento de la depresión han informado que perciben un sentido alterado de identidad: "Se difumina hasta el punto en que no estoy seguro... francamente, de quién soy". Las neurotecnologías pueden alterar el sentido de identidad de las personas, y alterar los supuestos básicos sobre la naturaleza del yo. Actualmente, el consentimiento generalmente se enfoca solo en los *riesgos físicos* de la cirugía, en lugar de los posibles efectos de un dispositivo en el estado de ánimo, la personalidad o el sentido de sí mismo. También se pueden producir una disrupción-pérdida de la continuidad psicológica y una alteración de la identidad, asociadas con la estimulación cerebral profunda. Los pacientes mencionan que experimentan una falta de familiaridad consigo mismos, agresividad, impulsividad o aumento de la libido después de este tipo de procedimientos. La memoria alterada puede hacernos percibirnos como otras personas. Si las personas

pueden controlar los dispositivos a través de sus pensamientos a grandes distancias, o si varios cerebros están conectados para trabajar en colaboración, nuestra comprensión de quiénes somos y dónde estamos actuando se verá alterada (Yuste, Goering, Bi, Carmena, Carter, Fins... & Wolpaw, 2017, p. 162).

Los investigadores del Instituto Tecnológico de Massachusetts (MIT) identificaron una región del cerebro detrás del oído derecho mediante el uso de fMRI que al parecer controla la moralidad. Se enfocaron en esa área y usaron una técnica llamada estimulación magnética transcraneal (TMS) para crear corrientes eléctricas débiles que evitan temporalmente que las neuronas trabajen normalmente, y *lograron* alterar en los voluntarios la noción de lo correcto y lo equivocado. Las tecnologías pueden tener sesgos en el diseño, lo que puede alterar el juicio racional; por esto, los grupos de usuarios probables (en especial, los marginados) deben participar en el diseño de algoritmos y dispositivos. Las neurotecnologías pueden facilitar el control a distancia de las personas e incluso alterar su juicio racional (Yuste, Goering, Bi, Carmena, Carter, Fins... & Wolpaw, 2017, p. 162).

Las neuroimágenes que permiten decodificar los estados mentales y algoritmos de Inteligencia Artificial para la evaluación de riesgo, también permiten hacer predicciones sobre el comportamiento, lo que puede ser útil para predecir comportamiento antisocial, o reincidencia y la toma de decisiones en el ámbito del sistema de justicia. Tienen como riesgos la posibilidad de falsos positivos y falsos negativos, los sesgos en la interpretación de los datos por parte de la IA y la intromisión a la privacidad; pueden ocasionar daño físico y psicológico; y esta información puede ser usada con fines de control del individuo y manipulación de su comportamiento (Tortora, Meynen, Bijlsma, Tronci & Ferracuti, 2020).

Es probable que la presión para adoptar neurotecnologías potenciadoras —como las que permiten a las personas ampliar radicalmente su resistencia o sus capacidades sensoriales o mentales— cambie las normas sociales, plantee problemas de acceso equitativo y genere nuevas formas de discriminación (Yuste, Goering, Bi, Carmena, Carter, Fins... & Wolpaw, 2017, p. 162).

A manera de resumen, las neurotecnologías pueden afectar derechos humanos como la privacidad, la libertad de pensamiento, el libre albedrío, la integridad mental, el juicio justo, la no autoincriminación; pueden ser usadas para acceder y manipular procesos neurales; controlar a las personas y su comportamiento; invadir la intimidad; implantar o borrar recuerdos; alterar la percepción de la propia identidad; favorecer el robo de información; información que el individuo no desea conocer; la posibilidad de daño físico y psicológico; la estigmatización y la discriminación basadas en medidas neurológicas de la inteligencia; el mejoramiento o la pérdida de la diversidad; la manipulación y la eugenesia social. Se dice que se vulneraría el último refugio de la libertad personal que es *la mente* (Ienca & Andorno, 2017).

7. Reinterpretación de derechos y neurolaw

Para todas las prácticas, actividades con objetivos específicos y contextos sociales, deben tenerse en cuenta principios como la autonomía, la integridad, la identidad, la dignidad, la privacidad, la equidad de acceso, el consentimiento, la no discriminación, la justicia y la solidaridad. Siendo la autonomía, la integridad, la dignidad y el consentimiento los más importantes (Ruggiu, 2018), derechos como la dignidad, la libertad, la seguridad, la no discriminación, la equidad y la privacidad requieren ser reinterpretados desde la perspectiva de

las neurotecnologías (Yuste, Genser & Herrmann, 2021).

Algunos autores recomiendan agregar cláusulas a los tratados internacionales —como la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948— para proteger los neuroderechos. Sin embargo, esto podría no ser suficiente: las declaraciones y leyes internacionales son solo acuerdos entre Estados, e incluso la Declaración Universal no es legalmente vinculante. Por lo tanto, se aboga por la creación de una convención internacional para definir acciones prohibidas relacionadas con la neurotecnología y la inteligencia artificial, similar a las prohibiciones enumeradas en la Convención Internacional para la Protección de Todas las Personas contra las Desapariciones Forzadas de 2010. Un grupo de trabajo asociado de las Naciones Unidas podría revisar el cumplimiento de los estados signatarios y recomendar sanciones cuando sea necesario (Yuste, Goering, Bi, Carmena, Carter, Fins... & Wolpaw, 2017, p. 162).

7.1 Derechos emergentes y neurolaw

Se plantean como derechos emergentes los siguientes: derecho a la integridad mental, derecho a la continuidad psicológica, derecho a la libertad cognitiva o autodeterminación mental, derecho a la privacidad mental o privacidad neuronal y derechos de las generaciones futuras.

La libertad cognitiva —o autodeterminación mental— comprende dos principios fundamentales e íntimamente relacionados: (a) el derecho de los individuos a utilizar neurotecnologías; (b) la protección de individuos contra el uso coercitivo y no consentido de estas. Se traduce en el derecho de las personas de alterar su estado mental con la ayuda

de neuroherramientas y a negarse a hacerlo. La libertad de controlar la propia conciencia y los procesos de pensamiento electroquímico son el sustrato necesario para cualquier otra libertad; por tanto, la función neurocognitiva se asimila a la libertad de pensamiento. La libertad cognitiva tiene tres dimensiones: (i) la libertad de cambiar de opinión o de elegir si y por qué se cambia la propia mente; (ii) la protección de intervenciones dentro de otras mentes para proteger la integridad mental; y (iii) la obligación ética y legal de promover la libertad de cognición (Ienca & Andorno, 2017). El derecho al acceso justo a la argumentación mental y el derecho a la protección de sesgos o prejuicios que puede introducir en el pensamiento los procesos de mejoramiento asociados a los algoritmos de la inteligencia artificial (Yuste, Genser & Herrmann, 2021).

El derecho a la privacidad mental —o privacidad neuronal— se expresa en la potestad que tiene un individuo para que el contenido de la mente sea solo conocido por cada persona. La mayoría de los datos de la mente se producen *inocentemente* fuera del control de las personas, por lo que una persona puede revelar información sin darse cuenta estando bajo vigilancia. Los Derechos Humanos prohíben intromisiones en la privacidad arbitrarias o ilegales (artículo 17) (Yuste, Genser & Herrmann, 2021).

Para proteger el derecho a la privacidad mental, se proponen las siguientes reglas: para todos los datos neuronales, la capacidad de no compartir debe estar como una opción predeterminada y se requiere de consentimiento explícito e inequívoco para compartir datos neuronales desde cualquier dispositivo; en el consentimiento se debe especificar claramente quién utilizará los datos, con qué fines y durante cuánto tiempo los utilizará; la venta, la transferencia comercial y el uso de

datos neuronales deben estar estrictamente regulados; se debe prohibir que las personas renuncien a sus datos neuronales o que la actividad neuronal se escriba directamente en sus cerebros para obtener una recompensa financiera (similar a como se manejan los órganos y tejidos); restringir el procesamiento centralizado de datos neuronales, y que se emplee la privacidad diferencial o el aprendizaje federado. Los formatos de datos abiertos y el código de fuente abierta permitirían una mayor transparencia sobre lo que se mantiene privado y lo que se transmite; se deben emplear técnicas basadas en blockchain, que permiten rastrear y auditar los datos, entre otras (Yuste, Goering, Bi, Carmena, Carter, Fins... & Wolpaw, 2017).

El derecho a la continuidad psicológica y a la integridad mental se traduce en el derecho a que no se alteren los recuerdos o la personalidad. Este derecho busca preservar la identidad personal y la coherencia del comportamiento del individuo, para protegerlas de la modificación no consentida por parte de terceros. Este derecho protege la continuidad dada por los pensamientos habituales de una

persona, sus preferencias y elecciones por medio de la protección del funcionamiento neuronal subyacente (Ienca & Andorno, 2017). El derecho a la integridad mental reconoce que las intrusiones en los cerebros de las personas no solo pueden resultar en una violación de su privacidad mental, sino que también pueden tener un impacto directo en su cálculo neuronal y resultar en daño directo. El derecho a la integridad física y mental personal está protegido por la Carta de los Derechos Fundamentales (artículo 3), al declarar que "toda persona tiene derecho al respeto de su integridad física y mental". Para calificar una amenaza a la integridad mental, se requiere "(i) involucrar el acceso y la manipulación de la señalización neural; (ii) ocurre en ausencia del consentimiento informado del generador de la señal; (iii) resulta en un daño físico y/o daño psicológico". La ingeniería de la memoria también puede afectar la integridad mental, debido a que se puede borrar o aumentar selectivamente memorias mediante técnicas de optogenética (criminales que borran memorias de sus víctimas, o creación de nuevas identidades, mediante borrado de la identidad real) (Ienca & Andorno, 2017).

Barbieri, Alberto (2019). ¿Sigue en pie lo del chip en el cerebro para aumentar la memoria? Parece que sí. Nobbnot.com. <https://www.nobbnot.com/general/chip-cerebro-aumentar-memoria/>

Castilla Garrido, Adolfo (2005). *La gran convergencia tecnológica del siglo XXI. Soberanía tecnológica de Europa*. Presentación power point en el I Centenario del Instituto de la Ingeniería de España. <https://www.tendencias21.es/attachment/10465/>

Castillo, Fernando (2018). La descarga digital que guardará tu conciencia en una base de datos. CCNews. <https://news.culturactiva.com/ciencia/descarga-digital-de-memoria-cerebral-almacenada-en-una-base-de-datos/>

Chandler, Jennifer A. (2018). Neurolaw and neuroethics. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 27 (4), 590-598. DOI: <https://doi.org/10.1017/S0963180118000117> <https://www.cambridge.org/core/journals/cambridge-quarterly-of-healthcare-ethics/article/abs/neurolaw-and-neuroethics/16E-694B672AA41558F2A8DB616222D9F>

Ciuro Caldani, Miguel Ángel (1996). Cuestiones axiológicas críticas en el desarrollo del bioderecho. *Bioética y Bioderecho*, 1, 16-21. <http://www.cartapacio.edu.ar/ojs/index.php/centro/article/viewFile/497/425>

Gómez Córdoba, Ana Isabel (2011). La medicina genómica, un cambio de paradigma de la medicina moderna. Retos para la bioética y el derecho. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 11 (21), 72-85. <http://www.scielo.org.co/pdf/rlb/v11n2/v11n2a08.pdf>

Gravitz, Lauren (2011). Un primer paso hacia una prótesis para la memoria. *MIT Technology Review*. <https://www.technologyreview.es/s/2037/un-primer-paso-hacia-una-prote>

[sis-para-la-memoria](#)

Ienca, Marcello & Andorno, Roberto (2017). Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology. *Life Sciences, Society and Policy*, 13 (5), 1-27. <https://lssp-journal.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s40504-017-0050-1.pdf>

Institut de Drets Humans de Catalunya, IDHC (2009). Declaración universal de derechos emergentes. <https://www.idhc.org/es/investigacion/publicaciones/derechos-humanos-emergentes/declaracion-universal-de-derechos-humanos-emergentes.php>

Jasanoff, Sheila (2011). Introduction: rewriting life, reframing rights. En *Reframing rights: bio-constitutionalism in the genetic age*, 1-28. The MIT Press.

Martínez Gallardo, Alejandro (2011). Proyecto bluebrain: construyendo un cerebro humano artificial para conocer la mente de Dios. *PijamaSurf.com*. <https://pijamasurf.com/2011/05/proyecto-blue-brain-construyendo-un-cerebro-artificial-para-conocer-los-secreto-de-la-mente-de-dios/>

Molina, Paula (2019). Cómo los científicos quieren impedir que te puedan hackear el cerebro. *BBC News*. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-48786997>

Narváez Mora, Maribel (2014). Neuroderecho: el sentido de la acción no está en el cerebro. *Revista de Teoría del Derecho de la Universidad de Palermo*, 1 (2), 125-148. https://www.palermo.edu/derecho/pdf/teoria-del-derecho/n2/TeoriaDerecho_Ano1_N2_06.pdf

Naselaris, Thomas; Olman, Cheryl A.; Stansbury, Dustin E.; Ugurbil, Kamil & Gallant, Jack L. (2015). A voxel-wise encoding model for early visual areas decodes mental images of remembered scenes. *Neuroimage*, 105, 215-

228. <https://doi.org/10.1016/j.neuroimage.2014.10.018>.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1053811914008428>

Ramos, Carlos (2019). El pensamiento moral después del daño cerebral adquirido. *Revista Chilena de Neuro-Psiquiatría*, 57 (3), 264-271. <https://www.scielo.cl/pdf/rchnp/v57n3/0717-9227-rchnp-57-03-0264.pdf>

Romeo Casabona, Carlos María (2020). Bioconstitución. *Revista de Derecho y Genoma Humano: Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, 53, 15-21. <https://www.bioeticaweb.com/wp-content/uploads/Como-COMUNICAR-MALAS-NOTICIAS-MADRES-GESTANTES.-GENOMA-Y-DERECHO.pdf>

Ruggiu, Daniele (2018). *Human rights and emerging technologies: analysis and perspectives in Europe*. CRC Press.

Suleng, Kristin (2015). Optogenética, la gran revolución del estudio del cerebro. *Ventana al conocimiento*, BBVA. <https://www.bbvaopenmind.com/ciencia/biociencias/optogenetica-la-gran-revolucion-del-estudio-del-cerebro/>

Tortora, Leda; Meynen, Gerben; Bijlsma, Johan-

nes; Tronci, Enrico & Ferracuti, Stefano (2020). Neuroprediction and AI in forensic psychiatry and criminal justice: a neurolaw perspective. *Frontiers in Psychology*, 11, 220. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2020.00220>

Villalobos Antúnez, José Vicente; Hernández, Juan Pablo & Palmar, María (2012). El estatuto bioético de los derechos humanos de cuarta generación. *Frónesis, Revista de Filosofía Jurídica, Social y Política*, 19 (3), 350-371. <https://www.corteidh.or.cr/tablas/r32925.pdf>

Yuste, Rafael; Genser, Jared & Herrmann, Stephanie (2021). It's time for neuro-rights. *Horizons: Journal of International Relations and Sustainable Development*, 18, 154-165. <https://www.cirsd.org/en/horizons/horizons-winter-2021-issue-no-18/its-time-for-neuro-rights>

Yuste, Rafael; Goering, Sara; Bi, Guoqiang; Carmena, José M.; Carter, Adrian; Fins, Joseph J. ... & Wolpaw, Jonathan (2017). Four ethical priorities for neurotechnologies and AI. *Nature News*, 551 (7679), 159-163. <https://www.nature.com/articles/551159a.pdf>

1.3. CONFLICTOS ÉTICO-LEGALES DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN

1. BIOÉTICA



**Jesús Molina
Mula**

Doctor (PhD) en Ciencias Biosociosanitarias, Universidad de las Islas Baleares (2013). Máster en Metodología de la Investigación en Ciencias de la Salud, Universidad de Huelva; en Ciencias Médicas y Ciencias de la Salud, Universidad de las Islas Baleares y en Bioética, Universidad de Murcia. Experto Universitario en Urgencias y Emergencias e Instructor de Soporte Vital Básico y Avanzado, Consejo Europeo de Resucitación (ERC). Licenciado en Enfermería y Licenciado en Ciencias de la Documentación. Profesor, Universidad de las Islas Baleares. Director científico del Centro de Innovación y Desarrollo de Enfermería y Fisioterapia de las Islas Baleares (CIDEFIB).

La mayoría de las legislaciones establecen el derecho a que, en términos comprensibles, se les dé al paciente y a sus familiares o allegados, **información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso**, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas del tratamiento.

Así, el profesional sanitario tiene el **deber de informar y el paciente el derecho a ser informado** y nadie puede consentir en un acto sanitario si no conoce con precisión las posibles consecuencias del mismo. Esto ha sido siempre un deber jurídico integrante de la *lex artis* sanitaria y una acción sanitaria sin información puede calificarse de **arbitraria y tipificar así un delito** (Atienza & Ruiz Manero, 1996).

En los últimos años, ha sido reco-

nocido desde el punto de vista legal, que el **titular del derecho a la información es el paciente**. También serán informadas las **personas vinculadas a él**, por razones familiares o de hecho, en la **medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita**.

El paciente será informado por el profesional sanitario, incluso en caso de **incapacidad**, de modo adecuado a sus **posibilidades de comprensión**, para cumplir así con el deber de informar también a su representante legal.

Cuando el paciente carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de **las personas vinculadas a él** por razones familiares o de hecho.

Por tanto, el **consentimiento informado (CI)** ha devenido hoy en una de las partes más importantes del acto de la profesión sanitaria. Se precisa una larga **entrevista con el paciente** para mostrarle de la **manera más real** posible la forma y los efectos de la atención planteada, así como los posibles **riesgos y consecuencias no deseados**. Ello permitirá al profesional dilucidar si el paciente es realista respecto a lo que él espera de la atención (Galán Cortés, 1997, p. 162).

Podemos definir el **consentimiento informado** (Ley General de Sanidad, LGS, 1986) como el proceso de diálogo, de desarrollo en el marco de la **relación sanitario-paciente**, según el cual una persona con **capacidad de decisión** recibe una **información comprensible y suficiente** para sus necesidades, que **la capacita para participar voluntaria y activamente en la toma de decisiones** respecto a los **procedimientos diagnósticos o terapéuticos** a realizar o a los cuidados a recibir, como consecuencia de su enfermedad o motivo de consulta.

Esta participación permite a la persona **aceptar** o rechazar determinados tratamientos o pruebas diagnósticas o **escoger entre varias opciones**, de acuerdo con sus intereses, sin lesionar derechos a terceros.

El consentimiento informado es un **derecho del paciente** que se crea en el profesional sanitario, a través de tres obligaciones legales previas (Vera Carrasco, 2016):

1. Asegurar la capacidad de decisión del paciente.
2. Asegurar la decisión voluntaria y libre.
3. Informar al paciente.

Constituyentes del consentimiento informado

Los constituyentes que fundamentan un consentimiento informado son la información, las actitudes de los profesionales sanitarios ante la capacidad de toma de decisiones del paciente, la actitud del propio paciente y la voluntariedad (Dunn, Nowrangi, Palmer, Jeste & Saks, 2006).

Respecto a la **información**, un CI ya sea verbal o escrito debe incluir:

- ☒ Descripción de la enfermedad y curso de la misma con y sin tratamiento.
- ☒ Descripción de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos a realizar.
- ☒ Riesgos potenciales, aunque sean mínimos.
- ☒ Beneficios reales y potenciales de los procedimientos.
- ☒ Costes generados por los procedimientos.
- ☒ Información lo más completa posible y al mismo tiempo, accesible para el nivel cultural del paciente.

La actitud del profesional debe ser completamente neutral y no deberá influir al paciente para que se incline por ninguna alternativa, debe **dar un consejo** que se relacione con los intereses del paciente y esté **exento de cualquier forma de manipulación**.

Respecto a la actitud del paciente, debe contribuir a la correcta realización del proceso de toma de decisiones en el marco del consentimiento informado de acuerdo con los siguientes principios (Grisso & Appelbaum, 1998):

- ✓ Debe **proporcionar información completa** sobre los factores que pueden ser relevantes en su caso.
- ✓ Debe usar todos los **elementos de información disponibles** en un proceso de razonamiento lógico para efectuar su elección.
- ✓ **Debe ser emocionalmente estable y libre** en toda presión psicológica que pueda afectar a su decisión.
- ✓ Después de realizarse el procedimiento diagnóstico o de recibir el tratamiento, el paciente debe ser capaz de **confirmar que la decisión** fue tomada libre y voluntariamente.

La voluntariedad se define como elección sin impulso externo que obligue.

Está en función de la percepción subjetiva de cada paciente, de su propia escala de valores. Se trata de respetar su **autonomía** (Roberts, 2002).

Puede haber algunas perversiones en la obtención del consentimiento informado que hagan que no se respete la voluntad del paciente. Las más frecuentes son las siguientes (Breslin, 2005):

- ✓ **Persuasión:** no se le da otra posibilidad de elección.
- ✓ **Coacción:** se amenaza de manera explícita o implícita al paciente.
- ✓ **Manipulación:** ocurre cuando hay una distorsión de la información que se da al paciente, al darla de forma sesgada o incompleta.

De este modo, es frecuente que el profesional, consciente o inconscientemente, trate de inducir al paciente hacia la realización de un procedimiento por motivos más o menos válidos, que no siempre concuerdan con los intereses del paciente (Benson, 2000).

El CI debe ser siempre verbal y, dependiendo de la legislación vigente, **se recomienda éticamente que sea por escrito** en los siguientes casos:

- ✓ Intervención quirúrgica.
- ✓ Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos.
- ✓ Procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud.

Requisitos de un documento de consentimiento informado

Un CI debe cumplir con una serie de requisitos que aseguren el objetivo fundamental,

tanto si se da de forma verbal como si se da por escrito (Joffe, Cook, Cleary, Clark & Weeks, 2001):

- ✓ **Claro:** es imprescindible el uso del lenguaje común, adecuado al nivel educativo de los pacientes.
- ✓ **Simple:** la explicación más sencilla posible del proceso sin garantizar nunca ni su evolución ni sus resultados. Nosotros solo podemos garantizar la adecuada aplicación de medios y explicar la evolución, el resultado probable y los riesgos más frecuentes; pero nunca una relación completa y exhaustiva de todas las complicaciones excepcionales que se pueden producir.
- ✓ **Leal:** al paciente se le debe explicar la **verdad**, incluso en los casos de información sobre patologías malignas. Debemos tener en cuenta:

- ✓ Es posible que el paciente sepa y se aperciba ya de su situación.
- ✓ Mantener un ambiente de calma y serenidad.
- ✓ Fragmentar las noticias.
- ✓ Atender las preguntas complementarias que haga el paciente.
- ✓ Preguntarle si ha comprendido bien y si desea explicaciones complementarias.
- ✓ No cancelar toda esperanza.
- ✓ No decirle nada que no sea verdad.

- ✓ **Razonablemente completo:** incidir en la explicación de los riesgos descartables y los inevitables más relevantes o frecuentes, teniendo en cuenta que no se puede explicar la totalidad de las situaciones, en especial aquellas muy poco frecuentes o raras.

- ✓ **Personalizado:** aunque nos basemos en modelos diseñados, cada profesional debe modificar sus documentos de CI pero además, **individualizarlos** para ajustarlos a cada paciente. El documento por escrito debe registrar:

- ✓ Fecha de la entrevista y nombre del paciente.
- ✓ Nombre y apellidos del profesional que informa.
- ✓ Anotación de los conocimientos previos del paciente sobre la intervención.
- ✓ Diagnóstico o sospecha diagnóstica.
- ✓ Nombre de la intervención propuesta con explicación breve y comprensible de la misma.
- ✓ Consecuencias seguras, molestias y efectos colaterales, con detalle de los peculiares asociados con la intervención. Al hablar de estadísticas, es conveniente recordar al paciente que el 1%, cuando toca, ese 1 representa el 100%.
- ✓ Riesgos típicos de la operación en

- condiciones normales conforme a la experiencia generalizada y al estado actual de la ciencia.
- ✓ Riesgos graves no frecuentes, pero tampoco excepcionales.
- ✓ Riesgos propios, personales del paciente (por edad, salud, profesión, religión, etc.).
- ✓ Riesgos de uso necesario de sustancias, como analgésicos, antibióticos y sus efectos en la conducción y otras actividades.
- ✓ Alternativas disponibles, incluyendo NO ACEPTO.
- ✓ Declaración del paciente de haber recibido toda la información anterior, estar satisfecho con la misma o habérsele resuelto las dudas que tuviere. Así mismo, conocer la posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento.
- ✓ Fecha y firmas del sanitario que informa y del paciente o de sus representantes legales.
- ✓ Apartado para la revocación del CI.
- ✓ Hoja con gráficos para ilustración.
- ✓ Firma del paciente de cada hoja del CI.

- ✓ **Meditado:** los documentos del CI deben ser entregados al potencial paciente con el mayor número posible de días previos a la operación. **El mínimo imprescindible es de 24 horas.** Se ha demostrado que el paciente medio retiene menos del 50% de lo que se discute en la consulta.
- ✓ **Duplicado:** el original debe ser archivado con la historia de enfermería y una copia firmada entregada al paciente.
- ✓ **Versiones fechadas:** cada año deben revisarse y fecharse las versiones de cada documento.

Los documentos de CI, **convenientemente firmados**, ayudarán al profesional a demostrar que las **explicaciones han sido claras y comprensibles**, sin confundir al paciente con términos científicos y admitiendo que no existe la posibilidad humana de explicar absolutamente todas las alternativas, riesgos y complicaciones de la intervención. Saber que el **paciente ha comprendido** todo lo que se le ha explicado debe ser una de **nuestras habilidades**. Otra cosa es probar que lo ha entendido; por eso, su firma en los documentos se traduce simplemente en una firma que para nada prueba la comprensión.

Excepciones al consentimiento informado

En algunas circunstancias, los profesionales sanitarios no están obligados a obtener el consentimiento informado del paciente para determinadas actuaciones. Éticamente se han establecido algunas excepciones pero

dependerá del reconocimiento en la legislación pertinente (Faden, Beauchamp & King, 2001):

1. Interés médico-legal o riesgo para la salud pública: se refiere a vacunaciones, pruebas diagnósticas para el descubrimiento de enfermedades infecciosas, epidemias, pandemias, etc. Aun cuando no haya obligación, el profesional debe informar al paciente de los procedimientos que va a realizar y la justificación de los mismos. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

2. Urgencia vital o riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica: tanto para salvar la vida del paciente como para evitar un grave daño, siempre y cuando no se pueda conseguir la autorización de un familiar o de personas vinculadas de hecho, es conveniente consultarles si las circunstancias lo permiten.

3. Renuncia o deseo del paciente de no ser informado: la renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad y se hace constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

4. Privilegio terapéutico: el derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de **necesidad terapéutica**. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del profesional para actuar sin informar antes

al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Cuando la información que se proporcione al paciente pueda ser negativa o contraproducente, el profesional sanitario puede ir progresivamente informando de la situación. Es difícil valorar los efectos negativos que la información que se va a proporcionar puede originar; con frecuencia, se abusa injustificadamente de este privilegio. Llegado este caso, el profesional dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Consentimiento por representación

Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos (Molina-Mula, 2019):

1. Cuando el paciente no **sea capaz de tomar decisiones** a criterio profesional o cuando su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho prestarán el consentimiento.

2. Cuando el paciente tenga la **capacidad modificada judicialmente** y así conste en la sentencia.

3. Cuando el paciente **menor de edad** no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el **representante legal del menor**, después de **haber escuchado su opinión**, dará el consentimiento.

4. Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años, no cabe prestar el con-

sentimiento por representación.

5. La práctica de **ensayos clínicos** y la práctica de **técnicas de reproducción humana** asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

En los casos en los que, en cualquiera de los supuestos descritos, **el representante legal** o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho **hayan de otorgar el consentimiento**, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al **mayor beneficio para la vida o salud del paciente**. Aquellas decisiones que sean contrarias a esos intereses deberán ponerse en **conocimiento de la autoridad judicial**, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, **por razones de urgencia**, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los **profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida** o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad (Donchin, 2000).

La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, **siempre en favor del paciente** y con **respeto a su dignidad personal**. El paciente **participará en la medida de lo posible** en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario (Duke, Yarbrough & Pang, 2009).

Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes —incluida la **información en formatos adecuados**, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten **accesibles y**

comprensibles a las personas con discapacidad—, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

Responsabilidades profesionales ante el consentimiento informado

Según las consideraciones ético-legales, el paciente debe recibir información de todos los profesionales de la salud, que atienden a sus competencias propias. La responsabilidad de la información no recae en un solo profesional, sino que cada uno debe informar de las actividades, prácticas, procedimientos, técnicas y demás cuestiones que le son propias.

Por tanto, en la relación con los profesionales y el paciente, enfermeras y fisioterapeutas tienen las siguientes responsabilidades respecto al consentimiento informado (Pantoja Zarza, 2004; Simón Lorda, 2006; Simón Lorda & Concheiro Carro, 1993; Simón Lorda & Júdez Gutiérrez, 2001):

1. Colaborar en la valoración del grado de libertad con la que el paciente otorga un consentimiento.
2. Colaborar en la valoración de la influencia de los familiares y allegados en el consentimiento de paciente, tanto a favor como en contra del mismo.
3. Colaborar en la valoración de la capacidad del paciente para tomar decisiones acerca de los procedimientos que se le plantean.
4. Colaborar en la valoración de la cantidad y calidad de información que el paciente ha recibido por parte de otros profesionales, y comprobar tanto si han existido deficiencias

en la información como falta de comprensión por parte del paciente.

5. Valorar el impacto emocional ocasionado por la información, tanto en el paciente como en sus familiares y allegados.

6. Colaborar en la determinación del grado de validez y la autenticidad de un consentimiento, mediante el conocimiento de los valores del paciente y la observación y valoración de sus actitudes mientras dura la asistencia sanitaria.

Comunicación con el paciente y la familia

Solo se logra establecer una **buena relación con el paciente y la familia**, a través de una **buena comunicación**. Hoy se está más alerta a las necesidades del ser humano; de ahí la importancia de **individualizar la intervención**.

Si se pretende **disminuir el sufrimiento del enfermo e incrementar su bienestar**, es importante crear canales de comunicación con el paciente, la familia y el equipo de salud, para que se respeten y enriquezcan mutuamente al aceptar las diferencias inherentes a las distintas funciones de cada uno, con actitud de disponibilidad, delicadeza, accesibilidad y respeto (Parker, Clayton, Hancock, Walder, Butow, Carrick, Currow, Gherzi, Glare, Hagerty & Tattersall, 2007).

No es posible identificar necesidades y problemas, si no se pregunta. Sin embargo, se plantea la dificultad de qué debe preguntarse y cómo deben **formularse las preguntas**. Preguntar es un arte difícil que se puede aprender. Algunas claves facilitan este aprendizaje.

Primero, tenemos que **aprender a escuchar**,

pues no consiste solo en captar y comprender las palabras que se dicen, sino en **prestar atención a los sentimientos**. Es fundamental seguir el ritmo de las necesidades del paciente, escuchar sus mensajes a través del **lenguaje verbal y no verbal, sus gestos, su mirada**. La **escucha activa** implica no interrumpir, mirar a los ojos, tener actitud y postura de disponibilidad, sin sensación de tener prisa, sentarse al lado, dar señales de que se está escuchando, **no juzgar ni hacer gestos de valoración**, aunque las manifestaciones sean de irritabilidad o indiquen una crítica (Moore, Wilkinson & Rivera Mercado, 2004).

Plantear una intervención terapéutica coherente implica la capacidad de intervenir en las diferentes dimensiones. Esto exige la **existencia de diferentes profesionales capaces de abarcar la complejidad de la persona** y la capacidad de organizarse para que su intervención sea realmente útil y no caótica. De esta forma, se irá configurando un equipo interdisciplinario (Kirk, Kirk & Kristjanson, 2004; McPherson, Higginson & Hearn, 2001). El equipo interdisciplinario está formado por diferentes profesionales que deben ser oídos y su opinión debe ser respetada.

Los profesionales que lo integran serán aquellos que representen la **multidimensionalidad de la persona**. **Cada miembro del equipo debe asumir de manera responsable el papel que le ha sido asignado**, así el trabajo resultará sencillo si todos los miembros comprenden y asumen las normas (Bruera, Neumann, Mazzocato, Stiefel & Sala, 2000; Stewart, 1995).

La verdad como derecho del paciente

Como hemos indicado anteriormente, la comunicación con el paciente es fundamental y

debe ser totalmente personalizada para cada enfermo de acuerdo con su condición y sus propias características.

Es muy importante que el propio **paciente actúe como regulador de la cantidad de información que desea recibir**. El **cuándo y el cómo hacerlo** constituyen **elementos de una práctica** en la que no solo el lenguaje verbal forma parte de la comunicación (Delvaux, Merckaert, Marchal, Libert, Conradt & Boniver, 2005; Sanz Rubiales, del Valle, Flores & Bruno Fiorini, 2016).

Comunicarle la verdad al enfermo supone un **compromiso previo de ayudarle a asimilarla**, de compartir las preocupaciones que vayan surgiendo y de acompañar al paciente en esos momentos difíciles; todo esto implica tacto, prudencia y discreción para detectar el modo, el momento y las circunstancias más adecuados.

La **omisión de la verdad** a un paciente que quiere conocerla es **éticamente reprobable**, ya que mantener el **engaño** va creando una barrera entre el enfermo y el equipo asistencial, lo que da lugar a una pérdida de confianza en las personas que lo cuidan y atienden, y a que de este modo se sienta defraudado (Sanz Rubiales, del Valle, Flores & Bruno Fiorini, 2016).

Lo ideal sería **dar información a los pacientes, siempre respetando su voluntad, en el momento oportuno** y sin dar una cantidad de información desmesurada que el paciente no pueda asumir. Normalmente, en estas circunstancias, los pacientes intuyen de alguna manera su gravedad, captan que la evolución de su proceso se hace preocupante (Couceiro, 2004; Shalowitz & Miller, 2006; Simón Lorda, 2004).

El conocimiento de la verdad supone para la

persona que **tome conciencia de la propia situación**, que pueda separarse del pasado y que viva el presente de forma más intensa para que la incertidumbre sobre el futuro disminuya (Bruera, Sweeney, Calder, Palmer & Benisch-Tolley, 2001; SECPAL, 1993).

La **comunicación de la verdad** no se alcanza en una única entrevista, sino en múltiples. **No es instantánea ni inmediata**. Se produce a través de un **proceso continuo de maduración**. La información debe darse de **forma lenta, continuada y paulatina, para respetar el ritmo y las condiciones personales del enfermo**. Es importante que, aunque demos mucha información, **nunca eliminemos la esperanza**.

Debemos tener en cuenta los **siguientes aspectos a la hora de comunicar la verdad**, sobre todo si nos corresponde comunicar una mala noticia, como la enfermedad terminal (Cibanal, Arce & Carballal, 2003; Sanz Rubiales, del Valle, Flores & Bruno Fiorini, 2016):



El mensaje debe ser honesto y nunca debe maquillarse para mejorar su aceptación.



Averiguar primero qué sabe el paciente. Al conocer lo que el paciente sabe, podemos estimar lo que separa sus expectativas de la realidad. Averiguar **cuánto quiere saber** antes de informar.



Al escuchar palabras como cáncer, muerte o 'no hay más tratamiento', la persona puede no recordar nada de lo que se diga después; se produce un bloqueo postinformación.



El **paciente olvida el 40% de la información recibida**, sobre todo si han sido malas

☒ noticias.
No es conveniente presuponer lo que lo angustia.

☒ Alargar el tiempo de transición entre sentirse sano y sentirse gravemente enfermo.

☒ Dar sinónimos en vez de diagnósticos.

☒ NO MENTIR.

☒ Preguntar inmediatamente después:

☒ ¿Cómo se siente?

☒ ¿Por qué?

☒ ¿Qué otras cosas le preocupan?

Comprobar las emociones evocadas, tranquilizarlo y cerrar la entrevista.

- Atienza**, Manuel & Ruiz Manero, Juan (1996). *Las piezas del derecho: teoría de los enunciados jurídicos*. Ariel.
- Benson**, Paul (2000). Feeling crazy: self worth and the social character of responsibility. En Catriona Mackenzie & Natalie Stoljar (eds.). *Relational autonomy: Feminist perspectives on autonomy, agency and the social self*, 72-93. Oxford University Press.
- Breslin**, Jonathan M. (2005). Autonomy and the role of the family in making decisions at the end of life. *Journal of Clinical Ethics*, 16 (1), 11-19.
- Bruera**, Eduardo; Neumann, Catherine M.; Mazzocato, Claudia; Stiefel, Fritz & Sala, Raúl (2000). Attitudes and beliefs of palliative care physicians regarding communication with terminally ill cancer patients. *Palliative Medicine*, 14 (4), 287-298. <https://doi.org/10.1191/026921600674582192>
- Bruera**, Eduardo; Sweeney, Catherine; Calder, Katryn; Palmer, Lynn & Benisch-Tolley, Suzanne (2001). Patient preferences versus physician perceptions of treatment decisions in cancer care. *Journal of Clinical Oncology*, 19 (11), 2883-2885. DOI: 10.1200/JCO.2001.19.11.2883. <https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.2001.19.11.2883>
- Cibanal** Juan, L., Arce Sánchez, M., & Carballal Balsa, M. (2003). *Técnicas de comunicación y relación de ayuda en Ciencias de la Salud*. Elsevier
- Couceiro**, Azucena (2004). *Ética en cuidados paliativos*. Editorial Triacastela.
- Delvaux**, Nicole; Merckaert, Isabelle; Marchal, Serge; Libert, Yves; Conradt, Sandrine & Boniver, Jacques... (2005). Physicians' communication with a cancer patient and a relative: a randomized study assessing the efficacy of consolidation workshops. *Cancer*, 103 (11), 2397-2411. DOI:10.1002/cncr.21093. <https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/cncr.21093>
- Donchin**, Anne (2000). Autonomy and interdependence: quandaries in genetic decision making. En Catriona Mackenzie & Natalie Stoljar (eds.). *Relational autonomy: Feminist perspectives on autonomy, agency and the social self*, 236-258. Oxford University Press.
- Duke**, Gloria; Yarbrough, Susan & Pang, Katherine (2009). The patient self-determination Act: 20 years revisited. *Journal of Nursing Law*, 13 (4), 114-123.
- Dunn**, Laura B.; Nowrangi, Milap A.; Palmer, Barton W.; Jeste, Dilip V. & Saks, Elyn R. (2006). Assessing decisional capacity for clinical research or treatment: a review of instruments. *American Journal of Psychiatry*, 163 (8), 1323-1334. 10.1176/ajp.2006.163.8.1323. <https://jhu.pure.elsevier.com/en/publications/assessing-decisional-capacity-for-clinical-research-or-treatment--6>
- Faden**, Ruth R.; Beauchamp, Tom L. & King, Nancy M. P. (2001). *A history and theory of informed consent*. Oxford University Press.
- Galán Cortés**, Julio César (1997). *El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios*. Colex.
- Grisso**, Thomas & Appelbaum, Paul S. (1998). *Assessing competence to consent to treatment: a guide for physicians and other health professionals*. Oxford University Press.
- Joffe**, Steven; Cook, E. Francis; Cleary, Paul D.; Clark, Jeffrey W. & Weeks, Jane C. (2001). Quality of informed consent: a new measure of understanding among research subjects. *Journal of the National Cancer Institute*, JNCI, 93 (2), 139-147. DOI:10.1093/jnci/93.2.139

- Kirk**, Peter; Kirk, Ingrid & Kristjanson, Linda J. (2004). What do patients receiving palliative care for cancer and their families want to be told? A Canadian and Australian qualitative study. *British Medical Journal*, BMJ, 328 (7452), 1343. DOI: 10.1136/bmj.38103.423576.55. <https://www.bmj.com/content/bmj/early/2003/12/31/bmj.38103.423576.55.full.pdf>
- Lorenzo y Montero**, Ricardo de (2000). *Responsabilidad legal del profesional sanitario*. Asociación Española de Derecho Sanitario.
- McPherson**, Christine J. Higginson, Irene Julie & Hearn, Julie (2001). Effective methods of giving information in cancer: a systematic literature review of randomized controlled trials. *Journal of Public Health Medicine*, 23 (3), 227-234. DOI: 10.1093/pubmed/23.3.227.
- Molina-Mula**, Jesús (2019). *Factors conditioning the autonomy of patients in decision-making processes in clinical settings*. Cambridge Scholars Publishing.
- Moore**, Philippa M.; Wilkinson, Susan S. M. & Rivera Mercado, Solange (2004). Communication skills training for health care professionals working with cancer patients, their families and/or carers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2, CD003751. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003751.pub2>. <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003751.pub2/full>
- Pantoja Zarza**, Lucía (2004). El consentimiento informado ¿sólo un requisito legal? *Revista Española de Reumatología*, 31 (8), 475-478.
- Parker**, Sharon M.; Clayton, Josephine M.; Hancock, Karen; Walder, Sharon; Butow, Phyllis N.; Carrick, Sue; Currow, David; Ghersi, Davina; Glare, Paul; Haggerty, Rebecca & Tattersall, Martin H. N. (2007). A systematic review of prognostic/end-of-life communication with adults in the advanced stages of a life-limiting illness: patient/caregiver preferences for the content, style, and timing of information. *Journal of Pain and Symptom Management*, 34 (1), 81-93. DOI: 10.1016/j.jpainsymman.2006.09.035. [https://www.jpainjournal.com/article/S0885-3924\(07\)00260-6/pdf](https://www.jpainjournal.com/article/S0885-3924(07)00260-6/pdf)
- Rahner**, Karl; Auer, Alfons; Böckle, Franz & Congar, Yves (1972). *Ética y medicina*. Guadarrama.
- Roberts**, Laura Weiss (2002). Informed consent and the capacity for voluntarism. *American Journal of Psychiatry*, 159, 705-712. <https://doi.org/10.1176/appi.ajp.159.5.705>. <https://ajp.psychiatryonline.org/doi/10.1176/appi.ajp.159.5.705>
- Sanz Rubiales**, Álvaro; Valle, María Luisa del; Flores, Luis Alberto & Bruno Fiorini, Aldo (2016). ¿Conspiración del silencio o confabulación en la negación? *Medicina Paliativa*, 23 (1), 49-52.
- Shalowitz**, David I. & Miller, Franklin G. (2006). Disclosing individual results of clinical research: implications of respect for participants. *Journal of American Medical Association*, 294 (6), 737-740. DOI:10.1001/jama.294.6.737
- Simón Lorda**, Pablo (2004). El consentimiento informado: alianza y contrato, deliberación y decisión. En Azucena Couceiro (ed.). *Ética en cuidados paliativos*, 426-427. Editorial Triacastela.
- Simón Lorda**, Pablo (2006). Diez mitos en torno al consentimiento informado. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 29 (3), 29-40. <https://scielo.isciii.es/pdf/asisna/v29s3/original3.pdf>
- Simón Lorda**, Pablo & Concheiro Carro, Luis (1993). El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Medicina Clínica (Barcelona)*, 100, 659-633. https://www.academia.edu/43458794/El_consentimiento_informado_teor%C3%ADa_y_pr%C3%A1ctica_I_consentimiento_informado
- Simón Lorda**, Pablo & Júdez Gutiérrez, Javier (2001). Consentimiento informado. *Medicina Clínica (Barcelona)*, 117 (03), 99-106. https://ocw.ehu.es/file.php/89/bioetica/bioetica/mcomplem/simon_consentimiento.pdf
- Sociedad Española de Cuidados Paliativos**, SECPAL (1993). *Guía de cuidados paliativos*. <http://www.se->

cpal.com/%5C%5CDocumentos%5CPaginas%5C-guiacp.pdf

Stewart, Moira A. (1995). Effective physician-patient communication and health outcomes: a review. *Canadian Medical Association Journal*, CMAJ, 152 (9), 1423-1433. <https://www.cmaj.ca/content/152/9/1423.abstract?ijk>

Stonington, Scott D. (2014). A piece of my mind. Whose autonomy? *Journal of the American Medical Association*, 312 (11), 1099-1100. <http://doi.org/10.1001/jama.2014.8273>. https://www.academia.edu/8360431/Whose_Autonomy

Vera Carrasco, Óscar (2016). El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. *Revista Médica La Paz*, 22 (1), 59-68. http://www.scielo.org.bo/pdf/rmcmlp/v22n1/v22n1_a10.pdf

Normativa y jurisprudencia

España (1986). Ley 14/1986, Ley General de Sanidad, 25 de abril de 1986. *Boletín Oficial del Estado*, BOE,

102, 29 de abril de 1986. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10499>

España (1997). Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Derechos humanos y Biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. *Boletín Oficial del Estado*, BOE, 251, 20 de octubre de 1999. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1999-20638

España, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. *Boletín Oficial del Estado*, BOE, 274, 15 de noviembre de 2002. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>

1.4. EL DERECHO A ELEGIR EL MEJOR FINAL DE VIDA

1. BIOÉTICA



Asunción Álvarez del Río

Maestra en Psicología y doctora en Ciencias en Bioética, Universidad Nacional Autónoma de México, UNAM. Profesora e investigadora del Departamento de Psiquiatría y Salud Mental, Facultad de Medicina, UNAM. Profesora y tutora de los programas de Maestría y Doctorado, Facultades de Medicina, de Filosofía y Letras, y de Psicología de la misma universidad. Presidenta del Colegio de Bioética y miembro de la Academia Nacional de Medicina de México. Vicepresidenta de la World Federation of Right to Die Societies (Federación Mundial de las Sociedades por el Derecho a Morir con Dignidad, <https://wfrtds.org/>).

Introducción

Este derecho debe considerarse como el objetivo principal a garantizar en la atención médica de pacientes que se encuentran en el proceso de acercarse a su muerte. Todos sabemos que vamos a morir y, aunque no sabemos cómo moriremos, una gran parte de la población muere en un contexto de atención médica.

Ciertamente, algunas mueren por un accidente o un acto de violencia, situaciones en las que no hay mucho qué elegir como para buscar una *buena muerte*. Pero en la atención médica sí hay mucho qué hacer.

De ahí que se pueda afirmar que debe ser un objetivo de la atención médica en el final de la vida que las

personas tengan una muerte digna.

En este espacio, vamos a ver qué entender por este concepto y a revisar los medios que pueden ayudar a conseguir esa muerte digna. Entre estos, hay uno especialmente controvertido con el que todavía no se cuenta en muchos países, por ejemplo, México. Se trata de la muerte médicamente asistida y vale la pena saber dónde se permite y con qué criterios. También vamos a entender cuál es la controversia sobre esta forma de ayudar a morir que está prohibida en muchos países, a pesar de ser un medio para la muerte digna.

Muerte digna

Es importante ponernos de acuerdo en qué entendemos por este concepto que incluye un aspecto

relacionado con la *dignidad*, término que puede ser ambiguo a veces. Basta ver que la dignidad ha servido para defender la *eutanasia*, pero también para atacarla.

Por eso es importante precisar qué vamos a entender aquí por *muerte digna*. Propongo que se entienda, en primer lugar, como un concepto que no solo se refiere al último momento de la vida, al momento de la muerte, sino también a la etapa final de la vida que precede a ese momento y cuyo comienzo se puede ubicar a partir de que los indicadores médicos y objetivos (datos clínicos y de estudios) permiten al médico saber que su paciente se está acercando al final de la vida de manera inevitable, pues la medicina ha llegado al límite de lo que puede hacer para cambiar eso.

La muerte digna se refiere, entonces, a esta etapa que precede al momento final (pueden ser días, semanas, meses, años), pero también incluye el momento final de morir. Lo que va a definir como digna esta parte final de la vida es que se viva con el *menor sufrimiento posible* y, aspecto central, de acuerdo a los *valores* de cada persona. Esto significa que se respete la autonomía de la persona que va a morir y que sea ella quien defina qué le parece digno de vivir y qué no.

Como decía, la muerte digna debe ser un objetivo en la atención médica, en cuyo contexto muere la mayoría de las personas que tienen acceso a la atención médica (lamentablemente, no es el caso para una parte importante de la población mundial), y es posible conseguirlo. Ya sea en el hospital o estando en la casa, esas personas mueren como pacientes, recibiendo la atención de uno o más médicos, porque cuando enfermamos acudimos a ellos. Primero, esperando poder curarnos y, cuando esto no es posible, para llevar la

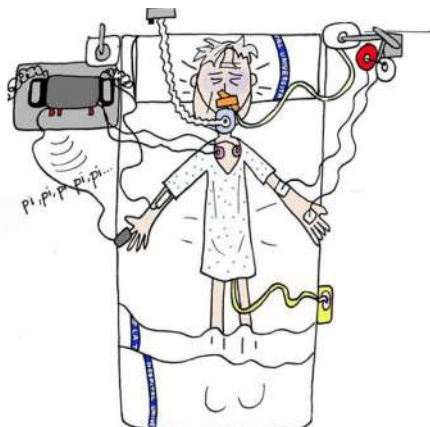
enfermedad de mejor manera. Y cuando llegamos a ese límite ante el cual vemos que lo que sigue es la muerte, estamos ya recibiendo atención médica y la necesitamos para que recorramos ese camino que nos queda en las mejores condiciones.

Es importante señalar que la *muerte digna* se logra a través de *buenas elecciones* de los pacientes y del personal de salud. Y cuando los pacientes ya no pueden participar en ellas, son los familiares quienes deciden por ellos. El punto es que las buenas decisiones acerquen a la muerte digna y las malas, la alejen.

Para tomar las mejores decisiones es fundamental prepararse antes de llegar a esa situación de final de vida y para prepararnos, es necesario poder hablar de la muerte a lo largo de la vida, hablar de cómo nos imaginamos llegando a la última etapa, de cómo no queríamos vivir y en qué condiciones nos parecería indigno seguir viviendo.

Además de hablar con nosotros mismos, debemos hablar todo esto con los demás que están cerca de nosotros y que posiblemente serán quienes nos acompañen cuando haya que tomar decisiones en el final de la vida. Hablar permite planear y, si hemos reflexionado en cómo queremos que sea nuestro final, podremos ser más exigentes con las leyes que necesitamos para garantizar todos los medios necesarios para conseguir una muerte digna.

Desde luego, es fundamental que el personal de salud también pueda hablar de todo esto, pues a ellos les toca atender y acompañar a los pacientes y a sus familiares. Solo si están preparados para tener estas conversaciones, van a poder influir para que las decisiones que se tomen lleven a la dignidad y calidad de vida de los pacientes, en lugar de añadir más sufrimiento o indignidad en el final de la vida.



Institute for the Study of Birth, Breath and Death

Nos encontramos con una imagen que dice más que mil palabras. Estamos ante dos escenarios de lo que podría ser la misma condición médica. Digamos que en ambos hay datos médicos, clínicos y objetivos para saber que no es posible evitar que la persona muera; lo único que hay por elegir es cómo va a vivir la persona el tiempo que le queda y cómo va a morir. Si estuviéramos en esa situación, **¿qué querríamos, ya que no se va a poder cambiar el desenlace?** Seguramente, querríamos el escenario que representa la imagen inferior en que el enfermo se encuentra en un ambiente amigable, familiar y acompañado. No el que se ve en la parte superior en que el paciente recibe la mejor tecnología, pero está solo, rodeado de máquinas y así va a encontrar el final de la vida. Si no

pensamos con anticipación en cómo querríamos y cómo no querríamos que fuera el final de nuestra vida, es fácil elegir el escenario de la tecnología por la desesperación de querer que se siga haciendo algo. Puede ser que esta sea una desesperación compartida por el personal de salud que cree que debe seguir ofreciendo tratamientos para prolongar la vida. Afortunadamente, estamos en un momento de cambio en el que se va avanzando paulatinamente para que cada vez haya más conciencia para reconocer la importancia de privilegiar la muerte digna, pero aún nos falta mucho por avanzar.

Medios para una muerte digna

A continuación, se señalan los medios para favorecer una muerte digna en la atención médica:

- 1) Decisiones médicas sobre el final de la vida** (*médicas* porque se dan en el contexto de atención médica y porque se refieren a tratamientos médicos, no porque las tomen exclusivamente los médicos).
- 2) Cuidados paliativos.**
- 3) Voluntades anticipadas.**
- 4) Decisiones en las que el paciente elige adelantar su muerte** y recibe ayuda para hacerlo (sin dolor y en las mejores condiciones).

Antes de revisar cada uno de los medios, vale la pena tener en cuenta que en el contexto de la atención médica se dan diferentes escenarios que dependen de la condición en que se encuentre el paciente. Así, está el de los pacientes competentes y podríamos decir que este es el escenario ideal, porque pueden participar directamente en las decisiones que hay que tomar sobre sus tratamientos. Esto,

siempre y cuando est3n informados de su situaci3n, aunque este no siempre es el caso, debido a la idea, todav3a frecuente, de que hay que proteger a un paciente de saber que est3 en el final de su vida. Otro escenario es el de los pacientes que est3n inconscientes de manera irreversible (por ejemplo, pacientes en estado vegetativo permanente) o que son incompetentes (reci3n nacidos o pacientes con demencia avanzada). En la atenci3n m3dica se dan situaciones en que hay que tomar decisiones sobre el final de la vida de pacientes en cualquiera de los escenarios; los dos grandes ejes que orientan estas decisiones son: **a)** buscar su *beneficio* (entendiendo que m3s vida no siempre es un beneficio, sino que puede representar un da1o), y **b)** respetar la *autonom3a* del paciente, si la tiene o la tuvo y la pudo transmitir de alguna forma.

1. Decisiones m3dicas sobre el final de la vida

Son las decisiones que se tienen que tomar cerca del final de la vida de un paciente o cuando es necesario cuestionar si lo mejor para un paciente es que su vida se siga prolongando (como una persona en estado vegetativo permanente, que podr3a *vivir* muchos a1os, pero sobre la que es pertinente preguntarse si realmente representa un beneficio extender su vida biol3gica, la 3nica que le queda).

Las decisiones m3dicas sobre el final de la vida comprenden 3 tipos:

1.1 Suspensi3n de tratamientos que han dejado de ser curativos. Por ejemplo, cuando se decide suspender o no iniciar un ciclo m3s de quimioterapia, debido a que hay datos que indican que el tratamiento ya no est3 ayudando a la curaci3n de la enfermedad y podr3a, en cambio, a1adir m3s s3ntomas indeseables y, con ellos, sufrimiento innecesario. Cuando esta decisi3n se toma oportunamente, puede contribuir de manera significativa

a una muerte digna, pues se puede cambiar el enfoque de la atenci3n para que el paciente reciba todo lo que le ayude a tener mejor calidad de vida y pueda, adem3s, dedicarse a acciones que son importantes en el final de la vida (arreglar asuntos pendientes, despedirse...). Lamentablemente, en muchas ocasiones, esta decisi3n no se toma y se siguen dando tratamientos que ya se saben in3tiles solo por el deseo de que el paciente viva m3s, como si el deseo fuera suficiente para que un tratamiento sirva.

1.2 Limitaci3n del esfuerzo terap3utico. Es una decisi3n que propone el m3dico cuando tiene elementos para determinar que un tratamiento, incluyendo uno que sea de soporte vital, ya no beneficia al paciente y 3nicamente est3 impidiendo que ocurra una muerte que se espera como desenlace de la enfermedad. El m3dico propone al paciente o a los familiares (si el paciente ya no puede opinar) la suspensi3n o no iniciaci3n del tratamiento y busca el acuerdo con ellos.

1.3 Rechazo del tratamiento. Se da cuando el m3dico ofrece un tratamiento que considera que va a beneficiar al paciente, pero este lo rechaza. Es una decisi3n v3lida siempre que el paciente est3 bien informado de las consecuencias de sus decisiones, que pueden incluir su muerte.

La decisi3n del paciente es parte del consentimiento informado y se puede referir tanto a no iniciar un tratamiento como a suspenderlo.

Sobre todas estas decisiones hay consenso de que son 3ticas y en muchos pa3ses se consideran legalmente aceptables. Las tres son aplicables a cualquier paciente (consciente, inconsciente o incompetente) siempre que se acuerden entre el m3dico y el paciente (o sus familiares).

2. Cuidados paliativos

Se refieren a la atenci3n de todas las necesidades del paciente: f3sicas, psicol3gicas, sociales y espirituales. Con ellos se busca que tenga la mejor calidad de vida posible en la etapa final de la vida y tambi3n apoyar a sus familiares.

Algunas intervenciones de los cuidados paliativos pueden ser controvertidas, aun cuando se consideran 3ticas y legales, porque de alguna manera se relacionan con la muerte del paciente. As3, por ejemplo, est3 indicado dar *opi3ceos* en la dosis necesaria para aliviar un s3ntoma, incluso si con ella se adelanta la muerte de un paciente que ya est3 cerca del final de la vida. Esto es as3 porque se considera fundamental que el paciente no reciba una dosis inferior que no alivie su sufrimiento. Otra intervenci3n es la que se conoce de manera general como *sedaci3n paliativa* y que de manera m3s espec3fica hay que entender como una sedaci3n continua y profunda.

Esto quiere decir que se mantiene hasta la muerte del paciente. Esta intervenci3n est3 permitida cuando se puede calcular que el enfermo no va a vivir m3s de dos semanas y presenta un sufrimiento que no puede aliviarse (porque el s3ntoma es refractario a tratamiento). Ya que no se puede aliviar ese sufrimiento, se busca que el paciente no lo experimente; por eso, se provoca un estado de *inconsciencia* hasta su muerte.

Aunque la intenci3n no es causar la muerte de la persona, s3 se sabe que ya no va a despertar; esto significa que la intervenci3n s3 causa la muerte social de la persona pues terminar3 con su vida de relaci3n. Es importante considerar esto para favorecer las despedidas antes de la sedaci3n.

3. Voluntad anticipada

Es un instrumento fundamental, pues se3alamos como un aspecto central de la muerte digna el que se tomen en cuenta los valores de la persona y se respete su autonom3a. La voluntad anticipada permite hacerlo, aun si la persona ya no puede decir directamente qu3 quiere, pues lo dej3 establecido a trav3s de un documento. Bas3ndose en 3l, los representantes del paciente podr3n tomar decisiones sabiendo qu3 tratamientos hubiera querido y rechazado su familiar.

Hay consenso 3tico sobre la voluntad anticipada, que es legal en muchos pa3ses. De hecho, es importante que su uso se extienda y se entienda su doble aspecto: por un lado, permite que una persona est3 tranquila de que se va a cumplir su voluntad; por otro lado, deber3 considerarse una responsabilidad suscribirla, pues significa una ayuda invaluable para los que tienen que tomar decisiones muy complejas sobre una persona que ya no puede participar en la decisi3n.

En estos casos y con estos medios, la mayor3a de los pacientes puede tener una muerte digna, pero hay que reconocer que los cuidados paliativos tienen l3mites para aliviar el sufrimiento f3sico o emocional de los enfermos, adem3s de que no todos los pacientes tienen acceso a ellos. Debido a esto, hay personas cuyo sufrimiento las lleva a considerar preferible ya no vivir m3s. Si no reciben tratamientos que podr3an rechazar para morir (como quieren), necesitan ayuda para adelantar su muerte en las mejores condiciones. Aqu3 ya hablamos de otro tipo de decisiones.

4. Decisiones para adelantar la muerte

4.1 Decisi3n de dejar de comer y beber (v3a oral)

Esta decisi3n no se ha discutido en M3xico y

En los países en que se incluye esta decisión de final de vida, se recomienda que la persona esté acompañada y apoyada por otros, tanto emocionalmente como para aliviar síntomas y solucionar las complicaciones que puedan presentarse.

El término muerte médicamente asistida abarca la eutanasia y el suicidio médicamente asistido. Cualquiera de estas acciones se considera cuando las posibilidades de curación y alivio de un paciente se han agotado y este pide ayuda para poner fin a su vida porque, desde su perspectiva, morir es mejor que seguir viviendo. Si bien la decisión se origina en el paciente, debe acordarla con el médico, si este acepta, pues ningún médico está obligado a aplicarla, si considera que va en contra de sus principios o valores (lo que sí debe hacer es referir al paciente con un médico que pueda ayudarlo).

4.2.1 Eutanasia, es una acción que realiza un médico (en algunos países, también un enfermero profesional) para producir la muerte de un paciente, sin dolor y en respuesta a su petición. Como ya se ha señalado, este pide ayuda para poner fin a un sufrimiento intolerable o a una vida que le parece indigna.

4.2.2 El suicidio médicamente asistido es muy parecido y en realidad, su única diferencia con la eutanasia es que la ayuda que da el médico se limita a dar al paciente los medios con los que este puede realizar la acción que va a causar su muerte.



Países en donde se permite ayudar a morir

Aquí tenemos un mapa donde se puede ver en qué países o estados se permite ayudar a morir. La eutanasia se permite en Países Bajos, Bélgica, Luxemburgo, Canadá, Colombia, España, Nueva Zelanda y algunos estados de Australia. El suicidio médicamente asistido se permite casi en los mismos países (menos en Colombia) y en algunos estados de Estados Unidos, más la capital; en estos últimos solo se permite el suicidio médicamente asistido, pero no la eutanasia. El caso de Suiza es muy especial, porque ahí la ayuda no está restringida al contexto médico; al menos en teoría, pues en la práctica acaba teniendo que restringirse un poco, porque el mejor medio para

ayudar a alguien a suicidarse son los medicamentos (que causan una muerte segura, r3pida y sin dolor) y estos tienen que ser prescritos por m3dicos que deben ajustarse a sus c3digos deontol3gicos.



FIGURA 2

Pa3ses en donde se permite ayudar a morir

Fuente: elaboraci3n propia

En esta gr3fica se describen los criterios con los que se permite ayudar a morir en los diferentes lugares. El primer criterio, **a**, aplica a todos e indica que tiene que haber un pedido voluntario y hay que asegurarse de que la persona comprende muy bien lo que est3 diciendo, que su decisi3n ha sido muy reflexionada, la ha discutido con su m3dico y no proviene de un estado de desesperaci3n, su juicio no est3 afectado por una depresi3n profunda y no est3 presionada por alguien m3s. Por otra parte, el pedido se debe a que padece un sufrimiento intolerable, causado por una condici3n m3dica (por eso se da en el contexto m3dico) que ya no puede aliviarse.

Los otros incisos indican diferencias entre los pa3ses. El **b**, en verde, indica que no se establece un criterio de terminalidad de la vida. El **c**, en azul, indica que s3 debe cumplirse ese criterio. El inciso **d**, en amarillo, expresa que la eutanasia tiene que aprobarse por un comit3.

El **e**, en morado, indica que se permite en menores. El **f**, en negro, se refiere a que el pedido de la muerte m3dicamente asistida se puede hacer mediante una voluntad anticipada. Finalmente, el **g**, en rojo, significa que se permite a pacientes psiqui3tricos y a pacientes con una demencia en etapa temprana.

Cuando se considera el tema de la muerte m3dicamente asistida y la controversia que genera, es de gran utilidad conocer ejemplos de personas que han optado por esta ayuda, pues esto permite comprender la situaci3n que viv3an, el sufrimiento que padec3an y la necesidad que sent3an de mantener el control sobre su vida como para optar por dejar de vivir, para lo cual necesitaban contar con una ayuda. Quien est3 interesado en consultar algunos testimonios, recomiendo que consulte la p3gina de Empat3a Uruguay (empatia.uy).

Principios y controversia sobre la muerte m3dica asistida

Los principios son los mismos de las otras decisiones sobre el final de la vida: buscar el *beneficio* del paciente, aqu3 propuesto exclusivamente por una persona enferma que decide que lo mejor para ella es dejar de vivir. Los otros principios son *el respeto a la autonom3a* y *el respeto a la dignidad del paciente*.

Otros principios que est3n implicados son la solidaridad del m3dico y el respeto a su autonom3a.

Por 3ltimo, est3 en juego un *principio de justicia*, porque mientras la muerte m3dicamente asistida no sea legal, solo podr3n tener acceso a ella personas muy privilegiadas que tienen la posibilidad de conocer y tener una relaci3n con m3dicos que les pueden ayudar a morir, un privilegio con el que no cuenta la mayor3a de las personas.

En la controversia sobre la muerte médicamente asistida, hay que aceptar que no es posible llegar a un acuerdo para considerarla una acción éticamente aceptable. No es algo que pueda esperarse en sociedades laicas y plurales.

En lugar de pretender convencer unos a otros de tener la razón desde su perspectiva ética, lo que realmente importa es respaldar las diferentes posiciones, a menos que haya argumentos de peso para decir que no conviene respaldar a una parte de la sociedad (a los que quieren contar con la opción de la muerte médicamente asistida). Eso es lo que hay que discutir y ahora contamos con la experiencia de los países en que la eutanasia o el suicidio médicamente asistido son legales para fundamentar la discusión.

A favor de la muerte médicamente asistida se ha argumentado que hay ocasiones en que es la única opción que permite la muerte digna. Mientras no sea legal, no todas las personas van a tener acceso a una muerte digna. O si recurren a ella, siendo una acción ilegal, quienes les ayuden van a correr riesgos importantes, además de que la mejor forma de morir no es tener que hacerlo de manera clandestina y sin el acompañamiento que se necesita.

En contra de la muerte médicamente asistida

se ha argumentado que los cuidados paliativos la hacen innecesaria pues son suficientes para aliviar el sufrimiento de los pacientes. Reconociendo toda su importancia y la enorme ayuda que dan a los pacientes y sus familiares (ya se describieron como uno de los medios para la muerte digna), los cuidados paliativos no siempre pueden resolver la situación de sufrimiento e indignidad que lleva a un paciente a desear poner fin a su vida.

Se ha argumentado también que los médicos no deben participar en una acción que causa la muerte, pero nuevamente las posiciones se dividen y, así como hay médicos que consideran que no escogieron su profesión para dar la muerte, hay otros que expresan que no pueden abandonar a sus pacientes cuando ayudarlos a morir es lo que estos necesitan y les piden.

Otro argumento (que en muchos casos parece más una falacia) es el que asegura que si se permite la muerte médicamente asistida (que —se concede— puede considerarse ética en ciertas situaciones) inevitablemente se abusará de esta acción y se terminará poniendo fin a la vida de personas que quieren vivir. Algo —hay que subrayarlo— que no se ha visto que suceda en ningún lugar en que se permite ayudar a morir.

CONCLUSIONES

La reflexi3n sobre la muerte digna y los medios para acceder a ella invita a que pensemos sobre lo que es posible elegir cuando se est1 en el final de la vida. Llega un momento en que elegir m1s vida no es una opci3n, pero s3 lo es elegir c3mo terminar la propia. En las diferentes sociedades, debemos revisar la idea de que siempre m1s vida es lo mejor, porque no es as3. Tamb3n debemos aprender a reflexionar y a hablar a lo largo de la vida sobre c3mo querr3amos seguir viviendo y c3mo no, cuando estemos en la etapa final. Solo as3 estaremos m1s preparados para tomar las mejores decisiones y lo estar1n las personas cercanas, a quienes habremos comunicado lo que m1s nos

importa. Las sociedades estaremos en condiciones de acompa1ar a otros para que tengan el mejor final de vida posible y tendremos ese acompa1amiento cuando nos toque estar en esa etapa. Tamb3n seremos conscientes de los cambios legales que se requieren y que exigiremos para que se respalde nuestro derecho a la muerte digna.

Es importante que se discuta la decisi3n de dejar de comer y beber y asegurar, en cada pa3s, que existan todos los medios necesarios para favorecer una muerte digna. La mayor3a de los pa3ses est1 en deuda en este sentido, mientras no permita la muerte m3dicamente asistida.

1.5. DILEMAS ÉTICOS DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

1. BIOÉTICA



Cuando hablamos de derecho a la salud —los abogados muchas veces discutimos si hablar *de derecho a la salud* o *de la salud*—, lo primero que aparece obviamente es que estamos hablando de un *derecho individual* que además es un *derecho humano* reconocido como tal por los instrumentos internacionales de protección a los derechos humanos.

Como derecho individual y como *derecho humano*, obviamente goza de las características de universalidad que distinguen estos derechos. Pero aparte de ser un derecho individual y de ser un derecho humano, es un *derecho social* y lo hemos visto claramente en estos casi dos años de pandemia, cuando el cuidado de la salud personal o su descuido repercuten en el resto de la comunidad; de ahí la importancia de la

vacunación, por ejemplo, para poder garantizar no solamente el derecho individual a la salud, el derecho humano a la salud, sino también que nuestra comunidad y sobre todo los más vulnerables —aquellos que incluso no pueden recibir la vacuna por una contraindicación médica— puedan estar protegidos y gozar del mejor estándar de salud posible en la comunidad a la que pertenecen. Finalmente, el derecho a la salud es además una política pública.

Durante la pandemia, esto ha quedado muy claro y evidenciado: se necesita de gestión en salud para poder garantizar el derecho individual, el derecho humano y el derecho social a la salud.

Gestionar la salud no es sencillo, porque sabemos que además la salud está gobernada por el principio de la manta corta: no hay re-

María Susana Ciruzzi

Abogada, investigadora,
docente de las facultades
de Medicina, Psicología y
Derecho, Universidad de
Buenos Aires y de la carrera
de Medicina Interna Pediátrica,
Universidad de Buenos
Aires, UBA. Posdoctora en
las áreas de Bioética y Dere-
cho Penal, UBA.

cursos para todo ni para todos. Eso significa que quien gestiona la salud debe encontrar algunos parámetros medianamente objetivos y que sean aceptados por la sociedad como parámetros justos de asignación de los escasos recursos sanitarios.

Por eso, también hablamos de gestionar la salud y hablamos de una política pública. Es muy importante tener en cuenta el rol del Estado, porque el Estado sobre todo en nuestro ámbito latinoamericano y en el caso especial de Argentina donde tenemos un sistema de salud pública muy fuerte y muy importante, el rol del Estado tiene una triple actividad: es garante del derecho a la salud, es *proveedor* del derecho a la salud y es *árbitro* cuando alguno de los subsistemas de salud no cumple con su obligación de proveer o de poner a disposición los recursos sanitarios debidos para cada caso particular. Entonces, el individuo que se ve afectado en el ejercicio de su derecho a la salud puede presentarse ante el poder judicial, el tercer poder del Estado que tendrá la última palabra y que determinará si hay una obligación incumplida por parte del gestor, proveedor o que, por el contrario, esa negativa a cumplir con la manda prestacional está justificada de alguna manera.

Cuando hablamos de gestionar salud es importante tener en cuenta el tema de la *comunicación*. El doctor Anthony Fauci, principal experto en enfermedades infecciosas de Estados Unidos, dice que lo importante no es demostrar cuánto sabe uno, sino ser un buen comunicador, para que la gente entienda lo que le estoy diciendo. Esta es una gran dificultad que también hemos visto durante la pandemia, cuando transmitir las noticias de salud no resultó sencillo. Transmitir noticias sobre los tratamientos disponibles y sobre algún tipo de enfermedad y poner la comunicación sobre salud en palabras sencillas y claras para

la comunidad —en su mayoría, una comunidad lega en cuanto al conocimiento científico y/o médico— resulta muy dificultoso.

Por eso siempre destacamos que quienes nos dedicamos a la salud *no informamos: comunicamos*, que no es lo mismo; la información es el contenido de la comunicación pero la comunicación es la actividad que desarrollamos porque para la comunicación, al igual que para el tango, hacen falta dos: necesitamos un emisor y ese emisor necesita su receptor; necesitamos un contenido que es la información y esa información debe ser transmitida de manera clara, precisa y basada en evidencias científicas al receptor, quien la va a decodificar en su propio lenguaje; va a tratar de comprenderla e interpretarla y nos va a devolver a nosotros, emisores, qué ha comprendido de esa información científica que le hemos brindado. Nosotros no informamos; los noticieros sí informan, por ejemplo. Pero nosotros —desde la salud— comunicamos.

La comunicación en salud se caracteriza por ser especializada y técnica, por basarse en un determinado conocimiento y por no resultar fácilmente aprehensible para el resto de la comunidad. Por lo general, es multidisciplinaria pues no solamente informan los médicos. Incluso, aunque los que informaran fueran solamente los médicos, la medicina tiene distintas especialidades y cada una de ellas tiene un abordaje distinto de la enfermedad. Además de la medicina intervienen otras ciencias del conocimiento humano, como psicología, enfermería, asistencia social, derecho, bioética..., esto hace que distintos discursos científicos confluyan en una misma información. Además de codificar los hechos humanos, la salud y la enfermedad, la comunicación en salud los interpreta y trata de explicarlos, emplea un lenguaje técnico pero también em-

plea un lenguaje corporal cuando comunica y se basa en una triada para la comunicación: la *racionalidad*, la *razonabilidad* y la *subjetividad*. No todos comunicamos de la misma manera y no todos empleamos el mismo tipo de expresión a la hora de comunicar y nuestro discurso, si bien es racional y se basa en evidencia científica, también aporta razonabilidad; esto es una ponderación de los hechos que se interpretan, en la explicación y de la finalidad que se intenta alcanzar a través del conocimiento científico. Obviamente, cuando comunicamos, siempre pueden surgir conflictos y esos conflictos pueden ser entre los profesionales, entre los profesionales y la familia y/o el paciente, puede ser entre el paciente y sus representantes y/o familia; estos conflictos deben ser abordados de una manera integral y holística con una mirada profundamente humana y empática.

En cuanto a los niveles de información, no todos informamos de la misma manera; eso es con respecto a quien emite la información. Pero no todos reciben la información de la misma manera; tampoco es la misma forma de comunicar cuando hablamos con la familia, en especial en pediatría cuando hablamos con los padres; durante una pandemia, no comunico de la misma forma que cuando tengo que informar a la comunidad sobre la situación de salud sin violentar el derecho individual a la salud pero también brindando seguridad y cierto nivel de certidumbre a la comunidad que está escuchando. No es lo mismo la información que debo compartir y comunicar con los tres poderes del Estado —ejecutivo, judicial y legislativo—; la forma de comunicar y el nivel de información no son los mismos que los que voy a tener con el paciente directamente. Estos cuatro niveles de información tienen sus propias características; obviamente, no vamos a entrar a analizarlas, pero con esto quiero mostrarles la complejidad de la

comunicación en salud y que este tema está totalmente relacionado con los tratamientos experimentales y los medicamentos de alto costo.

Como dijo George Bernard Shaw: “El mayor problema en la comunicación es la ilusión de que ha tenido lugar”. ¡Cuántas veces nos ha pasado en la asistencia directa que hicimos durante 2 o 3 horas charlando con el paciente y/o familia! Les preguntamos si nos habían entendido absolutamente todo, manifestaron que sí, que habían comprendido todo. De repente, esa misma semana o a los tres o cuatro días, cuando volvemos a tener contacto con el paciente y/o con su familia, aparecen las mismas preguntas, porque la comunicación en salud requiere atención y eso no es sencillo. Además, nosotros comunicamos lo que generalmente nadie está preparado para escuchar: que padece una enfermedad o que un ser querido padece una enfermedad; cuando esa enfermedad es grave, crónica o puede ser limitante o amenazar la vida, entonces nos damos cuenta de que tenemos que repetir esta comunicación varias veces para poder reafirmar los conceptos de una verdad intolerable, la enfermedad.

Sabemos que la autoridad de la ciencia no descansa en el renombre de quien emite la información, que el mero hecho de tener un título no significa que uno está informando o comunicando adecuadamente y que esa comunicación se basa en un conocimiento científico en pleno dinamismo, en plena evolución y que va cambiando rápidamente, incluso mucho más rápido que nuestra facilidad o habilidad para comprender esos cambios. Ese conocimiento científico se basa en el pensamiento crítico y en la evidencia que se va obteniendo a través de distintas técnicas para su adquisición; ese conocimiento científico descansa sobre la formulación de hipótesis con

un método para poder demostrar o rechazar esa hipótesis que dio origen al trabajo; incluso, una vez que hemos reafirmado o descartado la hipótesis, vamos a continuar aplicando el pensamiento crítico para poder evaluar si la conclusión a la que llegamos realmente es racional y razonable.

Muchas veces, usamos la expresión inmunidad *nerd*: cuanto más busquemos el conocimiento, más posibilidad vamos a tener de estar en el camino de la certidumbre, de la evidencia científica. Esta *inmunidad nerd* nos protege de las noticias falsas o falaces o de las malas noticias, o de las noticias que no están basadas en evidencia científica. Finalmente, la preparación, el estudio constante y la evolución del conocimiento científico tienen que venir de la mano de la curiosidad científica, individual, que siempre va a tratar de cuestionarse el conocimiento ya adquirido. A todos nos ha pasado: hemos vuelto del médico y hemos googleado el diagnóstico que nos ha dado, para tratar de encontrar más información. Lamentablemente, los lugares a los que accedemos, los sitios de internet a los que accedemos a través del doctor Google, no siempre son los adecuados para encontrar información científica.

El doctor Google puede orientarnos a PubMed u orientarnos a Wikipedia y hay una gran diferencia entre ambos. Por otro lado, cierta parte pequeña del conocimiento científico está disponible para los legos, y eso siempre es un riesgo, porque la información científica no es inocua; esa información debe ser adecuadamente interpretada y contextualizada, y no es de aplicación automática, aunque tengamos dos pacientes con las mismas patologías. Muchas veces, nuestros pacientes y sus familias reclaman porque les dijeron que hay un tratamiento para esa enfermedad y que ese tratamiento está en China, en Boston, en

Inglaterra... y por lo tanto, quieren acceder a ese tratamiento. Entonces, cuesta muchísimo explicarles que en realidad no es un tratamiento, sino una *promesa de tratamiento*, porque la evidencia científica todavía no está completamente desarrollada y corroborada. Es necesario saber qué puede transmitir esa información, qué deseamos y cómo se transmite la información a través de los medios de comunicación.

Por ejemplo, en 2018, en *The New York Times* (https://www.clarin.com/new-york-times-international-weekly/terapia-fetal-alla-limites_0_B1WbASEux7.html), salió la noticia *Terapia fetal más allá de los límites*. Es el caso de la bebé Elianna Constantino, que recibió cinco transfusiones de sangre y un trasplante de médula ósea mientras estaba en el útero. Esto abre nuevas posibilidades. Aunque es un caso recordado y no es una gran casuística, es altamente esperanzador; pero eso no lo hace un tratamiento científico disponible para la generalidad de la población que tenga ese mismo tipo de patología. Por otro lado, también aparece el tema de la autonomía: "si ese cuerpo es mío y yo me quiero someter a tratamientos experimentales, es mi derecho — es el *right to try law* de los anglosajones y de los estadounidenses: el derecho a probar, no importa que sea un tratamiento experimental—; por lo tanto, nadie puede privarme de este derecho".

Esta es una gran discusión que se ha dado en el campo jurídico y bioético, porque otros principios, además del de autonomía, confluyen para el análisis de este tipo de tratamientos y porque la autonomía es un acto de elección que significa dar valor a las consideraciones y opciones personales. Para ello, debe reunir cuatro condiciones fundamentales: *intención, conocimiento, comprensión y libertad*. Esto no basta, vamos a ver que esto no alcanza,

porque frente a la autonomía aparece el derecho a recibir la información.

El consentimiento informado es la forma de plasmar la información que se da a través de la comunicación en salud.

Decimos que sabiendo que hay muchas discusiones sobre las esencias jurídicas, la naturaleza jurídica, el consentimiento informado... Yo suelo ser bastante crítica sobre la aplicación de las categorías civilistas al concepto de consentimiento informado.

Las categorías civilistas le quedan muy chicas y no le hacen mérito a la verdadera complejidad que tiene el consentimiento informado, pues el consentimiento informado se basa nada más y nada menos que en una situación de confianza, una relación *intuitu personae*, la relación médico-paciente, en la que en definitiva es el médico quien comunica la evidencia científica de las alternativas terapéuticas, da las explicaciones del caso de manera clara para que el paciente pueda autodeterminarse y para que el paciente pueda expresar su voluntad de adherencia o rechazo a la oferta terapéutica que le está realizando el equipo de salud. Por eso, me parece que el consentimiento informado referido como una categoría contractualista lo encorseta demasiado, lo cual no le hace justicia a su verdadera importancia.

En cuanto a la información y al contenido del consentimiento informado, los profesionales de la salud tenemos la obligación de decir verdad, pero la verdad no se escupe, no se vomita; la verdad se va develando de manera pausada, lenta y siguiendo los tiempos que el paciente y la familia tienen; no estamos sincronizados en nuestros tiempos y cada uno tiene un tiempo especial para poder introyectar la información que le estamos brindando, poder comprenderla y poder aceptarla; por lo

general, siempre vamos a hacer hincapié en lo que vamos a hacer y no en lo que no vamos a hacer; si un paciente no tiene indicación de recibir antibióticos, no le vamos a decir que no le vamos a dar antibióticos; seguramente, le vamos a decir que el tratamiento que le vamos a aplicar es este y es lo que tenemos disponible para poder ayudarlo a recuperar su salud. Obviamente, nos vamos a basar en evidencia científica, pues lo experimental está en proceso de adquirir evidencia científica, pero no es aún evidencia científica. Y ya que hablamos de los tiempos, se debe tener en cuenta que los tiempos de la ciencia no son los mismos que los tiempos de la enfermedad, mucho menos iguales a los tiempos del paciente y ni hablar de los tiempos de la familia.

Entonces, vamos a tener determinados tratamientos médicos basados en evidencia científica. ¿Por qué hay tanta discusión bioética y jurídica al hablar de acceso a tratamientos experimentales o de tratamientos con medicamentos de alto costo? Porque lo experimental viene de la mano de la *investigación*. Y en la ética de la investigación todo está determinado por un marco regulatorio que muchos perciben como burocrático y que obstaculiza el ejercicio de los derechos. Pero en realidad ese *marco regulatorio* está puesto para la protección de los sujetos de investigación, sobre todo cuando estos sujetos de investigación son además pacientes.

Y no son meras trabas burocráticas, sino verdaderos resguardos éticos y jurídicos para la protección de los pacientes y necesariamente se tienen que articular con la esperanza. La esperanza es una maravillosa herramienta para lograr la adherencia a los tratamientos médicos y es una maravillosa herramienta que el paciente y la familia tienen a mano para poder enfrentar la enfermedad y superarla. La esperanza no es un tratamiento médico; por ello, debemos encontrar el equilibrio entre no



"¿Somos pájaros? ¿Estas son alas? ¡Entonces, deshagámonos de la idea de que no podemos volar!"

destruir la esperanza y, al mismo tiempo, no generar falsas expectativas. Como ilustra la siguiente caricatura:

No siempre el que tiene alas o plumas puede volar, no siempre aquello que la ciencia está estudiando como posible tratamiento médico es ya un tratamiento disponible.

Dentro de los tratamientos experimentales, hay que decir que así como está la regulación para la protección de los pacientes sujetos de investigación, con determinados requisitos, también se permite lo que se llama *uso compasivo de tratamientos* que están siendo investigados, que aún no tienen suficiente evidencia científica y ni siquiera han sido aprobados como tratamiento médico, pero lucen prometedores o promisorios para poder ayudar en la recuperación de la patología que ese paciente sufre; al carecer de cualquier alternativa, entonces existe la posibilidad del uso compasivo, aclarando muy especialmente que cuando hablamos de uso compasivo hay una dificultad que deviene de la traducción del inglés, porque *compassionate treatment* no es igual a nuestro concepto de compasión,

sino que es el tratamiento fuera de la regla.

La traducción literal da la idea de que estamos hablando de un tratamiento paliativo o de un tratamiento que se realiza por inclinación empática o simpática hacia la persona que sufre una determinada enfermedad y no es así; el verdadero concepto del tratamiento compasivo es el de un tratamiento que está fuera de la norma, fuera de la regla.

Estas son las condiciones que voy a compartir con ustedes, esta es la regulación que tenemos en Argentina y, en general, la regulación internacional suele ser bastante similar. Se debe tratar de un medicamento o un tratamiento que está en experimentación; debe haber cierta experiencia científica preliminar que avale su uso en la patología de que se trate; la enfermedad debe ser grave o potencialmente fatal y requerir atención inmediata, o sea, el tiempo es apremiante; no debe haber un tratamiento médico disponible o bien los tratamientos aprobados para la enfermedad en cuestión no han dado los resultados esperados en ese paciente; el profesional médico debe reconocer que no hay alternativas y que este medicamento o este tratamiento experimental pueden brindar un beneficio potencial para el paciente y el médico tratante debe considerar que el beneficio esperado justifica los posibles riesgos del tratamiento experimental, principios de *ponderación y de razonabilidad*; el laboratorio que produce el medicamento o el profesional que investiga el tratamiento tiene que aceptar proporcionarlo en esas condiciones; el medicamento o tratamiento en cuestión debe estar registrado por la autoridad sanitaria del país correspondiente y el paciente debe prestar su consentimiento informado y debe conocer que este *uso compasivo* no le garantiza *ningún beneficio* y que sus riesgos son por el momento *desconocidos*.

En Argentina, esta regulación está plasmada en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) e incluye los medicamentos que no están registrados ante la ANMAT pero están registrados en un país incluido en un anexo del decreto y se destinan a tratar a un paciente en particular o a un grupo de pacientes, o por petición individual que debe realizar el paciente con el respaldo de su profesional; los medicamentos que no están registrados ante la ANMAT pero que sean requeridos por el Ministerio de Salud para atender una emergencia sanitaria; abarca también los medicamentos registrados ante la ANMAT pero que no están disponibles en el país de manera transitoria o permanente o no resultan accesibles a los pacientes por otras razones justificadas.

Al lado de esta disposición de ANMAT, tenemos la Declaración de Helsinki (AMM, 1964), que en su más reciente versión menciona las intervenciones y procedimientos terapéuticos no aprobados y dice que para poder garantizar el acceso a ese tipo de tratamientos o procedimientos terapéuticos no aprobados, el objetivo debe ser salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento con determinados requisitos que tienen que ver con la disponibilidad de los seguros médicos para hacer frente a cualquier posible daño que se produzca y además deben estar basados en investigaciones previas; esta regulación se ha ido repitiendo en las distintas declaraciones de Helsinki desde Tokio, Japón, 1975 pasando por Edimburgo, Escocia, 2000 hasta llegar a Seúl, Corea, 2008 y Fortaleza, Brasil, 2013.

Cuando hablamos de tratamientos experimentales, debemos tener presente que hay un marco de regulación y de contención que se inicia con la investigación científica, la hipótesis que se plantea el investigador y que va a aplicar un determinado método científico para corroborar o rechazar esa hipótesis y eso

va a llevar a la adquisición de conocimiento médico; recién cuando aparece ese conocimiento médico basado en el método científico que corroboró la hipótesis de investigación, la agencia reguladora del país de que se trate reconoce la exactitud científica de ese nuevo tratamiento médico y vamos a poder hablar de *tratamiento médico* y no de *tratamientos experimentales*.

Las *enfermedades catastróficas* son un gran problema mundial pues plantean preguntas sobre accesibilidad a los tratamientos experimentales y accesibilidad a las drogas de alto costo. Las enfermedades catastróficas son un grupo de patologías con un alto impacto económico en quienes las padecen, en primer lugar y en quienes las financian en el sistema de salud, tanto de las familias como del sistema de salud, ya sea estatal o privado. En general, son de baja prevalencia e incidencias, o sea, afectan a un grupo mínimo de la población y tienen una alta morbilidad. Estas enfermedades son patologías de gravedad clínica que tienen un costo directo igual o mayor al 40% del ingreso del hogar, conforme a la Organización Mundial de la Salud y ese costo, además de ser directo o mayor al 40% del ingreso familiar, es creciente pues a medida que la enfermedad está progresando, los costos van aumentando.

Obviamente, el avance tecnológico nos permite hoy acceder al diseño de los medicamentos de alto costo o drogas de alto costo que son, en general, productos biotecnológicos y productos monopólicos. También empieza a terciar el patentamiento y que son de una efectividad clínica poco comprobada justamente porque responden a enfermedades de baja incidencia; entonces, la recolección de evidencia científica acerca de la idoneidad de ese medicamento es bastante difícil, porque hay poca población de estudio disponible. Tienen una alta demanda, debido a los

fuertes intereses sociales que involucran al ser enfermedades de tan alto costo. Y aparte de que son enfermedades progresivas y muy limitantes, sobre todo porque producen muchísima discapacidad y afectan no solamente al paciente en particular, sino también la economía familiar y la dinámica familiar, hacen que el reclamo social con respecto al acceso a estos medicamentos de alto costo sea muy demandante.

Obviamente, esto nos plantea el uso racional de los medicamentos, pues hay que establecer cuándo la medicación es verdaderamente necesaria, la dosis adecuada, el tiempo necesario de uso de esa droga y al menor costo para el paciente y la comunidad. Esos son los cuatro requisitos que el uso racional nos impone.

En Argentina, hay muy baja competencia con los medicamentos de alto costo, porque por lo general, hay un solo fabricante, no se venden en las farmacias minoristas y son productos importados. Por otro lado, tenemos dos ventajas en nuestro mercado local: en Argentina, aunque tenemos una industria farmacéutica altamente desarrollada, hemos conseguido pocas patentes medicinales; esto produce una reducción eficiente de los costos.

Las tres desventajas del mercado local son la falta de transparencia en los precios, la ausencia de una lista única de precios y las intermediaciones. Cada vez más vamos pasando de una medicina de las enfermedades transmisibles a una medicina de las enfermedades No transmisibles, que son justamente las enfermedades de alto costo.

Excepto en este caso de la pandemia, Argentina es un país de muy alto consumo de medicamentos; es muy común que en una charla o en una reunión, si alguien menciona que tiene dolor de cabeza, cualquier persona

puede tener paracetamol o ibuprofeno, ya sea en la cartera de la dama o en el bolsillo del caballero; se tienen medicamentos de consumo masivo y hay una alta cantidad de envases consumidos por habitante y en porcentaje. El monto destinado a los medicamentos es muy alto y los medicamentos de alto costo representan un gasto creciente, pues siguen una función exponencial mientras el presupuesto en salud obedece a una función logarítmica, es decir, nunca se encuentran. Como consecuencia de ello, muy pocos medicamentos se llevan la mayor parte del presupuesto en salud sin que ello necesariamente redunde en beneficios para el paciente ni mejore los resultados epidemiológicos.

Esto se traduce en el dilema de la igualdad. Por un lado, está la *justicia conmutativa*: a todos por igual, lo cual es justo porque todos somos iguales pero la *igualdad es una ficción jurídica*, y la realidad es que en la naturaleza no todos somos iguales; la diversidad es la esencia de la naturaleza humana, por lo tanto se mantienen las desigualdades a pesar de contar con una igualdad jurídica.

Aparece entonces la *justicia distributiva*, a cada cual de acuerdo a sus necesidades, pero como dijimos al principio, los recursos no son suficientes, no alcanzan para todos ni para todo; entonces, en algún lado tenemos que poner el límite, tenemos que trazar la línea divisoria, en aquello que sí va a ser cubierto y aquello que no va a ser cubierto. Esta es, necesariamente, una *decisión discrecional* —lo que no quiere decir *inconstitucional*—, porque se va a hacer con determinado parámetro de razonabilidad.

Cualquiera podrá alegar por qué se pone el límite en dos y no en cuatro o por qué se pone más a la derecha o a la izquierda. Lo cierto es que esto claramente produce una situación de extrema desigualdad, porque la demanda

siempre es ilimitada y los recursos son totalmente insuficientes.

Los medicamentos de alto costo plantean controversias y dilemas. Por un lado, si vemos los medicamentos como bienes de consumo, es necesario garantizar el acceso de toda la población en la misma necesidad, pero sin desfinanciar el sistema; por otro lado, aparece la controversia entre el derecho de la población a la salud, a tratamientos o a medicamentos. “Mi cuerpo es mío, por tanto, tengo derecho a probar y a acceder a los tratamientos experimentales”. Pero desde el enfoque bioético, como médico, tengo la obligación de cuidar el bienestar de la población y de no causar daños o mayor daño al paciente. Necesitamos una mirada integral.

Como hablamos del abordaje de un tratamiento médico, aparece la dimensión colectiva del derecho a la salud frente a la accesibilidad de un derecho: hay un derecho *individual* a la salud, hay un derecho *humano* a la salud y hay un derecho *social* a la salud. Por un lado, tengo que garantizar el disfrute individual del derecho a la salud pero mediante la colaboración y la solidaridad. Se suele decir que *la solidaridad es la dignidad social*, la dignidad de una comunidad. Hay una ausencia sistemática de evidencia para el uso de algunos medicamentos de alto costo; entonces, es necesario machacar sobre el cumplimiento de criterios de *eficacia y seguridad* y esto involucra el costo/efectividad, un medicamento que es de muy alto costo y baja efectividad no tiene su accesibilidad bioéticamente justificada.

Se plantea también la utilidad de las listas taxativas de medicamentos o listas de medicamentos esenciales, para decir que se garantiza un paquete común y después se va dando el caso a caso cuando verdaderamente está justificado el acceso a otro tipo de medica-

mentos de mucho mayor costo. También hay un fenómeno que no podemos obviar: *la medicalización de la sociedad*, esto parece cada vez más como un fenómeno en el cual toda incomodidad en el individuo suele terminar en la indicación de un determinado tratamiento médico.

Esto no puede ser así: cuando convivimos en una sociedad, podemos aprender a convivir con el malestar que no va de la mano de una patología médica. La otra cara de la moneda es la *judicialización de la salud*, frente a la disponibilidad de tratamientos experimentales o de medicamentos de alto costo. A través del amparo, los individuos suelen reclamar a la justicia aquello que les deniega el propio sistema de salud, con base en esta evaluación costo/efectividad. Por lo general, en el análisis individual, los jueces suelen dar lugar a la presentación de estos amparos y acogerlos.

Esto termina de alguna manera desfinanciando el sistema, a través de pronunciamientos judiciales. Al mismo tiempo, la presencia del poder judicial es fundamental en cualquier sociedad que se base en el Estado de derecho para garantizar justamente que los derechos individuales no sean violentados. Hay que abordar este tema desde su complejidad y no como una cuestión binaria o dicotómica; esto exige una mirada multi/transdisciplinaria y sistemática. Teniendo en cuenta la evidencia, el costo, el derecho, los profesionales de la salud, la autoridad sanitaria y los sistemas de salud, todos los actores involucrados en el ejercicio del derecho a la salud individual y social deben participar en el abordaje de estos conflictos y dilemas.

Los buenos datos y las buenas decisiones: una cuestión ética

¿Cómo se toman buenas decisiones? Con

base en buenos datos. Esta es una cuestión fundamentalmente ética, porque las decisiones en salud pública exigen datos confiables y de alta calidad que brinden evidencias. Las intervenciones en salud caracterizan y comprenden el progreso de la situación, se redefinen las prioridades y se informan de una manera adecuada. En las decisiones en salud, además de los datos confiables y de alta calidad, aparece la decisión ética en la que se ponen en la balanza el bien común y el bien individual para tratar de encontrar el punto de

ponderación entre ellos. Puedo hacerlo desde una *visión utilitaria* o desde una *visión aristotélica*. Utilitaria: el mayor bien para la mayor cantidad de personas. La visión aristotélica habla de ese conjunto de valores que una comunidad considera imprescindibles para garantizar la convivencia y la paz social. Por otro lado, voy a tener que conjugar —y este también ha sido un claro aprendizaje de la pandemia— la ética clínica con la ética de la salud pública.

CONCLUSIONES

- Por un lado, promover la competencia genérica a través de *biosimilares*. En Argentina, por ejemplo, tenemos una industria farmacéutica bien desarrollada. De ahí la posibilidad de desarrollar biosimilares, lo cual ayuda a que el costo baje.
- Negociar precios con la industria a través de la contención de los precios o el congelamiento voluntario o la retracción de precios.
- Promover la sustitución de importaciones. El riesgo en esto es la sustitución de rentas monopólicas sin beneficios para la población, o sea, cambiar un monopolio por otro.
- Hacer importaciones paralelas desde otros países donde los medicamentos de alto costo se comercializan a precios muy inferiores a los vigentes en el país.
- El control de precios, ya sea a través de una referenciación internacional o la convergencia de precios.
- El sistema de compras consolidadas tiene un rol protagónico del Estado como comprador que fija el precio y determina la demanda. Además, aparecen algunas alternativas como la adquisición centralizada o un seguro nacional de enfermedades catastróficas. En países como Canadá, esto permite hacer frente a las necesidades de cobertura de medicamentos de alto costo. En los contratos de riesgo compartido hay una integración vertical en el proceso de atención, incluyendo los laboratorios. Así se obtienen mejores resultados clínicos, una vinculación de la financiación con las conquistas clínicas, o sea, voy a financiar el laboratorio que mayores y mejores resultados me haya demostrado en el desarrollo de medicamentos o de terapias y con esto viene la ventaja de expansión de costos cuando hay verdaderas conquistas epidemiológicas de contención de las enfermedades.
- Siempre teniendo en cuenta que la enfermedad —sobre todo la enfermedad catastrófica, la enfermedad crónica, la enfermedad grave, la enfermedad limitante o amenazante de la vida— hace claudicar al más pintado, cansa, agota, da miedo, nosotros tenemos que reconocer que detrás de esa patología, detrás de esa investigación científica, detrás de ese tratamiento experimental y detrás de ese medicamento de alto costo, está la gente, hay un ser paciente y una familia padeciente que merecen y necesitan una respuesta a su sufrimiento. Esa respuesta tiene que venir de la mano de reafirmar la dignidad, del respeto al otro por el solo hecho de serlo. Esa dignidad nunca se pierde, no importa cuán malas pueden ser nuestras conductas individuales, ninguno de nosotros se vuelve indigno por ello.
- Desde el punto de vista bioético, el uso compasivo de un medicamento o de un tratamiento —por el hecho de serlo— no autoriza ni justifica evadir o desconocer los principios que regulan la práctica asistencial y la investigación clínica.
- Cuando uno habla de tratamientos experimentales o de medicamentos de alto costo, y el sistema de salud o el propio médico rechazan esa alternativa no lo hacen por maldad, sino porque trabajamos en el marco de lo que John Rawls denomina la *lotería natural*: en esta *lotería natural*, a algunos les tocó ser más fuertes; a otros les tocó ser más débiles; a unos, padecer enfermedades más sencillas y a

otros, enfermedades mucho más graves. En esa lotería natural, trabajamos con esa materia y trabajamos desde la total incertidumbre. Muchas veces no se niega por maldad, sino por el hecho de que aún carecemos de la evidencia científica que respalde esa indicación médica.

- “El mayor enemigo del conocimiento no es

la ignorancia, sino la ilusión del conocimiento”, decía Stephen Hawking. Por eso hacemos tanto hincapié en la necesidad de contar con evidencia científica y no ilusionarnos ni jugar con las ilusiones y la esperanza de los pacientes y las familias que sufren enfermedades crónicas, graves, limitantes o amenazantes de la vida.

Normativa y jurisprudencia

Argentina [1992]. Decreto 150/1992, Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Ámbito de aplicación. Disposiciones generales. Boletín Nacional, 23 de enero de 1992. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-150-1992-8196/actualizacion>

[Asamblea Médica Mundial, AMM \[1964\]. Declaración de Helsinki, Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos](#), adoptada por la XVIII Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964. <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

1.6. LA PROTECCIÓN DEL DERECHO HUMANO A LA SALUD Y LA SEGURIDAD HOSPITALARIA

1. BIOÉTICA



Alma de los Ángeles Ríos

Licenciada, doctora con Mención Honorífica por la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional Autónoma de México, UNAM. Especialista y magíster en Derecho Constitucional y Administrativo. Especialista judicial en el Instituto de la Judicatura Federal del Poder Judicial de la Federación. Profesora de tiempo completo titular "C" definitiva de la Facultad de Derecho de la UNAM. Investigadora nacional Nivel II del Sistema Nacional de Investigadores y evaluadora acreditada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACyT. Acreditadora del Consejo para la Acreditación de la Enseñanza del Derecho A.C. (CONAED) y acreditadora internacional del Consejo para la Acreditación de la Educación Superior A.C. (COPAES). Consejera técnica de la Facultad de Derecho, UNAM.

Los derechos humanos son derechos inherentes a todas las personas *sin distinción* alguna de nacionalidad, lugar de residencia, sexo, origen, lengua, religión, color o cualquier otra condición; además, se rigen por los principios de *universalidad y no discriminación*; están interrelacionados; son interdependientes e indivisibles, es decir, no se respetan aleatoriamente pues influyen en el disfrute de otros.

En el anterior marco de ideas, se entiende que la salud no es solo la ausencia de enfermedad o el acceso a la atención médica, sino que también se considera un derecho fundamental, que toca todos los aspectos de la vida, por lo cual es muy importante entender la salud del modo más amplio posible. La Organización Mundial de la Salud estableció como definición de salud

"el estado de completo bienestar físico, mental y social" (OMS, 1948, Constitución), pero esta definición ha ido incorporando otras dimensiones, como la capacidad de funcionar (Terris, 1975, pp. 1040 ss.) o la salud como un fenómeno continuo y dinámico en el tiempo hasta instaurarse la idea de que la salud es un *fenómeno multidimensional*.

Así pues se constata que la noción de salud ha ido evolucionando, desde un enfoque médico biológico hasta un concepto global e integral que incorpora el paradigma socioecológico que se ha desarrollado a través de las demandas sociales de los ciudadanos; por ello, el derecho a la protección a la salud implica cuidar la vida y la calidad de vida. Innata, la supervivencia —o sobrevivencia— consiste en adaptarse a las diversas condiciones del pla-

neta; sin embargo, la fragilidad que tenemos no nos permite sobrevivir sin los cuidados necesarios desde el nacimiento hasta llegar a ser adultos que, por tanto, requieren de un lugar para resguardarse del medio ambiente; consumir agua potable; consumir alimentos adecuados y nutritivos; conocer y aprovechar los avances de la cultura y la ciencia; ser atendidos cuando hay un desequilibrio físico, mental o social; contar con todos los medios necesarios, primero para que puedan prepararse para el trabajo y después para que por sí mismos puedan acceder a la satisfacción de sus necesidades; aprovechar su potencial, talentos, capacidades; e, incluso, apoyo para sobreponerse a limitaciones naturales o sociales. Por tal motivo, este derecho está interrelacionado con una serie de derechos humanos que necesariamente se deben cumplir para que sean garantizados los derechos al acceso, disposición y saneamiento de agua para consumo personal y doméstico en forma suficiente, saludable, presentable y asequible; el derecho a una vivienda digna y decorosa; el derecho al medio ambiente sano; el derecho a una alimentación nutritiva, suficiente y de calidad, el derecho de educación..., por mencionar algunos de ellos.

Se trata de un derecho básico, para estar en posibilidades de desarrollar todas las capacidades humanas naturales y personales de cada individuo, de acuerdo a sus circunstancias; en este contexto, se comprende que el derecho humano a la salud o a la protección de la salud se integra no solo con la idea de curar la enfermedad, sino también de prevenirla, por lo que el entorno físico y social del individuo adquiere una nueva relevancia en este derecho.

Esta nueva concepción de la salud implica una mayor protección al ser humano así como también un aumento en el compromiso administrativo y económico por parte de los

estados; de ahí deriva la importancia de conocer los elementos que integran este derecho humano y sus características, para establecer un mecanismo de verificación y control de las obligaciones de los estados de garantizar el disfrute de una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarias para alcanzar *el más alto nivel posible de salud*.

Todo esto significa que los gobiernos deben crear las condiciones que permitan a todas las personas vivir lo más saludables posible. Estas condiciones incluyen la disponibilidad garantizada del servicio de salud, de condiciones de trabajo saludables y seguras, de vivienda adecuada y de alimentos nutritivos.

El derecho a la salud incluye también el acceso a una atención sanitaria oportuna, aceptable y satisfactoria. Se debería comprender que la salud es un fenómeno que trasciende el campo exclusivamente médico pues va más allá y, por tanto, requiere la intervención de otras disciplinas, para abarcar cada una de sus dimensiones: la dimensión social, económica, de infraestructura, educativa, de capital humano e, incluso, política.

Por ejemplo, la ampliación de las ciencias sociales ha permitido la creación de sistemas institucionales para dar asistencia, recursos y capacitación humana en pro de mejorar las condiciones de calidad de vida de los ciudadanos; en este sentido, de una u otra forma, la sociedad se ha organizado para proteger a sus integrantes cuando la salud de esta se ve afectada o bien cuando se ponga en riesgo, por medio de instituciones de seguridad pública o incluso privadas, medicamentos, médicos que den un servicio profesional acorde al nivel de atención del estado de salud que se requiera pero sobre todo para estar en condiciones de cumplir con el esquema del deber social. Para ello es fundamental contar con doctores en el cuidado de la salud en to-

das las especialidades de la medicina y con el equipo más desarrollado posible; la importancia de este derecho es tal que está consagrado en los instrumentos internacionales, en los tratados, en las convenciones, en los convenios y también en los regionales que garanticen el cumplimiento del derecho humano y sobre todo en las constituciones de todos los países del mundo.

Por ejemplo, el artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos (Organización de Naciones Unidas, 1948) consagra el derecho a la salud, en los siguientes términos: “toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y bienestar, en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad”.

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) (Organización de Naciones Unidas, 1976) se considera el instrumento fundamental para la protección del derecho a la salud. El artículo 12 del PIDESC reconoce que es el derecho que toda persona tiene al disfrute del más alto nivel posible de salud, tanto física como mental, y establece que para que el Estado asegure la plena efectividad del derecho a la salud son necesarios los siguientes aspectos:

1. La reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños.
2. El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente.
3. La prevención y el tratamiento de las enfer-

medades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas.

4. Finalmente, habla de la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.

En el artículo 11 de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (OEA, 1948), la Organización de Estados Americanos reconoce que toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, al vestido, la vivienda y la asistencia médica correspondiente al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad.

Por su parte, la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Contra la Mujer, adoptada en 1979 y en vigor desde 1981, dispone en su artículo 12 que los estados partes adoptarán todas las medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en la esfera de la atención médica a fin de asegurar, en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres, el acceso a servicios de atención médica, inclusive los que se refieren a la planificación de la familia.

En su artículo 10, el Protocolo Adicional a la Convención Americana de Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, mejor conocido como Protocolo de San Salvador (OEA, 1988), reconoce que toda persona tiene derecho a la salud, como el disfrute del más alto nivel posible de bienestar físico, mental y social.

Por su parte, la Convención sobre los Derechos del Niño (UNICEF, 1989) establece expresamente en su artículo 24 que los estados partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enferme-

dades y la rehabilitación de la salud.

Por su parte, en el año 2000, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales adoptó la Observación general 14, que provenía del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de Naciones Unidas, sobre el derecho a la salud; dicha observación general asevera que el derecho a la salud abarca no solamente la atención de salud oportuna y apropiada, sino también los principales factores determinantes de la salud, como el acceso al agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, el suministro adecuado de alimentos sanos, una nutrición adecuada, una vivienda adecuada, condiciones sanas en el trabajo y el medio ambiente, y acceso a la educación e información sobre cuestiones relacionadas con la salud, incluida la salud sexual y reproductiva (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas, 2000, Observación general 14).

Por su parte, en su *Cuaderno de Jurisprudencia* 28, la Corte Interamericana de Derechos Humanos ha querido reseñar algunos de sus pronunciamientos, en relación con los principios de derechos humanos que están expresamente vinculados con el derecho a la salud, y ha determinado que estos son tres: *progresividad, indivisibilidad e interdependencia* (Corte IDH, 2020, p. 6).

Progresividad: se puede indicar que el derecho humano a la salud es considerado de segunda generación, es decir, forma parte de la categoría de los conocidos como derechos económicos, sociales, culturales y ambientales. Al pertenecer a esta categoría tiene el inconveniente de estar condicionado a las posibilidades económicas de cada nación para poder proporcionar su efectivo cumplimiento; infortunadamente, este derecho a la salud —y, en consecuencia, de la vida— resulta con-

dicionado a la economía del paciente y sobre todo del país donde reside. Durante esta pandemia, un ejemplo que ilustra esta situación es el *turismo sanitario*, que consiste en incluir la posibilidad de vacunarse contra COVID-19 al viajar a otro país, para la primera o la segunda dosis sin la posibilidad de tener la tercera o cuarta dosis; esta práctica se está llevando a cabo en Maldivas, Alaska, Rusia, Serbia..., por ejemplo, donde ofrecen a los turistas la posibilidad de vacunarse, todo lanzado por las propias agencias de viaje. Cada vez se suman más naciones a esta nueva iniciativa y la salud se está mercantilizando en un nivel global, como nunca antes se había hecho.

Aunque se reconoce que hay una cierta gradualidad hacia la realización de este principio, nunca se debería utilizar como argumento para el retroceso en el desarrollo y protección de los derechos humanos pues siempre se debe tender al progreso dentro de las posibilidades económicas de cada nación. Se requiere la mejora efectiva de las condiciones para el goce y el ejercicio del derecho a la salud, por lo cual es necesario corregir las desigualdades sociales y facilitar precisamente la inclusión de los grupos vulnerables en los sistemas nacionales en lo que a esta materia se refiere, de manera que quede totalmente prohibida la inactividad de los estados ante su tarea de ir implementando las opciones que esa normatividad protege.

Todo esto se ha visto reflejado durante 2020 y 2021, cuando en la compra de material hospitalario, las cifras varían mucho de un país a otro; y esto se debe a la economía que tiene o de que disponen cada país o cada región. Por ejemplo, al gobierno mexicano no se le puede recriminar que no haya invertido o comprado las mismas cifras que Francia o Estados Unidos, o cualquier otro país, pues basta con el simple hecho de que cada gobierno demuestre que actúa acorde a sus posibilidades y a

su situación. Esta regulación internacional visibiliza que el derecho a la salud está estrictamente vinculado con el ejercicio de otros derechos humanos, como la vida, la dignidad humana, la vivienda, la alimentación, la no discriminación, la igualdad, el acceso a la información, incluso la vida privada, por citar algunos ejemplos.

El derecho humano a la salud no se circunscribe solamente a la atención médica, sino que también comprende una serie de factores como las condiciones de trabajo y de seguridad, las condiciones sanitarias adecuadas, porque la práctica médica debe abarcar desde las acciones singulares cotidianas de los profesionales y del equipo de salud con las personas, hasta la formulación e implementación de políticas públicas (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas, 2000, Observación general 14).

Y comprende también algunas libertades: el derecho a no ser sometido a un tratamiento médico sin su consentimiento, como experimentos, investigaciones médicas, esterilizaciones forzadas; y a no ser sometido a tortura u otros tratos inhumanos o degradantes, o prohibidos tanto por organismos internos como internacionales (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas, 2000, Observación general 14).

Es obligación de los estados proteger y promover los derechos humanos. Las obligaciones a este respecto están definidas y garantizadas por el derecho consuetudinario internacional y los tratados internacionales de derechos humanos que imponen a los estados ratificar su obligación de hacer efectivos y tutelar los mencionados derechos. Por este motivo, resulta fundamental establecerles a los estados mecanismos de rendición de cuentas que permitan en un momento dado

garantizar el respeto de las obligaciones que se derivan del derecho a la salud; la vigilancia y la rendición de cuentas de los estados tienen lugar en los niveles nacional, regional e internacional e involucran a diversos agentes, como los del propio Estado, los ONG, las instituciones nacionales de derechos humanos u organismos creados en virtud de los instrumentos internacionales.

Ante este derecho de protección a la salud surge la obligación de las instituciones médicas y de todo su personal de brindar —de proporcionar— una atención médica que colme y cumpla con estos principios; por su actuación u omisión, las instituciones médicas y todo su personal serían sujetos de una responsabilidad política. En este sentido, actualmente hablamos de un enfoque de la salud basado en los derechos humanos (EBDH), lo cual implica —por ejemplo— utilizar los derechos humanos como marco para el desarrollo sanitario, evaluar las consecuencias de cualquier política, programa o legislación sanitaria para los derechos humanos y adoptar las medidas al respecto.

Otro principio sería tomar en cuenta los derechos humanos en la consecución, aplicación, supervisión y valoración de todos los tipos de políticas y programas, bien sea programas políticos, económicos o sociales, que guardan estrecha relación con la salud.

Los principios fundamentales a aplicar en estos procesos sugieren los siguientes aspectos: respetar la dignidad humana; conceder atención a los grupos de la sociedad considerados más vulnerables; en otras palabras, reconocer y tener presentes las características de las personas afectadas por las políticas, las estrategias, los programas sanitarios: los niños, niñas y adolescentes, las mujeres, los hombres, los pueblos indígenas, los tribales, las minorías nacionales étnicas, las personas de edad,

las personas con discapacidades o capacidades diferentes, las que están privadas, de su libertad, los presos, los grupos de personas desfavorecidas desde el punto de vista económico o marginadas por algún otro motivo e, incluso, los grupos vulnerados. También se busca garantizar que los sistemas sanitarios se hagan accesibles a todos, en especial a los sectores más vulnerables o marginados de la población, de hecho y de derecho, sin discriminación alguna; se pretende adoptar una perspectiva de género y reconocer que los factores biológicos y socioculturales influyen considerablemente en la salud de hombres y mujeres.

En la formulación de políticas y programas es muy necesario tener presente estas diferencias; también se pretende garantizar la igualdad y la no discriminación, ya sea voluntaria o involuntaria en la formulación y puesta en práctica de los programas de salud.

También se busca desglosar los datos relativos a la salud para determinar si hay discriminación subyacente; garantizar la participación libre, fructífera y efectiva de los beneficiarios de las políticas o programas de desarrollo sanitario en los procesos de adopción de las decisiones que los afectan.

Promover y proteger el derecho a la educación, el derecho a buscar, recibir y difundir información e ideas relativas a las prestaciones de salud; con ese contexto es muy importante precisar que el derecho a la información no debe menoscabar el derecho a la intimidad, lo que significa que debe darse un trato confidencial a los datos personales relacionados con este aspecto.

Se busca ligar con la política un programa sanitario que limite el ejercicio o el disfrute del derecho únicamente como último recurso y

no considerar que ello es legítimo, salvo si se cumplen todas las disposiciones previstas en los principios; también se pretende confrontar las consecuencias para los derechos humanos de cualquier ley, política o programa sanitario, con los objetivos de salud pública que se persigue, y conseguir un óptimo equilibrio entre la obtención de los resultados positivos desde el punto de vista de la salud pública y la promoción y protección de los derechos humanos.

Por otro lado, buscamos hacer referencias explícitas a las normas y reglas internacionales de derechos humanos con el objetivo de poner de relieve la forma en que estos derechos humanos aplican a una política, un programa, una ley sanitaria, y la relación sanitaria que existe entre ellos.

Como objetivo explícito y fundamental de las actividades destinadas a mejorar la salud, se persigue la realización del derecho de goce del grado máximo de salud que se pueda lograr y se pretende enunciar las obligaciones completas de los gobiernos sobre el respeto a la protección y el cumplimiento de estos derechos, definir puntos de referencia, indicadores para supervisar la realización progresiva de los derechos en el sector salud.

También se pretende aumentar la transparencia y exigir una gestión más responsable de la salud; y como principio fundamental para todas las etapas del desarrollo en los programas, introducir salvaguardias para proteger precisamente de las principales amenazas a las minorías, a los migrantes, a otros grupos impopulares en los países, a fin de contrarrestar todos los desequilibrios del poder; un ejemplo de ello sería restablecer todos estos mecanismos y recursos para los casos de violaciones de los derechos relacionados.

Es una obligación principal del gobierno con

la población proteger su vida y su salud; este compromiso no es solamente ético sino que se debe contar con una estructura institucional que lo respalde, vía política; así entramos al campo de la *seguridad sanitaria*, entendida como la condición que garantiza que los pacientes, trabajadores, visitantes, la infraestructura y los equipos dentro de un centro de atención en salud estén *completamente* libres de riesgo o peligro de accidente. Entonces, en ese terreno, necesitamos dos pilares: uno es un sistema de vigilancia e intervención epidemiológica con capacidad de detectar y enfrentar oportunamente una emergencia de salud. El otro es contar con un sistema de protección contra riesgos sanitarios, por ejemplo, sustancias tóxicas, en alimentos, bebidas, fármacos con efectos secundarios graves o con publicidad engañosa, entre otros.

En este sentido, la Organización Panamericana de la Salud ha definido como hospital seguro el establecimiento de salud cuyos servicios permanecen accesibles y funcionando en su máxima capacidad hospitalaria y en su misma infraestructura inmediatamente después de un desastre de origen natural (OPS-PAHO, 2013).

En cuanto a la seguridad del paciente, hay dos elementos relevantes: el primero es cómo identifica la organización que algo negativo pasó con el estado de salud del paciente o qué pudo haberlo afectado; el segundo consiste en identificar y comprender cuál o cuáles fueron las causas que originaron las dos anteriores situaciones. En este contexto, podemos distinguir que la seguridad hospitalaria debe ser una política interna de toda la institución en salud y se puede dividir en tres grandes series: la primera, la seguridad del paciente; la segunda, la gestión integral de riesgos de emergencias mayores y desastres; la tercera, la seguridad interna y externa ante

la violencia.

La seguridad sanitaria es, por naturaleza, colectiva y responsabilidad del sistema público en salud. Esta es fundamental por sus implicaciones para preservar la salud y la vida del ser humano; entonces, es muy importante saber que toda organización debe asumir la gestión del riesgo de seguridad para lograr el compromiso de sus integrantes y prepararse para la identificación, prevención, reducción y eliminación, sustitución y mitigación de los factores que pueden desencadenar emergencias; también debe orientar la toma de decisiones para fortalecer las condiciones de la infraestructura y mitigar riesgos posteriores y riesgos del medio ambiente; asumir el cumplimiento normativo de la gestión de la seguridad que deben tener todos los hospitales; además, debe garantizar la aplicación de las normas regulatorias antisísmicas en el diseño y la construcción de la infraestructura; la aplicación de medidas sanitarias; la conformación de brigadas de emergencia; la declaración y las políticas de prevención y control de emergencias y desastres; y también debe aplicar normas de construcción.

Entonces, todos estos aspectos deben ser vigilados por los entes territoriales y sobre todo en cumplimiento de la Declaración Universal de los Derechos Humanos (ONU, 1948). Lo anterior se debe a que la calidad en la atención médica se ha convertido en los últimos años en un tema relevante en las agendas de salud de todos los gobiernos, porque en la actualidad hay exigencias en este terreno de salud que antes no había; de ahí que las instituciones se hayan visto obligadas a incorporar todos estos aspectos en la planeación de sus actividades, enfocadas principalmente a mantener un alto nivel en el continuo cuidado de las personas. Por ende, la seguridad hospitalaria es una de las dimensiones de la calidad

de la atención y su significado está orientado a un balance positivo entre riesgos y beneficios, para reducir los peligros asociados a la atención de la salud; por ello, el cuidado de la salud ha llegado a ser una necesidad social y se ha reconocido la importancia de adoptar programas de seguridad ante los riesgos y peligros e, incluso, de todo lo que puede rodear el propio ambiente hospitalario, ya que como sabemos se pone en riesgo todo y a todos los que colaboran y hacen uso de un hospital y también del medio ambiente.

En la mayoría de los países, el modelo de regulación sanitaria se ha concebido como una práctica de autoridad en relación con el cumplimiento de normas y opera en un marco de rigidez que enfatiza sus acciones más hacia la búsqueda de omisiones que hacia la identificación de soluciones y el fomento de buenas prácticas de seguridad sanitaria.

Yo pudiera decir que la calidad, la seguridad y la efectividad de los servicios de atención médica son objetivos que conciernen a los gobiernos, a los profesionales de la salud y a la sociedad en su conjunto como parte de la gestión de riesgos de los servicios sanitarios, entendida como el conjunto de actividades destinadas a identificar, evaluar y reducir o bien eliminar los riesgos de que se produzca un suceso adverso que afecte a las personas, a los pacientes, al personal sanitario, a los directivos y a los demás trabajadores, las propias instalaciones, edificios, equipos, dispositivos médicos, el mobiliario, el medio ambiente o que afecten los recursos económicos, las inversiones, los fondos de crecimiento y el desarrollo que se canaliza para todos los recursos de investigación; sin olvidar el prestigio y el renombre que debe tener una institución, sea pública o privada, a estos hospitales y también al prestigio de sus profesionales, la satisfacción del personal, su reputación,

su propiedad intelectual y la relevancia de la manera en que atraen a los *clientes*. Debido a todo esto, la regulación sanitaria es un proceso permanente y dinámico que depende de la propia actividad humana y del desarrollo de nuevos productos y servicios, de todos los avances tecnológicos y del descubrimiento de alternativas terapéuticas cada vez más complejas; además, la sociedad tiene cada día más conciencia de la calidad y de su inseguridad. De esta manera, combinamos la gestión de riesgo y la gestión de la calidad en la elaboración de un marco normativo para regular este aspecto.

En el contexto contemporáneo actual, el concepto de *seguridad tradicional* ha cambiado al de *seguridad multidimensional*, por la cantidad de fenómenos adversos que afectan la seguridad del individuo; por ejemplo, la seguridad hospitalaria es tan compleja que comprende varios ejes, desde el manejo médico hasta la atención de desastres, la seguridad del establecimiento y de los pacientes; frente a todo evento de violencia social, la institución hospitalaria debe tomar decisiones y, luego, obviamente debe realizar un análisis de los riesgos locales.

Por último, la seguridad hospitalaria se ve como un verdadero problema multidimensional que comprende *tres ejes*.

Este tema de seguridad hospitalaria es muy relevante, si tomamos en cuenta que hablamos de un diagnóstico de situación catastrófica, en cuanto a la frecuencia de los errores producidos contra los pacientes hospitalarios. Las consecuencias sanitarias, sociales y económicas de la seguridad dentro de una institución hospitalaria pueden corresponder a los errores en la asistencia y en la propia falta de preparación ante situaciones de emergencia y desastres; o bien por carecer de protoco-

los de protección ante una acción violenta, obviamente azarosa y que no se les puede imponer al personal de la salud o a cualquier otro usuario. Todo esto revela que dentro de la planeación estratégica de una institución hospitalaria se deban tener en cuenta los tres ejes para hacer un plano prospectivo del manejo, prevención y mitigación de la posibilidad de ocurrencia o, en su caso, una adecuada mitigación al momento de presentarse el impacto de un riesgo. Con todas estas acciones realizadas por la organización de la institución, se podrá ofrecer una atención de la mayor calidad, asertiva, eficiente, eficaz; y —lo más importante— con la confianza del trabajador durante sus actividades y la confianza del paciente hacia su médico y hacia su propia institución.

Al respecto se sabe que unos 100 millones de personas de todo el mundo son orilladas y empujadas a vivir por debajo del umbral de pobreza como consecuencia de los gastos sanitarios (World Bank & WHO, 2017). Según los datos anteriores a la pandemia de COVID-19, en México, de los 136 millones de habitantes,

60 millones viven en la pobreza; además, los grupos vulnerables y marginados de la sociedad suelen tener que soportar una proporción excesiva de problemas sanitarios cuando todas las personas deben poder ejercer el derecho a la salud sin discriminación por motivos de raza, edad, pertenencia a un grupo étnico u otra condición.

La no discriminación y la igualdad exigen que los estados adopten medidas para reformular toda la legislación para erradicar cualquier práctica o política discriminatoria. Todo esto evidencia la necesidad de avanzar hacia una cobertura sanitaria universal en el ámbito internacional, para lo cual es preciso fortalecer todos y cada uno de los sistemas sanitarios de todos los países; para ello es esencial contar con estructuras de financiamiento sólidas.

La mejora de la cobertura de los sistemas y servicios de salud y de los resultados sanitarios depende de la disponibilidad, accesibilidad y capacidad y capacitación de los trabajadores sanitarios para proporcionar una atención integral y de calidad a las personas.

CONCLUSIONES

Finalmente, como conclusiones, los estados deben garantizar el derecho a la salud en la mayor medida posible, de acuerdo a los recursos disponibles, incluso, cuando estos sean escasos; además, deben procurar cumplir sus obligaciones de respeto, de protección y de realización de este derecho.

La segunda reflexión afirma que el derecho de la salud forma parte del derecho al desarrollo humano y tiene una doble limitación: se trata del derecho que constitucionalmente lo reconoce, lo protege y lo garantiza; además es un derecho de solidaridad pues actualmente la salud ya no es un problema solo de México; es y siempre ha sido un problema internacional.

En el ámbito global, el principal problema en materia de calidad de estos sistemas de salud es la enorme heterogeneidad entre los principales prestadores de servicio, por lo que el mayor reto sin duda alguna consiste en buscar alternativas para fortalecer su integración y que se garantice en un paquete común de beneficios que comprendan el mayor número de personas, que se reduzcan los altos riesgos de costos de transacción inherentes al sistema segmentado y se logre finalmente ese ejercicio universal igualitario de su protección.

También se deben fortalecer las competencias de los profesionales de la salud con relación al conocimiento de su

materia, la pericia para aplicarla y el conocimiento también para implementar los instrumentos internacionales de derechos humanos, principalmente en el contexto de la eficacia y la calidad. Este derecho humano no debe entenderse sin la garantía de seguridad sanitaria, que engloba la prevención y, sobre todo, excelentes cuidados asistenciales. El marco jurídico del derecho humano en salud unifica estrategias para mejorar de manera equitativa la salud de los grupos sociales más pobres, aclarar la rendición de cuentas y deslindar las respectivas responsabilidades. Una buena práctica médica obedece a centros de salud bien equipados, suficiente personal médico para atender a sus pacientes, la excelente formación del galeno, que se dedica precisamente a prestar estos servicios y también servicios sanitarios mínimos.

La seguridad sanitaria es, por naturaleza, colectiva: es responsabilidad del sistema político de la salud que mantiene una relación muy estrecha con la calidad de la atención y avances positivos de los riesgos y sus beneficios.

El tema de seguridad es fundamental por todas sus implicaciones. Este derecho a la salud es un derecho humano garantizado en todos los tratados. Las características que distinguen los sistemas nacionales de salud —sea el caso de Colombia, México o Venezuela— reflejan el grado de organización que han alcanzado las sociedades y son manifestaciones producto de su cultura y de sus valores.

Cascón, Alejandro (20 de abril de 2021). Estos son los países que ofrecen su vacuna a los turistas. ABC. https://www.abc.es/sociedad/abci-estos-son-paises-ofrecen-vacuna-turistas-nsv-202104201132_noticia.html

Organización Panamericana de la Salud, OPS-PAHO (2013). *Hospitales seguros*. <https://www.paho.org/es/emergencias-salud/hospitales-seguros>, <https://iris.paho.org/handle/10665.2/4697>

Terris, Milton (1975). Approaches to an epidemiology of health. *The American Journal of Public Health*, 65 (10), 1037-1045. <https://ajph.aphapublications.org/doi/pdf/10.2105/AJPH.65.10.1037>

World Bank & World Health Organization, WHO (2017). *Tracking universal health coverage: 2017 global monitoring report*. <https://documents.worldbank.org/en/publication/documents-reports/documentdetail/640121513095868125/tracking-universal-health-coverage-2017-global-monitoring-report>

Normativa y jurisprudencia

Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas (2000). *Observación general 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud* (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), 11 de agosto de 2000. <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf>

Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH) (2020). Derecho a la Salud. *Cuadernillo de Jurisprudencia*, 28, 6-155. <https://www.corteidh.or.cr/sitios/libros/todos/docs/cuadernillo28.pdf>

Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, UNICEF (1989). Convención sobre los Derechos

del Niño, adoptada por la Asamblea General de la ONU, Resolución 44/25, 20 de noviembre de 1989, en vigor desde el 2 de septiembre de 1990. <https://www.unicef.org/es/convention-derechos-nino/texto-convencion>

Organización de Estados Americanos, OEA (1948). Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, aprobada por la IX Conferencia Internacional Americana. Bogotá, Colombia, 2 de mayo de 1948. <https://www.oas.org/es/cidh/mandato/basicos/declaracion.asp>

Organización de Estados Americanos, OEA (1988). Protocolo adicional a la Convención Americana de Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. San Salvador, El Salvador, 17 de noviembre de 1988. <http://www.oas.org/juridico/spanish/tratados/a-52.html>

Organización de Naciones Unidas (1948). Declaración Universal de los Derechos Humanos, adoptada por la Asamblea General, Resolución 217A (III). París, 10 de diciembre de 1948. <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>

Organización de Naciones Unidas (1976). Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptado por la Asamblea General, Resolución 2200 A (XXI), 16 de diciembre de 1966, en vigor desde el 3 de enero de 1976. <https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>

Organización de Naciones Unidas (1981). Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Contra la Mujer, adoptada por la Asamblea General, Resolución 34/180, 18 de diciembre de 1979, en vigor desde el 3 de septiembre de 1981. <https://www.ohchr.org/sp/professionalinterest/pages/cedaw.aspx>

Organización Mundial de la Salud (1948). Constitución, adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22

de julio de 1946, en vigor desde el 7 de abril de 1948.
<https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd48/basic-documents-48th-edition-sp.pdf?ua=1#page=7>

RESPONSABILIDAD MÉDICA

2.1. DUALIDAD JURISDICCIONAL Y RESPONSABILIDAD MÉDICA: ¿QUÉ JUEZ PARA LA VÍCTIMA DE LOS ERRORES MÉDICOS Y HOSPITALARIOS

2. RESPONSABILIDAD MÉDICA



En el presente texto, se pretende abordar la discusión de la dualidad jurisdiccional y el comportamiento de los jueces administrativos y civiles frente a las víctimas en los procesos de responsabilidad médica y hospitalaria, con el propósito de marcar un contexto histórico y actual sobre las ventajas de acudir a una jurisdicción u otra.

En la historia del derecho y en la actualidad, ha habido una gran discusión entre la escogencia de una u otra jurisdicción (administrativa o civil) que ampare con mayores garantías a las víctimas dentro de los procesos de responsabilidad médica y hospitalaria, toda vez que, indudablemente, este tema nos

concierna a todos. Aún más, en tiempos de pandemia que se caracterizan por traer consigo innumerables dificultades, ante las cuales destacamos cada vez más la labor de los médicos, hospitales y profesionales de la salud. Esto nos lleva a reflexionar en qué consiste este tipo de responsabilidad.

De acuerdo con la Corte Constitucional¹, la responsabilidad médica se deriva del incumplimiento de una obligación establecida en un contrato o por la violación del deber genérico de no dañar, o por un hecho u omisión. En ese sentido, sobre quien recaiga la calidad de víctima en un proceso de responsabilidad civil, debe elegir a cuál ju-

Gustavo Arnulfo Quintero Navas

Abogado, Universidad Santo Tomás de Bogotá. Especialista en Derecho Administrativo, Universidad Externado de Colombia. Doctor y magister en Derecho Público, Universidad de Nantes, Francia. Árbitro de Tribunales de Arbitramento, conjuez del Consejo de Estado y el Tribunal Administrativo de Cundinamarca.

¹ "Las obligaciones de los prestadores de salud consisten en brindar al paciente todas las herramientas de las que dispongan de conformidad con la *lex artis* de la materia, con el objetivo de curarlo, así en todos los casos no se pueda cumplir. En razón a lo anterior, en principio, la responsabilidad civil de la prestación de tales servicios se exige solidariamente a las entidades prestadoras de salud, a las instituciones prestadoras de dichos servicios y al personal médico y la responsabilidad será de carácter contractual o extracontractual si el daño surgió del incumplimiento de una obligación establecida en un contrato o por la violación del deber genérico de no dañar, por un hecho u omisión del responsable" (Colombia, 2018, Corte Constitucional, Sentencia T-158-18, actuación procesal).

2. RESPONSABILIDAD MÉDICA | Gustavo Arnulfo Quintero Navas

jurisdicción acudir. Lo anterior, con el propósito de dirimir el conflicto entre la entidad prestadora de salud o el personal médico en razón al daño causado. Por esto, la dualidad jurisdiccional adquiere gran relevancia en nuestro ordenamiento jurídico, comoquiera que tenemos un juez civil y un juez administrativo que, curiosamente, se encargan de examinar un mismo tema e, incluso, en algunos casos, vemos cómo las personas naturales y jurídicas de carácter privado cuentan con un fuero de atracción que los vincula a la justicia administrativa (Colombia, Consejo de Estado, Sentencia 15001233100019940416501 (20964), 29 de octubre de 2012). Sin duda alguna, esto nos conduce a la necesidad de abordar el contexto de la etapa primigenia de la dualidad jurisdiccional, con el fin de entender lo que es hoy y sus consecuencias.

La teoría de la dualidad jurisdiccional (Perlingeiro, 2016, p. 171) nació en Francia con la sentencia hito denominada el *fallo Blanco* (Francia, Tribunal de conflits, 8 février 1873). La justicia francesa dirimió por primera vez, de manera contundente, quién era el juez competente de las actividades de los particulares o de las actividades de las personas públicas. En esta sentencia, el juez concluyó que la responsabilidad era pública siempre y cuando se tratase de un servicio público. Adicionalmente, concluyó que: “La responsabilidad del Estado por los daños causados a particulares, por el hecho de las personas que este emplea para la prestación de un servicio público, no puede regirse por los principios del Código Civil; ya que esta no es ni general, ni absoluta, sino que tiene reglas especiales que varían de acuerdo con las necesidades del servicio y el deber de conciliar las prerrogativas del Estado, de un lado, y los derechos de los particulares, de otro lado” (Zárate, 2016, p. 3).

Para establecer una dualidad jurídica, se debe

hacer referencia a un derecho que realmente justifique que exista un juez especial. De esta manera, se establecen unos principios fundamentales que implican que la responsabilidad sea o no general. Con relación a esto, el Código Civil colombiano se basa en un principio de igualdad, por el cual todas las actividades de los particulares podían dar lugar a la responsabilidad. Sin embargo, el Estado, en principio, era considerado como un irresponsable patrimonialmente, debido a que le asistían todas las prerrogativas; en otras palabras, reinaba el absolutismo (Hobbes, 1968), y esto llevó a que el Estado podía causar daños y no tenía por qué pagarlos.

No obstante, se construyó una teoría de la responsabilidad bajo parámetros normativos y legislativos donde el Estado podía responder de manera excepcional². Empero, en contrasentido, en el derecho privado no reinaba tal premisa excepcional, toda vez que en el derecho privado prima el principio de igualdad ante la ley. Por ende, todos respondemos. Adicionalmente, el Estado no podía responder de la misma manera que los particulares; según el artículo 2341 del Código Civil³, se establece un principio general de responsabilidad que hace referencia a que todo daño causado por el delito o cuasidelito de cualquier persona y hace responsable al autor del mismo. Esto quiere decir que se establece un principio general de responsabilidad basado en un esquema de culpa e impone la obligación de responder hasta por la culpa leve.

² “...reflexiones similares a las realizadas para justificar la teoría de la responsabilidad por el riesgo excepcional permiten afirmar, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 90 de la Constitución Política de 1991, que el régimen aplicable en caso de daño causado mediante actividades o cosas que exponen a los administrados a un riesgo grave y anormal, sigue siendo de carácter objetivo. En efecto, basta la realización del riesgo creado por la administración para que el daño resulte imputable a ella. Es esta la razón por la cual la Corporación ha seguido refiriéndose al régimen de responsabilidad del Estado fundado en el riesgo excepcional, en pronunciamientos posteriores a la expedición de la nueva Carta Política” (Colombia, Consejo de Estado, Sentencia del 3 de diciembre de 2018, Radicación 76001233100020060368201 (42992), que se cita a sí mismo, entre otras, en la sentencia de la Sección Tercera, de 16 de junio de 1997, expediente 10024).

³ Responsabilidad extracontractual: El que ha cometido un delito o culpa, que ha inferido daño a otro, es obligado a la indemnización, sin perjuicio de la pena principal que la ley imponga por la culpa o el delito cometido (Colombia, 1873, Ley 84 de 1873, Código Civil, artículo 2341).

La culpa leve está establecida en el Código Civil⁴ como aquella indispensable que cualquier padre de familia debe considerar en las actuaciones normales de su vida, es decir, el cuidado normal que debe tener. En cambio, el *fallo Blanco* menciona que el Estado solo va a responder por culpa grave. Entonces, la responsabilidad del Estado nace bajo un carácter de responsabilidad excepcionalísima en cuanto a sus actividades, y solo va a responder por una de ellas, la actividad administrativa; dicho de otro modo, la Administración no va a responder ni por la actividad jurisdiccional, ni por la actividad legislativa, solamente lo va a hacer por la actividad administrativa.

En ese sentido, se puede vislumbrar una gran diferencia del derecho público con el derecho privado, pues en este último se debe responder absolutamente por todas las actividades. Otro aspecto relevante en lo relacionado a la graduación de la culpa genera una importante gabela a favor del Estado, en vista de que la responsabilidad de la Nación surge de manera reducida, comoquiera que el Estado va a tener en cuenta que la indemnización de todo perjuicio se debe llevar a cabo con dineros públicos.

Por consiguiente, cierra las compuertas a principios muy amplios y generales de responsabilidad (Giménez, 2016) que solamente dejarán pagar al Estado por su actividad administrativa bajo el esquema de culpa grave.

Dicho lo anterior, si se habla de responsabilidad médica y hospitalaria en esa época inicial ilustrada en párrafos anteriores, el Estado prácticamente no va a responder. Además, la responsabilidad médica y hospitalaria de antaño hacía que el Estado nunca tuviese que

pagar, debido a que ambas son actividades absolutamente excepcionales. Recordemos que antiguamente un proceso quirúrgico ocurría de manera extraordinaria y que el mejor médico era quien hacía sus labores de la manera más rápida, comoquiera que no se contaba con antibióticos en la inmediatez, por lo que un médico tenía que operar de la manera más ágil posible para evitar que el paciente tuviese alguna infección. Así, toda actividad médica conllevaba un riesgo muy alto, por ejemplo, hace unos 50 años muchas mujeres morían a consecuencia de sus procesos de parto. Entonces, hablar de una responsabilidad médica o de una responsabilidad hospitalaria era absolutamente exótico.

Conforme ha ido transcurriendo el tiempo, ambas situaciones han avanzado. Por un lado, la responsabilidad civil contractual y extracontractual y, por otro lado, también van progresando la tecnología y los métodos médicos, que a su vez traen a nuestro ordenamiento jurídico toda la discusión en torno a la responsabilidad civil. Por esto, históricamente, el derecho colombiano nunca se preocupó por distinguir quién era el juez competente para hacerles frente a los conflictos de responsabilidad médica y hospitalaria. Inicialmente, el juez colombiano empezó a inquietarse por saber si las personas jurídicas eran responsables —de carácter público o privado—, porque en realidad se basaba llanamente en las referencias que existían en la normativa civil.

A su vez, el derecho colombiano, aproximadamente hasta 1964, tenía una sola justicia que recaía en el juez civil para todos estos temas relacionados con la responsabilidad extracontractual, pues el juez venía a conocer de estas situaciones de manera absolutamente normal, sin distinguir si era una responsabilidad pública o si era una responsabilidad privada. A partir de 1964, surge el concepto de la doble

⁴ Culpa y dolo: Culpa leve, descuido leve, descuido ligero, es la falta de aquella diligencia y cuidado que los hombres emplean ordinariamente en sus negocios propios. Culpa o descuido, sin otra calificación, significa culpa o descuido leve. Esta especie de culpa se opone a la diligencia o cuidado ordinario o mediano (Colombia, 1873, Ley 84 de 1873, Código Civil, artículo 63).

jurisdicción en nuestro ordenamiento jurídico, junto con la concepción del juez administrativo encargado de situaciones derivadas del derecho público, como también de aquellas del derecho privado.

Esta dualidad generó ciertos conflictos. No obstante, cabe remitirnos nuevamente a lo señalado en el *fallo Blanco*, debido a que la responsabilidad pública era de carácter *excepcionalísimo*, contrariamente a la responsabilidad privada que no tenía vocación de lograr que el Estado o las personas públicas fueran condenadas. Sin embargo, con los avances doctrinales y jurisprudenciales, podemos llegar a conclusiones un poco diferentes.

En 1991, con la llegada de la nueva Constitución, se estableció en el artículo 90⁵ un principio general de la responsabilidad del Estado bajo parámetros constitucionales que consagran una responsabilidad distinta a la que se había previsto.

Inicialmente, el célebre *fallo Blanco* no hace mención a una responsabilidad general ni especial; al contrario, dice que la responsabilidad del Estado se va a derivar de todas las actuaciones de la administración, la actuación legislativa, la actuación jurisdiccional y la actuación administrativa, es decir, la responsabilidad administrativa empezaba a tener mayores similitudes con la responsabilidad privada. Esto significa que el principio de la dualidad jurídica cede para parecerse más al derecho privado, lo cual representa una gran conquista para las víctimas de la responsabilidad médica, que es el caso concreto. Entonces, ya no es tan importante estar frente un juez u otro, porque vamos a tener la posibili-

dad de invocar igualmente la reclamación de los perjuicios causados por la actividad médico hospitalaria independientemente de si se trata de una actividad pública o privada.

Lo anterior está íntimamente relacionado con la concepción de Estado, pues el derecho colombiano ha venido promoviendo en diferentes ocasiones la participación de los privados en la actividad médica; esto hace que nuestro ordenamiento jurídico tenga que conocer cada vez más de casos de responsabilidad médica derivados de la actividad privada —es decir, de las clínicas— y no tanto de la actividad pública.

Ahora, la Constitución de 1991 establece ese principio general de responsabilidad haciendo alusión a que el Estado responde en todos los eventos en que exista un daño, interpretación que generó una gran discusión en la jurisprudencia colombiana, sobre todo en la del Consejo de Estado que consideró que la inclusión de este principio en la Constitución era la generación de la primacía de la responsabilidad objetiva⁶ sobre la responsabilidad subjetiva. Por esto, entre 1993 y 1996, es posible constatar que en las sentencias del Consejo de Estado, se vivió un gran auge de condenas contra el Estado por los daños derivados de la actividad médica y hospitalaria de centros públicos, debido a que en realidad el juez consideraba que todo daño antijurídico, como establece la Constitución, daba lugar a este tipo de responsabilidad.

Sin embargo, esta situación generaba una gran crítica, en vista de que la gran diferencia entre el derecho público y el derecho priva-

⁵ “El Estado responderá patrimonialmente por los daños antijurídicos que le sean imputables, causados por la acción o la omisión de las autoridades públicas. En el evento de ser condenado el Estado a la reparación patrimonial de uno de tales daños, que haya sido consecuencia de la conducta dolosa o gravemente culposa de un agente suyo, aquel deberá repetir contra este” (Colombia, 1991, Constitución Política, artículo 90).

⁶ La locución [responsabilidad “objetiva”] se utiliza también —en forma menos extendida, ciertamente— para designar la responsabilidad “estricta”, “absoluta”, “de derecho” (de droit) o “pleno derecho” (de plein droit), por la simple causación del daño, incluso, descartando el juicio de imputación al contenerse en la descripción fáctica del precepto, ubicándolo por su acaecimiento, a diferencia de la “subjetiva”, donde la culpa, “presunta” o “probada”, y el dolo constituirían los criterios de calificación en el caso concreto (Colombia, Corte Suprema de Justicia, Sentencia de 24 de agosto de 2009, Radicado 11001310303820010105401).

do es que las indemnizaciones en el derecho privado se realizan con recursos propios de particulares, mientras que las indemnizaciones de las actividades públicas se tienen que realizar con recursos públicos, es decir, con el dinero de todos los ciudadanos y, el juez —que siempre se ha caracterizado por ser un protector del dinero público— notó que el Estado no podía ser responsable bajo esa premisa, comoquiera que los recursos públicos son escasos y limitados. En ese sentido, se consideró, una vez más, volver a los regímenes de responsabilidad tradicional que se habían aplicado hasta antes de 1991, cuando se adoptó la tesis de la falla del servicio (Saavedra Becerra, 2005, p. 231) y la teoría de la responsabilidad objetiva.

En concordancia con lo anterior, la falla del servicio establece un reproche, una culpa y una situación crítica, mientras que la responsabilidad objetiva no hace reproche alguno. La responsabilidad objetiva obedece a un principio en el que no le interesa que se establezca algún comportamiento reprochable.

De esta manera, se iban consolidando los regímenes de responsabilidad médica hospitalaria, pues en estos dos regímenes se pudo inferir que hay una gran confusión en el derecho colombiano, dado que en muchas ocasiones se ha confundido la responsabilidad médica y hospitalaria cuando se trata de situaciones diversas, por ejemplo, para explicar la responsabilidad objetiva y subjetiva en las que intervengan actuaciones hospitalarias o clínicas, se debe hacer alusión a fallas del servicio por ser situaciones en las que el reproche se le hace a la actividad como tal, toda vez que los procesos médicos en general están sometidos a un sinnúmero importante de actuaciones donde intervienen la ambulancia, el camillero y la enfermera, entre muchos otros. Por ende, hay situaciones administrativas de

por medio y actos médicos en concreto, así como también, actos que no son médicos.

Entonces, esto lleva precisamente a que, para efectos de la teoría de la causalidad⁷, se deba determinar cuál es el responsable de todas estas situaciones. De ahí que sea fundamental poder establecer los regímenes de responsabilidad.

Como se mencionó anteriormente, la responsabilidad pública era excepcional; en cambio, la privada era común y corriente. Pero con el avance de nuestra visión sobre la responsabilidad se ha puesto —como naturalmente debe ser— a la víctima en el centro de atención y de evolución de la responsabilidad, es decir, los avances jurisprudenciales han estado dirigidos hacia la protección de la víctima que, cada vez más, requiere que una sociedad más justa le reconozca los perjuicios que ha sufrido. Para una sociedad no es deseable que una persona que sufre un perjuicio no pueda ver paliado su sufrimiento por lo menos con una indemnización de perjuicios.

De acuerdo a lo anterior, la jurisprudencia administrativa (Colombia, Consejo de Estado, Sentencia de 28 de agosto de 2014, Radicado 23001233100020010027801 (28804); Consejo de Estado, Sentencia de 5 de marzo de 2015, Radicado 5000123310020020037501 (30102); Tribunal Administrativo de Caldas, Sentencia de 1 de abril de 2019, Radicado 17001333100420120014502) ha avanzado en un ámbito garantista en el que se busca la manera jurídica de proteger a las víctimas en los procesos de responsabilidad médica y hospitalaria, sobre todo desde el esquema probatorio que está establecido. En la actualidad, estamos frente a una jurisdicción ad-

⁷ Teoría de la relación causal adecuada: parte de la distinción entre causa y simples condiciones; no es causa cualquier condición del evento, sino aquella que es, en general, idónea para determinarlo; de donde se consideran efectos o consecuencias del obrar del agente los que se verifican según el curso ordinario de la vida. La causa adecuada produce efectos típicos; la causa fortuita o casual, efectos atípicos (Rivero Sánchez, 1999).

ministrativa más generosa que la jurisdicción civil; en términos más sencillos, las víctimas pueden acceder con mayor facilidad a sus pretensiones ante la jurisdicción administrativa que cuando tienen que reclamar frente al juez privado, debido a que la exigencia probatoria de todos los elementos, desde el hecho causal como los perjuicios, es mucho más severa y rigurosa en un régimen de responsabilidad privada que en un régimen de responsabilidad pública.

Tal afirmación resulta muy interesante en la medida en que la propuesta inicial planteada en este texto se desnaturaliza, pues ese juez administrativo que se caracterizaba por ser protector de los dineros públicos, ahora es el mismo que, tratándose de responsabilidad médica hospitalaria, es mucho más sensible ante las circunstancias a las que se tiene que enfrentar la víctima, en contraposición del juez ordinario.

Hay casos que ilustran perfectamente esta noción; por ejemplo, el esquema probatorio que rige el proceso de responsabilidad civil en la jurisdicción ordinaria bajo la teoría de las cargas dinámicas de la prueba⁸, en materia de responsabilidad médica hospitalaria es muy interesante. Personalmente, parto de un criterio mucho más básico y es que al actor le incumbe la carga dinámica de la prueba, esto quiere decir que cuando en un proceso de responsabilidad médica hospitalaria se quieren establecer ciertas situaciones que vayan a verificar un perjuicio, le corresponde al actor la carga de aportar la prueba.

Sabemos que en responsabilidad médica hospitalaria hay situaciones muy complejas para la víctima, porque la víctima es una persona enferma o en algunos casos puede estar inconsciente; por lo tanto, no conoce el procedimiento al que fue sometido; además, la actividad médica se realiza bajo una organización en la que el paciente no puede ver ni conocer, situación que le dificulta obtener y aportar las pruebas pertinentes al proceso judicial en curso. En ese contexto, para no poner a la víctima en una posición aún más gravosa dentro del proceso, el derecho colombiano adoptó la teoría de la carga dinámica de la prueba. Pero en mi opinión esto no sería necesario y van a ver lo complejo y lo injusto que resulta, porque en realidad el derecho ya había previsto otras situaciones, pues en el ordenamiento jurídico procesal colombiano se tiene un principio general en que la carga de aportar la prueba le incumbe al actor, pero la jurisprudencia también ha venido desarrollando situaciones que se hubiesen podido manejar bajo un principio fundamental de la responsabilidad, que es la falla presunta⁹.

La *falla presunta* implica un traslado de la carga probatoria y esto se establece por actividades médicas hospitalarias, en las cuales la jurisprudencia ya ha determinado que hay situaciones que definitivamente para la víctima son complejas de demostrar; situación contraria para la entidad prestadora de salud, pues le queda más fácil al demandado aportarlas al proceso con la seguridad de que esas situaciones en general eran muy difíciles de desvirtuar y que conducían a la responsabilidad.

Es pertinente recordar la posición de la víctima dentro de un proceso de responsabilidad

⁸ "Ciertamente es que la susodicha [doctrina de las cargas probatorias dinámicas] nació como un paliativo para aligerar la impropia tarea de producir pruebas diabólicas que, en ciertos supuestos, se hacían caer sin miramientos, sobre las espaldas de algunas de las partes (actor o demandado) por mal entender las tradicionales y sacrosantas reglas apriorísticas de distribución de la carga de la prueba (...). Sin embargo, la fuerza de las cosas demostró, verbigracia, que imponerle al actor víctima de una lesión quirúrgica en el interior del quirófano, la prueba acabada de lo que había ocurrido y de cómo había ocurrido, resultaba equivalente a negarle toda chance de éxito" (Colombia, Corte Constitucional, Sentencia C-086-16, Consideraciones, 6, que cita a Ivanna María Airasca (2004). Reflexiones sobre la doctrina de las cargas probatorias dinámicas. En Jorge W. Peyrano (dir.). Cargas probatorias dinámicas, 125-152, pp. 135-136. Rubinzal-Culzoni).

⁹ "Mientras en el evento de la responsabilidad por falla del servicio médico oficial se presume dicha falla, en el evento de los daños producidos por las cosas o actividades peligrosas, ya no juega la falla o la conducta irregular de la administración sino solo el daño antijurídico, produciéndose así más que una presunción de falta, una de responsabilidad" (Colombia, Consejo de Estado, Sentencia de 24 de agosto de 1992, expediente 6754).

médica, toda vez que corresponde a personas en su calidad de padres, hermanos e hijos de una persona que falleció. Así mismo, tienen dificultades para determinar con exactitud la situación fáctica y las actuaciones que se debieron haber llevado a cabo en el procedimiento médico y sobre todo no tienen la facilidad, ni se encuentran del lado más cómodo para demostrar la evolución de la jurisprudencia en materia de responsabilidad para exponer ante un juez los elementos que permiten endilgar responsabilidad en cabeza del agente dañador como la conducta antijurídica, el daño y la razón de causalidad entre este y aquello.

Empero, la teoría de la carga dinámica de la prueba establece a quién le es menos gravoso aportar la misma al proceso. Un caso concreto muy reciente, en donde el juez en primera instancia consideró que había responsabilidad de un ente privado, porque definitivamente el ente demandado —una clínica— no logró desvirtuar cuál fue realmente la causa de esa responsabilidad, en primera instancia se le condenó al pago de los perjuicios por la muerte de un menor de edad.

Este caso fue objeto de una apelación, en la que el tribunal estableció cerrar la primera instancia al señalar que la referida demandada no desvirtuaba los elementos de la responsabilidad; no obstante que, como se anticipó es el afectado quien debe demostrar los elementos axiológicos de la responsabilidad médica, la conducta antijurídica, el daño y la relación de causalidad de este y aquel pero posteriormente dice: “Tampoco anduvo afortunada la juzgadora del primer nivel al considerar de manera sorpresiva que podía concluir de esa manera so pretexto de aplicar la carga dinámica de la prueba”; la primera instancia acogió la carga dinámica de la prueba en favor de la víctima, es decir, estableció que la parte demandada —la clínica, en este caso— tenía

mucha más posibilidad de demostrar la situación concreta que se estaba reprochando y dice el fallo “que posibilita el inciso segundo del artículo 167 del Código General del Proceso, pues en ninguna parte del proceso o las particularidades del caso, las partes pidieron destruir la carga, vieron decretar las pruebas ora durante su práctica o en cualquier momento del proceso, antes de fallar”.

Este es un hecho absolutamente interesante, es decir, se le impone una carga adicional a la parte actora que normalmente debería exigírsele al demandado, como la situación de pedirle que distribuya la carga, es decir, se le está exigiendo una condición particular procesal, “debieron decretar las pruebas o durante su práctica o en cualquier momento del proceso, antes de fallar, en procura de exigir probar determinado hecho al hospital si es que veía que esa institución se encontraba en una situación más favorable para aportar las evidencias o esclarecer los hechos controvertidos”.

La lectura de un fallo de estos supone un sabor amargo en cuanto a la equidad y justicia de la persona que es víctima. Esto contrasta con la jurisprudencia administrativa, pues es mucho más generosa, toda vez que es más encarecida con la posición que ostenta la víctima. Esta circunstancia es curiosa, debido a que estas no fueron las líneas argumentativas en las que nació la dualidad jurisdiccional, comoquiera que la dualidad jurisdiccional nace justamente en una contraposición con un criterio muy severo de la responsabilidad pública y con un criterio más que generoso de la responsabilidad privada.

Hoy, el derecho colombiano está en una situación inversa; por lo menos, el hecho de que el juez administrativo contemple unos parámetros en nuestra época con el fin de establecer los perjuicios morales, garantiza para

las víctimas obtener, de alguna manera, la indemnización de unos perjuicios que no solamente son relevantes frente al monto, sino que también lo son para el restablecimiento del derecho, porque ese reconocimiento del perjuicio hace que efectivamente el juez consagre en una sentencia restituirle esa sensación importante de justicia a la víctima, que es lo que se pretende en estos casos de responsabilidad médico hospitalaria.

Con esto no se pretende desconocer las dificultades que conlleva la prestación de los servicios médicos y hospitalarios. Sin embargo, para las víctimas, el hecho de sufrir un perjuicio en una actividad privada o pública genera una sensación de injusticia que es muy difícil de soportar; por eso, cada vez es más nota-

ble que exista una conversación, un diálogo entre la justicia administrativa y la justicia ordinaria en aras de unificar criterios ante esta situación. Lo anterior, con el propósito de que para la parte demandante no sea tan gravoso obtener una indemnización de perjuicios en razón de los daños causados por la actividad médica y hospitalaria, donde es tan difícil probar métodos científicos y técnicos que se le facilitan a su contraparte probatoriamente.

En conclusión, los daños derivados de la responsabilidad médica y hospitalaria nos llevan a reflexionar sobre un punto relevante relacionado con esta dualidad jurisdiccional y jurídica sobre la escogencia entre acudir a una jurisdicción administrativa o a una civil.

Giménez, María Graciela (2016). *La responsabilidad del Estado: principios aplicables y consecuencias de la nueva regulación*. Pontificia Universidad Católica Argentina. <https://repositorio.uca.edu.ar/bitstream/123456789/5931/1/responsabilidad-estado-principios-gimenez.pdf>

Hobbes, Thomas (1968). *Leviathan*. Penguin Books.

Perlingeiro, Ricardo (2016). Perspectiva histórica de la jurisdicción administrativa en América Latina: tradición europea continental versus influencia estadounidense. *Diálogos de Saberes, Investigaciones en Derecho y Ciencias Sociales*, 44, 159-192. <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/dialogos/article/view/155/110>

Rivero Sánchez, Juan Marcos (1999). *Responsabilidad civil*. Arete.

Saavedra Becerra, Ramiro (2005). La responsabilidad extracontractual de la administración pública. Ediciones Jurídicas Gustavo Ibáñez.

Zárate, Aníbal (2016). Editorial. *Revista Digital de Derecho Administrativo*, 16, 3-7. DOI: <http://dx.doi.org/10.18601/21452946.n16.01>, <https://revistas.ueexternado.edu.co/index.php/Deradm/article/view/4756/5523>

Normativa y jurisprudencia

Colombia (1873). Ley 84 de 1873, Código Civil de los Estados Unidos de Colombia. *Diario Oficial*, 2.867, 31 de mayo de 1873. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/codigo_civil.html

Colombia (1991). Constitución Política, versión corregida. *Gaceta Constitucional*, 116, 20 de julio de 1991. <http://www.secretariasenado.gov.co/index.php/constitucion-politica>

Colombia, Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Sen-

tencia, 24 de agosto de 1992, expediente 6754, consejero ponente Carlos Betancur Jaramillo. <http://190.217.24.55:8080/WebRelatoria/ce/index.xhtml>

Colombia, Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Sentencia 15001233100019940416501 (20964), 29 de octubre de 2012, consejero ponente Danilo Rojas Betancourth. <http://190.217.24.55:8080/WebRelatoria/ce/index.xhtml>

Colombia, Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Sala Plena, Sentencia de 28 de agosto de 2014, Radicado 23001233100020010027801 (28804), consejera ponente Stella Conto Díaz del Castillo. [https://www.consejodeestado.gov.co/documentos/boletines/151/S3/23001-23-31-000-2001-00278-01\(28804\)%20\(1\).pdf](https://www.consejodeestado.gov.co/documentos/boletines/151/S3/23001-23-31-000-2001-00278-01(28804)%20(1).pdf)

Colombia, Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Subsección B, Sentencia de 5 de marzo de 2015, Radicado 5000123310020020037501 (30102), consejero ponente Danilo Rojas Betancourth. <https://consejodeestado.gov.co/documentos/sentencias/50001233100020020037501.pdf>

Colombia, Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Subsección B, Sentencia del 3 de diciembre de 2018, Radicado 76001233100020060368201 (42992), consejera ponente María Adriana Marín. https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=93313

Colombia, Corte Constitucional, Sentencia C-086-16, 24 de febrero de 2016, magistrado ponente Jorge Iván Palacio Palacio. <https://www.corteconstitucional.gov.co/Relatoria/2016/C-086-16.htm>

Colombia, Corte Constitucional, Sentencia T-158-18, 24 de abril de 2018, magistrada po-

nente Gloria Stella Ortiz Delgado. <https://www.corteconstitucional.gov.co/Relatoria/2018/T-158-18.htm>

Colombia, Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, Sentencia de 24 de agosto de 2009, Radicado 11001310303820010105401, magistrado ponente William Namén Vargas. <https://cortesuprema.gov.co/corte/wp-content/uploads/2021/03/S-24-08-2009-1100131030382001-01054-01.pdf>

Colombia, Tribunal Administrativo de Caldas, Sentencia de 1 de abril de 2019, Radicado 17001333100420120014502, magistrado ponente Publio Martín Andrés Patiño Mejía.

Francia, Tribunal de conflits, 8 février 1873, arrêt Blanco, S. 1873.II.153. <https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000007605886/>

2.2. RESPONSABILIDAD VS. INMUNIDAD DEL PERITO MÉDICO

2. RESPONSABILIDAD MÉDICA



Introducción

El perito médico es un profesional de la medicina. Aunque sus tareas son diferentes a las del resto de los profesionales médicos, también está sujeto a la normativa y los principios éticos aplicables al conjunto de profesionales médicos.

En concreto, la actividad pericial médica se mueve entre dos áreas; una, derivada de sus conocimientos como médico y, otra, derivada del área médico-pericial, cuya función es la de aplicar los conocimientos médico biológicos en auxilio de las administraciones públicas o privadas e incluso particulares.

De ahí que el perito médico deba cumplir con los requisitos éticos, deontológicos y legales que su función pericial exige, a fin de no in-

currir en situaciones de responsabilidad profesional (penal, civil y/o administrativa).

Respecto a los requisitos o valores éticos del perito médico, José Aso Escario dice que "son el modo de garantizar una escrupulosa actuación pericial, evitando errores, sesgos, vulneraciones de confidencialidad o actuaciones que se alejan de los estándares de calidad exigibles dentro de la medicina moderna" (Aso Escario, 2009, p. 116).

En estos momentos, el ejercicio del profesional médico pericial se encuentra en una fase de transición entre la inmunidad y la responsabilidad, debiendo asumir cualquier tipo de responsabilidad profesional médica derivada de sus actos tanto en la Administración de Justicia como en cualquier otra institución.

María Mercedes Álvarez Seguí

Doctora en Medicina y Cirugía, Universidad de Valencia (España). Licenciada en Criminología. Médico Especialista en Medicina Legal y Forense y Médico Forense por oposición con destino en el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses de Valencia, donde ocupa el cargo de Jefe de Sección de Genética Forense y Criminalística desde 2000.

De ese modo, además de las responsabilidades comunes en las que puede incurrir cualquier persona que vive en sociedad, por sus singularidades, el perito médico puede incurrir en responsabilidades profesionales médicas entre las que destacamos la derivada del incumplimiento de las obligaciones legales y deontológicas que implica el acto médico y la derivada del incumplimiento de las obligaciones legales y deontológicas que la función pericial implica, apoyadas en las obligaciones que marcan las normas procesales y en los deberes que genera el peritado.

Tipos de responsabilidad profesional del perito médico

Los tipos de responsabilidad médica o médico-pericial, en los que se puede incurrir son de diferente naturaleza, según el ordenamiento jurídico infringido o según la norma jurídica infringida, que puede ser penal, civil o administrativa.

La responsabilidad penal nace de toda conducta que esté tipificada como delito en el Código Penal y conlleva una sanción penal. La responsabilidad civil nace de la realización de una conducta que origina un daño a una persona por el incumplimiento de un deber u obligación civil y conlleva su reparación mediante una indemnización. Y la responsabilidad administrativa se deriva de la producción de un daño a la Administración por ella estipulado, se produce cuando se vulnera una norma legal, calificada como falta administrativa por la ley; esta responsabilidad conlleva una sanción administrativa o disciplinaria. Cuando el médico incurre en responsabilidad legal, su conducta puede generar responsabilidad penal, civil o administrativa.

Al depender cada uno de un ordenamiento jurídico diferente, con objetivos y finalidades

distintos, los diferentes tipos de responsabilidad son compatibles o concurrentes entre sí. De ese modo, un mismo hecho puede dar lugar a varias responsabilidades, no solo compatibles sino también independientes entre sí. Es decir, si una jurisdicción determina la no existencia de responsabilidad, es posible que no suceda lo mismo en las demás.

En cuanto a las funciones del perito, este no está obligado a dar una solución definitiva a cada una de las cuestiones que se le formulan en la pericia que se le encomienda. Unas veces, podrá pronunciarse afirmando o negando una cuestión y, en otras, generará la duda y aportará los argumentos científicos destinados a crear la convicción del juez. Todos sabemos que el informe pericial no es vinculante, sino que, aplicando la "sana crítica", el juez decidirá si se queda con la opinión de un perito o con la de otro.

De cualquier modo, los peritos pondrán a disposición de la Administración de Justicia sus servicios periciales, que como ya hemos dicho son de *medios* y no de *resultados*, excepto en aquellos casos en los que se le ordena practicar e interpretar una prueba cuyo resultado es objetivo e indubitado como puede ser un análisis genético de paternidad. Al ser una profesión de medios y no de resultados, al perito médico se le exige actuar con la diligencia debida.

En ese sentido, el perito actúa con la diligencia debida cuando pone a disposición de quien requiere sus servicios periciales y de la administración, en este caso de justicia, todos los conocimientos y medios posibles de acuerdo con la ciencia y circunstancias que tuvieron lugar en el momento de practicar la prueba pericial y emitir su dictamen o informe pericial.

La obligación de medios de los servicios periciales conlleva que la conducta del perito será negligente cuando se produzca una insuficiencia de conocimientos, de medios o de análisis de las cuestiones médico periciales.

Marco normativo de la peritación médica en España

En el ámbito civil, la regulación y el dictamen vienen recogidos en los artículos 335 al 352 de la nueva Ley de enjuiciamiento civil (España, 2000, Ley 1 de 2000) en los que se recogen los diferentes aspectos de la prueba pericial. La Ley se ocupa también de la recusación de los peritos.

En el ámbito penal, la peritación médica viene regulada en los artículos 456 al 458 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal (España, 1882, Ley de Enjuiciamiento Criminal) en que se contemplan la existencia de peritos titulares o no titulares, el procedimiento en el nombramiento, las incompatibilidades para el desempeño del cargo, las causas de recusación, los honorarios a percibir y el contenido del informe pericial.

Según Iñaki Esparza Leibar (2000), el perito es una persona en la que necesariamente deben concurrir las siguientes circunstancias:

- ☒ Ser una persona ajena al proceso en el que intervendrá.
- ☒ Ser una persona que posea una formación reglada o fruto de la experiencia con conocimientos especializados, científicos, técnicos y prácticos.
- ☒ Ser una persona que voluntariamente acepte incorporar dichos conocimientos al proceso aplicándolos al objeto de la prueba.

Dado que en la vigente Ley de Enjuiciamiento Criminal no hay norma alguna acerca del procedimiento para la designación judicial del perito, el artículo 341 de la Ley de enjuiciamiento civil que se ocupa de tal cuestión, resultará de aplicación también en el orden procesal penal.

Art. 341.1. El mes de enero de cada año se interesará de los distintos colegios profesionales o en su defecto de entidades análogas, así como de academias e instituciones culturales y científicas a que se refiere el apartado segundo del artículo anterior el envío de una lista de colegiados o asociados dispuestos a actuar como peritos. La primera designación de cada lista se efectuará por sorteo realizado en presencia del Letrado de la Administración de Justicia judicial y a partir de ella se efectuarán las siguientes designaciones por orden correlativo.

Regulación del informe pericial

Al referirse al informe pericial, el artículo 478 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal señala que este comprenderá:

- ☒ La descripción de la persona que sea objeto del informe
- ☒ Una relación detallada de todas las operaciones practicadas por los peritos y su resultado.
- ☒ Las conclusiones que en la vista de tales datos formulen los peritos.

El artículo 485 dice: el juez facilitará a los peritos los medios materiales necesarios para practicar la diligencia que les encomiende, reclamándolos a la administración pública.

El artículo 345 dice de la posibilidad de practicar reconocimientos a lugares o personas, en cuyo caso las partes y sus defensores podrán únicamente estar presentes si con ello no se impide la labor del perito; corresponde al tribunal decidir lo que proceda en cada caso.

El artículo 346 habla de la emisión y ratificación del dictamen; el perito que el tribunal designe emitirá por escrito su dictamen, que hará llegar al tribunal en el plazo que se le haya señalado; de dicho dictamen se dará traslado a las partes por si consideran necesario que el perito concurra al juicio o que aporte aclaraciones o explicaciones que sean oportunas.

El artículo 347 señala que los peritos tendrán en el juicio o en la vista la intervención solicitada por las partes que el tribunal admita, pudiendo pedir las partes o sus defensores:

- ☒ La exposición completa del dictamen.
- ☒ La explicación del dictamen o alguno de sus puntos.
- ☒ Responder a las preguntas y objeciones sobre el método, premisas o conclusiones del dictamen.
- ☒ Respuestas a solicitudes de ampliación del dictamen a otros puntos conexos.
- ☒ Crítica del dictamen de que se trate por el perito de la parte contraria.
- ☒ Formulación de tachas que pudieran afectar al perito.

El tribunal podrá también formular preguntas a los peritos y requerir de ellos explicaciones sobre el dictamen aportado.

Situaciones que pueden dar origen a responsabilidad profesional del perito médico

a) Falta de formación

Una de las causas de responsabilidad profesional del médico perito, por encima de todas las demás, deriva de la aceptación de una pericia sin tener la adecuada formación médica, médico-legal y/o jurídica para hacer un enfoque correcto del caso. El perito debe abstenerse de aceptar un encargo pericial cuando carece de la adecuada formación y conocimientos teóricos y prácticos clínicos en la materia que perita, y cuando carezca de una mínima formación jurídica que le permita entender claramente el sentido del encargo que le ha sido formulado y el alcance de sus conclusiones.

También es causa de responsabilidad hacer un mal uso de los medios necesarios para realizar la prueba pericial. Los medios de que dispone el médico perito son: el estudio del paciente (anamnesis, exploración personal, la solicitud de las pruebas diagnósticas complementarias...). El estudio de la documentación médica que se aporte y la consulta médica especializada relacionada con el tema que nos ocupe cuando sea preciso. Cualquier estudio realizado de otro modo será insuficiente y pondría de manifiesto una falta de cuidado por parte del perito médico.

César Borobia (2007) dice que todas las cuestiones médico legales formuladas deben ser estudiadas con el mismo nivel de profundidad o calidad. El error profesional o la ligereza en la elaboración de la pericia, sin aplicar el mé-

todo científico pericial, pueden comportar una decisión errónea del tribunal y, por lo tanto, un daño a los perjudicados por el resultado judicial.

b) Falta de objetividad o sesgo pericial

Una de las principales alteraciones que pueden reducir la objetividad del perito es el sesgo. El perito tiene que saber que lo que la Ley espera de él no es que dictamine a favor de una u otra parte, sino que proporcione una información sólida y veraz sobre la materia de su competencia para ilustrar a los juristas (el juez o el tribunal, principalmente), quienes, a su vez, deben formar su propia opinión al respecto.

El sesgo puede ser introducido por numerosos factores, uno de ellos es el económico. Por esta razón, la mayoría de los códigos proscriben las llamadas “retribuciones por contingencia”, es decir, variables según el resultado del proceso. También se recomienda que las retribuciones por la actividad pericial sean razonables y ajustadas al trabajo real al que corresponden.

c) Insuficientes fuentes de información

Antes de aceptar un caso, el perito debería constatar si la información es suficiente, adecuada y completa. Una de las recomendaciones de los expertos y de las comisiones científicas es la de no aceptar un caso sin haber tenido la oportunidad de examinar toda la documentación disponible, tanto de una parte como de la otra. Para realizar su informe pericial y que el mismo no sea insuficiente, el perito debe ver el expediente tanto judicial, como médico, lo que le dará una idea general de lo acontecido, deberá ver los estudios y

pruebas realizados, la historia clínica del paciente, entre otros, y podrá —si lo considerase necesario— realizar las entrevistas que considere pertinente tanto a la parte demandante como a la parte demandada.

Otra de las recomendaciones está en relación con los conocimientos del perito sobre la materia a peritar; en situaciones como esta lo correcto desde el punto de vista ético es no aceptar el caso. En este sentido, el Código de Ética y Deontología Médica español en su art. 41 obliga a cualquier médico, incluido a los peritos a abstenerse. Además, en su art. 19 se explicita: “El médico debe abstenerse de actuaciones que sobrepasen su capacidad. En tal caso, propondrá que se recurra a otro compañero competente en la materia”.

d) Haber asistido clínicamente al peritado

Muchas veces, los letrados consideran al propio médico que ha tratado al paciente el mejor experto sobre su caso. Esto incluye, en las denuncias por mala-praxis, a cualquier especialista involucrado en la asistencia (psiquiatras, ginecólogos, traumatólogos, médicos de familia, etc.). Aunque no existe un acuerdo total sobre este tema, la mayoría de las posturas coinciden en señalar que la actuación terapéutica y la pericial en un mismo paciente son incompatibles y, que no es ético participar elaborando pericias en casos en los que se está asistiendo al paciente, dado que el deber de confidencialidad o secreto médico puede vulnerarse.

Este enfoque puede chocar frontalmente con la llamada figura del “testigo-perito”, que nuestra legislación acepta como posible en el plano civil (España, Ley 1 de 2000, artículo 370.4). Tradicionalmente, se ha mantenido, tanto legal como éticamente, una separa-

ción completa entre el perito y el testigo. Se consideraban actividades incompatibles. Sin embargo, la mencionada legislación civil establece que bajo la figura del testigo-perito pueden admitirse por el tribunal valoraciones periciales cuando el testigo posea conocimientos específicos en una ciencia.

El Código de Ética y Deontología Médica español, en su artículo 41.3, hace referencia a esa situación especificando: "La actuación como peritos o médicos inspectores es incompatible con la asistencia médica al mismo paciente".

Como perito oficial de la Administración de Justicia, el médico forense constituye una garantía de imparcialidad, pues carece de incentivos económicos y no depende de las partes. Pero aun así, también por lo dicho anteriormente (falta de información e incluso de medios) no es inmune a la falta de objetividad.

e) El error

Para realizar los informes periciales con rigor científico y no caer en el error se requiere un nivel elevado de conocimientos médicos, tanto clínicos como médico-legales. La legislación penal española, concretamente la Ley de Enjuiciamiento Criminal, señala que todo informe pericial se hará por dos peritos. En la práctica, sin embargo, muchas veces la tarea la realiza uno de ellos y el otro se limita a ratificar con su firma el requisito legal. Éticamente, no es correcto estampar sin más la firma en el informe realizado por otro compañero

para dar cumplimiento a la exigencia legal. El doble examen se instituye para garantizar la imparcialidad de la revisión ciega y, además, para reducir las posibilidades de error.

f) La confidencialidad

Un importante problema en determinados ámbitos periciales es la confidencialidad respecto a datos que pueden ser conocidos por terceros. En muchas ocasiones, los peritos médicos de compañías de seguros, en ausencia de un consentimiento expreso por parte de la persona peritada, solicitan a los médicos asistenciales datos sobre sus pacientes lesionados, que utilizan en los informes periciales.

Por el contrario, tampoco es ético que el facultativo omita, falsee o distorsione en beneficio del paciente datos que pueden ser constitutivos de una conducta fraudulenta que pudiera perjudicar a la aseguradora.

De todos modos, aun con consentimiento informado del paciente, el médico asistencial ha de valorar siempre el beneficio de su paciente y el interés del perito pues no siempre —en tanto en cuanto no exista una conducta fraudulenta— deberán facilitarse los datos si estos perjudican al enfermo.

También es cierto que muchas veces es muy difícil para el médico asistencial valorar cuál de estos factores ha de prevalecer en un caso concreto, por lo que puede resultar necesario una consulta al comité de ética de la institución o incluso al juzgado actuante.

CONCLUSIONES

Aunque día a día, los peritos médicos están cada vez más preparados en materia pericial y con más conciencia de la responsabilidad que conlleva su ejercicio profesional, aún no existe una regulación sobre la necesidad de que el perito médico posea el título oficial de Especialista en Medicina Legal y Forense o cualquier otro sobre la materia a peritar.

En la práctica, muchos médicos forenses solicitan a través del juzgado la colaboración de un especialista en la materia, para elaborar y firmar ambos el informe pericial, con lo que dicho dictamen gana en calidad científica, objetividad e imparcialidad.

Por otra parte, todo perito médico debería

asumir un código ético de conducta en el cual la honestidad, veracidad, imparcialidad y objetividad sean los cuatro pilares imprescindibles e inquebrantables en los que se sustente la pericia médica.

Con el fin de lograr la excelencia en la pericia médica, debería haber mayor número de actividades formativas previendo en las mismas aspectos no solo técnicos para reducir el número de errores, sino también éticos y deontológicos relacionados con la responsabilidad profesional del perito médico, tal como ocurre cuando se vulnera la confidencialidad y no se siguen las normas, protocolos o estándares de calidad exigibles a profesional de la medicina pericial.

Aso Escario, José (2009). Bioética de la actividad pericial médica. *Cuaderno de Medicina Forense*, 15 (56), 105-117. <https://scielo.isciii.es/pdf/cmfn56/original1.pdf>

Borobia, César (2007). *Valoración del daño corporal*. Elsevier Masson.

Esparza Leibar, Iñaki (2000). *El dictamen de peritos en la Ley 1/2000*, de Enjuiciamiento Civil. Tirant lo Blanch.

Normativa y jurisprudencia

España (1882). Real Decreto de 14 de septiem-

bre de 1882 por el que se aprueba la Ley de enjuiciamiento criminal. *Gaceta de Madrid*, GAZ, 260, 17 de septiembre de 1882. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1882-6036>

España (2000). Ley 1 de 2000, Ley de enjuiciamiento civil. *Boletín Oficial del Estado*, BOE, 7, 8 de enero de 2000. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2000-323>

España (2018). *Código de ética y deontología médica*. Organización Médica Colegial. https://www.1decada4.es/recursos/enlaces_etica/Codigo_de_Etica_y_Deontologia_Medica.pdf

2.3. NUEVOS ESTÁNDARES DE RESPONSABILIDAD CIVIL EN LA MEDICINA DIGITAL

2. RESPONSABILIDAD MÉDICA



Introducción

En este nuevo siglo se han producido cambios vertiginosos. Sin lugar a dudas, la cuarta revolución industrial, concepto presentado por Klaus Schwab en el Foro Económico Mundial de Barcelona (WEF, 2016), impuso la inteligencia artificial (IA) como una de sus manifestaciones más disruptivas y transformó todos los escenarios globales.

Por ello, resulta necesario el estudio de tres pilares epistemológicos: primero, el *blockchain* (en español, cadena de bloques) es una tecnología para administrar un registro de datos *online* que se caracteriza por ser transparente y prácticamente incorruptible, lo que garantiza la seguridad, trazabilidad, inalterabilidad y auditabilidad de la información (Blockchain Federal Argentina, 2020); el segundo es la *inteligencia*

artificial, término utilizado para describir cómo las computadoras pueden realizar tareas que normalmente requieren de la inteligencia humana (Donahue, 2018). El tercer aspecto —y no menor— es *la ética de la IA*, considerada como subcampo que estudia los dilemas que plantea el desarrollo tecnológico, con base en cuatro pilares: el respeto de la autonomía, la prevención del daño, la equidad y la aplicabilidad (Comisión Europea, 2019).

El Sistema Sanitario argentino (SSA) no ha podido escapar a las innovaciones de la inteligencia artificial, que originó cambios del paradigma de la medicina tradicional: la coexistencia entre el modelo médico hipocrático y los escenarios digitales que están redefiniendo una nueva cultura de trabajo “digital” y, consecuentemente, un nuevo marco jurídico protector del derecho a

José María Palacio

Profesor titular de la cátedra de Derecho Médico y de la Salud, Facultad de Derecho y Ciencias Sociales, Universidad Católica de Córdoba. Doctor, Universidad de Buenos Aires. Magíster en Administración de Servicios y Sistemas de Salud, Universidad de Buenos Aires. Asistente legal, Dirección Nacional de Talento Humano y Conocimiento, Ministerio de Salud, República Argentina.

la salud que garantice bajo *soft law* o *hard law* estándares de seguridad jurídica al paciente, sujeto hipervulnerable.

Virginia Dignum (2018), directora ejecutiva del Centro Universitario de Delft en Diseño de Valores, define la IA como una disciplina que estudia y desarrolla artefactos operativos que exhiben propiedades de autonomía, interoperabilidad o interacción y que pueden aprender de estas. "La utilización de la IA en salud es una de las áreas de mayor desarrollo y con mayor posibilidad de uso, en el análisis de datos predictivos brindados por el sujeto/usuario mediante el *big data* sanitario el cual es considerado el petróleo del siglo, la medicina de precisión y el apoyo a las decisiones clínicas. Es posible que la medicina occidental, la que se gestó hace poco menos de 2.500 años con Hipócrates en la antigüedad griega (Bourgey, 1953), haya avanzado más en el último siglo que en los veinticuatro anteriores. En ese afán de ganarle espacio a la muerte, diferentes funciones vitales fueron tercerizadas desde la tecnología.

En 1923, con la insulina de bovinos y porcinos, se logró reemplazar el déficit hormonal de origen pancreático para la diabetes (Sánchez Rivero, 2007); los primeros inhaladores para tratar el asma aparecieron en los años 30 y los modernos, en 1956 (Gómez Correa, 2018); Willem Johan Kolff construyó la primera máquina de diálisis en 1943, que perfeccionó en 1945, para sustituir la función renal (Ocharan Corcuera, 2010); Louise Brown (Kamel, 2013), el primer bebé de probeta", prueba viviente de que la reproducción sin sexo es posible, nació en 1978 y ya cumplió 43 años; en la década de los 60, la píldora anticonceptiva mediante (Galán, 2010) facilitó el sexo sin reproducción; aunque huelga decir que la clonación reproductiva constituye el ápice de este giro copernicano (Mendoza Cárdenas, 2012), que no es

otra cosa que la materialización de la misma concepción virginal. Por ello, debemos preguntarnos ***¿cuál es el vínculo jurídico entre la inteligencia artificial, la medicina digital y los nuevos estándares de responsabilidad civil?***

Desarrollo

Sin lugar a dudas, la medicina digital mediada por la IA está redefiniendo una nueva cultura de cuidados en las organizaciones —sean estas de la esfera pública o privada— que lleva a la redefinición de las premisas administrativas de gobernanza; misión y visión institucional para asimilar este cambio de la clásica cultural organizacional a un enfoque transversal del talento humano de salud, que ponga al paciente sujeto de derecho y de cuidados como centro de la escena "ecosistema sanitario digital".

De la clásica definición de *responsabilidad civil ante la lesión de un derecho o interés no reprobado* por el ordenamiento jurídico que tenga por objeto a la persona, el patrimonio o el derecho de incidencia colectiva (Argentina, CCyCNA, art. 1737) y que lleve necesariamente al resarcimiento del daño injustamente causado a otro en las condiciones que fija el ordenamiento jurídico (Pizarro & Vallespinos, 2018), hoy y con las nuevas modificaciones que el Código Civil y Comercial ha traído desde su entrada en vigencia en 2015, enrola a la medicina entre las profesiones liberales (Argentina, CCyCNA, art. 1768), sujetas a la máxima de hacer bajo responsabilidad subjetiva, debiendo probarse la culpa según acaezca un hecho antijurídico, un daño al paciente, un nexo de causalidad que establezca la relación axiológica y un factor de subjetividad (Argentina, CCyCNA, art. 1724).

Entonces, ante el disruptivo advenimiento de

las tecnologías al ámbito sanitario, habría que preguntarse: ¿la medicina y las actividades de colaboración estarían transitando un nuevo sendero que las amplíe a una actividad riesgosa? Más claro está que si ha comprometido un resultado de hacer, mediante el uso de una cosa, en este ámbito, la utilización de instrumentales biotecnológicos mediados por tecnologías que conlleven un vicio de la persona estaríamos frente a un instituto de responsabilidad objetiva. Por ejemplo, la utilización de un electro bisturí sin la debida asepsia y la consecuente infección del sitio quirúrgico (ISQ) deriva en el aumento de la estadía del paciente, el uso irracional de antibioticoterapia y el aumento de los costes por la estadía hospitalaria.

En este contexto, nuestro ordenamiento jurídico bajo el artículo 1757 (CCyCNA) habla acerca del instituto de responsabilidad derivada de la intervención de cosas y actividades que sean viciosas, riesgosas o peligrosas por su naturaleza, y por los medios empleados.

Aquí nuestro punto de inflexión nos lleva a cuestionarnos indefectiblemente lo siguiente: ¿el avance disruptivo de la IA en las ciencias médicas lleva a considerar la medicina como profesión liberal riesgosa? Y de la mano de este nuevo giro: ¿estamos caminando hacia la transición jurídica de la responsabilidad subjetiva a la objetiva mediada por los daños suscitados por las nuevas tecnologías? El profesor Castaño Parra (Henao & Castaño, 2021), especialista en regulación de nuevas tecnologías, sigue llevándonos a nuevos cuestionamientos: ¿cómo será juzgado el software como dispositivo médico? Y en tal sentido, ¿debería regularse la tecnología en salud bajo estrictas normas impersonales y abstractas *hard law*¹ (Bonatti, *Legal Compliance III, Diccionario básico*)? O bien, lo dejamos al arbitrio y los cri-

terios de los magistrados. Por otro costado y no menor, sería óptimo el acompañamiento de estándares jurídicos, directrices, principios que regulen y armonicen desde la ética las consecuencias jurídicas y los potenciales daños que la medicina digital pudiese cometer bajo el *soft law*² (Bonatti, *Legal Compliance III, Diccionario básico*). Y creo que ese es el norte a seguir.

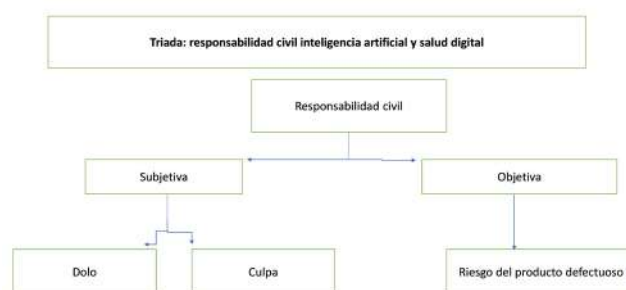


FIGURA 1

Triada: responsabilidad civil inteligencia artificial y salud digital

Fuente: elaboración propia

En virtud de lo expuesto, en los ámbitos profesionales suena y se repite con cada vez mayor frecuencia este interrogante: ¿la IA va a reemplazar a los abogados y a los médicos? Claramente, en la actualidad, este avance permite avizorar un nuevo sendero. Por supuesto, es imposible precisar exactamente cuáles son las perspectivas fácticas reales del desarrollo tecnológico de la IA, aunque se puede proyectar el poder de la IA en salud en el siglo XXI. A modo meramente enunciativo, se ofrecen algunas fortalezas a tales fines:

¹ Es el conjunto de leyes y normas de derecho positivo de un Estado, instrumentos legales vinculantes reales.

² Es el conjunto de directrices, estándares, recomendaciones, guías, prácticas y buenos usos que reflejan el estado de la cuestión en un área de actividad.

- ✓ Es considerada un nuevo factor de producción, que genera mayor inclusión social.
- ✓ El costo de secuenciar genomas cayó 5 veces más que lo previsto en la Ley de Moore (https://es.wikipedia.org/wiki/Ley_de_Moore) y amplió la accesibilidad en medicina personalizada de precisión (https://www.institutoroche.es/static/pdfs/material_divulgativoMPP_3_2019WEB.pdf).
- ✓ El modelo IBM Watson de IA contribuyó a la detección temprana de enfermedades a partir del reconocimiento automático de imágenes y, sin duda, esto es un salto cualitativo en la fusión entre Google con el National Health Service (NHS) para acceder a imágenes oftalmológicas. En solo cinco meses se anunció que se había desarrollado un sistema de aprendizaje profundo (*Deep learning*) para el reconocimiento de daños en la retina producidos por la diabetes con una precisión que igualaba a la de oftalmólogos especialistas certificados.
- ✓ En 2018, un sistema de IA pudo *diagnosticar 14 ritmos cardíacos* diferentes, a partir de la lectura de las tiras de ECG con la misma precisión que los cardiólogos (Gillam, 2018).
- ✓ Recientemente, una publicación de medicina oncológica (Mattos-Arruda, Vázquez, Finotello, Lepore, Porta, Hundal, Amengual-Rigo, Ng,

Valencia, Carrillo, Chan, Guallar, McGranahan, Blanco & Griffith, 2020) determinó que el campo de la predicción de neoantígenos avanza rápidamente y se están desarrollando o mejorando nuevos canales y algoritmos en la clasificación de imágenes de tumores de piel entre benignos y malignos con la misma precisión que los dermatólogos certificados.

- ✓ En Japón, la utilización de procesos de IA permitió contener y detener el ritmo de crecimiento hiperendémico por COVID-19 con más de 200 millones de cámaras con tecnología de reconocimiento facial, se redujeron los confinamientos a casos detectados, sospechosos y contactos estrechos.
- ✓ En analogía con la pandemia global, Grace —la enfermera con rasgos humanoides hermana de Sophia Nurse, creada con IA— cuida a personas enfermas o ancianas con diagnóstico de COVID, lo cual ha sido un recurso exitoso en Japón.

En nuestro contexto latinoamericano, y pensando en la necesidad de armonizar las asimetrías entre el talento humano de enfermería y las políticas públicas que consideren su formalidad laboral y ayuden a armonizar las brechas sanitarias que nuestro sistema y subsistemas de salud ofrecen, estas tecnologías parecen bastante alejadas.

Si nos introducimos en la salud digital como género, definida por la OMS en 2005, como:

el uso costo efectivo y seguro de las tecnologías de la información y comunicación en apoyo de la salud y de los ámbitos desarrollados por esta, incluyendo los servicios de atención sanitaria, vigilancia de la salud, literatura científica, educación, conocimiento e investigación” (WHO, 2005). Y en la telemedicina como especie, Argentina se ha puesto al orden del día en este contexto, con la descentralización de programas sanitarios federales.

Nadie desconoce los pros y los contras de la medicina digital. En el siguiente cuadro de doble entrada se mencionarán algunos puntos neurálgicos a considerar.

Fortalezas	Debilidades
Exaltación del fenómeno big data sanitario como petróleo del siglo.	Desmaterialización antropológica del cuidado humano frente a las TIC.
Atención de miles de consultas anuales, mediante portales digitales.	Empobrecimiento de la clínica soberana, escucha y comunicación efectiva.
Descentralización de los centros asistenciales, mediante programas de referencia y contrarreferencia.	Transición de una cultura clínica a una cultura digital basada en la inmediatez y mediada por plataformas frías.
Disminución de las derivaciones y, por ende, de los costos y traslados de diferentes jurisdicciones.	Ausencia del tacto, contacto, reflexión del cuidado y del tratamiento.

Fortalezas	Debilidades
Continuidad de la atención médica vía remota.	Ruptura de las relaciones médico-paciente.
Interoperabilidad entre los diferentes actores del ecosistema sanitario.	Riesgos potenciales de judicialización, cuando el acto médico digital no se transcribe en la historia clínica.
Misceláneas	Fragilidad sobre la auditabilidad del acto médico.

TABLA 1

Fortalezas y debilidades de la Medicina Digital

Fuente: elaboración propia

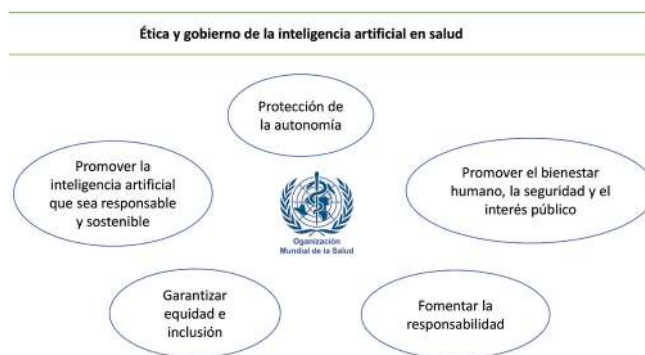


FIGURA 2

Ética y gobierno de la inteligencia artificial en salud

Fuente: OMS (2021)

En su reporte sobre *big data* y salud, el Comité Internacional de Bioética, de la UNESCO (UNESCO, IBC, 2017) propone estándares éticos para hacer recomendaciones sobre la ética de la robótica basadas entre la distinción de robots deterministas y robots cognitivos. Y como máxima expresión manifiesta que los avances de la IA en salud sean cautelosos en su desarrollo y que ofrezcan al mismo tiempo reparos jurídicos para que las investigaciones aplicadas a la clínica no violen los derechos humanos consagrados en los tratados internacionales, fundamentalmente la Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005).

Recientemente, para garantizar *las reglas del deber ser de la IA en salud*, la Organización Mundial de la Salud publicó por primera vez el informe sobre IA aplicada a la salud y seis principios rectores relativos a su concepción y utilización (OMS/WHO, 2021).

Estos principios ponen al ser humano en el centro de la atención para evitar situaciones dañinas (WHO, 2021), mediante un informe de reglamentación y gobernanza. Para dar luz a los principios rectores se realizan lineamientos generales, a saber:

- ✓ *Preservar la autonomía del ser humano:* en el contexto de la atención de salud, ello significa que los seres humanos deberían seguir siendo dueños de los sistemas de atención de salud y las decisiones médicas; se deberían preservar la privacidad y la confidencialidad, y los pacientes deben dar su consentimiento informado y válido por medio de marcos jurídicos adecuados para la protección de datos.

- ✓ *Promover el bienestar y la seguridad de las personas y el interés público.* Los diseñadores de tecnologías de IA deberían cumplir los requisitos normativos en materia de seguridad, precisión y eficacia para indicaciones o usos bien definidos. Se deben instaurar medidas de control de la calidad en la práctica y de mejora de la calidad en la utilización de la IA.

- ✓ *Garantizar la transparencia, la claridad y la inteligibilidad.* La transparencia exige que se publique o documente información suficiente antes de la concepción o el despliegue de una tecnología de IA. Esa información debe ser fácilmente accesible y facilitar consultas y debates provechosos sobre la concepción de la tecnología y sobre el uso que se debería hacer o no de esta.

- ✓ *Promover la responsabilidad y la rendición de cuentas.* Las tecnologías de IA permiten realizar tareas específicas; ahora bien, incumbe a las partes interesadas velar por que estas sean utilizadas en condiciones apropiadas y por personas debidamente formadas. Se deberían instaurar mecanismos eficaces para que las personas y los grupos que se vean perjudicados por decisiones basadas en algoritmos puedan cuestionarlas y obtener reparación.

- ✓ *Garantizar la inclusividad y la equidad.* La inclusividad requiere que la IA aplicada a la salud sea concebida de manera que aliente la

utilización y el acceso equitativos en la mayor medida de lo posible, con independencia de la edad, el sexo, el género, el ingreso, la raza, el origen étnico, la orientación sexual, la capacidad u otras características amparadas por los códigos de derechos humanos.

- ☑ *Promover una IA con capacidad de respuesta y sostenible.* Los diseñadores, desarrolladores y usuarios deberían evaluar de forma continua y transparente las aplicaciones de la IA en situación real a fin de determinar si esta responde de manera adecuada y apropiada a las expectativas y las necesidades.

Como operadores de la justicia, ¿qué debemos saber acerca del *legal compliance* entre la inteligencia artificial y la salud digital?

La necesidad de regular leyes de la IA y salud (*hard law*), abstractas e impersonales, anacrónicas si se puede llamar en relación con el avance vertiginoso de la biotecnología, frente a los principios, recomendaciones y directrices o normas blandas que focalicen la consecuencia del futuro daño ocasionado al paciente debe orientar a la comunidad galénica hacia una cultura libre de riesgos considerando en todo momento la dignidad de la persona (Argentina, CCyCNA, art. 51).

Marco normativo internacional de la inteligencia artificial en salud, *soft law*

- 2015 Objetivos de la Agenda Sostenible 2030 ONU, Objetivos 2 y 9
- 2018 Reglamento Europeo General de Protección de Datos, UE, art. 13, 14, 15, 21, 22, 35
- 2021 Ética y gobernanza de la inteligencia artificial en salud, OMS
- 2021 Ocho principios rectores de la transformación digital en salud, OMS/OPS



FIGURA 3

Marco normativo internacional de la inteligencia artificial en salud, *soft law*

Fuente: Fuente: elaboración propia

Marco normativo de la inteligencia artificial en Argentina, *hard law*

- Ley del ejercicio de la Medicina, 17132 de 1967, art. 20 inc. 7
- Ley de derechos del paciente, 26529 de 2009, 2009/2012
- Ley de defensa del consumidor, 24240 de 1993
- Ley de protección de datos personales, 25326 de 2000
- Ley de firma digital, 25506 de 2001
- Ley de receta electrónica, 27553 de 2020
- Política sanitaria, Resolución 189/2018 2018-2024 MSAL
- Nuevo Código Civil y Comercial, art. 53/58/59
- Constitución Nacional, art. 43
- Código Penal, art. 153
- Proyecto de investigación y desarrollo telemedicina



FIGURA 4

Marco normativo de la inteligencia artificial en Argentina, *hard law*

Fuente: Fuente: elaboración propia

A modo de cierre es meritorio dejar algunas reflexiones de grandes sabios:

Reflexión primera

Patch Adams define la compasión en la formación médica: "Ninguna escuela enseña que el amor es lo más importante en la vida y ninguna universidad enseña que la compasión es lo fundamental, por lo que aspiro a desarrollar una currícula médica que tenga entre sus prioridades la enseñanza de la compasión".



Reflexión segunda



Hipócrates (460-470 a. C.), el maestro de la Medicina, cuando menciona la compasión humana subraya: "Es más importante saber qué tipo de persona tiene una enfermedad que saber qué tipo de enfermedad tiene una persona". Y en relación con el uso de la tecnología en la medicina, refería: "Ni tecnofobia, ni tecnolatría; tecnosabiduría". En términos aristotélicos, el justo término medio: "ser amos de la tecnología, no sus esclavos".

Reflexión tercera

El papa Francisco (2020), ante el desarrollo de la ciencia en la humanidad, nos enseña: "Si el progreso tecnológico aumenta las desigualdades" no se logra un "progreso real". "Los futuros avances deben estar orientados al respeto de la dignidad de las personas y de la creación".

"Que el progreso de la robótica y de la inteligencia artificial esté siempre al servicio del ser humano".

"Los progresos científicos han de ser iluminados con la luz de la fe, para que respeten la centralidad de la persona humana".



En este contexto, los grandes sabios del pasado correrían el riesgo de apagar su sabiduría en medio de un ruido disperso de la información. La verdadera sabiduría —producto de la reflexión, del diálogo y del encuentro generoso, entre las personas— no se consigue por una comunicación mediada por internet. Repetidamente, se ha indicado que la medicina es

la más humana de las ciencias y la más científica de las humanidades; la medicina digital, la telemedicina y la IA deberían enmarcarse en esa definición: ni tecnofobia, ni tecnolatría o tecnosabiduría en términos aristotélicos, el justo medio: ser amos de la tecnología, no sus esclavos (Maglio & Wierzbica, 2018).

- Blockchain** Federal Argentina (2020). <https://bfa.ar/>
- Bonatti**, Legal Compliance III, Diccionario básico. <https://www.bonattipenal.com/legal-compliance-iii-diccionario-basico/>
- Bourgey**, Louis (1953). *Observation et expérience chez les médecins de la collection hippocratique*. Librairie Philosophique J. Vrin.
- Comisión Europea** (2019). *Directrices éticas para una IA fiable*. <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/d3988569-0434-11ea-8c1f-01aa75ed71a1>
- Dignum**, Virginia (2018). *High-level hearing: a European Union strategy for artificial intelligence*. https://ec.europa.eu/epsc/events/high-level-hearing-european-union-strategy-artificial-intelligence_en
- Donahue**, Lauri (2018). A Primer on Using Artificial Intelligence in the Legal Profession. *Harvard Journal of Law & Technology*. <https://jolt.law.harvard.edu/digest/a-primer-on-using-artificial-intelligence-in-the-legal-profession>
- Galán**, Guillermo (2010). 50 años de la píldora anticonceptiva. *Revista Chilena de Obstetricia y Ginecología*, 75 (4), 217-220. <https://www.scielo.cl/pdf/rchog/v75n4/art01.pdf>
- Gillam**, Michael (2018). E-Salud, el futuro del bienestar. Integración & Comercio, 44 (Ejemplar dedicado a: *Algoritmolandia: inteligencia artificial para una integración predictiva e inclusiva de América Latina*), 336-349. <https://ialab.com.ar/wp-content/uploads/2019/06/Algoritmolandia-Revista-Integracion-y-Comercio-44.pdf>
- Gómez Correa**, Gustavo Adolfo (2018). Inconclusa historia del asma. *Revista Colombiana de Neumonología*, 30 (1), 18-28. <https://revistas.asoneumocito.org/index.php/rcneumologia/article/view/298>
- Henao**, Juan Carlos & Castaño, Daniel (2021). *Disrupción tecnológica, transformación digital y sociedad, tomo III, Derecho e innovación y tecnología, fundamentos para una lex informática*. Universidad Externado de Colombia.
- https://es.wikipedia.org/wiki/Ley_de_Moore
- https://www.instituto-roche.es/static/pdfs/material_divulgativoMPP_3_2019WEB.pdf
- Kamel**, Remah Moustafa (2013). Assisted reproductive technology after the bird of Louise Brown. *Journal of Reproduction & Infertility*, 14 (3), 96-109. <https://www.jri.ir/article/535>
- Maglio**, Ignacio & Wierzbza, Sandra M. (2018). Medicina digital, inteligencia artificial y responsabilidad civil. *La Ley - Suplemento Especial*, AR/DOC/2387/2018. <https://www.casi.com.ar/sites/default/files/Inst%20SALUD%20-%20Wierzbza-Maglio%20-%20Medicina%20digital%20-%20inteligencia%20artificial%20y%20nuevos%20confines%20de%20la%20responsabilidad%20civil.pdf>
- Mattos-Arruda**, Leticia de; Vázquez, Mariano; Finotello, Francesca; Lepore, Rosalba; Porta, Eduard; Hundal, Jasreet; Amengual-Rigo, Pep; Ng, Charlotte K. Y.; Valencia, Alfonso; Carrillo, Juan; Chan, Timothy A.; Guallar, Víctor; McGranahan, Nicholas; Blanco, Julià & Griffith, Malachi (2020). Neoantigen prediction and computational perspective towards clinical benefit: recommendations from the ESMO Precision Medicine Working Group. *Annals of Oncology European Society for Medical Oncology*, 31 (8), 978-990. <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0923753420398240?token=11F1598F384A3908E8B-864C4238A55219D1CBD10928820E-6903FB46123972A366815970E11AD7F27A-1411549C78A8563&originRegion=us-east-1&originCreation=20211227165159>

Mendoza Cárdenas, Héctor Augusto (2012). La sexualidad reproductiva en el siglo XXI. El divorcio entre sexualidad y reproducción. *Revista Perspectivas Sociales*, 14 (1), 33-46. <http://eprints.uanl.mx/8788/1/La%20sexualidad%20reproductiva%20en%20el%20siglo%20XXI.pdf>

Ocharan Corcuera, Julen (2010). 53 años de hemodiálisis. *Diálisis y Trasplante*, 31 (3), 70-71. <https://www.elsevier.es/es-revista-dialisis-trasplante-275-articulo-53-anos-hemodialisis-S1886284510000603>

Organización Mundial de la Salud, OMS/WHO (2021). La OMS publica el primer informe mundial sobre inteligencia artificial (IA) en salud y seis principios rectores relativos a su concepción y utilización. <https://www.who.int/es/news/item/28-06-2021-who-issues-first-global-report-on-ai-in-health-and-six-guiding-principles-for-its-design-and-use>

Pizarro, Ramón Daniel & Vallespinos, Carlos Gustavo (2018). *Tratado de responsabilidad civil*. 3 tomos. Rubinzal-Culzoni.

Sánchez Rivero, Germán (2007). Historia de la diabetes. *Gaceta Médica Boliviana, Cochabamba*, 30 (2), 74-78. <http://www.scielo.org.bo/pdf/gmb/v30n2/a16.pdf>

UNESCO, IBC (2017). *Report of International Bioethics Committee, IBC, on Big Data and Health* (UNESCO). <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000248724>

World Economic Forum, WEF (2016). *Annual report*, 2015-2016. http://www3.weforum.org/docs/WEF_Annual_Report_2015-2016.pdf

World Health Organization, WHO (2005). *Seventh Report*. Fifty-eighth World Health Assembly, eHealth, Ninth plenary meeting, Committee A, 58.28. <https://www.who.int/healthacademy/media/WHA58-28-en.pdf>

World Health Organization, WHO (2021). *Ethics and governance of artificial intelligence for health*. WHO Guidance. <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240029200>

Normativa y jurisprudencia

Argentina, Ley 26.994, Código Civil y Comercial de la Nación, CCyCNA. *Boletín Oficial*, 32.985, 8 de octubre de 2014. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/norma.htm>

Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, UNESCO (2005). *Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. París, 19 de octubre de 2005. http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=-DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

2.4. RESPONSABILIDAD MÉDICA: SOLIDARIDAD DE LOS DIVERSOS INTERVINIENTES EN EL ACTO MÉDICO Y SU PROTECCIÓN MEDIANTE EL SEGURO



II CONGRESO
INTERNACIONAL
EN DERECHO MÉDICO
Y BIODERECHO

2. RESPONSABILIDAD MÉDICA



I. Estructuración de la responsabilidad médica

La responsabilidad médica, como noción básica se puede definir o comprender como la derivada de la infracción o incumplimiento de obligaciones adquiridas por los profesionales de la salud o las instituciones correspondientes en la prestación de sus servicios médicos y asistenciales, lo cual genera el deber jurídico de reparar las consecuencias de sus acciones u omisiones y errores voluntarios e involuntarios cometidos en el ejercicio de la profesión.

Esta noción trata de ser unicompreensiva y enseguida la materia puede señalar que si bien no podría sostenerse la existencia de un úni-

co régimen probatorio de los elementos estructurantes de este tipo de compromiso de responsabilidad, en el cual las obligaciones contraídas ordinariamente son de medios y no de resultado, el médico, el galeno, la institución de servicio lo que hace es poner a la orden y disposición del respectivo paciente todos los conocimientos que tiene sobre la materia.

La carga demostrativa dependerá de las circunstancias de cada caso en concreto, lo cierto es que ha sido y se conserva una concepción lógica de aceptar que el reclamante deberá probar la culpa del respectivo médico, es decir, estamos con el precepto del artículo 2341 del Código Civil colombiano (Colombia, Ley 84 de 1873): la regla general de que

Gustavo Alberto Herrera Ávila

Director general de la firma de abogados G. Herrera & Asociados Abogados S.A.S. Conjuez de la Sala Civil del Tribunal Superior del Distrito Judicial de Cali. Abogado externo y consultor de múltiples entidades. Apoderado general de importantes aseguradoras en Colombia. Profesor universitario.

nadie producirá daño a los demás, o quien lo produzca por culpa deberá responder.

La responsabilidad médica se deriva del incumplimiento en las obligaciones adquiridas por los profesionales de la salud en la prestación de sus servicios médicos, lo cual les genera la obligación de reparar las consecuencias de sus acciones u omisiones y errores voluntarios e involuntarios cometidos en el ejercicio de su profesión.

Si bien no podría sostenerse la existencia de un único régimen probatorio en esta materia pues dependerá del caso en concreto, lo cierto es que ha sido de general aplicación la culpa probada del médico y de ahí que se concluya que la carga probatoria se encuentra en cabeza de quien alegue el daño. Ahora bien, de conformidad con la jurisprudencia de la Corte Constitucional, específicamente de la Sentencia T-158-18, al médico le corresponde acreditar que otro profesional en su misma condición hubiera actuado de la misma forma, además de probar que obró con la debida diligencia exigible a un profesional de la salud. Todo ello analizado desde la *lex artis* o las prácticas generalmente aceptadas y aplicables respecto de los tratamientos, diagnósticos y, en general, de la práctica médica.

Aunado a lo anterior, es posible evidenciar que dado el grado de especialización y tecnificación de la materia, la flexibilización de la carga probatoria se ha mantenido, lo que ha permitido el dinamismo de esta dependiendo de cada caso concreto. Así, en sentencia SC3253-2021, la Corte Suprema de Justicia estableció:

(...) la flexibilización en la carga de la víctima de demostrar la culpa del profesional implica que será este a quien cumpla dar y demostrar una razona-

ble y coherente explicación de la causa o posible motivo que derivó en el daño denunciado, descartando así que este no se debió a un proceder descuidado, ausente de pericia, o por fuera del marco que fija la lex artis ad hoc (Colombia, Sentencia CSJ SC3253-2021).

La denominada *lex artis ad hoc* es, en palabras de la Corte, "(...) el estándar de conducta exigible al profesional medio del sector que actúa de acuerdo con el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el ámbito médico y dentro del sector de especialidad al que pertenece el profesional sanitario en cuestión" (Colombia, Sentencia CSJ SC3604-2021).

Por su parte, el médico debe probar la debida diligencia y que su conducta es la estándar exigible a un profesional médico equiparable a él en la responsabilidad médica, y mientras tanto a los demandantes les corresponde acreditar dos nexos de causalidad diferentes. Por un lado, (i) se debe probar un nexo causal entre la conducta del médico y el daño exacto del que se queja el paciente.

Es decir, no es suficiente con probar que el médico intervino al paciente; se debe probar que se ocasionó el daño como resultado de esta intervención; pues en diferentes pronunciamientos se evidencia cómo el demandante alega que su padecimiento fue consecuencia de la intervención o tratamiento por el hecho de que este se generó después de la misma. Sin embargo, es claro que recaerá en el paciente demostrar de manera clara y precisa que lo que alega se dio como consecuencia directa del actuar del médico. Por otro lado, (ii) el paciente debe probar un nexo causal entre esa culpa y el daño.

Así entonces, aunque la jurisprudencia ha ad-

mitido el dinamismo en la carga de la prueba y ha permitido flexibilizarla en especial en aquellos casos en los que se les dificulta a los demandantes acreditar la causalidad técnica y médica entre los actos u omisiones y los daños, tampoco es posible caracterizar el régimen de responsabilidad como objetiva.

II. Solidaridad

Aunque no es la regla y dependerá de cada caso concreto, en materia de responsabilidad médica se ha desarrollado jurisprudencialmente el concepto de culpa organizacional en virtud de la cual las instituciones hospitalarias en conjunto con las EPS y en general con las entidades del sistema de seguridad social en salud tienen responsabilidad directa y solidaria frente a los daños y perjuicios ocasionados a los pacientes (Colombia, Sentencia CSJ SC13925-2016).

En palabras de la Corte Constitucional (2013), la responsabilidad médica solidaria ocurre cuando existe una relación contractual entre los intervinientes en el diagnóstico y/o tratamiento. En efecto, se cita a continuación a la máxima Corporación en lo constitucional:

Por su parte, la responsabilidad médica deviene de la obligación, en principio contractual, del médico, EPS o IPS de cuidar la integridad corporal del paciente para devolverlo sano y salvo al concluir la relación prestación de un servicio médico, esta relación puede surgir, generalmente, como consecuencia de una convención (Colombia, Corte Constitucional, Sentencia T-118A-13).

Así, del vínculo contractual entre los actores intervinientes en la prestación del servicio de salud al paciente surge la responsabilidad solidaria, incluyendo en algunas ocasiones, también el Estado, junto al médico y a las

entidades prestadoras de salud. Asimismo, como lo ha sostenido la Corte Constitucional, es posible que dicha solidaridad tenga como fuente la ley:

Salvo pacto en contrario y dependiendo del caso en concreto, responden solidariamente las entidades prestadoras de salud, las instituciones prestadoras de servicios y el personal médico, de la producción de daños causados con ocasión a actos médicos concurrentes; que en uno y otro caso depende de que el daño haya surgido de un incumplimiento contractual —responsabilidad contractual— o por la violación al deber genérico de no dañar —responsabilidad extracontractual (Colombia, Corte Constitucional, Sentencia T-118A-13).

Ahora, comprender la naturaleza solidaria de la responsabilidad médica en Colombia, existente entre el médico tratante, las entidades prestadoras de salud y el Estado si este mantiene una relación de subordinación con el médico, resulta preciso entender que las obligaciones solidarias son aquellas en las cuales varios deudores se comprometen al pago de la totalidad de una obligación, sin importar a qué deudor solidario el acreedor le reclame, este debe cumplir a cabalidad con la obligación. Al respecto, Guillermo Ospina Fernández señala:

Las obligaciones solidarias son las que existiendo también a cargo de dos o más, o en favor de dos o más, imponen a cada deudor el pago de la totalidad de la deuda, o dan derecho a cada acreedor sobre la totalidad del crédito, a pesar de que el objeto sea susceptible de división (Ospina Fernández, 2016).

En este contexto, resulta importante anotar que la solidaridad no se presume; por lo tanto,

su aplicación en el régimen de la responsabilidad civil —y en especial en el sector médico— presupone que las partes la hayan aceptado de manera expresa, o que por mandato legal se encuentre regulada. Sobre el particular, Arturo Valencia Zea y Álvaro Ortiz Monsalve sostienen que “la solidaridad debe ser expresa, ya la que tiene su fuente en el contrato, ya la prescrita por la ley o la que surge del testamento” (Valencia Zea & Ortiz Monsalve, 2004, p. 19). Y por supuesto, ello será determinante desde el punto de vista procesal.

En sentencia del 31 de mayo de 2018, Radicación 11001-03-15-000-2017-01167-01, el Consejo de Estado afirmó que el agente estatal llamado en garantía no es code demandado ni codeudor y no hay lugar a predicar la solidaridad en la condena. Su deuda no tiene por acreedor a la víctima, sino a la entidad condenada y el criterio de determinación de la cuantía a pagar no radica en la naturaleza y gravedad del daño, sino en la intensidad de la participación en su producción, según los estándares objetivos de culpa grave o dolo de que trata el Código Civil. Ahora bien, respecto de la culpa, con miras a declarar la responsabilidad del llamado en garantía requiere distinguir dos supuestos. Por expreso mandato constitucional (Colombia, 1991, Constitución Política, art. 90), quienes ostentan la calidad de agentes estatales están llamados a responder por las condenas en contra del Estado generadas por culpa grave o dolo (Colombia, Consejo de Estado, sentencia Radicación 11001-03-15-000-2017-01167-01).

En esta sentencia, el médico solicitó llamar en garantía a la Asociación de Médicos Caldenses, a la cual pertenecía, solicitud que fue negada entendiendo que su participación en el proceso no derivó de su vinculación a dicha entidad, sino que se dio por su condición de médico tratante. Es decir, no se puede acreditar la solidaridad

legal o contractual por la que la Asociación tendría que entrar a responder.

Así las cosas, al auscultar el ordenamiento jurídico colombiano es posible encontrar fundamento a la solidaridad legal en cuanto a responsabilidad médica se refiere, en aplicación de los artículos 1738 y 2347 del Código Civil. En el primero de ellos se regula que, en el hecho o culpa imputable al deudor, se compromete inescindiblemente el hecho o culpa de las personas por las que se es responsable. Por su parte, el segundo artículo en mención refiere que toda persona, tanto natural como jurídica, es responsable no solo de sus acciones personales y propias, para el efecto de la indemnización del daño, sino de aquellos que estuvieren a su cargo o cuidado (Peña Mesa & Alfonso Herrera, 2017).

Adicional a que sea requerido que la fuente de la solidaridad sea la ley o el acuerdo de voluntades, deben cumplirse los supuestos para que se configure la respectiva responsabilidad, conforme a las normas señaladas.

En ese sentido, a las instituciones médicas se les endilga la responsabilidad derivada de hechos de los profesionales contractualmente vinculados a ellas cuando se haya acreditado de manera fehaciente que la causa del daño ha sido la acción o la omisión de los profesionales de la salud. Un ejemplo de ello se encuentra contenido en las consideraciones de la sentencia de 22 de julio de 2010 de la Corte Suprema de Justicia (2010) que tratándose de la responsabilidad directa de las instituciones sostuvo:

Responsabilidad directa de las referidas instituciones, con ocasión del cumplimiento del acto médico en sentido estricto, es necesario puntualizar que ellas se verán comprometidas cuando lo ejecutan mediante sus órganos, de-

pendientes, subordinados o, en general, mediando la intervención de médicos que, dada la naturaleza jurídica de la relación que los vincule, las comprometa. En ese orden de ideas, los centros clínicos u hospitalarios incurrirán en responsabilidad en tanto y cuanto se demuestre que los profesionales a ellos vinculados incurrieron en culpa en el diagnóstico, en el tratamiento o en la intervención quirúrgica del paciente (Colombia, Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, expediente 2000 00042 01).

Es importante precisar qué ha dicho la Corte que debe probarse para aducirle responsabilidad a la institución médica y cuáles son los eximentes de esta responsabilidad. En ese sentido, la Corte señala expresamente que las personas jurídicas pueden exonerarse de este tipo de responsabilidad si demuestran los mismos supuestos que pueden invocar las personas naturales, es decir, mediante la prueba de caso fortuito, el hecho de un tercero, la culpa exclusiva de la víctima, o la debida diligencia y el cuidado socialmente esperables. Frente a lo anterior, se entendería que, bajo este concepto, la institución debe demostrar diligencia y cuidado socialmente esperables en sus procedimientos y procesos internos, pero no en la vigilancia y el cuidado de sus dependientes o agentes, porque, no es necesario conocer si el agente o dependiente estaba sujeto a vigilancia, dirección y control por parte de esta, ni el beneficio que su actividad reportaba para la misma, o si actuó siguiendo órdenes o se extralimitó en el ejercicio de sus funciones. Lo importante a la hora de atribuirles responsabilidad es que el daño causado al tercero se haya generado dentro de los procesos y mecanismos organizacionales que constituyen *la culpa in operando*, es decir, que el daño se produzca como con-

secuencia de la ejecución de los procesos que lleva a cabo la empresa (Betancur Gómez & Bustamante Blanco, 2018, que citan la sentencia CSJ SC13925-2016).

Respecto a esta diligencia y cuidado, surge la cuestión de cómo se podría demostrar o acreditar en estos casos. Al respecto, es necesario señalar que, comúnmente, los parámetros de conducta no están definidos o estructurados en reglamentos o normas específicas, salvo algunos eventos específicos, sino que dependen de las reglas de experiencia, de ciencia y de técnica propias del contexto en que la persona a la que se le está haciendo el juicio de reproche se desenvuelve. Por esto, la violación de estas pautas tiene una relación con el daño causado y conlleva a atribuirle a la persona, en este caso, el ente moral, la culpa sobre el resultado lesivo. En cuanto a la forma en que se deben demostrar dichas pautas o estándares de conducta, señala la Corte que estos pueden demostrarse por cualquier medio de prueba legalmente admisible, o inclusive, no requerir prueba cuando se trata de hechos notorios, lo que acontece cuando los parámetros de conducta socialmente exigibles son tan evidentes, que toda persona de mediano entendimiento tiene la posibilidad de conocerlos (Colombia, CSJ, sentencia CSJ SC13925-2016).

Así mismo, la Corte Suprema de Justicia ha considerado que la solidaridad dependerá del juicio de imputación aplicable y que todos y/o cada uno de los presuntos responsables podrían exonerarse acreditando causales de exoneración. Así, en sentencia SC13925 de 2016, la Corte consideró:

(...) el juicio de reproche puede recaer sobre la organización; sobre uno o algunos de sus elementos humanos; sobre la organización y uno o alguno de sus

elementos, en forma solidaria cuando se cumplen los presupuestos del artículo 2344 del Código Civil; o no recaer sobre ninguno de ellos, según las circunstancias del caso. Todos ellos, tanto el sistema en conjunto como cada uno de sus miembros, tienen las mismas posibilidades de exonerarse de responsabilidad mediante la prueba del caso fortuito, el hecho de un tercero, la culpa exclusiva de la víctima, o la debida diligencia y cuidado (Colombia, CSJ, sentencia CSJ SC13925-2016).

Todos los anteriores pronunciamientos evidencian que para que pueda predicarse solidaridad es necesario acreditar los presupuestos del artículo 2344 del Código Civil, siempre y cuando no se acredite un caso fortuito o fuerza mayor.

Todo ello tiene sentido pues las IPS y EPS son guardianes de la atención que prestan a sus pacientes, por lo que deberán responder de manera solidaria si se demuestran elementos de responsabilidad a su cargo, pues las normas de seguridad social les imponen el deber de prestación del servicio.

Así mismo, en la sentencia SC13925 de 2016, la Corte planteó que los operadores sanitarios no pueden excusarse o buscar evadir su responsabilidad bajo el argumento que la responsabilidad recae sobre "el otro" *pues existe una responsabilidad conjunta y solidaria* en virtud de la cual se exige al último que haya intervenido en la prestación del servicio mayor diligencia que al anterior facultativo, con el fin de revertir el efecto dañoso que el "error" antecedente hubiese causado (López-Muñoz y Larraz, 2003, p. 21).

Ahora, de manera específica frente a la responsabilidad solidaria imputable tanto a médicos como a Entidades Promotoras de Salud

(EPS) como a Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), la Corte Suprema de Justicia ha indicado que les corresponde a estas garantizar la prestación de los servicios de salud orientándolos a la atención de calidad, integral, eficiente y oportuna a los usuarios y/o pacientes:

es principio del sistema organizado, administrado y garantizado por las Entidades Promotoras de Salud (EPS), la calidad en la prestación de los servicios de salud, atención de las condiciones del paciente según las evidencias científicas, y la provisión "de forma integral, segura y oportuna, mediante una atención humanizada" (Colombia, Ley 100 de 1993, artículo 153, 3.8.).

En idéntico sentido, las Entidades Promotoras de Salud (EPS) son responsables de administrar el riesgo de salud de sus afiliados, organizar y garantizar la prestación de los servicios integrantes del POS, orientado a obtener el mejor estado de salud de los afiliados, para lo cual, entre otras obligaciones, han de establecer procedimientos garantizadores de la calidad, atención integral, eficiente y oportuna a los usuarios en las instituciones prestadoras de salud (art. 2, Decreto 1485 de 1994) (Colombia, CSJ, sentencia SC2769-2020).

Ahora, bajo escenarios particulares ¿es posible excluir la responsabilidad? Conforme lo sostenido en la sentencia en referencia de la Corte Suprema de Justicia, el hecho de que se presten los servicios de salud por intermedio de terceras personas jurídicas no excluye la responsabilidad solidaria existente entre las entidades y actores participantes de la intervención médica:

Igualmente, la prestación de los servicios de salud garantizados por las En-

tidades Promotoras de Salud (EPS) no excluye la responsabilidad legal que les corresponde cuando los prestan a través de las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) o de profesionales mediante contratos reguladores solo de su relación jurídica con aquellas y estos. Por lo tanto, a no dudarlo, la prestación del servicio de salud deficiente, irregular, inoportuna, lesiva de la calidad exigible y de la lex artis, compromete la responsabilidad civil de las Entidades Prestadoras de Salud y prestándolos mediante contratación con Instituciones Prestadoras de Salud u otros profesionales, son todas solidariamente responsables por los daños causados, especialmente, en caso de muerte o lesiones a la salud de las personas (Colombia, CSJ, sentencia SC2769-2020).

Analizar la responsabilidad solidaria permite evidenciar con mayor claridad las omisiones que se presentan. Esto por cuanto en muchos casos, los médicos acrediten su debida diligencia o, por el contrario, les es atribuida responsabilidad sin analizar en conjunto todos los elementos a lo largo del tratamiento o procedimiento. Sin embargo, analizar más variables dentro de estos, como la correcta comunicación, el adecuado manejo de la historia clínica, si había suficiente personal..., permite determinar si por las circunstancias, ya no individuales sino organizacionales no se brindó una adecuada atención, lo cual podrá acarrear responsabilidad a la entidad prestadora de servicios, la entidad prestadora de salud, el equipo médico e incluso el Estado. Pues si bien existen muchas dificultades en la labor médica, es importante que se analice este servicio, como una serie de procesos que generan un resultado y que, de realizarse con la mayor diligencia y cuidado por parte de

todos los intervinientes, quienes en conjunto son responsables del resultado, se generarían sin duda menos fallas en su prestación.

Finalmente, el entendimiento de los efectos de la solidaridad en la responsabilidad médica requiere un acercamiento específico y analítico del artículo 14 de la Ley 1122 de 2007, por la cual se hacen modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, norma en virtud de la cual se regula la definición del aseguramiento en salud referida a la transferencia de los riesgos por los usuarios a las entidades aseguradoras, y específicamente ello implica que se cumplan las obligaciones en el marco de Planes Obligatorios de Salud y de contratos para el cumplimiento de: 1) la administración del riesgo financiero; 2) la gestión del riesgo en salud; 3) la articulación de los servicios que garantice el acceso efectivo; 4) la garantía de la calidad en la prestación de los servicios en salud.

Sobre lo anterior, la Superintendencia Nacional de Salud expidió la Circular Externa 000066, del 23 de diciembre de 2010, conforme a la cual se positiviza y se hace expresa la solidaridad comentada atrás entre la EPS y la IPS por "las fallas, faltas, lesiones, enfermedades e incapacidades generadas en la prestación de los servicios de salud cuando la IPS la haya generado por su omisión, arbitrariedad y el desconocimiento de lo ordenado, pactado y planeado por el asegurador en salud" (Colombia, Superintendencia Nacional de Salud, 2010).

III. Consentimiento informado

El consentimiento informado es el acto por medio del cual el médico le informa al paciente de forma clara y detallada todos los beneficios y riesgos que implican el procedimiento o tratamiento a realizar y este debe ser autorizado por el paciente siempre que esto sea

posible.

Respecto de los riesgos imprevisibles, infrecuentes o atípicos, cuando se presentan, son considerados como un *caso fortuito*, lo que genera un rompimiento del nexo causal, por lo cual, respecto de ellos no cabrá imputar responsabilidad.

En este punto, la Corte Suprema se ha pronunciado en el siguiente sentido:

No puede llegarse al extremo de exigir que se consignen en el "consentimiento informado" situaciones extraordinarias que, a pesar de ser previsibles, tengan un margen muy bajo de probabilidad que ocurran... (Colombia, CSJ SC9721-2015).

Es decir, según lo expuesto por la Corte, si bien el consentimiento es un deber, debe brindarse entendiendo que es un derecho que tiene sobre su cuerpo. Esta no es una regla que deberá ser aplicada en todas las situaciones. Pues deben analizarse los casos específicos y sus diferentes aristas, entendiendo que la actividad médica presenta muchas situaciones que requieren de acciones inmediatas.

En ese mismo sentido, la jurisprudencia incluso en pronunciamientos no tan recientes ha reconocido que:

*(...) el ejercicio de la actividad médica y la marcada trascendencia social de esa práctica, justifican un especial tipo de responsabilidad profesional, pero sin extremismos y radicalismos que puedan tomarse ni interpretarse en un sentido riguroso y estricto, pues de ser así, **quedaría cohibido el facultativo en el ejercicio profesional por el temor a las responsabilidades excesivas que***

se hicieran pesar sobre él, con grave perjuicio no solo para el mismo médico sino para el paciente. "Cierta tolerancia se impone, pues dice Sabatier, sin la cual el arte médico se haría, por decirlo así, imposible, sin que esto implique que esa tolerancia debe ser exagerada, pues el médico no debe perder de vista la gravedad moral de sus actos y de sus abstenciones cuando la vida y la salud de sus clientes dependen de él" (Colombia, CSJ SC11001-3103-037-2000-67300-01, 15 de enero de 2008).

En ese mismo sentido y conforme a la naturaleza de las obligaciones de medio de los médicos, en Sentencia SC3604-2021, la Corte Suprema de Justicia establece la imposibilidad de atribuir responsabilidad por la totalidad de los daños resultado de los tratamientos o procedimientos, pues es posible y muchas veces incluso es previsible que de esta actividad se generen eventualidades que, de ser atribuidas al médico, conflictuarían su ejercicio profesional (Colombia, CSJ SC3604-2021).

IV. Responsabilidad por falta de consentimiento

Ahora, en definitiva, sí se deriva responsabilidad de aquellos daños ocurridos en ausencia de consentimiento informado, cuando el daño "(i) no se hubiera producido de eliminarse el tratamiento o intervención no consentidos; y, además, (ii) sea la manifestación de un riesgo previsible. No obstante, si tales requisitos concurrentes no se satisfacen, la ausencia de la manifestación de voluntad se tornará inane, al menos en cuanto tiene qué ver con la reparación de los perjuicios patrimoniales y extrapatrimoniales derivados de la lesión a la salud o la vida del paciente" (Colombia, CSJ SC3604-2021).

Un acontecimiento no puede ser considerado como causa de un daño por el solo hecho de que se haya comprobado que, sin ese acontecimiento, el perjuicio no se habría realizado. Pues también es necesario como se mencionó anteriormente que se haga un análisis equiparando la situación específica y el deber de cuidado que hubiese tenido un médico en igualdad de condiciones y si de haber estado en la misma situación hubiese actuado de la misma manera, generando los mismos resultados.

¿La ausencia del consentimiento informado genera de manera automática una responsabilidad civil?

Si bien la Corte deja claro que el consentimiento informado es fundamental para que haya lugar a responsabilidad civil médica, es necesario que se acredite el requisito de nexo causal: "si el daño jurídicamente relevante es aquella lesión antijurídica a un interés lícito ajeno, debe establecerse que la conducta violatoria de ese interés esté causalmente conectada con el perjuicio objeto de reclamación judicial" (Colombia, CSJ SC2804-2019).

De esta manera, a juicio de la Corte, el hecho de que haya ausencia del consentimiento informado no genera la formación automática de la responsabilidad civil, pues es indispensable establecer el *nexo claro* entre la *ausencia o falta* del mismo y el *perjuicio acreditado*. Sin embargo, ha habido posiciones jurisprudenciales en diverso sentido pues en ellas se ha sostenido que la sola falta de consentimiento genera responsabilidad y fue explicada por el Consejo de Estado en los siguientes términos: "la ausencia de consentimiento es *per se* generadora de responsabilidad en cabeza del tratante, aun cuando los resultados

negativos que de la operación se sigan no sean otra cosa que la realización de un riesgo inherente o, incluso, una consecuencia inevitable" (Colombia, Consejo de Estado, Sala Contenciosa Administrativa, Sección Tercera, Sentencia 25000-23-26-000-1996-12661-01(27493), 12 de diciembre de 2013).

Estas afirmaciones van en contravía de la actividad médica, pues como se ha mencionado anteriormente, esta es una labor que tiene unos riesgos implícitos y si bien es claro que el consentimiento es un derecho del paciente, como menciona la Corte en otros pronunciamientos, es necesario un grado de tolerancia con una actividad caracterizada por su grado de complejidad, que si bien no puede traspasar y acolitar la mala praxis, sí debe analizar las situaciones de emergencia e imprevisibles, a las que los médicos se enfrentan cada día. De ahí la importancia de acreditarse de manera fehaciente el nexo de causalidad.

Autores españoles, como Sara López Chapa, han afirmado que la falta de información no causa un daño físico, sino un daño moral por la lesión del derecho del paciente a decidir, de ahí que no puedan sacarse conclusiones en este sentido de las decisiones judiciales que conducen la discusión a la existencia o no de un nexo causal entre la ausencia de información y la lesión a la vida o la integridad del paciente. La responsabilidad del médico no puede circunscribirse solo a la indemnización por el daño físico causado (López-Chapa, 2007, p. 222 ss.).

La problemática surge cuando se vulneran los deberes médicos de información y de consentimiento informado pues en este escenario debe determinarse claramente qué daños ha causado esa actuación negligente. José Guerrero Zaplana ha señalado que aun reconociendo la existencia de la obligación de informar y de recabar el consentimiento

to informado del paciente, debe restringirse la exigencia de una indemnización a los supuestos derivados de una actuación negligente desde el punto de vista técnico. Este autor afirma que la falta de consentimiento suele ser un argumento residual que se utiliza para conseguir indemnizaciones, y que son excepcionales las reclamaciones en las que el argumento fundamental es la vulneración del derecho a la información o del consentimiento informado.

Entendiendo que no es lo mismo indemnizar una vulneración de deberes médicos y otra que por haberse omitido la información o la prestación del consentimiento se haga responsable al médico del daño causado a la vida o a la integridad física (Guerrero Zaplana, 2004, p. 204).

Lo anterior evidencia que haciendo un análisis comparado en caso de que se pretenda indemnizar por la falta de consentimiento esta se debe hacer basándose en los perjuicios morales entendidos como la lesión que se le genera al paciente por no darle la opción de decidir, es decir, este autor considera que efectivamente hay un daño por el solo hecho de no informar al paciente clara e integralmente las consecuencias que se pueden derivar de los procedimientos, independientemente de que un daño efectivamente se genere o no. Sin embargo, Guerrero Zaplana explica que no se debería equiparar la indemnización generada por falta de consentimiento a la generada por omisiones en los deberes médicos (2004, p. 204).

V. Sobre la indemnización de perjuicios por falta de consentimiento

En primer lugar, es importante precisar que

existen varios escenarios que se deben analizar a la hora de establecer una indemnización de perjuicios. El evento más claro que acarrea una indemnización por una responsabilidad médica es cuando el médico omite el deber de informar previamente al paciente, quien en este caso tenía la conciencia y capacidad para ser informado o su familiar y arbitrariamente toma decisiones sobre el cuerpo del paciente; en este escenario, se está violando el derecho fundamental a decidir sobre nuestro propio cuerpo. Esto sin importar que el organismo del paciente no sufra daño alguno; el simple hecho de que el médico haya realizado una acción que debía y se contaba con los elementos para ser informada, se realizó sin consentimiento, da lugar a un daño extrapatrimonial, que debe ser indemnizado (Consejo de Estado, Sentencia 06582/43378).

Por otro lado, en caso de que —además de lo anteriormente mencionado— se cause un daño al paciente que no contó con un consentimiento informado y el médico —obrando con una culpa en su actuar— genera un daño, el paciente deberá ser indemnizado bajo los principios de la responsabilidad médica culposa.

Al respecto se ha establecido:

Si por impericia en cirugía, un médico causa un daño en un nervio del paciente, y además operó sin autorización del enfermo, indemnizará el daño autónomo por la simple ausencia del consentimiento, pero el daño en el nervio durante la operación será indemnizado con base en la culpa médica, pues, con o sin consentimiento, esa culpa tenía fuerza causal suficiente para generar el daño en el nervio (Consejo de Estado, expediente 36136). La actividad médica tiene muchas aristas que deben anali-

zarse en cada caso particular. Por esto, su regulación tiene tanta complejidad; y se debe buscar por un lado proteger los derechos de los pacientes, pero a la vez se debe proteger la actividad médica, que de ser radicalmente regulada, provocaría que su proceder sea imposible para los médicos, entendiendo que es una actividad que acarrea indudablemente riesgos imprevisibles.

En lo que respecta a las condenas por falta de consentimiento informado, los altos tribunales en pronunciamientos recientes han fallado de la siguiente manera:

En sentencia CE del 27 de marzo de 2014 (consejero ponente Danilo Rojas), se estableció que la indemnización por la falta de consentimiento informado cuando hay también una falla médica es diferente a cuando el procedimiento se realizó de acuerdo con la *lex artis* pero hubo falta del consentimiento informado. En este pronunciamiento, el Consejo de Estado afirmó que cuando hay falta de consentimiento y falla médica por lo general se atribuye responsabilidad al cuerpo médico y se deben indemnizar los perjuicios morales que se derivan de la falta de consentimiento. Pero cuando el único daño atribuible puede ser la lesión al ya mencionado derecho a la autodeterminación de la persona y por ende el menoscabo a su dignidad, el perjuicio indemnizable se circunscribe al de carácter moral (Consejo de Estado, expediente 36136).

En sentencia del 25 de septiembre de 2019, el Tribunal Administrativo de Boyacá revocó la sentencia de primera instancia que había negado las pretensiones, para en su lugar declarar a la ESE Hospital San Rafael de Tunja y a Nefromed, hoy IPS Nefroboyacá S.A.S., patrimonial y solidariamente responsables de la vulneración al derecho constitucional a la

libre autodeterminación de la fallecida señora, como consecuencia de la falta de información completa sobre los riesgos que corría al practicarse el procedimiento de implantación de catéter (Colombia, Tribunal Superior de Boyacá, 2019).

Como consecuencia de la anterior declaración la corporación judicial dispuso lo siguiente:

Condenar al Hospital y la IPS a pagar solidariamente 100 SMLMV, como complemento de la medida no pecuniaria dispuesta en numeral anterior, y en busca de la reparación integral del daño; indemnización que se otorgaba únicamente a la paciente fallecida, que por su deceso entraría a la masa sucesoral y podría ser reclamada por quienes acrediten la calidad de herederos.

En efecto, advirtió el fallo comentado que el tema del consentimiento informado, ha sido tratado con laxitud por parte de algunas clínicas, hospitales y en general, entidades prestadoras del servicio de salud encargadas de efectuar tratamientos y procedimientos a los pacientes, presentando formatos de consentimiento informado en los que se nota la falta de información suministrada al paciente, o formatos genéricos que no dicen nada y que no se ajustan a la realidad del tratamiento y el diagnóstico, que no podía desatenderse cuando se discutía una falla en la prestación de servicios de salud.

El Tribunal se acogió a lo planteado en la sentencia de unificación del Consejo de Estado (Colombia, Consejo de Estado, sentencia de unificación, expediente 26251, 28 de agosto de 2014), para aclarar hasta dónde llega la responsabilidad de las instituciones prestadoras del servicio de salud y los médicos tratantes, frente a las consecuencias de una interven-

ción o procedimiento efectuados sin el consentimiento informado del paciente. Por esta razón, indicó que únicamente la falla del servicio que se presentó en el caso que se analiza, consistió en la falta de consentimiento informado antes de efectuar un procedimiento, el cual genera un daño autónomo que no se puede confundir con el resultado concreto de una intervención o el deceso de la paciente y que el reconocimiento del perjuicio por ser un derecho personal y directo recaía a quien le fue practicado el procedimiento.

En sentencia del 24 de enero de 2002, en la que se analizó un caso de falla del servicio por omisión de información sobre los riesgos que podían derivarse de una intervención quirúrgica para extirpar un tumor en el cuello del paciente, el Consejo de Estado consideró que: “habrá de *condenarse* a la demandada por falla en la administración del servicio, que se repite, no consiste en falencia en la atención diligente y científica, sino por la omisión en el deber de información al paciente, hecho que le impidió optar por someterse o rehusar la intervención médica y con ello perdió la oportunidad de no resultar afectado por una intervención que podía aceptar o no (...) En el caso sub análisis, la oportunidad habría consistido, si no en curarse, sí en no agravarse y mantenerse en el estado en que se encontraba, y que los demandantes valoran como superior a aquel en que el paciente quedó luego de la intervención a la cual fue sometido sin la suficiente ilustración sobre el riesgo que corría”. Sin embargo, en la condena finalmente impuesta, no reconoce la pérdida de la oportunidad como un daño autónomo y, en consecuencia, en ella no utiliza un método particular para tasarlo (Colombia, Consejo de Estado, 24 de enero de 2002, expediente 12706).

En un pronunciamiento más reciente, el 27 de

agosto de 2021, el Consejo de Estado afirmó: “De conformidad con la sentencia de unificación proferida por esta Corporación, en materia de reparación integral de perjuicios inmateriales por vulneraciones o afectaciones relevantes a bienes o derechos convencional y constitucionalmente amparados, ese tipo de bienes pueden ser reparados a petición de parte o de oficio, siempre y cuando aparezca acreditada su existencia, como sucede en este caso. Es un daño que se repara principalmente a través de medidas de carácter no pecuniario y se privilegian por excelencia las medidas reparatorias no indemnizatorias; sin embargo, a consideración del juez, en casos excepcionales cuya reparación integral no sea suficiente, pertinente, oportuna o posible podrá otorgarse una indemnización, única y exclusivamente a la víctima directa, mediante el establecimiento de una medida pecuniaria de hasta 100 SMLMV, si fuere el caso, siempre y cuando la indemnización no haya sido reconocida con fundamento en el daño a la salud. Ese *quantum* deberá motivarse por el juez y ser proporcional a la intensidad del daño y/o la naturaleza del bien o derecho afectado (Colombia, Consejo de Estado, sentencia 27 de agosto de 2021, radicado 59225).

En las sentencias de la Corte Suprema, los fallos se han dado bajo la teoría de que, si bien el consentimiento informado es un derecho, debe acreditarse el nexo causal entre la falta de este consentimiento y el daño que conlleva a acreditar una responsabilidad médica. Esto se ha evidenciado en las sentencias SC3604-2021 al afirmar que “la omisión del galeno demandado, aunque éticamente reprochable, carece de incidencia” (Colombia, CSJ SC3604-2021). En esta sentencia, efectivamente, el médico omitió la información, pero esta omisión no pudo ser acreditada como la causa del menoscabo que sufrió la víctima. Pues como se mencionó anterior-

mente en este escrito, existen situaciones como la falta de cuidado del paciente o el desarrollo normal de la enfermedad que son imprevisibles independientemente de la falta de información que debió dar el médico.

En la sentencia SC2804-2019, la Corte Suprema falló de la misma manera. En este caso, el médico tratante también omitió brindar el consentimiento informado a cabalidad y se afirmó: “Es que el interés jurídico tutelado cuando se requiere que el paciente dé asentimiento a la práctica quirúrgica previa información suficiente que ha obtenido de la misma y de otros pormenores según lo dicho, radica en la protección de derechos constitucionales fundamentales (autonomía, libertad y dignidad humana) y no propiamente la evitación de un perjuicio que, con información o sin ella, puede llegar a materializarse como secuela de la intervención quirúrgica que comporta riesgos” (Colombia, CSJ SC2804-2019). Es decir, nuevamente la Corte reconoce la importancia de brindar una información verídica y completa al paciente, pero reitera que no por la falta de información se puede dejar de lado el hecho de que existan riesgos tácitos dentro de los procedimientos. Y que en todo caso se debe comprobar la relación entre la falta de consentimiento y los daños ocasionados y esto no se pudo probar.

En sentencia del 27 de marzo de 2014 (consejero ponente Danilo Rojas Betancourth), la Sala del Consejo de Estado encuentra que no está demostrada la ocurrencia de una falla del servicio por parte de la demandada en cuanto a las intervenciones y tratamientos realizados en procura de mejorar el estado de salud del paciente.

Sin embargo, al haberse realizado la cirugía de “resección más colgajo” y posteriormente la cirugía de corrección de las secuelas, sin su-

ministrar la información suficiente al paciente, se le causó un daño moral que la demandada está en el deber de resarcir (Colombia, Consejo de Estado, Sección Tercera, Subsección B, sentencia de 27 de marzo de 2014, Radicación 25000-23-26-000-2000-01924-01(26660)). En esta sentencia, si bien la Sala admite que los se acreditó que los procedimientos eran los correctos e iban encaminados a salvar la vida del paciente, también se determinó que la falta de consentimiento genera una responsabilidad en la medida en que en el caso en cuestión si bien las secuelas que se generaron son comunes como consecuencia del procedimiento, esta información no se puede omitir. Y en esa medida, la Sala afirma:

la falla del servicio consistente en la falta de consentimiento informado antes de efectuar un procedimiento genera un daño autónomo que no se puede confundir con el resultado concreto de una intervención (Colombia, Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Subsección B, Sentencia de 27 de marzo de 2014, Radicación No. 25000-23-26-000-2000-01924-01(26660), Consejero Ponente Danilo Rojas Betancourth). En consecuencia, la Sala falla declarando patrimonialmente responsable al Instituto de Seguros Sociales, o a la entidad que haga sus veces, por el daño moral padecido por el actor, por habersele practicado las cirugías sin advertirle los riesgos y consecuencias propias.

La regla general de que debe existir un nexo causal entre la omisión y la lesión se resume de manera muy adecuada en la siguiente cita de Jorge Iván Herrera, investigador de la Universidad Externado:

El Tribunal Administrativo de Antioquia, en sentencia del 9 de agosto de 1991, proferida en el proceso radicado en el Consejo de Estado con el número 7.139, afirmó: "Todo da a entender que el paciente y sus familiares inmediatos no fueron informados, de una manera cabal y completa, sobre los riesgos que implicaba la cirugía. Pero cabe preguntar: ¿dicha omisión significa que el procedimiento quirúrgico fue hecho con impericia o torpeza? No lo significa. No existe una relación directa entre el acto previo de guardar silencio sobre la gravedad de la situación y la cirugía que se lleva a cabo posteriormente (...). La omisión inicial configura, innegablemente, un grave desacato contra el paciente y sus parientes cercanos, pero no quiere decir que los médicos hayan incurrido en algún error en el momento de la operación quirúrgica". Comentando esta sentencia, Galán Cortés, Julio César, Responsabilidad médica y consentimiento informado, Ed. Civitas, Madrid, 2001, p. 228, afirma que: "En este supuesto, el Tribunal declara que no existe responsabilidad, por ausencia del nexo de causalidad entre la no información sobre los riesgos al paciente y su fallecimiento, producido por el tratamiento quirúrgico (...)" (Herrera, 2008, p. 4).

Según lo expuesto por el investigador Herrera, en aquellos casos en el que el médico no suministra información completa al paciente, se prevé una conducta culpable, pero que daría lugar a una indemnización limitada a los daños morales relacionados con la frustración generada por no haber tenido el derecho a decidir con base en una información completa. No obstante, al no haber sido la falta de dicha información, la causa del estado de salud del paciente, no se habla de otro tipo de daños.

Si bien tanto la doctrina como la jurisprudencia, en su mayoría, defienden esta posición de que, para que exista responsabilidad médica debe existir necesariamente un vínculo causal entre el hecho generador del daño y los perjuicios ocasionados por aquel, también es cierto que existen ciertas teorías que soportan la idea de que por el contrario, dicho nexo causal no es un requisito *sine qua non* se pueda estructurar la responsabilidad médica.

Sobre el particular, el médico español y abogado especialista en derecho médico y farmacéutico Julio César Galán Cortés ha indicado que disminuirle a la víctima las posibilidades de solicitar la reparación podría eventualmente considerarse injusto, toda vez que (i) ello implica una restricción al derecho de autodeterminación del paciente, y además (ii) no se cumple con la función preventiva de la norma, toda vez que el médico sabría que su omisión tendría consecuencia en el marco de la ética profesional mas no sería civilmente responsable en principio.

Para ello, el profesor Herrera expone también en su investigación *Responsabilidad civil por incumplimiento de la obligación de información del médico*, la teoría desarrollada por Roberto Vázquez Ferreyra, profesor argentino de derecho civil de la Universidad Nacional del Rosario, en su libro *Daños y perjuicios en el ejercicio de la medicina*, consistente en que, incluso en aquellos casos en los que el médico realizó su actividad médica adecuadamente y su única omisión fue no haber informado algún riesgo o consecuencia, habría de indagarse su responsabilidad civil.

En palabras del profesor Herrera:

De la admisión por la jurisprudencia de la relación entre la conducta culpable del médico y el daño corporal sufrido por el

paciente resultaría la posibilidad de reclamar una indemnización que tenga en cuenta las categorías de perjuicios —reconocidos por nuestra jurisprudencia— derivados de la producción de un daño de esa especie. Así, la reparación de los daños inmateriales no se reduciría a compensar el malestar derivado de la violación de su derecho a decidir de manera informada, sino también todas aquellas perturbaciones a su sensibilidad, ánimo y espíritu por el deterioro de sus condiciones físicas, además de la afectación a sus relaciones con su entorno material y humano. También se deberá tener en cuenta el menoscabo económico en las dos categorías que se distinguen de antaño (Herrera, 2008, p.5).

Teorías de la doctrina. Frente a la relación entre omisión del médico en el suministro de información y el efecto lesivo sufrido por el paciente en su salud, no necesariamente será considerado el daño.

1. Teoría de la transferencia de asunción de los riesgos

En primera medida, en la teoría de la transferencia de asunción de los riesgos, se parte de la base de que quien conoce de manera anticipada las consecuencias que pueden derivarse de un procedimiento médico, las reconoce y las acepta como tal en caso de que se materialicen los riesgos o efectos adversos, de manera que no será responsabilidad del médico que practique el procedimiento. De allí, la importancia de informar al paciente, por lo que en caso de que se presente incumplimiento de esta obligación por parte del médico, la responsabilidad se traslada a aquel. Así, lo expone la profesora española María Luisa Arcos Vieira en su libro *Responsabilidad sa-*

nitaria por incumplimiento del deber de información al paciente.

Al respecto, el citado profesor Galán Cortés se refiere al profesor belga Roger Dalcq, quien en sus palabras afirma que “cuando el médico actúa sin obtener la voluntad debidamente informada del paciente, *asume unilateralmente los riesgos, aunque no exista culpa en la producción del daño*” (Galán Cortés, 2001).

En otras palabras, se trata de una asunción de riesgos en cabeza de todo aquel que conozca la consecuencia o efecto adverso, por lo que si el paciente acepta un procedimiento sin haber conocido de aquellos, no existe una asunción de riesgos de su parte, sino que reposan única y exclusivamente en cabeza del médico o equipo de médicos.

El profesor externadista Felipe Navia Arroyo en su artículo *Consentimiento informado y responsabilidad civil médica*, cita al profesor francés Desbois quien indica que “si el daño se produce, el médico debe repararlo, por cuanto su silencio hace que opere, como en el caso de la mora, una inversión en la carga del riesgo” (Navia Arroyo, 2006, p. 163).

En este panorama, nos encontramos frente a un tipo de imputación objetiva basada en la transferencia o asunción de riesgos atada al hecho de si el paciente fue informado o no, situación que se configura como una *fuentes creación* de riesgos jurídicamente desaprobados que se imputará al médico en caso de que haya una materialización. Y para tales efectos, esta teoría no tiene en cuenta si por ejemplo el paciente, habiendo estado informado, igual hubiera consentido el procedimiento y dicho procedimiento hubiera tenido unos efectos adversos (asunción de riesgos unilateral).

(*) Criterio de la conducta alternativa a derecho, bajo el cual habiendo informado o no, el resultado hubiere sido exactamente el mismo. En palabras de la profesora Arcos Vieira, “Ello implica —en cierto tipo de supuestos— valorar lo que hubiera decidido el paciente en el caso de haber contado con la información omitida, o de haber sido pedido el consentimiento previo”.

Este criterio ha sido desarrollado en la teoría de la imputación objetiva en la responsabilidad civil. En su libro *Derecho Penal*, Claus Roxin se refiere a la creación y concreción de un riesgo no permitida como uno de los principios del sistema de imputación; indicando que se presenta cuando una consecuencia solo se puede imputar a una persona cuando crea un riesgo que no estaba cubierto entre los riesgos permitidos. En otras palabras, cuando se materializa un riesgo al paciente que no le había sido previamente informado por el médico. Respecto a la concreción del riesgo en su teoría de incremento del riesgo indica también que no ocurre cuando “la conducta alternativa conforme a derecho hubiere producido el mismo resultado”, lo que implica que la decisión del paciente hubiera sido la misma. Por el contrario, habrá un *incremento del riesgo* y se imputará un “resultado cuando mediante una conducta alternativa conforme a Derecho el mismo hubiera sido evitado [...] probable o posiblemente”.

Desde el punto de vista probatorio, bajo esta teoría, basta con probar que el médico no cumplió con su obligación de dar información completa al paciente, siendo este tipo de negación, catalogada como una negación indefinida, de manera que en virtud del artículo 167 del Código General del Proceso (Colombia, Ley 1564 de 2012), la carga de la prueba reposa en cabeza del médico.

Casos excepcionales en la jurisprudencia en los que la omisión ha terminado en una condena que abarca la totalidad de los perjuicios materiales e inmateriales derivados de una lesión corporal

1. Consejo de Estado, Sala Contenciosa Administrativa, Sección Tercera, 3 de mayo de 1999, expediente 11169, consejero ponente Ricardo Hoyos Duque. Actor: Vicente Segundo Sierra. Demandado: Instituto Nacional de Cancerología: “En síntesis, considera la Sala con el profesor belga Roger O. Dalcq que cuando el médico no advierte al paciente sobre los riesgos previstos y estos se producen en el curso de un procedimiento médico quirúrgico, este los asume en forma unilateral y compromete su responsabilidad personal y la del centro asistencial en el cual presta sus servicios”.

2. Colombia, Consejo de Estado, Sala Contenciosa Administrativa, Sección Tercera, 5 de diciembre de 2002, expediente 13662, consejero ponente Jesús María Carrillo Ballesteros. Actor: Rubiela Cardona Carmona. Demandado: Caja Nacional de Previsión Social de Comunicaciones: “Por lo anterior, se concluye que a la paciente no se ilustró sobre todos los riesgos posibles, pues, de lo contrario, la señora Rubiela Cardona Carmona hubiese tenido la posibilidad de elegir voluntariamente si asumía todas las posibilidades de éxito o fracaso de su operación, pero ello no ocurrió, en cambio fue sometida a la cirugía que concluyó con un resultado adverso a la paciente, ocasionándole una parálisis facial periférica derecha post-operatoria”.

2. Teoría de la equivalencia de las condiciones

Por su parte, el profesor Herrera expone —citando a María Patricia Castaño de Restrepo, abogada de la Universidad de Medellín espe-

cialista en derecho privado, médico-sanitario, y responsabilidad civil y seguros— la teoría de la equivalencia de las condiciones, según la cual el nexo causal entre la omisión de la información del médico y la lesión corporal del paciente se configura cuando se logra probar que en caso de que el médico hubiere brindado dicha información, el paciente se hubiere negado a practicarse el procedimiento específico. Asimismo, si se logra probar que habiendo conocido la información, igual se hubiere practicado el procedimiento, no se configurará el nexo causal. Por ello, la relevancia de analizar cuál hubiera sido la decisión del paciente en condiciones de haber conocido la información completa antes de realizarse la intervención.

Al respecto, Felipe Navia Arroyo indica: “la circunstancia de haberse negado al paciente la posibilidad de rechazar el acto médico que se le practicó o decidirse por otro, opera como una de las condiciones equivalentes en la producción del daño y, en consecuencia, siendo suficiente, conforme a dicha teoría, con que una de esa (*sic*) condiciones le sea imputable al demandado para condenarlo a reparar la totalidad del perjuicio, esta, y no otra, es la verdadera justificación de la responsabilidad total del médico por falta o insuficiencia de información”, posición que implica el análisis de dos nexos causales diferentes:

1. Omisión de información – decisión de someterse a la intervención.
2. Intervención – lesión.

Este doble nexo causal fue analizado en la sentencia del 5 de diciembre de 2002, expediente 13662, arriba citada en los siguientes términos:

Con todo, la administración resulta responsable por el daño causado, porque de no haberse practicado la cirugía, no

se habría producido la parálisis facial periférica derecha postoperatoria, con seguridad se habría agudizado su patología relacionada con la audición del oído derecho, pero esta lesión obedece a una entidad diferente con consecuencias distintas. En otras palabras, significa que de no haber sido intervenida la lesión causada en el quirófano no se hubiera presentado. Sin duda en este caso concreto, el daño resulta imputable a la entidad demandada, pues, como consecuencia del procedimiento quirúrgico se lesionó el nervio facial derecho, lo cual arrojó como resultado final la parálisis facial periférica derecha postoperatoria.

La principal crítica a estas dos teorías es que no se puede aplicar la misma sanción indemnizatoria al médico cuando ejecuta una mala práctica médica a cuando omite suministrar información al paciente. También está el hecho de que estas teorías se aplican eliminando antecedentes y no incluyendo conductas alternativas en palabras de la profesora Arcos Vieira.

Por último, resulta importante mencionar que, adicional a los perjuicios materiales e inmateriales a los que podría haber lugar como consecuencia de la omisión del suministro de información y de la lesión corporal ocasionada por ella, también se habla de la pérdida de la oportunidad como daño, entendiendo este como la pérdida de la probabilidad de evitar un perjuicio (y no como la probabilidad de una ganancia). Esta posición ha sido inicialmente desarrollada en Francia, según lo indicado por el profesor Navia en su artículo *Consentimiento informado y responsabilidad civil médica*, de la *Revista de Derecho Privado*, de la Universidad Externado de Colombia.

Incluso, se cita una sentencia de la Corte de

Casación francesa que prevé “que la falta de información que se le reprocha al médico, solamente priva al enfermo de una oportunidad de escapar, mediante una decisión tal vez más sensata, al riesgo que finalmente se realizó, pérdida que constituye un perjuicio distinto de los daños corporales” (Navia Arroyo,

2006, p. 165, que cita a Jean Penneau, que cita una sentencia de la Corte de Casación francesa), efectos para los cuales indica el profesor Navia, debe evaluarse la pérdida de oportunidad como una proporción del valor del daño que finalmente se produjo.

Arcos Vieira, María Luisa (2007). *Responsabilidad sanitaria por incumplimiento del deber de información al paciente*. Aranzadi Civil.

Betancur Gómez, María Camila & Bustamante Blanco, Sara (2018). *La culpa organizacional como factor de atribución de responsabilidad civil extracontractual a las personas jurídicas de derecho privado en Colombia*. (Tesis de grado). Eafit. https://repository.eafit.edu.co/bitstream/handle/10784/12696/Mar%C3%ADDaCamilaBetancurG%C3%B3mez_Sara_Bustamante-Blanco_2018.pdf?sequence=2&isAllowed=y

Galán Cortés, Julio César (2001). *Responsabilidad médica y consentimiento informado*. Civitas.

Guerrero Zaplana, José (2004). *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia*. Lex Nova.

Herrera, Jorge Iván (2008). Responsabilidad civil por incumplimiento de la obligación de información del médico. *Boletín Derecho & Vida*, 77. https://www.uexternado.edu.co/wp-content/uploads/2017/10/Boletin_DER_Y_VID_77_78.pdf

López-Chapa, Sara (2007). *Autonomía del paciente y libertad terapéutica*. Bosch.

López-Muñoz y Larraz, Gustavo (2003). *El error sanitario*. Dykinson.

Navia Arroyo, Felipe (2006). Consentimiento informado y responsabilidad civil médica. *Revista de Derecho Privado*, 11, 157-170. <https://www.re-dalyc.org/pdf/4175/417537587006.pdf>

Ospina Fernández, Guillermo (2016). *Régimen general de las obligaciones*. Eduardo Ospina Acosta (dir.). Temis.

Pennéau, Jean (1996). *La responsabilité du médecin*. 2e ed., Dalloz.

Peña Mesa, Andrea Carolina & Alfonso Herrera,

Nydia Yisela (2017). *Evolución de la responsabilidad médica solidaria en Colombia frente a médicos y entidades prestadoras de servicios de salud: enfoque jurisprudencial, legal, doctrinal y desde el derecho comparado*. (Tesis de especialización en Derecho Administrativo). Universidad Santo Tomás, Villavicencio. <https://repository.usta.edu.co/handle/11634/12363>

Roxin, Claus (1997). *Derecho penal*. Civitas.

Valencia Zea, Arturo & Ortiz Monsalve, Álvaro (2004). *Derecho civil. Parte general y personas*. Tomo I. Temis.

Vázquez Ferreyra, Roberto (1993). *Daños y perjuicios en el ejercicio de la medicina*. Depalma.

Normativa y jurisprudencia

Colombia (1991). Constitución Política, versión corregida. *Gaceta Constitucional*, 116, 20 de julio de 1991. <http://www.secretariassenado.gov.co/index.php/constitucion-politica>

Colombia (1994). Decreto 1485 de 1994, por el cual se regula la organización y funcionamiento de las Entidades Promotoras de Salud y la protección al usuario en el Sistema Nacional de Seguridad Social en Salud. *Diario Oficial*, 41.443, 15 de julio de 1994. <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1295835#:~:text=DECRETO%201485%20DE%201994&text=TITULO%20PRIMERO.&text=De%20la%20regulacion%20de%20la,Entidades%20Promotoras%20e%20Instituciones%20Prestadoras.&text=CAPITULO%20UNICO>

Colombia (1873). Ley 84 de 1873, Código Civil. *Diario Oficial*, 2.867, 31 de mayo de 1873. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/base-doc/codigo_civil.html

Colombia (1993). Ley 100 de 1993, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial*, 41.148,

23 de diciembre de 1993. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993.html

Colombia (2007). Ley 1122 de 2007, por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial, 46.506, 9 de enero de 2007. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1122_2007.html

Colombia (2012). Ley 1564 de 2012, por medio de la cual se expide el Código General del Proceso y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial, 48.489, 12 de julio de 2012. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1564_2012.html

Colombia, Consejo de Estado, Sala Contenciosa Administrativa, Sección Tercera, expediente 11169, 3 de mayo de 1999, consejero ponente Ricardo Hoyos Duque.

Colombia, Consejo de Estado, Sala Contenciosa Administrativa, Sección Tercera, expediente 12706, 24 de enero de 2002, consejero ponente Jesús María Carrillo Ballesteros.

Colombia, Consejo de Estado, Sala Contenciosa Administrativa, Sección Tercera, expediente 13662, 5 de diciembre de 2002, consejero ponente Jesús María Carrillo Ballesteros.

Colombia, Consejo de Estado, Sección Tercera, expediente 25022, 28 de agosto de 2013, consejero ponente Enrique Gil Botero.

Colombia, Consejo de Estado, Sala Contenciosa Administrativa, Sección Tercera, radicación 25000232600019961266101 (27493), 12 de diciembre de 2013, consejera ponente Stella Conto Díaz del Castillo.

Colombia, Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, expediente 26660, 27 de marzo de 2014, consejero ponente Danilo Rojas Betancourth. http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/focosalud/docs/eje_3_consejo_de_estado/13_lexartiso/25000-23-26-000-2000-01924-01_26660_1.pdf

[pdf](#)

Colombia, Consejo de Estado, Sentencia de unificación, expediente 26251, 28 de agosto de 2014, consejero ponente Jaime Orlando Santofimio Gamboa. [https://www.consejodeestado.gov.co/documentos/boletines/151/S3/66001-23-31-000-2001-00731-01\(26251\).pdf](https://www.consejodeestado.gov.co/documentos/boletines/151/S3/66001-23-31-000-2001-00731-01(26251).pdf)

Colombia, Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, expediente 36136, 5 de julio de 2016, consejero ponente Danilo Rojas Betancourth.

Colombia, Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Sentencia 06582/43378, 30 de noviembre de 2017, consejero ponente Ramiro de Jesús Pazos Guerrero. <http://190.217.24.55:8080/WebRelatoria/ce/index.xhtml>

Colombia, Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Quinta, Radicación 11001-03-15-000-2017-01167-01, 31 de mayo de 2018, consejera ponente Rocío Araújo Oñate. <https://www.consejodeestado.gov.co/documentos/tables5/F11001031500020170116701%20RAO.pdf>

Colombia, Consejo de Estado, sentencia 27 de agosto de 2021, radicado 11001031500020210517200 (59225), consejera ponente Martha Nubia Velásquez. <https://www.consejodeestado.gov.co/documentos/boletines/247/85001-12-33-000-2013-00191-01.pdf>

Colombia, Corte Constitucional, Sentencia T-118A-13, 12 de marzo de 2013, magistrado ponente Mauricio González Cuervo. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2013/T-118A-13.htm>

Colombia, Corte Constitucional, Sentencia T-158-18, 24 de abril de 2018, magistrada sustanciadora Gloria Stella Ortiz Delgado. <https://www.corteconstitucional.gov.co/Relatoria/2018/T-158-18.htm>

Colombia, Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, SC11001-3103-037-2000-67300-01-2008, 15 de enero de 2008, magistrado ponente Edgardo Villamil Portilla. <https://cor->

[tesuprema.gov.co/corte/wp-content/uploads/2021/03/15-01-08-1100131030372000-67300-01.pdf](https://cortesuprema.gov.co/corte/wp-content/uploads/2021/03/15-01-08-1100131030372000-67300-01.pdf)

Colombia, Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, expediente 2000 00042 01, 22 de julio de 2010, magistrado ponente Pedro Octavio Munar Cadena. <https://cortesuprema.gov.co/corte/wp-content/uploads/2021/03/22-07-10-4100131030042000-00042-01.pdf>

Colombia, Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, CSJ SC9721-2015, 27 de julio de 2015, magistrado ponente Fernando Giraldo Gutiérrez. [https://cortesuprema.gov.co/corte/wp-content/uploads/relatorias/ci/doctri2015/SC9721-2015%20\(2002-00566-01\).doc](https://cortesuprema.gov.co/corte/wp-content/uploads/relatorias/ci/doctri2015/SC9721-2015%20(2002-00566-01).doc)

Colombia, Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, CSJ SC13925-2016, 30 septiembre de 2016, magistrado ponente Ariel Salazar Ramírez. [https://cortesuprema.gov.co/corte/wp-content/uploads/relatorias/ci/doctri2016/SC13925-2016%20\(2005-00174-01\).docx](https://cortesuprema.gov.co/corte/wp-content/uploads/relatorias/ci/doctri2016/SC13925-2016%20(2005-00174-01).docx)

Colombia, Corte Suprema de Justicia, Sentencia SC2804-2019, 26 de julio de 2019, magistrada ponente Margarita Cabello Blanco. https://cortesuprema.gov.co/corte/wp-content/uploads/2019/08/SC2804-2019-2002-00682-01_compressed.pdf

Colombia, Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, CSJ SC2769-2020, 31 de agosto de 2020, magistrado ponente Octavio Augusto Tejeiro Duque. <https://cortesuprema.gov.co/corte/wp-content/uploads/2020/09/SC2769-2020-2008-00091-01.pdf>

Colombia, Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, CSJ SC3253-2021, 4 de agosto de 2021, magistrado ponente Álvaro Fernando García Restrepo. <https://cortesuprema.gov.co/corte/wp-content/uploads/not/civil21/edictos/053SC3253-2021.pdf>

Colombia, Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, CSJ SC3604-2021, 25 de agosto de 2021, magistrado ponente Luis Alonso Rico Puerta. <https://cortesuprema.gov.co/corte/wp-content/uploads/2021/09/SC3604-2021-2016-00063-01.pdf>

Colombia, Superintendencia Nacional de Salud (2010). Circular Externa 000066, 23 de diciembre de 2010. *Diario Oficial*, 47933, 24 de diciembre de 2010. https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/CircularesExterna/C_2010_Norma_0066.pdf

Colombia, Tribunal Superior de Boyacá, 2019, magistrado Óscar Alfonso Granados Naranjo. <https://www.ramajudicial.gov.co/documentos/2216525/29257377/00420140009301.PD-F/124a07f7-8b44-4b45-9e14-b1a42ef5bdaf>

2.5. METODOLOGÍA PARA EL ABORDAJE FORENSE DE CASOS DE PRESUNTA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL EN ESCENARIOS DE SALUD

2. RESPONSABILIDAD MÉDICA



Liliana Támara

Médica, Universidad del Rosario. Especialista en Bioética, Universidad El Bosque, Centro Nacional de Bioética, CENALBE. Especialista en auditoría en salud. Magíster en Protección Social, Universidad Santo Tomás. Atención domiciliaria particular de alivio de síntomas a pacientes en el final de la vida, en Bogotá. Profesional especializada forense del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses de Colombia.

Introducción

Los procesos judiciales o alternativos para la investigación y, si es el caso, juzgamiento de una denuncia por presuntas fallas en la atención en un escenario de salud (consulta, hospitalización o procedimientos) requieren conceptos expertos de la profesión o profesiones involucradas. El análisis de la práctica médica mediante los postulados planteados se puede homologar a otro tipo de profesiones asistenciales en salud, como la odontología, psicología, terapias y enfermería, entre otras.

El escenario del derecho procesal (Colombia, Ley 906 de 2004; Ley 1564 de 2012) en Colombia establece que una persona experta técnica o perita cualificada en aspectos

técnicos, científicos o especializados a solicitud de parte dentro del proceso, genere un informe o un dictamen pericial para aclarar los aspectos que no hacen parte del conocimiento general, ni jurídico, sino propio del área de su experticia, con respecto a un caso particular que ha estudiado a profundidad. El problema se da en la manera en que las personas expertas reportan e interpretan los resultados obtenidos en sus informes al momento de entregar sus testimonios en las audiencias de juicio, bien sea porque evidencia no probatoria se presenta como probatoria, se omite evidencia favorecedora para la contraparte o desfavorecedora para la parte contratante, se presentan frecuencias o estadísticas inexactas, o sin sustento en evidencia, así como conceptos cualitativos sin soporte o

conclusiones que corresponden a la hipótesis de la parte contratante (Garrett & Neufeld, 2009).

En Colombia, la presentación del título profesional o técnico es suficiente para acreditar la experticia; si se adicionan títulos de especializaciones, puede aumentar la probabilidad de acreditación de la persona testigo experta ante la autoridad judicial; sin embargo, aún no contamos con procesos formales de certificación de personas testigos expertas en la lista de auxiliares de la justicia para la valoración de casos de responsabilidad profesional o por lo menos de procesos de aseguramiento de la calidad; tampoco contamos con la ayuda a jueces por parte de las sociedades científicas para identificar profesionales expertos apropiados en campos seleccionados.

Adicionalmente, debemos tener en cuenta que ser científico o especialista no garantiza la claridad para explicar en un estrado el conocimiento requerido para la comprensión de los hechos; por ello, una de las propuestas es mejorar la capacitación a científicos y profesionales de la salud en procedimientos legales, técnicas de sala de audiencias y conflictos de intereses (Omenn, 1994).

La formación profesional básica para la práctica clínica es el fundamento que permite el análisis integral de un caso, los conocimientos básicos de física, química, anatomía, histopatología, semiología, clínicos y quirúrgicos que explican la diferencia entre la salud y la enfermedad, la evolución natural de las enfermedades, las intervenciones diagnósticas y terapéuticas para modificar esa evolución, son el sustrato que los profesionales del derecho requieren por parte de los expertos técnicos para comprender el desarrollo y desenlace de un caso. Sin embargo, titularse de profesional de la salud no es suficiente; se

requiere práctica clínica extensa y continua para transmitir las condiciones de la relación con las personas enfermas y sus procesos de diagnóstico, tratamiento, recuperación o discapacidad, rehabilitación, paliación y muerte. La facilidad y profundidad de especialistas de diferentes áreas para conceptuar sobre aspectos específicos de la práctica operatoria, de las técnicas diagnósticas y de los algoritmos de decisión frente a condiciones particulares permiten informes periciales oportunos y de alta calidad, además del valor de tener un par técnico del mismo nivel o un poco mejor para ponderar una o varias actuaciones en la atención de una persona, por la cual se ha acudido a instancias judiciales. Sin embargo, la complejidad del funcionamiento del cuerpo y la mente humanos y de la técnica de las especialidades requiere un abordaje integrativo, que no fragmente un caso, porque entra por una especialidad específica.

De otra parte, la valoración de los casos en los que se ofrece a una persona una cirugía estética y esta es realizada por un profesional de la medicina sin la especialización quirúrgica requerida, queda en manos de un par en medicina general. Algunos análisis de procedimientos de otros profesionales de la salud, como enfermería, fisioterapia, estética, entre otros pueden ser abordados desde la fisiopatología, farmacodinámica o biomecánica de las lesiones propias de la medicina.

El error como punto de partida

El abordaje forense de la responsabilidad médica o de la responsabilidad en escenarios de salud desde la comprensión del error médico, permite una perspectiva preferente. La definición más frecuentemente citada sobre error médico es la del Institute of Medicine: "Falla de una acción planeada para ser completada según la intención (error de ejecución) o el

uso de un plan equivocado para alcanzar un objetivo (error de planeación)” (Kohn, Corrigan & Donaldson, 2000). Cuando en la atención en salud se produce un error, culpar a un individuo hace poco para hacer que el sistema de salud sea más seguro y evitar que otras personas sigan cometiendo el mismo error. El hecho de que se produzca un error en la complejidad de la actual prestación de servicios de salud implica una serie de factores relacionados con el personal profesional involucrado, la persona atendida, las condiciones de atención, otras personas intervinientes, intereses empresariales o políticos involucrados, entre otros.

Existen diferencias entre errores, eventos adversos, mala práctica, demandas y quejas. Una reciente revisión sistemática y metaanálisis (Panagioti, Khan, Keers, Abuzour, Phipps, Kontopantelis, Bower, Campbell, Haneef, Avery & Ashcroft, 2021) que alcanzó más de 337.000 pacientes evidenció una prevalencia combinada de “daño” y “prevenible” del 6%; ese daño prevenible es lo que consideramos error. Sin embargo, hay errores o fallas que no generan daño, errores que se enmarcan en una adecuada práctica médica generados por factores externos a la atención en salud, lo que jurídicamente cabría como *fuerza mayor*, *caso fortuito* y *culpa de un tercero*. Así, hacer una identificación sistemática de fallas como parte del abordaje metodológico no necesariamente permite correlaciones causales con un daño ocasionado.

En Colombia, la garantía de prestación de servicios de salud a toda la población del territorio, como mandato Constitucional desde 1993 con la creación del Sistema General de Seguridad Social en Salud (Colombia, Ley 100 de 1993), ha logrado coberturas cercanas al 95% de la población, con un incremento sostenido de las atenciones por enfermedades o mor-

bilidad de 62 millones de atenciones anuales promedio, con una desviación estándar de 21 millones en el período 2009 a 2013 (Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social, 2014a), a 140 millones de atenciones en 2019 (Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social, 2020). Ante estas cifras, los cerca de 600 informes periciales que realiza anualmente el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses (Colombia, Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, 2020) y los informes periciales de lo civil y administrativo que desde algunos juzgados y tribunales prefieren enviar directamente a universidades, centros y personas auxiliares de la justicia (Arango Pérez, Avendaño Ayala & Martínez Quiñones, 2012) demuestran no es posible decir que hay una proporción alarmante en el ascenso de casos por presunta responsabilidad en salud.

Carecemos de un sistema consolidado judicial de casos penales, civiles, administrativos que permita seguir las líneas jurisprudenciales e investigativas de los casos. Hay recopilaciones de las sentencias del Consejo de Estado (Estrada España, 2019; López Toro, 2013), Legis Analítica tiene una línea jurisprudencial con 132 sentencias desde 1990 (Legis Analítica, s.f.), el Tribunal Nacional de Ética Médica publica desde 2012 la *Gaceta Jurisprudencial* con recopilaciones temáticas y recientemente el estado de los procesos, algunos tribunales regionales tienen publicaciones; sin embargo, estos procesos ético disciplinarios tampoco cuentan con una sistematicidad de registro, desarrollo y cierre.

Eventos adversos

Respecto a los eventos adversos, en la década de los 80, se empezaron a desarrollar estudios para estimar la incidencia de eventos

¹ https://www.tribunalnacionaldeeticamedica.org/biblioteca/?main_category=1

adversos y tratar de establecer el grado de “negligencia” (Brennan, Leape, Laird, Hebert, Localio, Lawthers, Newhouse, Weiler & Hiatt, 1991); posteriormente, los hallazgos llevaron a identificar que era posible crear sistemas de seguridad para evitar lo evitable. Para nuestro país, en el estudio latinoamericano IBEAS² (Organización Mundial de la Salud & Ministerio de Sanidad y Políticas Sociales, España, 2009), se definió un efecto adverso como todo evento imprevisto e inesperado recogido en la historia clínica que causó muerte, lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente; en este estudio, la incidencia de eventos para Colombia estuvo alrededor del 13%, un poco por encima del promedio de la región.

El estudio español ENEAS (España, Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006) monitorizó efectos adversos durante la hospitalización e incluyó los *leves* (aquellos que ni siquiera prolongaron la estancia hospitalaria), los *incidentes* (el error ocurrió pero no se produjo daño) o *casi errores* (en los cuales se advirtió la falla antes de la acción u omisión).

Posteriormente, se desarrollaron más estudios en diferentes escenarios; en general, los estudios españoles identificaron una evitabilidad de los eventos adversos de un 50% en hospitales, un 70% en atención primaria y urgencias y señalaron que hay casos en los cuales no se hizo técnicamente lo que había que hacer (es decir, hubo *negligencia*, pero no como una categoría jurídica); también mostraron denuncias y demandas tanto en eventos adversos evitables como en los no evitables. Esos estudios categorizaron los eventos adversos en *relacionados con la medicación*, *infecciones nosocomiales*, *relacionados con*

procedimientos quirúrgicos y relacionados con los cuidados.

El reporte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) sobre eventos adversos de farmacovigilancia fue de 95.658 eventos en 2017 (Moreno-Mattar, Ramírez, Alvarado, Sierra & Guzmán, 2019) (0,12% para las morbilidades atendidas durante ese año). Esta falta de reporte de eventos adversos puede estar siendo utilizada como un mecanismo de evitación de litigios, toda vez que hay desarrollos académicos tendientes a investigar todo evento adverso que impida el proceso de mejora de los sistemas de atención.

Todas las personas somos vulnerables; hoy podemos estar acá compartiendo conocimiento alrededor de la salud y mañana ser pacientes o familiares de pacientes y en esos momentos, necesitamos personas e instituciones de salud íntegras, asertivas y muy compasivas que nos acojan con sistemas sólidos de seguridad para pacientes, basados en la evidencia de los casos que se atienden, de las condiciones de los individuos y poblaciones que reciben y proveen la atención.

El modelo teórico de los estudios españoles sobre eventos adversos parte del modelo del queso suizo, propuesto por James Reason (2000), que cambió la perspectiva del error causado por la persona pues considera que las fallas surgen principalmente de procesos mentales aberrantes, como el olvido, la falta de atención, la falta de motivación, el descuido, la negligencia y la imprudencia. Y pasa a un enfoque basado en los sistemas pues se concentra en las condiciones en las que las personas trabajan y trata de construir defensas para evitar errores o mitigar sus efectos.

Según el modelo del queso suizo, cada capa tiene huecos, pero si se superponen muchas

² IBEAS es un proyecto dirigido por el Ministerio de Sanidad y Política Social de España y la Organización Mundial de la Salud, en colaboración con los Ministerios de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú y gestionado por la Organización Panamericana de la Salud.

capas la posibilidad de que se cometa un error disminuye; por ejemplo, con la prevención del contagio por el Sars-Cov-2, el virus de la COVID, la primera capa es el distanciamiento físico, la segunda el uso de mascarillas, luego el lavado de manos, evitar tocarse la cara, evitar sitios concurridos, rastrear los casos, ventilación, aire libre, cuarentena y vacunas. El modelo teórico español aprecia la *evitabilidad, los incidentes y los casi errores*.

Se han planteado diferentes formas de abordar el análisis de los incidentes clínicos; el más conocido y usado en la región y en Colombia es el Protocolo de Londres³ (Taylor-Adams & Vincent, 2004), que el Invima también utiliza para la tecnovigilancia de incidentes relacionados con el funcionamiento de equipos médicos⁴ y se planteó en la metodología de evaluación de eventos adversos y la seguridad del paciente (Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social, 2014b); la Clasificación Internacional para la seguridad del paciente también establece características y factores a identificar por tipo de incidente, sin que se plantee una metodología para la identificación de estos (Organización Mundial de la Salud, OMS/WHO, 2009).

Metodología de abordaje de casos de presunta responsabilidad profesional

La metodología para presentar permite dejar de hacer las cosas de maneras diversas y establece mecanismos que permiten generar análisis similares cuando dos o más personas expertas los desarrollan. Antes, los forenses

hacían diferentes abordajes de los casos; la sistematización de los contenidos de los informes periciales de clínica forense en la Regional Bogotá del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses permitió identificar las solicitudes, las formas de abordar y las conclusiones utilizadas (Támara P., Jaramillo S. & Muñoz P., 2011-2012). Posteriormente, se generó un procedimiento institucional para el abordaje de este tipo de casos: el procedimiento DG-M-P-91-V01, *Abordaje medicolegal de casos relacionados con responsabilidad profesional en atención en salud*; a pesar de ello, hay profesionales que se niegan a hacer este tipo de análisis por su complejidad, pero también por la incomprensión de los efectos de no hacerlos.

Los pasos del abordaje son sencillos y se enuncian a continuación:

1. Verificar que se cuenta con los requisitos mínimos para realizar el análisis:

- La solicitud.
- La historia clínica completa, que incluya la condición de salud de la persona antes de los hechos motivo de la denuncia o demanda; la atención en salud relacionada con los hechos; la atención en salud posterior que permita identificar la condición subsecuente y actual de la persona, en los casos en que aplique.

● Denuncia/demanda sobre los hechos cuestionados.

2. Extraer de la información documental los eventos más significativos de la atención prestada y transcribirlos, identificando el folio del cual se extrae la información para generar una cronología, que permita hacer una línea de tiempo; e identificar la persona prestadora de cada atención.

³ Versión traducida en el repositorio del Ministerio de Salud. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/PROTOCOLO_DE_LONDRES_INCIDENTES%20CLINICOS.pdf

⁴ Taller de acercamiento a la Metodología de Protocolo de Londres aplicado en el marco de un sistema de gestión de riesgos y en la perspectiva del Programa Nacional de Tecnovigilancia colombiano. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1231619/Talleres+protocolo+de+Londres+dispositivos+me%CC%81dicos+con+Teori%CC%81a+Andragogi%CC%81ca+2013.pdf/3716e027-f51e-1417-ddc0-9115040884a4?t=1560463401340>

3. Realizar la valoración clínica o utilizar los datos de la necropsia, haciendo énfasis en la identificación de daños a través de la metodología para calificación de las deficiencias en casos de personas vivas, a través de la Clasificación internacional de funcionamiento (OMS/WHO & OPS/PHO, 2001) y de las *Guías para la evaluación de las deficiencias permanentes*, de la Asociación Médica Americana (Rondinelli, 2007), que han sido adaptadas en el ámbito laboral colombiano en el *Manual Único de Calificación de la Pérdida de la Capacidad Laboral y Ocupacional* (Colombia, Decreto 1507 de 2014)⁵, pero del cual se utiliza solo el título 1, para valoración de las deficiencias.

4. Identificar los temas de patologías y su correspondiente atención en los momentos cuestionados o respecto a los hallazgos llamativos en la información documental, para el caso específico. Hacer una búsqueda teórica individualizada, partiendo de las patologías y la atención para las mismas, no a partir de la experiencia personal sino del conocimiento médico alcanzado para el momento de los hechos, utilizando motores de búsqueda especializados⁶. Darle prelación al uso de Guías de práctica clínica de Colombia⁷, si no se cuenta con nacionales de otros países⁸ o regionales⁹. Esta búsqueda debe tender a establecer la práctica médica diagnóstica y terapéutica **para el momento de los hechos**, en personas del sexo y edad del(a) paciente, que será el marco de referencia para comparar la práctica realizada en el caso.

Se debe realizar una referenciación de acuerdo con la norma preferida y utilizar un siste-

ma para clasificar la calidad de la evidencia y la fuerza de recomendación aplicable a una amplia gama de intervenciones y contextos; por ejemplo, GRADE, para hacer notar a las autoridades judiciales que hay mayores evidencias que la opinión de un experto a partir de su casuística o práctica clínica o quirúrgica.

5. Comparar la búsqueda que se hizo sobre cada temática pertinente para el caso, con lo que se realizó y se documentó en la historia clínica, para establecer si hubo diferencias entre lo que se debió hacer y lo que se hizo, desagregando cada acción u omisión (fallas). En los casos en los cuales hay diferencias entre lo relatado por las víctimas y lo consignado en la historia clínica, hay que hacerlo notar.

6. Según la identificación de los **daños**, sobre aquellos se deberá precisar:

- Que hubieran ocurrido si no se hubieran realizado las intervenciones médicas adecuadas, puesto que este es el punto de partida para identificar el menoscabo y por lo tanto, las deficiencias.
- Aquellos daños que se generaron por las prácticas médicas adecuadas identificadas, lo cual permite establecer los daños inevitables, iatrogénicos, previsibles y nunca evitables.
- Aquellos que generaron las intervenciones médicas adecuadas realizadas.
- Y los que generaron las intervenciones médicas omitidas o fallidas para identificar los daños evitables.

Con esto, de acuerdo con las fallas identificadas y los daños reales, se establece si hubo una relación de causa y efecto. Es fundamental establecer si la falla —o las fallas— fue —o fueron— la causa directa del daño o de los

⁵ El Decreto 1507 de 2014 es el mecanismo vigente que adoptó Manual Único para la Calificación de la Pérdida de la Capacidad Laboral y Ocupacional (MUCILO) y se utiliza con propósitos laborales en el territorio colombiano.

⁶ Pubmed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>, <https://www.scopus.com/>, <http://bvsalud.org/es/>, <http://www.scielo.org/php/index.php>

⁷ https://gpc.minsalud.gov.co/gpc/SitePages/buscador_gpc.aspx

⁸ NHS evidence <http://www.evidence.nhs.uk/>

⁹ Centro Cochrane Iberoamericano, <http://es.cochrane.org/es>

daños ocasionados, o por lo menos qué factores influyeron en su aparición.

7. Analizar otros elementos de la responsabilidad, como la indicación terapéutica; para ello, se debe evaluar si había indicación para realizar la intervención. En la medida de lo posible, establecer cuantitativamente los resultados de no haberla realizado, en términos de riesgo de mortalidad, riesgo de morbilidad y años de vida ajustados por discapacidad.

Así mismo, se debe evaluar el riesgo para la salud por el procedimiento o la intervención terapéutica y establecer cuantitativamente el riesgo de las posibles complicaciones derivadas de la intervención.

Además, establecer si se suministró la información suficiente a la persona para que pudiera decidir optar por la intervención, con el tiempo, la adecuación de la información de acuerdo con la situación de discapacidad y nivel sociocultural, entre otras variables. Adicionalmente, acorde con cada tipo de proceso, penal, administrativo, civil, hacer las correspondientes precisiones, en especial aquellas que sean requeridas.

En cuanto a la transcripción de la información provista en el informe pericial, cada persona experta puede adoptar su propio estilo, pero referenciando claramente de dónde proviene la información. Tiene una curva de aprendizaje, para hacer la extracción de la información y la transcripción; cada uno de los pasos también la tiene. Suscribir cientos de informes periciales permite adquirir un ritmo para el abordaje de un caso o de casos múltiples. El tiempo promedio para revisar folios es de 50 por hora, el tiempo promedio de trabajo efectivo de un caso es de alrededor de 20 horas (Támara P., 2012).

Las líneas de tiempo tienen diferentes propósitos y usos: permiten organizar la información de un dato en particular, como el registro de signos vitales horarios o de resultados de un tipo específico de paraclínico. También sirven para organizar una gran cantidad de datos y pueden presentarse en tablas o gráficos para facilitar la comprensión visualmente, o solo como un resumen detallado en función del tiempo y el lugar de atención, entre otros.

La valoración médica a sobrevivientes puede ser un punto de comparación entre un acto médico que restituye la dignidad de la persona, aclara la información imprecisa que pueda haber afianzado a lo largo del tiempo y restablece la confianza en los actos médicos, a pesar del error o los errores que se hubieran podido presentar. Pero su objetivo principal es identificar las condiciones físicas de la persona para el momento de la valoración forense.

Es necesario hacer una mención específica frente al análisis de causalidad: comprender los efectos ha planteado la determinación de las causas, a través de los principios de verdad, causa, causación y cadenas causales, así como su correlación con la certidumbre y la probabilidad.

En la medida en que el conocimiento sobre las causas que generan los resultados se ha transformado a lo largo del tiempo, algunas explicaciones han quedado revaluadas y han aparecido otras. Se ha pasado por explicaciones mágicas, postulados lógicos de la causalidad y leyes del comportamiento de la materia y de la energía. Así mismo, ha habido giros con relación a los modelos unicausales, multicausales y complejos, entre otros, para encontrar las causas de un efecto.

Adicionalmente, el nivel de explicaciones sobre las causas se ve afectado por el ámbito

donde se genere la explicación, bien sea en el conocimiento popular, los conocimientos ancestrales, el conocimiento científico y las teorías del derecho. Con propósitos medicolegales, se debe identificar la conexión indispensable, la condición *sine qua non* o si no fuera por, así como la probabilidad de ocurrencia de la lesión como se relató (Ferrara, 2013).

La valoración forense de la causalidad ha tenido un desarrollo histórico desde el siglo XVIII, cuando se aplicaban los principios postulados por David Hume: regularidad y constancia, contigüidad espacial y contigüidad temporal (Calvente, 2017; Hume, 1988). En 1925, Maurice Müller y Cordonnier en Francia identificaron siete principios que se debían cumplir para establecer relación causal en el ámbito forense y aún se aplican en varios países europeos (Vieira, 2016). En 1965, sir Austin Bradford Hill postuló nueve características de asociación para decidir la interpretación más probable sobre la causa de una enfermedad o lesión (Bradford Hill, 1965). Teniendo en cuenta el análisis de todos los factores, en el marco de los criterios y características de asociación cuando sea necesario se podrá establecer:

- No existe nexo causal entre los hechos relatados y los hallazgos valorados.
- Hay duda en la posibilidad de que los hechos relatados sean los causantes de los hallazgos valorados (se deben plantear los argumentos a favor y en contra).
- Hay nexo causal único o cocausal.

De otra parte, se requieren más esfuerzos por modelar matemáticamente los hallazgos y los daños, para dar parámetros de proporcionalidad más claros a las autoridades judiciales para la tasación de las penas.

Terminología

No quiero terminar sin anotar que la taxonomía terminológica de esta unión entre medicina y derecho con términos importados de diferentes idiomas ha generado un variopinto escenario que hace difícil su comprensión. Por ejemplo, con el término accidente, la OMS (OMS/WHO, 2009) da cinco acepciones:

1. Evento en el que se produce un daño a un sistema definido que perturba el producto presente o futuro del sistema.
 2. Incidencia o evento involuntario y/o imprevisto que puede derivar en una lesión o la muerte.
 3. Evento no planificado, imprevisto y no deseado, generalmente con una consecuencia adversa.
 4. Evento en el que se produce el sistema.
 5. Resultado adverso que NO se debe a la casualidad ni al destino.
- Sin embargo, pueden ser confusas, contradictorias e incluso tener similitudes con algunas de otras definiciones, por lo que se sugiere que el concepto manejado sea en términos de previsibilidad, evitabilidad y efecto, como aquella situación inesperada, no previsible e irresistible que generalmente produce un daño.

Respecto al término *complicación*, el marco conceptual de la Clasificación internacional para la seguridad del paciente lo identifica como:

1. Trastorno del paciente que surge durante el proceso de dispensación de atención sanitaria, sea cual sea el entorno en el que se dispensa.
2. Trastorno que se diagnostica durante

la hospitalización y que se considera que prolonga al menos un día el ingreso en alrededor del 75% de los pacientes o más.

3. Enfermedad o lesión que surge a raíz de otra enfermedad y/o intervención asistencial.

Por esto, se sugiere definir la complicación como el resultado adverso generado por una intervención médica, por causa de las condiciones especiales del paciente, de la naturaleza del procedimiento, la técnica o los instrumentos utilizados en su realización, del medio o de las circunstancias externas, dentro de una buena práctica médica; puede ser previsible, en algunos casos evitable, corregible y se presenta con una frecuencia baja.

Respecto a la iatrogenia, la OMS la define como:

1. Enfermedad o lesión consecuencia de un procedimiento de diagnóstico, un tratamiento u otro elemento de la atención sanitaria.

2. Lesión causada por un médico o que tiene su origen en él [...] y que comprende el daño o el sufrimiento involuntario o innecesario.

3. Todo trastorno aparecido en un paciente como consecuencia del tratamiento por un médico.

Estas definiciones no permiten una clara distinción entre las categorías previamente enunciadas; por lo tanto, se sugiere utilizar aquellas respecto a sus características, como el resultado adverso esperado y propio de la práctica médica y/o quirúrgica realizada; completamente previsible y nunca evitable.

En la tabla a continuación, se resumen las características de lo que se debe identificar en términos del resultado, de la relación con la intervención médica, la frecuencia de presentación, la previsibilidad, la evitabilidad y si está

ELEMENTOS PARA LA CONCLUSIÓN	RESULTADO	INTERVENCIÓN MÉDICA	FRECUENCIA	PREVISIBILIDAD/E VITABILIDAD	BUENA PRÁCTICA
EVOLUCIÓN NATURAL DE LA ENFERMEDAD	ADVERSO/ RESOLUCIÓN	NO	ABSOLUTA	SI/PROBABLE	NO APLICA
IATROGENIA	ADVERSO	SI	ABSOLUTA	SI/NUNCA	SI
COMPLICACIÓN	ADVERSO	SI	BAJA	SI/NO SIEMPRE	SI
ERROR/FALLA	ADVERSO	SI/NO	ALTA	SI/SI	NO
NEGLIGENCIA	ADVERSO	NO	ABSOLUTA	SI/SI	NO
IMPRUDENCIA	ADVERSO	SI	ABSOLUTA	SI/SI	NO
ACCIDENTE	ADVERSO	SI	EXCEPCIONAL	NO/NO	SI
EFFECTO DE UN TERCERO	ADVERSO	SI	EXCEPCIONAL	NO/NO	SI
CULPA DE LA VÍCTIMA	ADVERSO	NO	ABSOLUTA	NO/NO	SI

TABLA 1

Elementos para describir las conclusiones medicolegales

Fuente: elaboración propia

enmarcado o no dentro de una buena práctica médica.

Hay mecanismos de revisión técnica por pares de los informes periciales y de monitoreo como instrumentos de aseguramiento de la calidad, que también les sirven a los profesionales del derecho para identificar si un informe pericial cumple con unos mínimos de calidad.

Finalmente, entre las estrategias comunes de enfrentar los errores están la *negación*, la *proyección* y la *evitación*. En palabras de Terry Mizrahi (1984), *negar*, *descontar* y *distanciar*. El silencio al enfrentar errores médicos produce terribles efectos: problemas emocionales para profesionales (culpa, vergüenza y remordimiento) y pacientes (sensación de abandono y frustración, desconfianza) que llevan a los litigios. La falta de transparencia, "negar y defenderse" y otros métodos de retener información dejan a los pacientes en la oscuridad, a los médicos se les indica silencio e inacción.

El muro del silencio lleva a los pacientes y sus familias a demandas en el esfuerzo por obtener la información que requieren y recibir al-

guna clase de reparación por las pérdidas y el sufrimiento (Boudreau, 2020).

La declaración del error, la disculpa y la reparación son procesos lejanos en el actual sistema médico colombiano, pero que podrían incluirse entre los mecanismos alternativos de resolución de conflictos, mediación y arbitramento. No investigar, no explicar, no disculparse, no garantizar la mejora y que no volverá a pasar a otra persona y a su familia es pasar del error al insulto.

Las respuestas simplistas de “a veces, las cosas salen mal”, “no tuvo suerte” dejan sensaciones más vulnerantes en pacientes y fami-

liares, en muchas ocasiones, son las fuentes de la sobrecarga que implican las demandas para el sistema de salud y las personas involucradas. La información y la disculpa no se pueden dar de manera intuitiva; requieren entrenamiento para que sean una medida terapéutica y no generen más daño. Las políticas de declaración abierta pueden ser exitosamente empleadas para reducir la satisfacción de pacientes, facilitar la comunicación entre profesionales y pacientes y reducir los litigios. Enfrentar el error asertivamente pasa por la discusión con colegas, el entrenamiento formal, las mentorías y la psicoterapia confidencial (Helo & Moulton, 2017).

- Arango Pérez, Juan Pablo; Avendaño Ayala, Fabio & Martínez Quiñones, Iván** (2012). *Demandas por responsabilidad médica atendidas en el Centro de Estudios en Derecho y Salud, Cendes, de la Universidad CES, Medellín 2005 a 2009*. Universidad CES. https://repository.ces.edu.co/bitstream/handle/10946/2574/Demandas_responsabilidades_medicas.pdf;jsessionid=2B472DB-D72A5AD54849332422D4EF6E4?sequence=1
- Boudreau, Richard George** (2020). *Medical error, ethics, and apology*. Archway Publishing.
- Bradford Hill, Austin** (1965). The environment and disease: association or causation? *Proceedings of the Royal Society of Medicine*, 58 (5), 295-300. DOI: 10.1177/003591576505800503. <http://europepmc.org/article/PMC/1898525>.
- Brennan, Troyen A.; Leape, Lucian L.; Laird, Nan M.; Hebert, Liesi; Localio, A. Russell; Lawthers, Ann G.; Newhouse, Joseph P.; Weiler, Paul C. & Hiatt, Howard H.** (1991). Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. *The New England Journal of Medicine, NEJM*, 324 (6), 370-376. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejm199102073240604>
- Calvente, Sofía** (2017). Algunas precisiones acerca de la filosofía moral experimental de David Hume. *Manuscrito, Revista Internacional de Filosofía, Campinas*, 40 (3), 51-86. <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/manuscrito/article/view/8650953/17037>
- Colombia, Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses** (2020). *Informe de gestión 2019*. <https://www.medicinalegal.gov.co/documents/20143/39839/Informe+-de+Gestion+2019+ajustado+junio+2020.pdf/d30dbc24-72c0-a184-012f-c9f7c584d1b2>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social** (2014a). Análisis de situación de salud (ASIS) 2014. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PSP/ASIS_2014_v11.pdf
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social** (2014b). *Evaluación de la frecuencia de eventos adversos relacionados con la seguridad del paciente*. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.pdf>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social** (2020). Análisis de situación de salud (ASIS) 2020. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PSP/asis-2020-colombia.pdf>
- España, Ministerio de Sanidad y Consumo** (2006). *Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización, ENEAS 2005*. <https://seguridaddelpaciente.es/recursos/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>
- Estrada España, Karellys Noraine** (2019). Línea jurisprudencial del Consejo de Estado sobre los títulos de imputación para atribuir responsabilidad médica. *Derectum*, 4 (1), 7-34. <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/derectum/article/view/5484/4944>
- Ferrara, Santo Davide** (2013). Causal value and causal link. En Santo Davide Ferrara & Boscolo-Berto, Rafael (eds.). *Malpractice and medical liability*, 93-110. Springer.
- Garrett, Brandon L. & Neufeld, Peter J.** (2009). Invalid forensic science testimony and wrongful convictions. *Virginia Law Review*, 95 (1), 1-98. <https://www.virginialawreview.org/wp-content/uploads/2020/12/1-2.pdf>
- Helo, Sevan & Moulton, Carol-Anne E.** (2017). Complications: acknowledging, managing, and coping with human error. *Translational Andrology and Urology*, 6 (4), 773-782. DOI: 10.21037/tau.2017.06.28. <https://tau.amegroups.com/ar>

ticle/view/15660/15723

Hume, David (1988). Investigación sobre el conocimiento humano. Jaime de Salas Ortueta (trad.). Alianza Editorial. <http://www.unizar.es/departamentos/filosofia/documents/Hume-David-Investigacion-sobre-el-conocimiento-humano.pdf>

Kohn, Linda T.; Corrigan, Janet M. & Donaldson, Molla S. (2000). *To err is human: building a safer health system*. National Academies Press.

Legis Analítica (s.f.). *Responsabilidad médica. Línea jurisprudencial*. <https://analitica.legis.com.co/Linea-Jurisprudencial/Responsabilidad-Extracontractual-Civil-y-del-Estado/Responsabilidad-M%C3%A9dica/2063>

López Toro, Irene (2013). *Responsabilidad médica en Colombia: variaciones en el título de imputación en la jurisprudencia del Consejo de Estado 1992-2012*. Tesis de grado, Universidad de los Andes. <https://repositorio.uniandes.edu.co/handle/1992/19418>

Mizrahi, Terry (1984). Managing medical mistakes: ideology, insularity and accountability among internists-in-training. *Social Science & Medicine*, 19 (2), 135-146. [https://doi.org/10.1016/0277-9536\(84\)90280-6](https://doi.org/10.1016/0277-9536(84)90280-6)

Moreno-Mattar, Ornella; Ramírez, Rosana; Alvarado, Andrés; Sierra, Francisco & Guzmán, Javier (2019). Report of adverse events in Colombia: a successful case. *Current Drug Safety*, 14 (1), 53-56. DOI: 10.2174/1574886313666181109150648

Omnenn, Gilbert S. (1994). Enhancing the role of the scientific expert witness. *Environmental Health Perspectives*, 102 (8), 674-675. DOI: 10.1289/ehp.94102674. https://deepblue.lib.umich.edu/bitstream/handle/2027.42/86629/enhancing_the_role_of_the_scientific.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Organización Mundial de la Salud, OMS/WHO (2009). *Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente*. <https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/>

[icps_full_report_es.pdf](#)

Organización Mundial de la Salud & Ministerio de Sanidad y Políticas Sociales España (2009). *Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica*. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/resultados-estudio-ibeas.pdf>

Organización Mundial de la Salud, OMS/WHO & Organización Panamericana de la Salud, OPS/PHO (2001). *Clasificación internacional del funcionamiento, de la discapacidad y de la salud*. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42419/9243545426.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Panagioti, Maria; Khan, Kanza; Keers, Richard N.; Abuzour Aseel; Phipps, Denham; Kontopantelis, Evangelos; Bower, Peter; Campbell, Stephen; Haneef, Razaan; Avery, Anthony J. & Ashcroft, Darren M. (2021). Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. *British Medical Journal, BMJ*, 2019; 366:l4185. DOI: 10.1136/bmj.l4185. <https://www.bmj.com/content/bmj/366/bmj.l4185.full.pdf>

Reason, James (2000). Human error: models and management. *British Medical Journal, BMJ*, 320 (7237), 768-770. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117770/>

Rondinelli, Robert D. (2007). *Guides to the evaluation of permanent impairment*. 6th ed. American Medical Association, AMA. <https://ama-guides.ama-assn.org/>

Támara P., Liliana M. (2012). Responsabilidad profesional e informes periciales. *Anamnesis, Revista de Bioética*, 7, 79-85. https://www.javeriana.edu.co/documents/4578040/7069000/anamnesis_7.pdf/e5343804-ac84-4e33-8f45-a3f20b6fd43c

Támara P., Liliana Marcela; Jaramillo S., Sofía Helena & Muñoz P., Luis Eduardo (2011-2012). Informes periciales por presunta responsabilidad médica en Bogotá. *Revista Colombiana de Anestesiología*, 39 (4), 489-505. 2011. <http://www.scielo.org.co/pdf/rca/>

[v39n4/v39n4a03.pdf](#)

Taylor-Adams, Sally & Vincent, Charles (2004). *Systems analysis of clinical incidents. The London Protocol*. https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/medicine/surgery-cancer/pstrc/londonprotocol_e.pdf

Vieira, Nuno Duarte (2016). Methods of ascertainment of personal damage in Portugal. En Santo Davide Ferrara, Rafael Boscolo-Berto & Guido Viel (eds.). *Personal injury and damage ascertainment under Civil Law: state-of-the-art international guidelines*, 71-80. Springer.

Normativa y jurisprudencia

Colombia (2014). Decreto 1507 de 2014, por el cual se expide el Manual Único para la Calificación de la Pérdida de la Capacidad Laboral y Ocupacional. *Diario Oficial*, 49.241, 12 de agosto de 2014. [https://](https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_1507_2014.htm)

www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_1507_2014.htm

Colombia (1993). Ley 100 de 1993, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial*, 41.148, 23 de diciembre de 1993. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993.html

Colombia (2004). Ley 906 de 2004, por la cual se expide el Código de Procedimiento Penal. *Diario Oficial*, 45.658, 1 de septiembre de 2004. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0906_2004.html

Colombia (2012). Ley 1564 de 2012, por medio de la cual se expide el Código General del Proceso y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial*, 48.489, 12 de julio de 2012. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1564_2012.html

SEGURIDAD SOCIAL

3.1. ACCESO A LOS SERVICIOS DE SALUD PARA LA POBLACIÓN MIGRANTE



**Sebastián
Portilla**

Abogado y especialista en gobierno y políticas públicas, Universidad del Cauca. Coordinador local del Programa de Asistencia Legal a personas que necesitan protección internacional (PNPI) y director de la Clínica Jurídica sobre Protección Internacional y Migraciones, Universidad Cooperativa de Colombia (UCC), sede Bogotá.

El acceso al derecho a la salud es un tema de muchos contrastes jurisprudenciales, legales y fácticos con grandes connotaciones tanto en el ámbito nacional como en el internacional.

En el derecho a la salud con la población migrante y refugiada, hay dos dimensiones diferentes. Incluso, hay una tercera dimensión: la persona solicitante del reconocimiento de la condición de refugiado pues aún no ha sido reconocida como una persona refugiada por el estado de destino.

En primer lugar, hay diferentes tipos de flujos migratorios, sea por motivos económicos, sociales y demás. Para no profundizar en ello, un migrante es la persona que, por su propia voluntad y sin constreñi-

miento externo, decidió salir de su país de origen o de su país de residencia hacia otro, para mejorar sus condiciones de vida. Por lo general, entendemos la migración más como un fenómeno económico, pues todos conocemos historias y experiencias cercanas de personas que se van de Colombia hacia Estados Unidos y Canadá, por el sueño americano; o a España tratando de mejorar las condiciones de vida.

A partir de la Convención sobre el Estatuto de los Refugiados (Organización de Naciones Unidas, ONU, 1951), un refugiado es toda persona que ha salido de su país por un riesgo a su vida, sea por motivos políticos, culturales, religiosos, etc. En los primeros artículos del Estatuto sobre los Refugiados, están muy bien definidas estas características, en-

tendiendo que las personas refugiadas tienen necesidad de protección internacional; pero las personas refugiadas no son las únicas que necesitan protección internacional. Se da el caso de las personas apátridas que no tienen ninguna nacionalidad y también tienen grandes dificultades para el acceso a la salud; en el caso colombiano, hay mayores dificultades y retos, dado que en Colombia la apatridia no encuentra una regulación específica y es un fenómeno sumamente complejo cuya regulación legislativa y jurisprudencial parece que se pretende iniciar.

Conforme al Estatuto de 1951, la persona refugiada es aquella que por un riesgo contra su vida sale de su estado de origen o de domicilio, hacia otro estado. En Latinoamérica, tenemos una definición adicional de refugiado, que se adoptó mediante la Declaración de Cartagena (Coloquio sobre la protección internacional de los refugiados en América Central, México y Panamá: problemas jurídicos y humanitarios, 1984), la cual dice que una persona refugiada también es aquella que sale de su país por violencia generalizada o violación masiva y sistemática de derechos humanos, también por injerencias o conflictos internos dentro de su estado de origen, o externos (Declaración de Cartagena, 1984, tercera conclusión).

Esta Declaración de Cartagena, sumada a la definición principal, nos lleva a decir que la población proveniente de Venezuela en su gran mayoría es población refugiada. Así lo ha declarado ACNUR en una de sus notas orientativas, sobre el flujo migratorio proveniente de Venezuela, "la gran mayoría de población proveniente de Venezuela es refugiada, por la crisis y violencia generalizada y sistemática y la violación sistemática de derechos humanos por omisión que se presenta en ese estado". Por eso, vemos la gran afluencia masiva de personas provenientes de Venezuela; con

cifras aproximadas de la unidad administrativa especial Migración Colombia, en nuestro país tenemos un poco más de 1.800.000 personas provenientes de Venezuela. Colombia es el mayor receptor de esta población en Latinoamérica y en el mundo.

Por el simple hecho de salir de su país por una de las causas anteriormente descritas y en esas condiciones, esta persona ya es un refugiado; es decir, la condición de refugiado se tiene por el simple hecho de haber salido de su país en esas condiciones, por esas causas y por considerar que su vida corre grave peligro; ahí se conjugan un aspecto objetivo —la vulneración masiva y sistemática de derechos humanos, y la amenaza a su vida— y el aspecto subjetivo —pues efectivamente la persona teme por su vida—; ambos aspectos se tienen que conjugar para determinar que esa persona es refugiada.

Todos los estados tienen un proceso específico para determinar si reconocen o no a una persona su condición de refugiada. Por ejemplo, en Colombia, la Comisión Asesora para la Determinación de la Condición de Refugiado (Conare), que pertenece al Ministerio de Relaciones Exteriores, a través de un proceso, determina si ese migrante es reconocido en Colombia como refugiado o no; si una persona es reconocida como refugiada en Colombia, significa que esa persona es una refugiada dentro de la lista de destino y que tiene que iniciar un proceso para que su estado la reconozca como refugiada.

Ese proceso puede durar varios años, dependiendo del ordenamiento jurídico interno de cada estado. En Colombia, antes de la pandemia, ese proceso podría durar unos tres años; ahora, según una investigación del Servicio Jesuita para los Refugiados, en Colombia, la solicitud de reconocimiento de la condición

de refugiado puede demorar hasta siete años; un proceso bastante complicado, aunque ese reconocimiento es de carácter declarativo mas no constitutivo.

La persona es refugiada desde el momento en que salió de su país y así debe ser entendida; esa persona no se constituye en refugiada cuando su país le reconoce esta condición, porque en cuanto cumple estas características lo es *per se*. El estado de destino reconoce su condición de refugiado y a partir de ese reconocimiento, declara. En este caso, Colombia reconoce a esta persona como refugiada. He ahí la diferencia entre el carácter declarativo y el constitutivo de una persona refugiada, porque el hecho de que el reconocimiento de la condición de refugiado sea declarativo, no constitutivo, implica que se le deben brindar algunas garantías mínimas a la población solicitante de reconocimiento de la condición de refugiado y que se apliquen el principio de evolución y otras prerrogativas del derecho internacional de los refugiados, que en este caso no son de nuestro resorte. Cuando un migrante solicita el reconocimiento de su condición de refugiado en Colombia, este proceso puede durar siete años; de ahí la importancia de integrarlo en esta segunda dimensión.

Tenemos varias dimensiones de personas: apátridas; niños, niñas y adolescentes en altas condiciones de vulnerabilidad.

¿Cómo es el acceso a la salud para este grupo de personas?

En un primer momento, la Corte Constitucional dijo que el servicio de urgencias se le debe permitir a cualquier persona, sea nacional o extranjera, sin importar si está en condición migratoria regular o irregular, pues las personas migrantes solicitantes de reconocimiento

de la condición de refugiado pueden estar en condición migratoria ya sea regular o irregular.

El migrante está de manera irregular cuando entró por un puesto diferente a un límite fronterizo o cuando ingresó por el límite fronterizo pero no selló su pasaporte, o selló su pasaporte y tiene permiso de permanencia, o tuvo visa pero se le venció. Igual sucede con las personas solicitantes de reconocimiento de la condición de refugiado; en Colombia, a ellas se les da un salvoconducto SC-2, para que estén de manera regular en el país; pero ese salvoconducto se vence cada seis meses y la persona tiene que solicitar la renovación de ese salvoconducto vía correo electrónico a la Conare. Y tiene que solicitar esa renovación dentro de los cinco días hábiles antes de que se le venza el salvoconducto; el problema radica en que la Conare puede tardar en responder el tiempo que quiera, porque no hay un término de respuesta para la Conare y ni siquiera se aplica el término de derecho de petición; si alguien cree que esa es la regla general, no se aplica en estos casos y adicionalmente, después debe solicitar una cita ante Migración Colombia —que es diferente a la Conare.

Migración Colombia se encarga de entregar los salvoconductos SC-2 por lo menos en ciudades como Bogotá, la ciudad con más flujo migratorio de personas provenientes de Venezuela—. Agendar una cita en Migración puede tardar aproximadamente un mes, tiempo en que la persona queda en una condición migratoria irregular.

La regulación para la solicitud de reconocimiento de la condición de refugiado se encuentra en el Decreto 1067 de 2015; los términos son muy pocos, para la Conare y para la unidad administrativa especial Migración Colombia. A pesar de que hay grandes discre-

cionalidades, la norma nos brinda el rasero de seguridad jurídica, que en estos casos está en el Decreto 1067 y en el desarrollo jurisprudencial.

En sentencias como la SU-677-17, la T-210-18 y la T-390-20, la Corte Constitucional ha dicho que el servicio de urgencias se le tiene que garantizar a cualquier persona en el territorio nacional, independientemente de su condición migratoria, en caso de extranjeros y de que estén de manera regular o irregular, o de que hayan cometido algún delito; esto aplica incluso para los habitantes de calle. En caso de incapacidad de pago, la atención por urgencias debe ser gratuita; sin embargo, esto presenta dificultades en las clínicas privadas porque en muchas ocasiones los estudios suelen ser más tediosos y se obliga a la persona a firmar un pagaré mientras que se hace el trámite correspondiente ante la Secretaría de Salud de la entidad territorial correspondiente.

Aunque la atención inicial es gratuita, es preferible ir a los hospitales públicos, porque la exoneración del pago suele ser un poco más ágil; sin embargo, cuando hablamos de la asistencia de los hospitales públicos, esto no es algo que la población extranjera esté consultando constantemente ni que haya muchos medios de información para hacer esa diferenciación; en caso de población en condición migratoria irregular, por lo general se le cobra el 30% como cuota de recuperación del valor total de la atención y las atenciones suelen ser bastante costosas.

La población migrante de Venezuela está en condiciones de vulnerabilidad y no tiene posibilidad de acceder a recursos económicos; en mi caso, que pertenezco a la Clínica Jurídica sobre Protección Internacional y Migraciones, de la Universidad Cooperativa de Colombia,

la gran mayoría de las casi 500 personas que hemos atendido están en condiciones económicas sumamente precarias y complejas; entonces, la población no siempre va a tener esos recursos, por lo que los costos deben ser a cargo de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES), conforme a la legislación. También es importante verificar las realidades de nuestro territorio.

En el caso de Bogotá, el Fondo Financiero Distrital de Salud hace un poco más ágil esta gestión; en Medellín, no existe este fondo distrital y la encargada directa es la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia; esto genera mayores complicaciones al momento de solicitar la exoneración de este 30% de las cuotas de recuperación para el servicio de urgencias. Sin embargo, es difícil determinar qué es el servicio de urgencias, porque en muchas ocasiones, a partir del triaje, decidimos qué es urgencia y qué no.

Sin embargo, ¿qué pasa con las enfermedades altamente complejas que requieren un tratamiento continuo y permanente? Por ejemplo, una persona con VIH SIDA u otra con cáncer necesitan un pasaporte para permanecer en el país y, por lo general, la expedición de pasaportes en Venezuela es sumamente compleja, casi igual pasa en Haití. Por la selva del Darién, contamos con una zona de tránsito migratorio muy fuerte que Migración Colombia ha reconocido.

Es importante analizar qué pasa con esas enfermedades que no son urgencias pues la persona no se está muriendo ni se está desangrando; la urgencia más común no es la de una persona que llega tras un accidente y está a punto de morir si no se interviene quirúrgicamente, o presenta un paro cardiorrespiratorio, o tiene un conflicto cerebrovascular.

No estamos hablando de una urgencia vital, porque va a morir en ese momento; sino de enfermedades progresivas que van deteriorando la vida de la persona.

¿Entonces, es una urgencia o no?

Si queremos ir más allá del servicio de urgencias, como cualquier persona nacional colombiana, tenemos que afiliarnos al Sistema General de Seguridad Social en salud; los niños se registran con registro civil, y los adultos con cédula de ciudadanía, y deben cumplir los requisitos para la afiliación al régimen subsidiado: tener el puntaje Sisbén correspondiente.

A comienzos de 2021, el Sisbén se actualizó con Sisbén IV, la nueva forma de medición y los nuevos niveles en los cuales uno se puede afiliar al régimen subsidiado y si tiene capacidad de pago, al régimen contributivo; esa regla general del régimen subsidiado o contributivo aplica para la condición de migrantes y refugiados. En estos casos, la población migrante se puede afiliar con el permiso especial de permanencia (PEP). Pero no toda la población lo tiene, pues ya se dejó de expedir. El permiso especial de permanencia tuvo diferentes manifestaciones: el PEP-RAMV (registro administrativo de migrantes venezolanos en Colombia), el PEP-FF (para el fomento de la formalización) o el PEP normal. Estas modalidades de PEP ya se acabaron.

Con ese PEP, la persona se podía afiliar al régimen subsidiado de oficio, es decir, no necesitaba el puntaje del Sisbén, un aspecto favorecedor para la persona. Evidentemente, si tenía capacidad de pago o si trabajaba y reportaba al sistema de Seguridad Social, se podía afiliar el régimen contributivo sin ningún problema. Sin embargo, muy pocas personas obtuvieron este permiso especial de permanencia, en esencia, porque el PEP exigía que la per-

sona hubiera ingresado al país de manera regular, que tuviera el sello en su pasaporte y en Venezuela, conforme a diferentes estudios es prácticamente imposible obtener el pasaporte. Entonces, había una gran limitante para que la población accediera al PEP; la otra es el salvoconducto SC-2 por solicitud de reconocimiento de la condición de refugiado.

A las personas solicitantes del reconocimiento de la condición de refugiado se les da un salvoconducto con una vigencia de seis meses, es decir, 180 días; ese salvoconducto tenía que ser renovado cinco días antes de vencer ese plazo y, apenas lo entregaban, ese migrante tenía que ir a la oficina de planeación de la entidad territorial, o sea, a la Secretaría de Planeación del municipio o del distrito, en el caso de Bogotá, para solicitar que le realizaran la encuesta del Sisbén, y eso podía demorar aproximadamente un mes.

Hace poco, sacaron una aplicación un poco más ágil —por lo menos, en las primeras experiencias que hemos tenido—, pero hay que esperar. A partir de eso, si se cuenta con el puntaje o no, la persona puede ser afiliada al régimen subsidiado. Si desea afiliarse al régimen contributivo, la persona solicitante de reconocimiento de la condición de refugiado tiene dificultades, porque este salvoconducto no le permite trabajar, es decir, cuando la persona no puede trabajar, evidentemente no tiene capacidad de pago para cotizar a salud. A partir de ahí, el régimen contributivo es muy poco accesible para las personas que cuentan con salvoconducto SC-2.

Supongamos que alguien hizo todos los trámites y logró afiliarse al régimen subsidiado; sin embargo, el problema es que el salvoconducto tiene una vigencia de 180 días y, por lo general, las EPS se están demorando en actualizar las bases de datos; pero si lo hacemos

de una manera iuspositiva, metodológica y aplicamos la legislación, apenas se le vence su salvoconducto SC-2, la persona tiene que ser desafiliada de la EPS, porque quedó en condición migratoria irregular: su salvoconducto ya no está vigente y ya no podrá estar afiliada al Sistema de Seguridad Social en Salud. Vale aclarar que una persona en condición migratoria irregular no puede afiliarse al Sistema General de Seguridad Social en Salud, porque no tiene un documento que lo permita; los documentos que permiten afiliarse son una visa tipo M (migrante) o R (residente), pasaporte, permiso especial de permanencia y el salvoconducto.

El Decreto 780 de 2016 regula todo esto en la parte de afiliaciones en salud.

El permiso por protección temporal se incorporó a través de la Resolución 0971 de 2021 de Migración Colombia y del Decreto 216 de 2021 de Cancillería; ese permiso por protección temporal permite a su tenedor afiliarse al Sistema General de Seguridad Social en Salud. Sin embargo, a finales de noviembre, fecha de esta presentación, el permiso por protección temporal no se ha reglamentado, como sí van a hacer de oficio con el PEP, la encuesta del Sisbén y el salvoconducto.

En principio, este permiso por protección temporal tiene una vigencia hasta 2031 y es mucho más favorable que el salvoconducto que se debe renovar cada 180 días. Incluso es más favorable que el permiso especial de permanencia, ya que este hay que renovarlo cada dos años e incluso ya no se permite la renovación del permiso especial de permanencia.

Estos van a tener su vigencia hasta 2023 y desaparecen, porque se va a pedir el permiso por protección temporal, con los documentos válidos de identificación.

¿Qué dificultades se presentan en la aplicación material?

Con el PEP, la afiliación es sencilla, pero también hay discriminaciones en el sistema de salud, tanto en las EPS como en las IPS. En el régimen contributivo y subsidiado, algunas EPS no aceptan a población proveniente de Venezuela con permiso especial de permanencia, aunque sea alguno de los documentos más garantistas para esta población.

Con el salvoconducto, sucede casi igual con el problema adicional de la renovación: una persona presenta su solicitud de refugio y tiene que esperar un mes más o menos para una cita para que Migración le dé su salvoconducto; después tiene que volver a Migración para que le entreguen su salvoconducto; posteriormente, tiene que ir a la Secretaría de Planeación; en el caso de Bogotá, a la Secretaría Distrital de Planeación, para que le hagan la encuesta del Sisbén, que la hacen en un mes o en un poco más de un mes. Luego, si tiene el puntaje correspondiente, suben esa encuesta del Sisbén al sistema, pero a veces también se presentan dificultades con los puntajes; ningún sistema está exento de este tipo de dificultades.

Si hay algún problema o inconsistencia con el puntaje, se solicita la reconsideración; en caso de que todo esté bien, debe ir a la EPS subsidiada del distrito o del municipio respectivo; en el caso de Bogotá, tenemos Capital Salud y Coosalud; en Antioquia, tenemos Savia Salud. Después de que se solicita esa afiliación, se tiene que esperar un mes para empezar a solicitar citas y de esta manera, ya llevamos más de cuatro meses, a partir de los cuales la persona puede solicitar citas y hacer un tratamiento. Cuando lo entregan, el salvoconducto de seis meses ya solo tiene dos meses de vigencia. Cuando sacan a la persona del sis-

tema de salud, puede optar por el programa de aseguramiento en salud de la Corporación Opción Legal, que asegura a las personas de la mano con las entidades territoriales competentes, no con el número de salvoconducto, porque este se vence, sino con el número de historia del extranjero; esto permite efectivamente mayores garantías a la población e impide que la persona sea desafiliada cuando su salvoconducto se venza, para que tenga un cierto tiempo de gracia.

Sin embargo, volvemos a encontrar discriminación: la población con altos índices de vulnerabilidad no siempre está enterada del paso a paso; por eso, se debe hacer un reconocimiento al programa de asistencia legal a población con necesidad y protección internacional de la Corporación Opción Legal, que ayuda a la población con necesidad de protección internacional que, en su mayoría, proviene de Venezuela, a hacer trámites como el aseguramiento en salud. El problema radica en que de 1.800.000 migrantes venezolanos que hay en Colombia, el programa ha asistido a más o menos 22.000 usuarios o beneficiarios y aún falta mucho; aunque haya cooperación internacional, estos medios de información no siempre son accesibles a la población y los términos no siempre son los mejores.

Entonces, para la afiliación a la EPS en el régimen contributivo o en el subsidiado o cuando están en las urgencias de los hospitales y necesitan que la atención integral continúe, les indican que vayan a Migración para que les den un salvoconducto, con el que pueden realizar la afiliación. El proceso es bastante demorado, tedioso y nada sencillo. Hay mucha población colombiana que con fundados motivos tiene una mala visión de la población proveniente de Venezuela.

Si las rutas para la regularización migratoria,

el aseguramiento en salud y la obtención del permiso legal para trabajar son sumamente complejas, esto dificulta la aplicación material de los documentos válidos para la afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud. Además, **¿qué pasa con las personas que tienen VIH SIDA, qué pasa con las personas que tienen cáncer, diabetes en un estado avanzado, enfermedades catastróficas o ruinosas? ¿O con quienes necesitan un acceso integral al sistema de salud por su condición de salud y no tienen el estatus migratorio regular ni tampoco tienen la posibilidad de esperar su regularización migratoria, ni pueden cubrir sus gastos para el acceso a salud por sus propios medios?** Un ejemplo de lo anterior pueden ser las mujeres que están gestando y que no tienen los recursos económicos para cubrir las necesidades en salud de su embarazo, no tienen los recursos para ir a hacerse los controles prenatales y demás.

En los casos de enfermedades catastróficas o ruinosas y de gestantes, a partir del concepto de urgencia —entendida como dirigida a preservar la vida, y no la vida entendida como el simple hecho de vivir sino la vida en condiciones de dignidad y que no se afecte esa dignidad humana de la persona, sea nacional colombiano, migrante en condiciones regulares, migrante en condición irregular, sea que esté afiliado o no a una EPS—, la Corte Constitucional ha dicho que se puede otorgar el tratamiento integral a la población extranjera sea que estén en condición migratoria regular o irregular, porque el servicio de urgencias —según la Corte Constitucional— va más allá de estabilizar los signos vitales e incluso puede llegar a brindar un tratamiento integral, si las condiciones dignas de vida de la persona dependen de ello. El problema es la indeterminación o amplitud de esa afirmación.

Si aterrizamos un poco en Colombia, hay jueces muy apegados a la ley, muy positivistas, metodológicos porque lo que dice la ley debe ser así, el concepto urgencias es la atención inicial en urgencias y si se hace una remisión mediante diagnóstico de urgencia hacia otra especialidad o hacia un examen, en la clínica jurídica a la que pertenezco nos hemos encontrado con la dificultad de que instauramos una acción de tutela y por no tener una remisión que diga urgente, se niega el acceso a la salud; más grave aún, como es una urgencia, dicen que le garantizan los derechos y obligan a la persona a ingresar todos los días por urgencias.

Traigo un ejemplo a colación: a un niño con cáncer proveniente de Venezuela le estaban suministrando sus quimioterapias; pero en época COVID y con las defensas que tiene un niño con cáncer, le decían que debía ingresar por urgencias, le realizaban el triaje y todo el proceso que ejecutan en el sistema de salud en Colombia, que no es el más ágil; después de todo este proceso, lo ingresaban a la quimioterapia.

Esta labor, que presenta riesgos inherentes y más en un niño que está constantemente en quimioterapias por urgencias en tiempo COVID, resulta sumamente compleja. Se seleccionó la vía tutela y tanto el juez de primera instancia como el de segunda dijeron que se le está brindando la atención por urgencias, se le está brindando el acceso a la salud y a partir de esto no hay nada qué hacer y fallaron en contra. En efecto, el niño a estas alturas afortunadamente terminó hace pocos días su proceso de quimioterapia y logró vencer el cáncer; pero el tema es el riesgo el cual se expuso al niño al ingresar todos los días por urgencias y también es bueno entender qué urgencias pueden llegar a un tratamiento integral. La Corte no ha definido con qué características o con qué mecanismos, la población

migrante, refugiada y reconocida como refugiada puede acceder a ese servicio de urgencias. Entonces, este caso especial tiene una gran amplitud y aquí también dependemos de lo que se logre demostrar; por ejemplo, en las acciones de tutela hay que consultar cuál es la enfermedad, cuáles son sus consecuencias y qué afectación pueden tener en la vida del paciente y a partir de ello, profundizar.

En muchas ocasiones, como esto no tiene un tratamiento de fondo por parte del sistema de salud, al final deriva haciendo un problema para los accionantes porque no tienen un diagnóstico y por ese motivo, han fallado en su contra. Como no hay un diagnóstico, la persona no puede acceder al sistema de salud pues simplemente le hacen un triaje y le dan salida; cuando intenta accionar vía tutela, encuentra una revictimización por parte del despacho que le dice que no tiene un diagnóstico y, por ende, no puede ordenar un tratamiento, a pesar de que estamos hablando de población con altos índices de vulnerabilidad o población que no ha logrado acceder a salud.

Por último, hay que aclarar que esas son las dificultades en la aplicación material y aclarar que el salvoconducto es el documento válido para afiliarse y que aplica para las personas solicitantes de reconocimiento de la condición de refugiado.

El PEP aplica para los solicitantes del reconocimiento de la condición de refugiado y para los migrantes; los migrantes también pueden acceder a una visa tipo M o R, si cumplen las características que permiten el aseguramiento y garantizar el acceso al sistema de salud. Las personas reconocidas como refugiados también pueden acceder a una visa tipo M o R. Si la persona refugiada no tiene pasaporte, entonces Colombia le expide un documento de viaje donde le pone la respectiva visa.

Normativa y jurisprudencia

Colombia (2015). Decreto 1067 de 2015, por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo de Relaciones Exteriores. *Diario Oficial*, 49.523, 26 de mayo de 2015. https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_1067_2015.htm

Colombia (2016). Decreto 780 de 2016, por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. *Diario Oficial*, 49.865, 6 de mayo de 2016. https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_0780_2016.htm

Colombia (2021). Decreto 216 del Ministerio de Relaciones Exteriores, por medio del cual se adopta el Estatuto Temporal de Protección para Migrantes Venezolanos bajo Régimen de Protección Temporal y se dictan otras disposiciones en materia migratoria. *Diario Oficial*, 51.603, 1 de marzo de 2021. https://www.cancilleria.gov.co/sites/default/files/Normograma/docs/decreto_0216_2021.htm#INICIO

Colombia (2021). Resolución 0971 de 2021 de la Unidad Administrativa Especial Migración Colombia, por la cual se implementa el Estatuto Temporal de Protección para Migrantes Venezolanos, adoptado por medio del Decreto 216 de 2021. *Diario Oficial*, 51.660, 29 de abril de 2021. https://www.cancilleria.gov.co/sites/default/files/Normograma/docs/resolucion_uaemc_0971_2021.htm

Colombia, Corte Constitucional, Sentencia SU-

677/17, 15 de noviembre de 2017, magistrada sustanciadora Gloria Stella Ortiz Delgado. <https://www.corteconstitucional.gov.co/Relatoria/2017/SU677-17.htm>

Colombia, Corte Constitucional, Sentencia T-210/18, 1 de junio de 2018, magistrada sustanciadora Gloria Stella Ortiz Delgado. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2018/t-210-18.htm>

Colombia, Corte Constitucional, Sentencia T-390/20, 7 de septiembre de 2020, magistrada ponente Cristina Pardo Schlesinger. <https://www.corteconstitucional.gov.co/Relatoria/2020/T-390-20.htm>

Coloquio sobre la protección internacional de los refugiados en América Central, México y Panamá: problemas jurídicos y humanitarios (1984). Declaración de Cartagena sobre los Refugiados, Cartagena, Colombia, 22 de noviembre de 1984. <https://www.acnur.org/cartagena30/declaracion-de-cartagena-sobre-los-refugiados/>, <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/0008.pdf?file=t3/fileadmin/Documentos/BDL/2001/0008>

Organización de Naciones Unidas (1951). Convención sobre el Estatuto de los Refugiados, adoptada en Ginebra, Suiza, el 28 de julio de 1951 por la Conferencia de Plenipotenciarios sobre el Estatuto de los Refugiados y de los Apátridas. <https://www.refworld.org.es/docid/47160e532.html>

SEGURIDAD SOCIAL

3.2 THE IMPORTANCE OF CONTEXT AND HISTORY IN BUILDING HABITS OF REFLECTIVE PRACTICE WITHIN THE DEVELOPMENT SECTOR TO ENABLE THE TACKLING OF SOCIETAL ISSUES SUSTAINABLY.



Why This, Why Now?

We find ourselves as a result of the recent shift in the past 18 months at a very interesting crossroads socially, and with the unfolding of the events that took place had added the right amount of pressure on us as a global society, which have kick started a series of realisations on a global social level. We saw in many instances social and civil uprisings which is very much symbolic of the initial pressure released from a pressure cooker that's been simmering for a very long time and this seeming low tolerance had pushed a lot of us to engage in conversations that we thought we would never engage in on a global level as well as a local level. This recent shift had also demonstrated the power the collective can have in coming

together and lobbying for what they want and the change they want to see in the world. It's been very polarising experience, but a very clarifying one. This has also encouraged many people to recognise certain realities that they have. Possibly been pushing to the side. We are presented with a very precious opportunity for us to come together and almost simultaneously reflect and assess where we are, where we were, and where we want to be, and map out that trajectory together.

It has been demonstrated that economic development proceeds social development sometimes by decades and that's because human beings and societies tend to be a bit more complex and less straight forward than mathematical equations and economic policies, and I

Hala Abu-Maizer

International Development and Aid professional, with a Master's degree in Poverty, Conflict and Reconstruction, and a PGCert in Humanitarian Operations. With strong interest in social research, conflict behaviour and dynamics, as well as social constructs and identity.

would argue that this is a real opportunity for social change to catch up with incredible advancements that we have achieved as a human society. I have no doubt that this will be a great determinant and how the next 50-100 years will unfold. This is in essence the origin story of the systems we have created and are currently operating in, systems like healthcare, medical law, human rights, and the overall development sector. These systems have emerged from recognising the other, engaging and connecting with those stories and having those conversations. This experience has also almost poetically and beautifully demonstrated once again that trauma can be a very subjective experience and what one may find deeply traumatic and difficult, others may find manageable and vice versa. This is also about the way we relate to the experiences that we have and the environment around us, as after all the human experience is just merely a collection of hopes and fears and other cumulative experiences.

In talking about the relational aspects of things, working with individuals or groups that have gone through a traumatic experience or highly stressful situations can be very delicate work. This is applicable to healthcare workers or migrant populations or displaced people or even law practitioners that are exposed to ethically questionable situations, where anyone from any profession can go through stressful or difficult situations that can be relatively traumatic for some will have a direct impact on their coping mechanisms and the way they relate to those experiences. So where does this leave us with choice? Now we may not be able to consciously choose where we were born, the family or culture we were born into, the decade, or region or even our religion and our environments. However, we have a level of control over choosing our thoughts and our beliefs, where what we be-

lieve and the thoughts that shape us and our identity and the way we express ourselves to the outside world is a by-product of a collection of choices we have made. Some of those conscious and many may be unconscious. If we can see it in such a way, then perhaps in this oversimplistic lens, we can have a bit more agency in trying to change the things that we are unhappy with or the things that do not serve us on a personal or a collective level. For instance the choice in perspective that is represented in a statement like "something happened to me in this lifetime" or "this event occurred in my life", where the former is more personalised and the latter is more detached and less defining. It's more about weight and framing. Therefore, the stories we choose to tell, emphasis on choice, can play an integral role in shaping our contexts and our personal as well as collective histories. A very real and living example is the narrative that some people have built around the COVID-19 pandemic and how it proved to be a big challenge in steering that narrative within many governments.

"Fairy tales do not tell children that dragons exist. Children already know that dragons exist. Fairy tales tell children the dragons can be killed" - G.K. Chesterton

As children we heard many stories, some are fantasies and some are realities. Soon enough we start regurgitating and telling the same stories, along with our own stories. We may tell stories of victory, betrayal, loyalty, pain, suffering, poverty, separation, we may tell stories of guilt, stories of grief and even stories of prosperity. All the narratives surrounding the stories are subjective in nature and have been constructed on some level in the imagination of humans. By reviewing history and the stories societies choose to tell and continue

their legacies, we soon come across stories of **chosen glories** and the **chosen traumas** in defining and rationalising our decisions, be it good decisions or bad decisions.

An example of this is the “discovery” of the Latin American continent. Here we can challenge the narrative by posing the questions around it. Did Christian missionaries come with the pure intention to enlighten and save the local population or what they perceived as “savages” the 1700s and 1800s? or did it happen through the domination, enslavement and subjugation of locals through the yielding of the sword? By this examination you learn that this story is anything but unique to the Latin American context. Many of the stories we tell can carry shame, guilt, and some may carry glory and pride, so what stories do we choose to tell and how do we reshape, manipulate or change the narratives to suit us? What stories do we decide to tell as a society, embellish, make up, and which ones do we choose to hide away and forget about? There is a psychological and societal danger in keeping things in the dark, and in hiding objective realities. And that’s what we saw as a tip of the iceberg in the events of civil unrest that took place globally in the past year or so.

Stories, Narratives and Myths

Using Harrari’s theory in his book *Sapiens* on imagined orders, he wrote

“Hamurabi and the American Founding Fathers alike imagined a reality governed by universal and immutable principles of justice, such as equality and hierarchy. Yet the only place where such universal principles exist is in the fertile imagination of Sapiens, and in the myths they invent and tell one another. These principles have no objective validity” (Harari,2015,p.108).

He says that imagined orders have no objective validity, like the belief that all humans are equal because humans are built to evolve. “Evolution is based on difference, not equality... equally, there are no such things as rights in biology. There are only organs, abilities and characteristics” (Harari, 2015, p.109).

“We believe in a particular order not because it is objectively true, but because believing in it enables us to cooperate effectively and forge a better society. Imagined orders are not evil conspiracies or useless mirages. Rather, they are the only way large numbers of humans can cooperate effectively.” (Harari,2015, p.110).

Harari argues that an imagined order’s survival is heavily dependent on the people that continue to believe in it and its validity as they are based on myth, and those myths may cease to exist if they are not withheld by the believers. He also argues that these imagined orders are not necessarily bad, but they form the fabric that holds our societies and traditions together and alive.

“In order to safeguard an imagined order, continuous and strenuous efforts are imperative. Some of these efforts take the shape of violence and coercion” (Harari,2015,p.111).

This stresses that violence alone will not suffice in maintaining an imagined order, but rather requires true believers too. Imagined orders can be anything from religion, the rule of law, power of established nation states, institutions like prisons and others, ethnicity and many forms of othering.

The three factors he states as the main reasons that prevent people from realising that

the order exists in their imagination are

1. The order is imbedded in the material world
 2. The imagined order shapes our desires
 3. The imagined order is inter-subjective
- Harari describe the imagined order as something that exists in the shared imagination of millions of people. And to understand this we need to understand the difference between objective, subjective, and intersubjective phenomena.

"An objective phenomenon exists independently of human consciousness and human belief" like gravity or radio activity – it is something that remains true despite one's choosing to believe in it or not.

"The subjective is something that exists depending on the consciousness and belief of a single individual. It disappears or changes if the if that particular individual changes his or her beliefs".

Here he gives an example of an imaginary friend who only exists in the child's imagination, where it quickly disappears or changes if the child changes their beliefs and is also invisible and inaudible to the rest of the world. He describes the intersubjective as "something that exists within the communication networks linking the subjective consciousness of many individuals."

With this, the single individual's belief change is of little importance, however if most individuals die or decide to change their belief, then the inter-subjective phenomena like God, money, law, nations, will either mutate, or cease to exist. He stresses that to change an imagined order, you need to change the

consciousness of millions or billions of people simultaneously, or there needs to be an alternative imagined order.

If we recognise that there are such things as imagined orders, myths and stories, if we recognise how malleable and flexible and changeable perception and narrative is, then how can we start building habits of reflective practice? And the telling of new stories and narratives? What stories do we tell? who do we tell those stories to? and what perspectives can we have in order to recreate and change and shape those stories? Reality is constructed by the inter relationship of people, we build it based upon the relationships we have around us. In essence our or your reality is a co-construct with others, and intersubjective

Identity is an interesting example of a social construct, where psychiatrist and psychologist Carl Jung theorised, that identity is an unconscious conformity, where the identity of culture is an unconscious conformity to the stories and ideals that we have been taught. The only way we can really examine culture whether it's an external culture or an internal culture for ourselves, is by examining what we mean by those words and labels. The narrative order is based on our own stories of our own identities and our own world. We then have these ideas that are created but often go unexamined, and the risk we run in forgoing this examination is that we may become trapped in those unquestioned narratives.

Meaning Making and Reflective Practice

It is imperative to build habits of conversation within our work and everyday lives. As development practitioners we are in the business of noticing. In order employ sound and sustainable methods, we need to not only be aware

of local contexts in which our interventions are deployed, we also need to be aware of the long-term impacts of our work, and most of all the reality of the people within the contexts we are working and serving in. We need to have a more meaningful understanding of people's different realities and how they make meaning of those realities, personal histories, and collective histories. How do we build habits of reflective practice? We can start by noticing.

In referencing Jung's adapted model, it basically references the conscious interaction that is happening on the surface level between two entities or people, but it also points out that under the surface exists an unconscious conversation where people or individuals exchange projections and identification, that is happening in conjunction with our own internal dialogue, and theirs. If we are able to surface this unconscious conversation, and talk about it, we will then be able to have more insights into ourselves and those that we are interacting. This will give rise to a completely different conversation and different meaning can be derived. This is reverie.

Jung's view is very much in favour of taking this unconscious conformity to ideas, and truly examining what these they actually mean, in directly questioning but the meaning of the ideas and symbols. When we take this thinking and start implementing it in examining aspects of our culture or identity or even the work we do, we can then choose to tell different narratives and stories, which will change our perception as a result. If you want to consciously choose to change the systems we operate in and therefore choose to think about things in different ways, we must examine what they actually mean in the first place, otherwise we become trapped and fixed within those ideas. What is most impor-

tant here is how we choose to engage in the narratives and the potential that exists in the telling of a different narrative and a different story, therefore the formation of a different perspective as a by-product of this process. I would argue this boils down to asking how can a more reflective practise help us build new narratives? That will be through reverie.

Wilfred Bion an English psychoanalyst suggests that reverie is a free floating attention, where we allow different forms of ideas, symbols, images and narrative to emerge and we do so without making assumptions to them but we allow them to be expressed. What happens in a reveries is when an idea can be exchanged, which allows a meaning to be made that brings people together, specifically shared meaning to be made. The point of reflective practice is that in it we can create a reverie and reflect upon ideas and, possibilities. What it's really about is the capacity to build a free floating reveries to exchange ideas between us and create new meaning and new stories. It allows us to make meaning of words and symbols and ideas and even stories and experiences that we share or take for granted as unexamined ideas.

Through reflective practice we can start to examine and explore what some of the things mean that surround us in our immediate world. We can explore how we are similar, we can explore where we are different, and hopefully come together and create new possibility and new meaning, and perhaps new meaning that we can shared. Reverie allows us to understand that our perspective is not necessarily the perspective of others – therefore it's intersubjective. Going back to my roots in studying conflicts, be it violent or nonviolent, it demonstrated that it is mostly, but not exclusively, the inability to engage in a reverie or a reflective practice at its core. Conflict within

societies a lot of the time tends to be clashes around being unable to examine the identities and ideas and images that define our societies and our own personalities. Therefore, engaging in reverie allows us to take these conformities and examine them. It can yield a free floating reflective conversation about meaning.

In summary, reverie and reflective practice may allow us to create new ideas by being able to talk about some of the conscious and unconscious assumptions that we make, and in those new ideas we find new possibilities and new ideas and new perspectives, and may even discover new ways of thinking. We look at cultural ideals and moulds and we don't really question or examine where're things come from, so we end up assuming and adopting religious ideas, or political ideas or organisational ideas and create these unconscious conformities that define and shape our lives and cultures and the relationships with those we have around us. Reverie and reflective practice are the tools to allow people to openly discuss those ideas and what they mean, without needing to convince anyone of anything, but just simply allowing something to emerge as a possibility. We can then use that to create an understanding and an understanding that holds us together and allows us to see other ways of being that might shape us and might shape others. Reverie is not instructive, it is allowing something to emerge that might change us both. Reflective practice is like the water, reverie is like the flour, and narrative is then becomes the dough.

We are given narratives without question, and these are in part ours and in part other people's. Wouldn't it be interesting to examine those and take control of the stories we tell and tell other stories? For instance, an indi-

vidual or people or culture can choose to interpret itself as a victim in relationship to its history, or it can choose to interpret itself as a survivor. This begs the question; how do people consider these unredeemed narratives? Patterns can be repetitive, and we have seen in the past few decades in key tipping points the latest of which is the COVID-19 pandemic which was an excellent clarifying exercise and a collective experience in surfacing the unconscious and allowing us to question and have a sort of collective reverie and meaning making.

As this conference is seeking to contribute to the dignity and evolution of Medical-Health Law, in order to respect the rights of all the stakeholders involved, and given the deep chronic dysfunctions that have become more pronounced than ever, there is so much we can gain from engaging with this process. Moreover, I would argue that this is the essence of respect. Respect is not about agreement, respect is about the capacity to listen, and understand, and enter into a free-floating dialogue where we are able and willing to genuinely listen, not just to others but to ourselves. I would also argue this is something we desperately need in this time of deep polarity and division and intolerance. In many ways history and context is very relevant in examining how the past 18-24 months has unfolded. It is also very relevant in the way we operate and decide who gets access to healthcare, when and how, and who gets denied, and even how far these very institutions choose to acknowledge, honour and implement human rights and just practices and respect the dignity of people, not just for recipients of care and patients but also for practitioners. These narratives and the stories have a very real, felt and immediate impact on our work, on our lives and the lives of others. The domino effect has already started in people questioning and

challenging the status quo. Although lessons learned workshops and behaviour change interventions do happen, they are not enough to change an industry and a habit of practice. They do happen and they do have good value. But if we want to implement real suitable change, we need to implement new habits and new practices that are rooted in us as individuals first, before they are manifested in a human systems.

***“There is no coming to consciousness without pain”-
Carl Jung***

I take that to mean that there is no such thing as a quantum leap. No one was born knowing how to mould the clay. We only learn throu-

gh reflection, awareness, and practise, and nothing that is worth getting or achieving will be easy or according to Jung without pain or some level of discomfort. I would like to invite you to engage in this conversation and start by asking how has the past 18 months been for you? and how would you build reverie within your work? how would you employ reflective practise and how can we bring more meaning to the work that we do and word want to do as collective society, or as individuals within our families, or our work, or with our colleagues? how would you start this conversation?

3.3 ESTADO DEL ARTE ACTUAL DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL EN MATERIA DE SALUD EN COLOMBIA



**Jesús Albrey
González Páez**

Abogado, Especialista en Derecho Procesal y Magíster en Derecho Médico. Socio principal y Gerente General de las firmas González Páez Abogados S.A.S. y Business Consulting Company S.A.S. Asesor, Consultor y Apoderado de diferentes entidades del sector salud a nivel nacional. Docente Universitario. Presidente del Colegio de Abogados en Derecho Médico.

La inspección, la vigilancia y el control tienen importancia como elementos estructurales del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que no en vano se cimienta básicamente en la confianza y la credibilidad de la capacidad de respuesta que pueda dar el sistema frente a las discusiones que se vienen planteando, y de cómo el sistema de inspección, vigilancia y control tiene un papel principal y fundamental en la evolución de nuestro sistema de salud.

Para abordar el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control en Colombia, debemos analizar cuál es el modelo actual en salud que se aplica en el país, cuál es ese modelo desde el papel del Estado, es decir, si nos encontramos frente a un Estado productor directo, un Estado

productor parcial o un Estado regulador, pues claramente los modelos de salud aplicados en Colombia han tenido diferentes momentos históricos. De modelos de provisión estatal, como los que se dieron entre 1975 y 1993, cuando el Estado era productor directo de servicios, pasamos a un escenario de competencia regulada, en que el Estado cumplía un papel regulador, a partir de la Constitución Política y la Ley 100 de 1993 (Colombia, 1991; 1993), estructurada en los análisis económicos del sistema introducidos desde las teorías de Alain Enthoven (1988).

De alguna forma, esos principios cimientan la Ley 100 de 1993, en un eje que gira en torno a aspectos de financiamiento y sostenibilidad del sistema, donde empezamos a notar

algunas falencias que se han venido detectando, a través del mismo ejercicio de inspección, vigilancia y control, porque el sistema responde a esos principios que terminan orientando las normas que sustentan y dan fuerza a este sistema.

Tenemos que ver entonces cuál ha sido el origen y cuál es la actualidad del sistema de inspección, vigilancia y control en Colombia y cómo fue ese escenario en que el Estado era productor de servicios, en la época del Instituto de Seguros Sociales y cuándo se creó la Superintendencia de Seguros de Salud, que básicamente fue el primer ejercicio en torno a lo que actualmente es la Superintendencia Nacional de Salud, pues fue una respuesta a esa actividad que el Estado y las entidades que hacían parte de los sistemas de previsión en salud venían desarrollando en ese entonces, y cómo en 1990 esa Superintendencia de Seguros en Salud —ya con algunas capacidades aumentadas en referencia a la vigilancia, por ejemplo, de temas de medicina prepagada— se transforma en la Superintendencia Nacional de Salud y cómo —a partir de la Constitución Política de 1991, por la concepción que establecemos en ese contrato social— definimos qué queremos en materia de Salud para la población colombiana.

El artículo 48 de la Constitución Política de Colombia habla sobre la Seguridad Social en Salud; el artículo 49 aterriza la función concreta del servicio público en salud y da un claro escenario de inspección, vigilancia y el control en cabeza de la función presidencial, pues recordemos que el artículo 189 de la Constitución Política en su numeral 22 establece que una de las funciones del presidente es precisamente ejercer la inspección y vigilancia de los servicios públicos y entre los servicios públicos se encuentra la salud. Por la misma definición del artículo 49 de la

Constitución Política, se establece la atención en salud como un servicio público a cargo del Estado; entonces, a partir de la Constitución Política de 1991, se da el respectivo desarrollo normativo.

En esa estructuración empiezan a intervenir los actores, incluso desde su misma concepción, porque los artículos 48 y 49 permiten la participación de los actores privados en la prestación del servicio público esencial en salud y se estructura entonces la Ley 100 de 1993, que crea el Sistema General de Seguridad Social; en su artículo 155, esta Ley define cuáles son sus integrantes y establece que entre los órganos de Inspección, Vigilancia y Control están los Ministerios de Salud y del Trabajo y la Superintendencia Nacional de Salud; también establece otra serie de integrantes de los órganos de administración, como prestadores de servicios de salud, entidades territoriales, empleadores, trabajadores, independientes, organizaciones comunitarias o de participación en salud. Precisamente, este artículo 155 de la Ley 100 de 1993 integra a los operadores logísticos de tecnologías en salud y los gestores farmacéuticos.

A partir de la expedición del Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 (Colombia, Ley 1955 de 2019), se establece a estos actores del sistema como integrantes que siempre han estado claramente actuando en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y que solo desde 2019 se logran incluir como actores o integrantes de ese Sistema General de Seguridad Social en Salud.

La Superintendencia Nacional de Salud viene ejerciendo funciones de inspección, vigilancia y control, a través de los decretos que definen su estructura. En la Ley 1122 de 2007, se crea el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control, en cabeza de la Superintendencia Nacional

de Salud, integrado también por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y el Instituto Nacional de Salud (INS).

Posteriormente, la Ley 1438 de 2011 en su artículo 121 establece entonces cuáles son los sujetos que son objeto de inspección, vigilancia y control y define un sinnúmero de entidades —instituciones prestadoras de servicios de salud, entidades aseguradoras, prestadoras de planes voluntarios en salud, entidades obligadas a compensar, administradoras de riesgos laborales, entidades de régimen de excepción en salud, direcciones territoriales de salud, prestadores de servicios de salud, el Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA) de ese momento, que hoy es la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES); todo ese monopolio rentístico de apuestas, loterías, juegos de suerte y azares, las ventas de licores y monopolios que administran básicamente estos recursos, entonces, todos esos— que vienen siendo sujetos de inspección, vigilancia y control. Más adelante, haremos unas reflexiones sobre si la capacidad de respuesta del sistema de inspección, vigilancia y control es suficiente frente a la gran cantidad de actores que está vigilando y los que se incluyeron a partir de la Ley 1955 de 2019.

En este mismo año se expidió la Ley 1949 de 2019, que se anuncia como una ley que le entrega “dientes” a la Superintendencia Nacional de Salud en sus facultades sancionatorias, pues tiene la facultad de imponer multas a personas jurídicas y naturales por el no acatamiento de las órdenes en materia no dineraria y una facultad sancionatoria que básicamente es nueva, pues permite la remoción de los representantes legales y revisores fiscales que a título de dolo o culpa grave se constituyan en conductas violatorias del Sistema

General de Seguridad Social en Salud y, en consecuencia de ello, la inhabilidad de hasta 15 años para administrar los recursos del sistema. La Superintendencia ha tenido siempre facultades sancionatorias: siempre ha tenido la posibilidad de establecer procedimientos de multa o de revocatoria totales o parciales de autorizaciones de funcionamiento. Basta ver el artículo 128 de la Ley 1438 de 2011, que claramente define este procedimiento; vemos con buenos ojos esta facultad de remover a esos representantes legales y revisores fiscales que atenten contra el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Dentro del cúmulo normativo del Plan Nacional de Desarrollo (Ley 1955 de 2019) también se dispone el fortalecimiento de la rectoría y la gobernanza del Sistema de Salud, como una respuesta a todos estos cambios normativos sobre los que venía tratando el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control; ya no tenemos el financiamiento como eje principal, sino que empezamos a tener al paciente como centro, porque recordemos que se expide la Ley Estatutaria en Salud, la Ley 1751 de 2015 que regula todo el derecho fundamental a la salud después de un largo desarrollo institucional y jurisprudencial dictado por la Corte Constitucional, que claramente amplió el rango de acción del derecho a la salud como un derecho fundamental, ya no como un derecho conexo al derecho a la vida y la necesidad de ir transformando las disposiciones normativas, para establecer en la Ley 1966 de 2019 un sistema integrado de inspección, vigilancia y control para el sector salud.

Esto nos parece importante, porque era evidente que la Superintendencia Nacional de Salud necesitaba un acompañamiento técnico en asuntos que tenían qué ver con competencias financieras y libre competencia, entre otros asuntos. En ese orden de ideas, a ese

sistema integrado de inspección, vigilancia y control, se incorporan la Superintendencia Financiera, la Superintendencia de Sociedades y la Superintendencia de Industria y Comercio, pero sigue estando en cabeza de la Superintendencia Nacional de Salud que continúa siendo el máximo órgano de inspección, vigilancia y control en Colombia.

Esta ley trae disposiciones normativas que empiezan a mostrar temas que dinamizan el ejercicio de inspección, vigilancia y control, como la creación del registro de contratación de servicios y tecnologías en salud, a cargo del Ministerio de Salud y la Protección Social o la creación de los incentivos a la gestión y resultados en salud para los prestadores de servicios en salud; esto es en cuanto al pago y la reducción de la tendencia de eventos de alto costo, entre otros. Esto obedece a los principios orientadores de la Ley Estatutaria en Salud y claramente tiene que importar en el análisis del Sistema de Inspección, Vigilancia y Control, porque debe responder a esos principios orientadores, que ya no son solamente los ejes que establece la vigente Ley 1122 de 2007.

En los ejes orientadores del Sistema de Inspección, Vigilancia y Control, tenemos el sistema el financiamiento como primer eje; como segundo eje, el aseguramiento; como tercer eje, la prestación de servicios; y el cuarto eje, la atención al usuario, la participación social, las medidas especiales, el eje de atención y la focalización de servicios en salud; estos ejes orientadores tienen que pasar por esos principios de la Ley Estatutaria en Salud para hacer más efectivo el uso de las herramientas de inspección, vigilancia y control y todo este catálogo de principios orientadores, como la disponibilidad, aceptabilidad, calidad e idoneidad profesional, respeto, honestidad, continuidad, oportunidad a la prevalencia de

derechos, progresividad, el derecho a la libre elección, sostenibilidad, solidaridad, que realmente estaban antes de la Ley 100 de 1993, pero que se han venido sosteniendo, debido a que su marco de acción está ampliado desde lo que se concibe en la Ley Estatutaria en Salud y que deben servirnos para mejorar el desempeño de los sistemas de salud, en especial sobre la tendencia que tenemos en Colombia y cuál es el posicionamiento de nuestro Sistema de Salud en los *rankings* de desempeño de los Sistemas de Salud del mundo. Al respecto, la Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas (ACHC, 2017) publicó un estudio en que Colombia está en el puesto 48 entre 99 países en el *ranking* de desempeño de los sistemas de salud. Obviamente, se hace un análisis de la participación del gasto en salud frente al producto interno bruto; en Colombia, por ejemplo, tenemos un 7,2 % del producto interno bruto para gasto en salud.

En algunos países, como Suecia o Noruega, estos números llegan al 9,2% o 9,5%. Para poder llegar a esos estándares de asignación de recursos para el gasto en salud, Colombia tendría que destinar cerca del 117% de su producto interno bruto. Esto no significa que no tengamos recursos, porque claramente estamos por encima de muchos países; pero esto muestra que estos principios —el principio de progresividad del derecho, de sostenibilidad y demás— evidencian una tendencia de aumento del gasto en salud y estos principios tienen que mostrarse en el desempeño de los sistemas de salud colombianos.

Entonces, ¿qué se concibe en materia de inspección, vigilancia y control en Colombia? ¿Qué define la Ley 1122 de 2007 frente al escenario de inspección, vigilancia y control? Veamos. Al respecto, el artículo 36 de la Ley 1122 de 2007 define este sistema “como un conjunto de normas, agentes, y procesos

articulados entre sí, el cual estará en cabeza de la Superintendencia Nacional de Salud de acuerdo con sus competencias constitucionales y legales, sin perjuicio de las facultades asignadas al Instituto Nacional de Salud y al Invima”.

Entonces, en esa noción de inspección, vigilancia y control, tenemos que precisar de forma separada qué entendemos por Inspección, qué entendemos por Vigilancia y qué entendemos por Control, porque son tres momentos del sistema totalmente diferentes, aunque es claro que se trata de un proceso articulado de normas, de procesos y de agentes que se articulan entre sí para dar una respuesta en torno al sector salud.

¿Qué podemos entender por inspección?

El artículo 35 de la Ley 1122 de 2007 define la inspección como ese “conjunto de actividades y acciones encaminadas al seguimiento, monitoreo y evaluación del Sistema General de Seguridad Social en Salud y que sirven para solicitar, confirmar y analizar de manera puntual la información que se requiera sobre la situación de los servicios de salud y sus recursos, sobre la situación jurídica, financiera, técnica-científica, administrativa y económica de las entidades sometidas a vigilancia de la Superintendencia Nacional de Salud dentro del ámbito de su competencia. Son funciones de inspección entre otras las visitas, la revisión de documentos, el seguimiento de peticiones de interés general o particular y la práctica de investigaciones administrativas” (Colombia, Ley 1122 de 2007, art. 35.A).

Todos esos escenarios hacen parte de esas actividades de seguimiento y evaluación que se desarrollan en virtud de esta función dentro del sistema. Con respecto a las activida-

des de Vigilancia, el mismo artículo 35 establece qué es la Vigilancia: es esa atribución de advertir, orientar, prevenir, vigilar, asistir y propender a que los sujetos de control cumplan con sus competencias normativas (Colombia, Ley 1122 de 2007, art. 35.B).

Entonces, la vigilancia parte de una información, de un análisis que el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control ha hecho y establece la necesidad de advertir y prevenir pero también de orientar y asistir porque —personalmente lo considero así— el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control no debe verse como esa facultad necesaria de intervención y de control cuando llega la Superintendencia en un papel de Estado interventor, remueve funcionarios, establece unas medidas cautelares; sino que deben fortalecerse los escenarios de Inspección y Vigilancia, porque la Superintendencia desde sus órganos de Inspección y Vigilancia debe fortalecer las actividades de prevención y de asistencia técnica que les permitan a los vigilados cumplir con las competencias normativas y mejorar el funcionamiento del sistema, que debe ser el fin último de este Sistema de Inspección, Vigilancia y Control, para que desde su intervención le permita al sistema mejorar y cumplir con esos fines para los que fue creado y no tener que llegar concretamente a gravosos escenarios de control.

En línea con el artículo 35 de la Ley 1122 de 2007, debemos decir que el control es entonces “esa atribución de la Superintendencia Nacional de Salud para ordenar los correctivos tendientes a la superación de la situación crítica o irregular (jurídica, financiera, económica, técnica, científico-administrativa) de cualquiera de sus vigilados y sancionar las actuaciones que se aparten del ordenamiento legal bien sea por acción o por omisión” (Colombia, Ley 1122 de 2007, art. 35.C). En este

sentido —considero—, el control debe ser la última actuación que se adelante y no debería ser la principal actividad que realice la Superintendencia Nacional de Salud, sino que debería ser muy excepcional; todo el ejercicio debería orientarse a fortalecer la inspección y la vigilancia, de manera que no sea necesario ejercer atribuciones de control.

Basta mirar el artículo 113 del Estatuto Orgánico del Sistema Financiero (Colombia, Decreto Ley 663 de 1993) y las medidas cautelares de control que allí se establecen frente a las entidades vigiladas; hay medidas preventivas a la toma de posesión y medidas propias de la toma de posesión. Las medidas preventivas son medidas de control pero no son tan drásticas o rigurosas como las de toma de posesión para administrar o liquidar, pues claramente dentro de este mismo escenario de control eso debería tener un resultado diferente.

Por ejemplo, al analizar la situación de Coomeva, esta tuvo su primera medida de vigilancia especial en 2012 y en este momento (2021) también tiene una medida cautelar de toma de posesión para administrar, que es consecuencia de las acciones de control que se han venido realizando desde 2012 y que no corrigieron esas situaciones críticas o irregulares, porque las medidas preventivas a la toma de posesión buscan corregir esos casos en que se encuentra la entidad.

Entonces, tenemos que preguntarnos **¿qué está pasando con el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control?, ¿el deber ser es tener que estar interviniendo casi todas las entidades vigiladas?** Por lo menos, desde el punto de vista de la gestión del aseguramiento y de la gestión del riesgo en salud, la mayoría de las entidades tiene medidas cautelares del Estatuto Orgánico del Sistema Financiero,

la gran mayoría tiene medidas de vigilancia especial.

¿Esa debe ser la finalidad del Sistema de Inspección, Vigilancia y Control?

Tenemos que replantear muchos aspectos en torno a esto. La Superintendencia Nacional de Salud tiene unos objetivos claramente definidos en la norma, entre los cuales podemos mencionar que esta debe fijar políticas; exigir la observancia de principios; vigilar el cumplimiento normativo en materia de salud; proteger los derechos de los usuarios; velar por que la prestación de los servicios de salud se realice sin ningún tipo de presión; por la eficiencia en la generación y administración del flujo de recursos; evitar que se produzcan abusos de las posiciones dominantes; promover la participación ciudadana... Estos *objetivos* siguen intactos desde la Ley 1122 de 2007 (artículo 39).

No así las *funciones* de la Superintendencia Nacional de Salud, debido a que estas han venido cambiando y pasando por diferentes momentos. Estábamos con el Decreto 2462 de 2013, pero a partir de todos estos cambios normativos, como la Ley Estatutaria en Salud y el Plan Nacional de Desarrollo, la llamada Ley de dientes de la Superintendencia Nacional de Salud, el pasado mes de septiembre fue necesario expedir el Decreto 1080 de 2021, que básicamente reestructura las funciones de la Superintendencia Nacional de Salud y establece un número cercano a las 57 o 58 funciones que, por razones de tiempo, no serán explicadas en esta conferencia.

A través del Decreto 1080 de 2021, se modifican algunos aspectos de importancia, como la estructura directiva; la cantidad de superin-

tendencias delegadas se amplía en atención a la entrada de actores como los operadores logísticos y los gestores farmacéuticos; y el escenario de toma de posesión, que antes era función de la Superintendencia Delegada para Medidas Especiales que ejecutaba esas medidas de toma de posesión para administrar o liquidar las entidades.

Con la expedición del nuevo decreto, estas funciones pasan a la oficina de liquidaciones y apoyo de las Superintendencias, que quedan ahora frente a las entidades que presten actividades de aseguramiento asociadas a la Superintendencia Delegada que vigila la prestación de los servicios en salud; se mantienen la investigación administrativa y las funciones jurisdiccionales y de conciliación, como esa facultad entregada al Ejecutivo de administrar justicia con las verdaderas facultades de un juez en temas como los derechos de los usuarios; el plan de beneficios en salud, frente a las glosas y devoluciones, por lo que en este procedimiento se puedan tomar las decisiones propias de un juez y que le permiten actuar como tal, pues mediante el procedimiento establecido se constituye una especie de juez de la salud.

A raíz de todo esto, en el Colegio de Abogados en Derecho Médico surge la inquietud sobre la necesidad de establecer una jurisdicción especial en materia de salud.

Otro aspecto importante es que antes de la expedición de la Ley 1949 de 2019, era necesario que los prestadores de servicios en salud —previa reforma de sus estatutos— obtuvieran una autorización de la Superintendencia Nacional de Salud; ese trámite era engorroso y dificultaba el dinamismo de las entidades, porque la entidad tardaba de 2 a 3 años en expedir esas autorizaciones para que los prestadores pudieran hacer cambios a sus

estatutos. A partir de ese año, los prestadores de servicios de salud solamente deben pedir esta autorización en dos eventos: para disminuir capital y para ampliar su objeto social a actividades no relacionadas con la prestación de servicios en salud; también se establece la competencia en materia de acuerdos de reestructuración y la facultad de nombrar el promotor de los acuerdos de reestructuración, temas que en los términos de la Ley 550 de 1999, consideramos que los actores —en especial los prestadores de servicios de salud— deben hacer uso para reformar sus estatutos, para reestructurar esas finanzas y poder llegar a escenarios claros de concertación que no impliquen la liquidación de la entidad o la intervención por parte del organismo de inspección, vigilancia y control, sino que se pueda realizar este proceso de reestructuración de pasivos a través de un promotor que va a nombrar el Superintendente Nacional de Salud que le va a permitir a la entidad buscar un oxígeno sobre todo en entidades que tienen situaciones muy difíciles, producto de la cartera que ha quedado impagada a raíz de las liquidaciones de las EPS, que se han venido incrementando año tras año.

No solamente la Superintendencia Nacional de Salud cumple funciones de inspección, vigilancia y control. La Ley 1122 de 2007 establece que el Invima y el Instituto Nacional de Salud también hacen parte de esa estructura, en los temas de salud pública.

Es importante establecer las funciones de inspección, vigilancia y control en materia de salud pública, como esas normas tendientes a garantizar la salud de la población por medio de acciones tanto individuales como colectivas, cuyo resultado se constituya en verdaderos indicadores de condiciones sociales y determinantes de la población, vida, bienestar, desarrollo y claramente los escenarios

de inspección, vigilancia y control en cabeza de la Superintendencia Nacional de Salud, entre otras cosas por la competencia preferente que tiene esta entidad y que frente a conflictos de competencia en algún momento pueda asumir, sin perjuicio de las competencias y el apoyo de las entidades territoriales, en especial en las competencias establecidas en la Ley 715 de 2001, frente a los municipios y frente a los departamentos, en ese escenario de inspección, vigilancia y control, como entidades que deben apoyar estas funciones no solamente en materia de salud pública, sino también de las demás actividades que viene realizando el Invima.

Por razones de tiempo, esta conferencia se abordó de manera general, analizando el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control desde las funciones y características del órgano principal, que es la Superintendencia Nacional de Salud, para mostrar la interrelación en los temas de salud pública y los temas de auditoría al régimen subsidiado y contributivo que la Superintendencia viene instruyendo y que las entidades territoriales —tanto del orden departamental como del orden municipal— están adelantando con la muy interesante *Guía de Auditoría, GAUDI* (Colombia, Superintendencia de Salud, 2020). Lamentamos que esté aplazada desde la entrada de la pandemia (dado que fue expedida en enero de 2020), con la cual las entidades territoriales iban —de forma unificada— a ejercer actividades de auditoría al régimen subsidiado y contributivo, que en este momento es la forma en que se administran los recursos desde la Ley 1438 de 2011 y el Decreto 971 de 2011, que elimina los contratos de aseguramiento; a través de este mecanismo de auditoría, las entidades territoriales ejercen las competencias en torno a los regímenes subsidiado y contributivo. De igual forma, la necesidad de que los entes territoriales hagan cumplir las normas de orden

sanitario contenidas en nuestro Código Sanitario, que es la Ley 9 de 1979 que está completamente vigente; la necesidad de efectuar de manera adecuada el registro de los prestadores de servicios de salud públicos y privados; y de recibir esa declaración de requisitos esenciales, adelantando verdaderos mecanismos de inspección, vigilancia y control en referencia a las competencias de las entidades en lo relacionado con el cumplimiento del sistema obligatorio de garantía de la calidad y los estándares de habilitación contenidos en la Resolución 2003 de 2014, derogada por la Resolución 3100 de 2019, que aún no entra en vigencia pero sobre la cual los prestadores ya deben estar realizando todas sus actividades de autoevaluación inicial.

Esas entidades territoriales deben ejercer funciones de inspección, vigilancia y control en esos aspectos específicos que se disponen en la Ley 715 de 2001 y en los que por delegación les entreguen la Superintendencia Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Salud y el Invima, como esa máxima autoridad de carácter nacional en materia de vigilancia sanitaria de alimentos y productos biológicos contenidos en el Decreto 2078 de 2012, que establece los objetivos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos y las funciones de inspección, vigilancia y control que se basan en la supervisión del riesgo y que desde 2019 se adoptan dentro de ese Sistema Integrado de Inspección, Vigilancia y Control.

No cambia nada frente a las normas sancionatorias, pues seguimos manteniendo el procedimiento en el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control para la imposición de multas y para la revocatoria de la licencia de funcionamiento a cargo de la Superintendencia Nacional de Salud consignada en el artículo 128 de la Ley 1438 de 2011, que establece términos

especiales, términos de caducidad y prescripción, y las normas de procedimiento de nuestro Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Colombia, Ley 1437 de 2011) que regula el proceso administrativo sancionatorio en su artículo 47 frente a aspectos de vigilancia y control sanitario de la Ley 9 de 1979 en los temas de competencia del Instituto Nacional de Salud, de las entidades territoriales en todos los temas de inspección, vigilancia y control frente al control sanitario y obviamente, en los que son de competencia del Invima.

Es importante resaltar el papel de los agentes que contribuyen a las funciones de inspección, vigilancia y control: los alcaldes municipales, a través de las auditorías al régimen subsidiado y contributivo; los revisores fiscales de las sociedades y los interventores de la Superintendencia Nacional de Salud son agentes que contribuyen a funciones de inspección, vigilancia y control y que deben tener un papel activo en este proceso, y también a las de los organismos de inspección, vigilancia y control. Por ejemplo, la Procuraduría General de la República tiene su procuraduría delegada para el sector salud; la Contraloría General de la República también tiene una contraloría delegada dentro de los procesos de responsabilidad fiscal con competencias especializadas en el sector salud y sirven de articulación o integración de las funciones de inspección, vigilancia y control. La Fiscalía General de la Nación, la Procuraduría y Contraloría vienen trabajando de manera articulada en la protección y el flujo de los recursos y los modelos de prevención al fraude en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

El Sistema de Inspección, Vigilancia y Control enfrenta el reto de su operatividad ante los problemas actuales del sector salud. Por esta razón, deben fortalecerse las compe-

tencias de Inspección, Vigilancia y Control, debido al número de actores que tiene que vigilar, estamos hablando de más de sesenta mil (60.000) prestadores de servicios en salud en Colombia, y todos los demás vigilados, por lo que claramente la capacidad de respuesta operativa y organizacional del Sistema de Inspección, Vigilancia y Control de la Superintendencia Nacional de Salud no es suficiente frente a la gran cantidad de vigilados.

Es importante rediseñar ese Sistema de Inspección, Vigilancia y Control, porque muchas de las falencias del Sistema de Salud en Colombia parten de las debilidades en el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control. Basta analizar las fortalezas y las debilidades del sistema para darnos cuenta de que básicamente las fortalezas son producto del desarrollo de las políticas públicas y del mismo desarrollo constitucional y normativo que ha tenido el derecho a la salud, mientras que las debilidades del sistema corresponden a las falencias del Sistema de Inspección, Vigilancia y Control, en temas de oportunidad, de flexibilidad y de flujo de recursos.

Entonces, debemos fortalecer este sistema entre todos, pues si tenemos un buen sistema de vigilancia y control, seguramente iremos mejorando el escenario del sector salud, la credibilidad del sector salud e iremos demostrando las bondades que tiene nuestro sistema de salud.

¿Qué sería de nuestro aseguramiento y de nuestro sistema de atención sin esos principios orientadores del sistema, por ejemplo, durante la pandemia por COVID-19 cuando se hace más que necesaria la fortaleza en oportunidad, accesibilidad, igualdad y universalidad en la financiación completa de las prestaciones en materia de salud?

También debemos revisar si esa multiplicidad de agentes que conforman el sistema es una fortaleza o constituye una barrera frente al funcionamiento del Sistema de Inspección, Vigilancia y Control. Frente a esto, todo parte de la necesidad de hacer una buena integración del sistema para que no se muestre

como una barrera, sino que puede ser más una fortaleza para llegar a toda esa cantidad de actores que requieren mejorar los escenarios de inspección, vigilancia y control, lo que redundará en la mejora de los sistemas de la calidad de la información que se reporte por parte de los actores, lo cual es fundamental.

Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas, ACHC (2017). *Rasgos distintivos de los sistemas de salud en el mundo. Actualización 2017. Basado en Índice Compuesto de Resultados en Salud*, ICRS. <https://achc.org.co/wp-content/uploads/2018/08/Rasgos-distintivos-de-los-sistemas-de-salud-ACHC-2017.pdf>

Enthoven, Alain (1988). *Theory and practice of managed competition in health care finance*. North Holland Publishing Company.

Normativa y jurisprudencia

Colombia (1991). Constitución Política, versión corregida. *Gaceta Constitucional*, 116, 20 de julio de 1991. <http://www.secretariasenado.gov.co/index.php/constitucion-politica>

Colombia (1993). Decreto Ley 663 de 1993, por medio del cual se actualiza el Estatuto Orgánico del Sistema Financiero y se modifica su titulación y numeración. *Diario Oficial*, 40.820, 5 de abril de 1993. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/estatuto_organico_sistema_financiero.html

Colombia (2011). Decreto 971 de 2011, por medio del que se define el instrumento a través del cual el Ministerio de la Protección Social girará los recursos del Régimen Subsidiado a las Entidades Promotoras de Salud, se establecen medidas para agilizar el flujo de recursos entre EPS e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial*, 48.028, 31 de marzo de 2011. https://normativa.colpensiones.gov.co/colpens/docs/decreto_0971_2011.htm

Colombia (2012). Decreto 2078 de 2012, por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias. *Diario Oficial*,

48.577, 8 de octubre de 2012. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/decreto_2078_2012.html

Colombia (2013). Decreto 2462 de 2013, por medio del cual se modifica la estructura de la Superintendencia Nacional de Salud. *Diario Oficial*, 48.967, 7 de noviembre de 2013. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/decreto_2462_2013.html

Colombia (2021). Decreto 1080 de 2021, por el cual se modifica la estructura de la Superintendencia Nacional de Salud. *Diario Oficial*, 51.793, 10 de septiembre de 2021. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/decreto_1080_2021.html

Colombia (1979). Ley 9 de 1979, Código Sanitario Nacional, por la cual se dictan medidas sanitarias. *Diario Oficial*, 35.308, 16 de julio de 1979. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0009_1979.html

Colombia (1993). Ley 100 de 1993, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial*, 41.148, 23 de diciembre de 1993. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993.html

Colombia (1999). Ley 550 de 1999, por la cual se establece un régimen que promueva y facilite la reactivación empresarial y la reestructuración de los entes territoriales para asegurar la función social de las empresas y lograr el desarrollo armónico de las regiones y se dictan disposiciones para armonizar el régimen legal vigente con las normas de esta ley. *Diario Oficial*, 43.940, 19 de marzo de 2000. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0550_1999.html

Colombia (2001). Ley 715 de 2001, por la cual se dictan normas orgánicas en materia de re-

cursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros. *Diario Oficial*, 44.654, 21 de diciembre de 2001. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0715_2001.html

Colombia (2007). Ley 1122 de 2007, por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial*, 46.506, 9 de enero de 2007. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1122_2007.html

Colombia (2011). Ley 1437 de 2011, por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. *Diario Oficial*, 47.956, 18 de enero de 2011. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1437_2011.html

Colombia (2011). Ley 1438 de 2011, por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial*, 47.957, 19 de enero de 2011. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1438_2011.html

Colombia (2015). Ley 1751 de 2015, por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial*, 49.427, 16 de febrero de 2015. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1751_2015.html

Colombia (2019). Ley 1949 de 2019, por la cual se adicionan y modifican algunos artículos de las leyes 1122 de 2007 y 1438 de 2011, y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial*, 50.830, 8 de enero de 2019. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1949_2019.html

Colombia (2019). Ley 1955 de 2019, por el cual se ex-

pide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad. *Diario Oficial*, 50.964, 25 de mayo de 2019. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1955_2019.html

Colombia (2019). Ley 1966 de 2019, por medio de la cual se adoptan medidas para la gestión y transparencia en el Sistema de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial*, 51.011, 11 de julio de 2019. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1966_2019.html

Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social (2014). Resolución 2003 de 2014, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. *Diario Oficial*, 49.167, 30 de mayo de 2014. https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minsaludps_2003_2014.htm

Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social (2019). Resolución 3100 de 2019, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. *Diario Oficial*, 51.149, 26 de noviembre de 2019. https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minsaludps_3100_2019.htm

Colombia, Superintendencia de Salud (2020). Circular 000001 de 2020, por la cual se imparten instrucciones sobre el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control a nivel territorial, haciendo obligatoria la adopción e implementación de la Guía de Auditoría y del informe de auditoría dentro de los plazos establecidos. <https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/SupervisionInstitucional/OtrosDocumentosInstitucional/GAUDI.docx>.

SERVICIOS, TECNOLOGÍAS Y MEDICAMENTOS

4.1. VALOR PROBATORIO DE LOS REGISTROS ELECTRÓNICOS EN SALUD

4. Servicios, tecnologías y medicamentos



Francisco Salvador Toledo

Abogado consultor y litigante, licenciado en derecho, Universidad Nacional Autónoma de México, UNAM. Socio fundador de Defensa Inteligente SC, firma especializada en regulación sanitaria, compliance sanitario y derecho médico. Fundador y presidente del Centro Latinoamericano de Derecho Médico y de Regulación Sanitaria, Clademer. Catedrático en la Universidad Juan Ruiz de Alarcón de Taxco, Guerrero, y en el Centro de Estudios de Posgrado (CEP). Conferencista nacional e internacional sobre responsabilidad profesional, responsabilidad civil, responsabilidad médica en diversos centros de capacitación.

La revolución tecnológica —junto con sus micro, mini y macrocomputadoras—, los bancos de datos, las unidades de tratamiento y almacenamiento, y la telemática, entre otras innovaciones, están transformando de manera indudable el mundo y, consecuentemente, provocan un gran impacto en la mayor parte de los segmentos socioeconómicos de los países desarrollados, a cuya influencia no son ajenos los países en vías de desarrollo.

Y en este sentido, los servicios médicos y la industria médica en sí misma también se encuentran ya invadidos y afectados con esta información que en el contexto internacional o nacional se puede manejar a través de medios electrónicos.

Esta afirmación no es ajena a los

registros médicos electrónicos, que pueden ser entendidos como el conjunto de información y datos personales de un paciente que el personal médico y sanitario anota, hace constar y, en algunos casos, certifica, sobre la atención que le ha brindado a un paciente y que consta en medios tecnológicos o en archivos digitales.

Estos registros —que consisten en anotar, constar y certificar— se traducen en una línea de tiempo en que se describe y desarrolla la relación médico-paciente desde la llegada del usuario de servicios de salud a un establecimiento médico y de esa interacción permanente y constante que, incluso, puede ser de varios años y debe ser documentada por el profesional sanitario para dejar constancia de la atención que

se ha brindado. Desde luego, esta constancia se convierte en un mecanismo para probar esa línea de tiempo, la historicidad y la interacción de esa relación, cuya naturaleza importa al derecho y es relevante para efectos probatorios.

Sin embargo, uno de los mayores problemas que presentan los documentos electrónicos a los que se ha hecho referencia —expedientes clínicos electrónicos, registros electrónicos en salud— es su certeza como evidencia o elemento de prueba en el proceso judicial en el cual sean ofrecidos.

El simple hecho de hacer un registro en salud y de documentar esta historia no representa *per se* una controversia en la relación médico-paciente, sino el contenido real que existe en ese registro, sobre todo considerando que la relación médico-paciente está plagada de muchas incidencias, como la falta de equipo o la falta de insumos para la atención; la conducta del paciente, si el paciente ha participado o no en el tratamiento; cómo ha sido la comunicación, si esta ha sido efectiva; y si hemos respetado las reglas básicas de seguridad del paciente. El registro en salud es muy importante, porque permite señalar de forma muy clara cuál ha sido la atención y, desde luego, será parte de una valoración por los intervinientes en un proceso judicial para determinar la responsabilidad o no de los profesionales de la salud.

Comencemos por entender el concepto de documento electrónico.

Milagros Mirelli Soto Caldera (2001, p. 658) define el documento electrónico como “toda aquella representación del pensamiento y de la voluntad del hombre materializado en soportes magnéticos de acceso inmediato, capaz de trasladarse de un lugar a otro por

medio de redes telemáticas”.

Para Héctor Ramón Peñaranda Quintero (2001, p. 121), el documento electrónico es “aquel instrumento que contiene un escrito-mensaje, destinado a durar en el tiempo, en lenguaje convencional (*bits*), sobre soporte, que podría ser cinta o disco. En otras palabras, es el documento proveniente de cualquier medio de informática o que haya sido formado o realizado por este”.

Un documento electrónico puede definirse como toda aquella representación del pensamiento y de la voluntad del hombre materializada en soportes magnéticos, de acceso inmediato y capaz de trasladarse de un lugar a otro por medio de redes informáticas.

Recordemos que todo proceso jurisdiccional tiene tres etapas, que son:

- ✓ **1. La expositiva, postulativa o polémica**, durante la cual en sus demandas, contestaciones y reconvenciones, las partes expresan sus pretensiones y excepciones, así como los hechos y las disposiciones jurídicas en que fundan aquellas. En esta fase, se plantea el litigio ante el juzgador.
- ✓ **2. La segunda etapa es la probatoria o demostrativa**. En ella, las partes y el juzgador realizan los actos tendientes a probar los hechos controvertidos, es decir, pasamos de las afirmaciones a la evidencia y es necesario que aportemos los medios de convicción al juzgador para que, de manera informada y objetiva,

pueda emitir una resolución favorable o adversa a los intereses de cualquiera de las partes. Esta etapa se desarrolla normalmente, a través de los actos de ofrecimiento o proposición de los medios de prueba, su admisión o desechamiento; la preparación de las pruebas admitidas; realizar actos complementarios para que estas pruebas puedan desahogarse y la práctica, ejecución o desahogo de los medios de prueba admitidos y preparados oportunamente.

- ✓ **3.** La tercera etapa es la *conclusiva*, en que las partes formulan sus alegatos antes de que el tribunal dicte la sentencia que corresponda en derecho; es necesario concluir todas estas etapas y tener por desahogadas todas las pruebas para que se pueda llegar a esta opción en la que el juzgador tenga todos los elementos para emitir una resolución final y definitiva en el caso.

En este sentido, centrándonos en la segunda etapa, la probatoria, la Enciclopedia Jurídica Omeba, de Argentina, se habla así de la *prueba*:

Prueba. En el vocabulario jurídico dirigido por [Henri] Capitant, se define como 'demostración de la existencia de un hecho material, o de un acto jurídico en las formas admitidas por la ley'¹ o bien 'el medio empleado para ha-

cer la prueba'. Otros autores la explican como razón, argumento, instrumento u otro medio con que se pretende mostrar y hacer patente la verdad o falsedad de una cosa y más concretamente, justificación de la verdad de los hechos controvertidos en juicio, hecha por los medios que autoriza y reconoce como eficaces la ley (*Diccionario de Derecho Privado*). La prueba es el instrumento de convicción que las partes presentan ante la valoración del juzgador para que sus afirmaciones puedan ser confirmadas o en su defecto puedan ser desvirtuadas y se acredite su falsedad (*Enciclopedia Jurídica Omeba, tomo XXIII, Pres-Razo, p. 729*).

Dentro de la segunda etapa, estos son los medios probatorios aceptados por el derecho y que solemos compartir en la tradición romano germánica de nuestra legislación:

1. La confesión.
 2. Los documentos públicos.
 3. Los documentos privados.
 4. Los dictámenes periciales.
 5. El reconocimiento o inspección judicial.
 6. Los testigos.
 7. Las fotografías, escritos y notas taquigráficas y, en general, todos aquellos elementos aportados por los descubrimientos de la ciencia.
 8. Las presunciones.
- Vamos a centrarnos en los registros electrónicos en salud.

¹ El acto médico es un acto jurídico pues es un acto que implica consecuencias de derecho a cargo de las partes intervinientes. Esta manifestación de conducta del profesional sanitario tiene por propósito velar por la integridad física de su paciente, en cuyo caso se convierte en garante de su seguridad jurídica y de su seguridad física y en este sentido, se traduce en un acto jurídico que tiene implicaciones en el derecho; la conducta de hacer

—o no hacer, incluso— del profesional sanitario viene a ser observada por el derecho y trae esas consecuencias.

Los registros electrónicos en salud se consideran dentro de la categoría de pruebas documentales; por lo tanto, es necesario entender su naturaleza para poder asignar su valor probatorio.

La cuestión es resolver si el registro electrónico es considerado *prueba documental pública o prueba documental privada*. De eso dependerá su alcance e influencia probatoria en el juicio, porque —como todos sabemos— una prueba documental pública hace prueba plena *per se*; una documental privada no hace prueba plena en estricto sentido y va a ser necesario que tenga un refuerzo con algunos medios de prueba complementarios adicionales que permitan realmente dotar de la fuerza probatoria. Una prueba documental pública es incuestionable, una prueba documental privada puede ser cuestionable por los litigantes en la controversia.

En Colombia, en 1970, cuando se expidió el Código de Procedimiento Civil, se dijo en el artículo 251: “Son documentos los escritos, impresos, planos, dibujos, cuadros, fotografías, cintas cinematográficas, discos, grabaciones magnetofónicas, radiografías, talones, contraseñas, cupones, etiquetas, sellos y, en general, todo objeto mueble que tenga carácter representativo o declarativo, y las inscripciones en lápidas, monumentos, edificios o similares”. Y esto se considera propiamente como escritos a los que se les puede asignar cierto valor, de acuerdo con el artículo 251 del Código de Procedimiento Civil: “Documento público es el otorgado por funcionario público en ejercicio de su cargo o con su intervención”. Y por lo tanto tiene certeza; esta fe pública permite asignar a la documental pública un valor probatorio pleno en una controversia. “Documento privado es el que no reúne los requisitos para ser documento público” (artículo 251 del Código de Procedimiento Civil).

El documento público se presume auténtico, mientras que el documento privado incluso podría llegar a ser considerado solo como un indicio, si no se complementa con otros documentos de prueba que le den un mayor valor y mayor fuerza probatoria.

El artículo 10 de la Ley 527 de 1999 dice: “Admisibilidad y fuerza probatoria de los mensajes de datos. Los mensajes de datos serán admisibles como medios de prueba y su fuerza probatoria es la otorgada en las disposiciones del Capítulo VIII del Título XIII, Sección Tercera, Libro Segundo del Código de Procedimiento Civil”.

El artículo 11 de la Ley 527 de 1999 trata del criterio para valorar mensajes de datos y asignarles una fuerza probatoria determinada. Si consideramos que el registro electrónico contiene la información de la atención médica y que, por tanto, se traduce en un mensaje de datos contenido en medios telemáticos o informáticos, es necesario que asumamos la naturaleza del documento, su valor probatorio y qué naturaleza tiene en sí mismo el mensaje de datos; podemos considerar un documento o presentar una impresión de este mensaje de datos.

Este documento físico tangible permite asignar la valoración. En este sentido, esta ley habla del “Criterio para valorar probatoriamente un mensaje de datos. Para la valoración de la fuerza probatoria de los mensajes de datos a que se refiere esta ley, se tendrán en cuenta las reglas de la sana crítica y demás criterios reconocidos legalmente para la apreciación de las pruebas. Por consiguiente, habrán de tenerse en cuenta: la confiabilidad en la forma que se haya generado, archivado o comunicado el mensaje, la confiabilidad en la forma en que se haya conservado la integridad de la información [cómo nos cercioramos de que

no ha habido una alteración en la información contenida y que se ha generado en este archivo o en este mensaje; y desde luego], la forma en la que se identifique a su iniciador y cualquier otro factor pertinente". Entonces, se tienen a la vista tres elementos muy significativos.

Primero, desde luego, la certeza de la información, esa confiabilidad que el archivo genera per se; luego, su integridad o no alteración ante el necesario traslado o transferencia de los datos que puede ser objeto de alguna modificación o alteración y, desde luego, la atribución del mensaje a un sujeto determinado.

Por tanto, las características del documento electrónico son: inalterabilidad, uno de los principales obstáculos para otorgarles eficacia probatoria se relaciona con el carácter permanente; pero si ese documento electrónico cuenta con un sistema de cifrado y de firma digital, dicho documento electrónico no podrá ser alterado; entonces, podríamos tener la confiabilidad de que el documento no ha sido alterado y tendríamos certeza sobre su contenido. Al respecto, en México, en materia de firma electrónica, el artículo 89 del Código de Comercio señala: "Datos de creación de firma electrónica: son los datos únicos, como código o claves criptográficas privadas, que el firmante genera de manera secreta y utiliza para crear su firma electrónica, a fin de lograr el vínculo entre dicha firma electrónica y el firmante".

Ahí viene el siguiente punto que hemos tratado: la atribución de la firma a un sujeto determinado para que este no vaya o no pretenda desconocer esa firma aduciendo que no es su firma propia o que no fue el emisor del mensaje. Encontramos esto de manera muy frecuente en nuestra vida cotidiana al ventilar tantos asuntos en que se cuestiona incluso la firma autógrafa de los firmantes de docu-

mentos, incluso tangibles, con la necesaria obligación de presentar un medio de perfeccionamiento de esa prueba para acreditar esta atribución del mensaje o de la firma a un sujeto determinado.

Entonces, en este sentido, las características del documento electrónico deben ser cubiertas y, por tanto, debe existir un medio de cifrado y de forma electrónica que permita garantizar su fiabilidad y la certeza de que el documento corresponde al sujeto en cuestión y de que este no ha sido alterado. Esto entonces nos lleva a preguntarnos:

- ¿Es necesario presentar una representación física del contenido del archivo digital, para que sea considerado documento probatorio?
- ¿Basta la presentación del documento en algún medio digital para que sea considerado como tal?

Estas preguntas pueden llevarnos a infinidad de debates y reflexiones, porque ya en la práctica podríamos cuestionar un documento que consta en medios electrónicos pero no en un medio físico y no está firmado por la persona a quien pretende atribuírsele. O simplemente decir que lo que se aprecia en un equipo electrónico no tiene la certeza de que haya sido realmente realizado por el sujeto o de que no haya sido alterado en el proceso de llegar ante una instancia jurisdiccional.

Y la cuestión surge entonces en torno al valor probatorio del registro electrónico como documento.

Al respecto, el artículo 326 numeral 1 de la Ley de enjuiciamiento civil española dice:

"326. Fuerza probatoria de los documentos privados. Los documentos privados harán prueba plena en el proceso,

en los términos del artículo 319, cuando su autenticidad no sea impugnada por la parte a quien perjudiquen”.

Por tanto, si presentamos una anotación electrónica o un registro electrónico, pero no hay una impugnación o un cuestionamiento por parte de la persona perjudicada, el documento electrónico hace prueba plena y no tiene ningún problema.

El problema se presenta cuando hay una impugnación por parte de a quien perjudica esta prueba, en cuyo caso se cuestionan la confiabilidad, la autenticidad, la veracidad, el alcance probatorio, la integridad del mensaje contenido en el registro electrónico y en ese sentido, habrá que considerarlo.

Por tanto, resulta necesario entender la naturaleza jurídica del registro médico. Esta jurisprudencia es un amparo de 2007, dictado por un tribunal colegiado en México, que nos ilustra sobre el asunto de los registros electrónicos y la naturaleza de los documentos; puede tratarse de un registro electrónico en el sector público, es decir, en institución nacional que presta el servicio público de salud por parte del Estado. En este caso, el expediente clínico fue presentado por una controversia y el tribunal determinó cuál es propiamente su naturaleza jurídica.

Esta jurisprudencia dice que el expediente clínico es un documento privado sujeto para su valoración a los requisitos que se exigen para una regulación especial; de acuerdo con el artículo 1238 del Código de Comercio, esta resolución dice que el expediente clínico elaborado por una institución hospitalaria con motivo de la prestación de sus servicios a los pacientes constituye un documento privado, ya que no está calificado como público en las leyes comunes. Sin embargo, a diferencia del

común de los documentos privados, algunas de sus características del expediente clínico están sujetas a una regulación especial en la ley sobre su forma y contenido, lo cual le da una categoría propia dentro de los documentos privados, que conduce a una valoración específica, caso por caso, con apego a las reglas de la lógica y a las máximas de experiencia que resultan aplicables a las circunstancias concurrentes (México, Cuarto Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito, Amparo directo 360/2007).

Por tanto, podemos afirmar que un registro electrónico en sí mismo es un documento privado; pero que dentro de la categoría de documentos privados, el registro electrónico en salud es un documento privado con una especial atención y especial regulación. De hecho, en México hay normas oficiales y normas técnicas que regulan el expediente clínico electrónico y en esas normas se exige la fiabilidad, confiabilidad y que estos sean firmados con una firma digital que permita cumplir con el principio de atribución; por tanto, no podemos considerar el documento electrónico en salud como un documento público y, por ende, no podemos hablar de una falsificación de documentos públicos, aunque provengan de entidad pública. Este es otro caso significativo de 2009 en que un tribunal colegiado también resuelve en torno a la posible falsificación de un documento público, en un registro electrónico: “Un expediente clínico de una institución pública hospitalaria no es un documento público, porque no está elaborado por un funcionario investido de fe”. Además, representa un papel de trabajo.

Esto resulta interesante: el expediente clínico es la prueba de la conducta del médico en la atención del paciente; por eso, se convierte en un papel de trabajo elaborado por el personal médico o administrativo que trabaja en el

centro hospitalario y, consecuentemente, no puede considerarse un documento público al cual se le tenga que dar un valor probatorio pleno.

De regreso a la Ley del enjuiciamiento civil de España, el inciso 2 del artículo 326 dice: "Cuando se impugnare la autenticidad de un documento privado, el que lo haya presentado podrá pedir el cotejo pericial de letras o proponer cualquier otro medio de prueba que resulte útil y pertinente al efecto".

En este sentido, a nuestras preguntas de si el documento podría ser presentado de manera impresa, la realidad es que no, pues resulta irrelevante que se presente de manera impresa, dado que de cualquier forma tendríamos que pedir un cotejo como un medio de perfeccionamiento; y eso desde luego no es funcional ni adecuado, porque lo que realmente importa es el principio de atribución: a quién estamos asignando y cómo estamos acreditando que el documento realmente ha sido emitido por una persona determinada.

En Colombia, el artículo 252 del Código de Procedimiento Civil dice: "es auténtico un documento cuando existe certeza sobre la persona que lo ha elaborado, manuscrito o firmado".

Aquí viene obviamente el tema de la firma. ¿Qué es una firma?

Una firma es un signo o escritura manuscrita, normalmente formada por nombres, apellidos y rúbrica, que una persona pone al pie de un escrito o de un documento para identificarse, autorizar el documento y expresar que aprueba su contenido; por tanto, la firma es el elemento de voluntad, el elemento consciente de aceptación de las consecuencias jurídicas que traen un documento o la realización de un acto determinado y aceptando desde

luego esas consecuencias.

Funciones jurídicas de la firma

- Función indicativa o identificatoria, pues sirve para identificar quién es el autor del documento.
- Función declarativa, lo que significa la aceptación del contenido del documento por el autor de la firma. Es la manifestación de la voluntad plasmada en ese signo.
- Función probatoria, ya que permite acreditar si el autor de la firma es efectivamente aquel que ha sido identificado como tal en el acto que se acredita con la propia firma.

Al tratarse de documentos impresos, hemos dicho anteriormente que la firma puede ser cuestionada, en cuyo caso habrá que ofertar un medio de perfeccionamiento o una prueba pericial caligráfica o grafológica; en el caso de los registros electrónicos, habría que considerar la posibilidad de cuestionar también su fiabilidad y cuestionar una firma digital; de ahí se derivan los problemas, porque incluso también podríamos llegar a cuestionarla ofertando algún tipo de prueba que persiga una prueba pericial en informática y destruir esa asignación o alguno de los principios.

Por tanto, para que haya validez probatoria de la firma es necesario ir con dos elementos fundamentales:



- 1.** La integridad del documento se refiere a la no alteración, a preservar el contenido del documento sin que haya habido o se presente ningún tipo de

modificación e implica que la información no carece de ninguna de sus partes, que no ha sido modificada.

- ✓ **2.** La autenticidad del documento implica poner esta declaración de voluntad, íntegra e inalterada en relación de correspondencia unívoca e indestructible con las partes que la emitieron, de modo tal que no pueda ser negada o repudiada por sus autores; si nosotros tenemos un registro electrónico que en su integridad conserva el mensaje cifrado, el mensaje de la atención y además podemos cumplir con el principio de atribución, dotar de autenticidad o garantizar la autenticidad del documento entonces se le puede asignar un valor probatorio a ese registro.

Principio de atribución

Este principio de atribución dice en esencia que todo documento y su contenido le es atribuible en cuanto a la manifestación y exposición de voluntad a aquel sujeto que libre en el ejercicio de sus derechos ha reconocido y aceptado asumir las consecuencias del documento o del registro que ha realizado; por tanto, cuando en el registro electrónico en salud el profesional de la salud usa algún tipo de clave digital para firmar, para sellar y cerrar la anotación o la nota médica, nota de evolución o nota quirúrgica de su atención, se atribuye y se asigna a él el contenido y las consecuencias de ese registro electrónico. La cuestión aquí es que la firma no es útil para darle fiabilidad al documento.

Nuestras legislaciones tienen criterios muy diferentes. Vamos a centrarnos en dos principales: la *firma digital* y la *firma electrónica avanzada*. La firma digital se puede hacer por medios de muy diversa índole y se pueden emplear distintos instrumentos electrónicos para poder recabar una firma digital. Pero aun en ese caso tenemos el problema de la atribución para dar certeza de que esa firma corresponda a un sujeto. En este orden de ideas, en nuestros países han surgido organismos certificadores, en los cuales obviamente hay que transitar un proceso de certificación de firmas para que una firma digital pueda ser considerada como válida. La construcción de una base de datos sólida y robusta permite a estas empresas certificadoras validar el contenido de una firma electrónica digital y darla por cierta; esto resulta en un proceso aioso, porque obviamente hay que hacer un contrato con una empresa autorizada y hay que invertir en la tecnología y en el proceso de documentación y creación de esta base de datos de firmas digitales que nos permitan dar fiabilidad.

Ante esta complejidad, también desde el Estado se crea lo que se conoce como la *firma electrónica avanzada*. En México, la Ley de firma electrónica avanzada, artículo 2, fracción XIII, la define como: “el conjunto de datos y caracteres que permite la identificación del firmante, que ha sido creada por medios electrónicos bajo su exclusivo control, de manera que está vinculada únicamente al mismo y a los datos a los que se refiere, lo que permite que sea detectable cualquier modificación ulterior de este registro, la cual produce los mismos efectos jurídicos que la firma autógrafa”.

Entonces, la firma electrónica avanzada ya trae un registro cifrado de autenticidad, de validez y de vinculación con el sujeto que la emplea y, por tanto —desde mi perspectiva y

así lo he sostenido en diversos foros en los que he participado en mi país—, un registro electrónico en salud únicamente puede ser considerado como una prueba especial a la que el juez debe darle valor probatorio cuando tiene una firma electrónica avanzada; no así cuando trae una firma electrónica simple o una firma electrónica digital, en cuyo caso —desde mi perspectiva— será necesario que se presenten medios de perfeccionamiento para poder asignar el valor probatorio que pudiera corresponder a esa *prueba*.

En este sentido, hay congruencia con la Ley modelo sobre firmas electrónicas, de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional, UNCITRAL/CNUDMI, organismo de la Organización de Naciones Unidas, ONU, que dice claramente cuáles son los principios de la firma electrónica y habla de un primer principio que nosotros podríamos asignar como una función, como algo a lo que la firma electrónica está destinada, en propósito:

a. Equivalencia funcional: consiste en que la firma electrónica avanzada en un documento electrónico o, en su caso, en un mensaje de datos satisface el requisito de firma del mismo modo que la firma autógrafa en los documentos impresos. Por esta razón, se crea en México la Ley de firma electrónica avanzada y se le asigna esta función, es decir, la firma electrónica sustituye la firma autógrafa y es en sí misma un mecanismo de asignación, de atribución y de voluntad del sujeto, identificada del mismo modo que una firma autógrafa como si fuera un documento impreso. En este sentido, hay que asignarle también a la firma electrónica este valor probatorio, de tal suerte que sí se pueda afirmar y así se reconozca: por los medios electrónicos, una firma electrónica avanzada se traduce en un mensaje cifrado e inalterable; por tanto, esa firma electrónica hace prueba a favor de quien ha firmado o en

su contra, según se trate del documento y de la acción que se esté ejerciendo.

b. Neutralidad tecnológica: consiste en que la tecnología utilizada para la emisión de certificados digitales y para la prestación de los servicios relacionados con la firma electrónica avanzada será aplicada de modo tal que no excluya, restrinja o favorezca alguna tecnología en particular. Esto nos permite tener la certeza de que cualquier medio tecnológico que se emplee para poder asignar un documento es perfectamente justificable como medio probatorio que pueda aportarse en un juicio para acreditar un extremo o una afirmación.

c. Confidencialidad: consiste en que la firma electrónica avanzada en un documento electrónico o, en su caso, en un mensaje de datos, garantiza que solo puedan ser cifrados por el firmante y el receptor. Es decir, si el dueño o propietario de esta firma electrónica avanzada no tiene los cuidados adecuados para mantener en confidencialidad, en reserva, las contraseñas de acceso a este instrumento tecnológico que le permite signar el documento con su firma electrónica avanzada, eso no lo libera de la responsabilidad de asumir las consecuencias del acto porque se le van a asignar y se le van a atribuir desde luego los hechos consignados en el documento asignado; por tanto, al ser una firma electrónica de absoluto dominio del sujeto, este deberá ser muy cuidadoso sobre con quién comparte esta información. Esto es muy lógico.

Por lo menos en México, hay una práctica muy difundida —una muy mala práctica, me atrevería a decir—: en cuestiones fiscales, los contribuyentes suelen entregar su firma electrónica avanzada con mucha facilidad y sin convenios o contratos de confidencialidad; entonces, su contador tiene esa firma electrónica avanzada y, posteriormente, cuando



termina esa relación, el contador se queda con la firma electrónica avanzada y con los datos personales de su cliente, sin que haya un contrato de confidencialidad y de reserva de esa información.

Esa confidencialidad viene también a dar mucha fuerza probatoria al registro electrónico

en salud; insisto: considero que este registro electrónico en salud tiene que hacerse con la certeza de que va a ser atribuido a un sujeto y, en consecuencia, para que pueda tener un valor probatorio y no sea necesario un medio de perfeccionamiento, se requerirá que sea firmado con una firma electrónica avanzada.

CONCLUSIONES

El registro electrónico en salud es idéntico a un registro físico, surte los mismos efectos probatorios en cuanto a acreditar la participación del profesional de la salud, la atención de un paciente y, desde luego, documenta el acto médico, que como todos sabemos tiene que cumplir con ciertas obligaciones, sobre todo con las obligaciones de medios y de esa manera se construye la atención de la salud. Por tanto, este registro electrónico es igualmente válido en cuanto a su registro, porque asumimos que:

1. Los mensajes de datos y anotaciones que constan en estos registros electrónicos, son documentos. Por tanto, pueden ser presentados en un juicio a favor de alguna de las partes.
2. Al ser documentos, afirmamos que existe un documento electrónico escrito. Aunque no conste en un documento impreso que sea tangible, lo que nosotros vemos cifrado o escrito en un documento electrónico es también un escrito y consta también de una forma, de un mensaje, que se traduce en la voluntad o en la acción de un sujeto y desde luego, en ese sentido, debemos considerarlo.
3. El documento electrónico se aporta al proceso y tiene entidad propia. No es necesario apuntalarlo desde el principio con otra prueba, como la prueba pericial. Otra cosa es que se impugne y sea necesario averiguar si fue adulterado o no. Pero de entrada, se puede ofertar como una prueba documental, en cuyo caso, nosotros debemos cerciorarnos de que en efecto el documento pueda ser prueba por sí misma. Esta impugnación desde luego debe traer necesariamente un

medio de perfeccionamiento. En caso de impugnación, la persona que cuestiona el documento deberá ofertar una prueba que acredite la afirmación que formula de que ha sido alterado. Esto puede retrasar los procesos judiciales. El registro electrónico en salud no está ajeno a las mismas consideraciones que un documento privado; en este sentido, es muy importante que entendamos que el registro electrónico tiene una naturaleza jurídica de documento privado y, por tanto, que provenga de institución de salud pública no hace fe pública *per se*.

4. El documento electrónico sin firma es documento y habrá que establecer su autenticidad. Allí radica el principio de atribución, es decir, puede que sí lo tomemos como un documento que conste en medios electrónicos pero si la persona omitió firmar el documento, no podemos tener la certeza de que la autoría de ese documento realmente le sea asignada; por tanto, en este caso sí será necesario aportar algún medio de prueba complementario que nos permita acreditar su autenticidad.
5. Debemos afrontar el problema de los documentos privados electrónicos sin firma digital, teniendo en cuenta la realidad de nuestros países. Esto porque los criterios que he revisado en esta conferencia pueden ser incluso en algunos estados muy disímiles y contradictorios. En el caso de México, por ejemplo, la firma digital hace una prueba plena cuando viene de la mano de una certificación de firmas por una empresa, pero *per se* la firma digital no es una prueba plena sino que debe ser complementada por otros medios de prueba. Es altamente proba-



ble que esa prueba sea objetada luego y es incluso peligroso asignarle un valor probatorio, si no se complementa con un medio de prueba de perfeccionamiento.

6. Un registro electrónico en salud se considera una prueba documental privada. Debemos atender a los principios de la Ley modelo sobre firma electrónica para que podamos garantizar la atribución, la autenticidad y la inalterabilidad del documento, y para que podamos asignarle un valor probatorio al registro electrónico.

7. Su valor probatorio dependerá de su fiabilidad. Siendo este un documento privado, es necesario que nosotros analicemos sus elementos. Si este documento tiene una firma electrónica avanzada, puede considerarse que el registro fue realizado como si del puño y letra de su firmante se tratara. En razón de la confidencialidad, la generación de esta firma electrónica avanzada tiene un valor significativo, ya que es un mecanismo de reconocimiento y asignación de atribución que le pertenece solo a una persona, pues es intransferible e irrepetible; en ese sentido, se le asignará el valor probatorio de un documento privado y desde luego se garantizará la atribución.

Es prácticamente imposible impugnar una firma electrónica avanzada, sobre todo en mi país, porque para poder obtener una firma electrónica avanzada, debes acudir a una instancia de gobierno que certifica y valida que esa firma electrónica avanzada en atribución corresponde a un sujeto.

Hay mucho por decir en torno a los registros electrónicos; vale la pena que analicemos estas cuestiones en futuras participaciones e intervenciones en foros. Solemos decir que lo que no está en un expediente clínico simplemente no se hizo, que lo que no está en una historia clínica no se hizo, y esa misma regla aplica para un expediente clínico electrónico o un registro electrónico: si el registro electrónico carece de la información necesaria y adecuada que justifique el acto médico, este documento electrónico, este registro electrónico no sirve clara y categóricamente como un instrumento que permite acreditar no solo la participación y la autoría del acto médico, sino también las consecuencias tanto positivas como negativas de este acto médico y eso se vincula con la responsabilidad profesional.



Enciclopedia Jurídica Omeba (1991). Prueba. *En Enciclopedia Jurídica Omeba*, tomo XXIII, Pres-Razo. Driskill, Argentina.

Peñaranda Quintero, Héctor Ramón (2001). *Iuscibernética: interrelación entre el derecho y la informática*. Fondo Editorial para el Desarrollo de la Educación Superior, FEDES.

Soto Caldera, Milagros Mirelli (2001). Consideraciones sobre la prueba documental electrónica en el proceso civil venezolano. En Fernando Parra Aranguren (ed.). *Estudios de Derecho Civil. Libro homenaje a José Luis Aguilar Gorrondona*, volumen II. Tribunal Supremo de Justicia, Colección Libros homenaje No. 5.

Normativa y jurisprudencia

Colombia (1970). Decreto 1400 de 1970, por el cual se expide el Código de Procedimiento Civil. *Diario Oficial*, 33.150, 21 de septiembre de 1970. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/codigo_procedimiento_civil.html

Colombia, Ley 527 de 1999, por medio de la cual se define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales, y se establecen las entidades de certificación y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial*, 43.673, 21 de agosto de 1999. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0527_1999.html

Colombia, Ley 1564 de 2012, por medio de la cual se expide el Código General del Proceso y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial*, 48.489, 12 de julio de 2012. <http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/>

[ley_1564_2012.html](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1564_2012.html)

España, Ley 1/2000, Ley de Enjuiciamiento Civil. *Boletín Oficial del Estado*, BOE, 7, 8 de enero de 2000. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2000-323>

México, Código de Comercio. *Diario Oficial* de la Federación, 7 de octubre al 13 de diciembre de 1889. <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/ccom.htm>

México, Cuarto Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito, Amparo directo 360/2007. Allianz México, S.A., Compañía de Seguros. 4 de octubre de 2007. Unanimidad de votos. Ponente: Leonel Castillo González. Secretaria: Mónica Cacho Maldonado. https://sistemabibliotecario.scjn.gob.mx/sisbib/CST/SJFG_2008/09/189273_T_II.pdf

México, Ley de firma electrónica avanzada. *Diario Oficial* de la Federación, 11 de enero de 2012. https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFEA_200521.pdf

México, Ley de firma electrónica avanzada. *Diario Oficial* de la Federación, 11 de enero de 2012. https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFEA_200521.pdf

Organización de Naciones Unidas, Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional, UNCITRAL/CNUDMI (2001). Ley modelo de la CNUDMI sobre firmas electrónicas. https://uncitral.un.org/es/texts/ecommerce/modellaw/electronic_signatures, <https://uncitral.un.org/sites/uncitral.un.org/files/media-documents/uncitral/es/ml-elecsig-s.pdf>

4.2. INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y ROBÓTICA EN LA ATENCIÓN SANITARIA: LOS DESAFÍOS JURÍDICOS Y SU REGULACIÓN



II CONGRESO
INTERNACIONAL
EN DERECHO MÉDICO
Y BIODERECHO



Cristina Gil Membrado

Doctora en Derecho y licenciada en Ciencias Políticas y Sociología. Abogada y profesora titular de Derecho Civil, Universidad de las Islas Baleares, UIB. Decana de la Facultad de Derecho; vocal jurista del Comité Ético de Investigación; directora del máster en Derecho Sanitario, UIB. Autora de artículos, monografías y obras colaborativas; ponente en Congresos nacionales e internacionales en materia de derecho sanitario, protección de datos, protección de datos personales, responsabilidad sanitaria, derechos y deberes del paciente, genética, telemedicina, inteligencia artificial y robótica. Investigadora principal del proyecto de I+D+i DEMETRYC: Derecho y Medicina, desafíos tecnológicos y científicos.

El *big data* (macrodatos), la inteligencia artificial y la robótica son técnicas disruptivas que se han hecho un hueco en nuestras vidas. Estamos en los albores del *big data* mientras se recaban miles de terabytes acerca de nuestra persona. El *big data*, sin duda, mejorará nuestra salud, pero también conlleva el riesgo de dar a conocer cierta información sobre nuestra persona, altamente sensible, que quizá ni siquiera queramos llegar a conocer. Debemos encontrar la fórmula precisa para hacer que el *big data* sea un aliado y no un enemigo, y aprovechar el avance de la tecnología sin detrimento de nuestros derechos y libertades.

Procedamos a poner de manifiesto las ventajas y las desventajas, los puntos fuertes y los puntos débiles,

lo que podemos considerar como utopía y distopía del *big data* y de la inteligencia artificial.

Se dice que el dato es el petróleo del siglo XXI; no en vano, la cantidad de datos sobre nuestra salud es inmensa. Se trata de una información desordenada y procedente de distintas fuentes, de datos estructurados y no estructurados, que se maneja a gran escala.

Hablamos de *datos estructurados* en aquellos casos en los que la información aparece organizada, con formatos definidos; por el contrario, hablamos de *datos no estructurados* en aquellos casos en que la información aparece en formatos distintos, sea un correo electrónico, una grabación, una receta, una prueba de imagen, entre muchos



otros documentos.

Imaginen por un momento que pudiéramos tratar todos esos datos de forma organizada y pudiéramos añadirles valor. Descubriríamos correlaciones ocultas a la mente humana.

El potencial del *big data* es enorme y se fundamenta en las 3V: *volumen*, como una cantidad ingente de información; *variedad*, como datos estructurados y no estructurados; y *velocidad*, facilitada por los avances vertiginosos en las técnicas de tratamiento de la información. Debemos añadir otra V que es *valor*, pues sin valor no tiene ningún sentido sacrificar derechos y libertades de la persona y esta es justamente una de las debilidades del *big data* ahora en sus inicios.

La base de la inteligencia artificial precisamente son sistemas informáticos que desarrollan procesos lógicos *semejantes* a los de la mente humana; con ello, podemos dar solución al diagnóstico de un paciente, o a si el paciente va a desarrollar una determinada enfermedad o a cuál es el tratamiento más apropiado para su curación. En definitiva, se trata de hacer predicciones a partir de datos que, a su vez, alimentan el algoritmo.

Como decíamos en un principio, el *big data* y la inteligencia artificial tienen una cara deseable que podríamos llamar *utopía*. Nuestro sistema sanitario está agotado, pues se basa en sucesivas visitas presenciales y numerosas pruebas diagnósticas, de modo que es insostenible en relación con la necesidad de recursos humanos y materiales, e incómodo para el paciente. Habitualmente, un paciente tiene que vagar por determinados servicios durante meses o años para que se le diagnostique su dolencia; ello implica una gran pérdida de oportunidad, que con deficiencia afronta las enfermedades crónicas, que son aquellas patologías que requieren un segui-

miento continuado y de larga duración. A través del *big data* y la inteligencia artificial, se avanza hacia un cambio de paradigma, lo que permitiría diagnosticar la enfermedad en sus momentos iniciales y aplicar un tratamiento personalizado a la mayor brevedad. La clave para ello es la medicina personalizada que, a su vez, es predictiva, en cuanto nos permite anticiparnos, y es preventiva; participativa, en cuanto el paciente se hace parte de su proceso para evitar la enfermedad y buscar la salud; y personalizada, en cuanto permite aplicar aquellos tratamientos y terapias particularizados al paciente.

Si seguimos imaginando, podemos alcanzar a ver cómo sería la asistencia en el futuro si los profesionales de la salud pudieran tratar toda la información de la humanidad como apoyo en el diagnóstico para la toma de decisiones. Actualmente, los profesionales sanitarios disponen de historias clínicas que ni siquiera son únicas por paciente, ya que son únicas por centro y el paciente puede tener historias clínicas en distintos centros sanitarios que no se comunican. Es cierto que se comparten unos datos mínimos, pero son pocos; lo interesante es dar un vuelco y fijar un nuevo paradigma en el que la información de todos los pacientes se trataría mediante avanzadas técnicas de *big data* con el objetivo de incrementar la salud individual y colectiva.

En la asistencia a pacientes dependientes y crónicos, tenemos un gran desafío, ya que la prevalencia y la incidencia de enfermedades crónicas son cada vez mayores y, a su vez, los recursos humanos y financieros son más limitados.

A través del *big data* y la inteligencia artificial, podemos tratar de manera remota a los pacientes y realizar el seguimiento de la información procedente de múltiples sensores.

Ello implicaría prevenir los reingresos y que estos pacientes puedan tener una vida más independiente.

En materia de investigación clínica, hasta el momento, los ensayos clínicos aleatorios han sido el instrumento y la herramienta para generar evidencia científica de la eficacia y de la seguridad; esto significa que respaldan la validez de un determinado fármaco y un determinado principio activo para tratar una enfermedad, pero no nos dan información acerca de cómo el fármaco reacciona en todos y cada uno de los pacientes que lo toman. En relación con ello, hace años, un analgésico de última generación se puso en el mercado y a través de investigaciones de *big data* de muchas historias clínicas se pudo comprobar que el riesgo de padecer un accidente cardíaco o cerebrovascular se duplicaba en los pacientes que habían tomado ese analgésico. Gracias a este ensayo y a esta revisión de historias clínicas, mediante el tratamiento de toda esta información a través de técnicas de *big data*, el fármaco se retiró y se preservaron muchas vidas.

En el campo de las estrategias de salud pública y epidemias, todavía tenemos muy reciente y estamos atravesando la pandemia COVID-19, que ha supuesto para nosotros una crisis sanitaria sin precedentes. Las nuevas tecnologías a nuestro alcance han sido una preciada herramienta para frenar la pandemia, al darnos soluciones prácticas y eficientes. Esto implica recabar grandes cantidades de información y procesarla con potentes herramientas de inteligencia artificial para predecir el futuro. Algunos países han utilizado rastreadores y han tratado sin límites todos los datos personales de la población para la geolocalización de contactos, lo cual ha permitido un eficiente control de la pandemia, por ejemplo, al instalar los conocidos

semáforos, según los cuales cada persona tenía unas restricciones de movilidad. El color verde implicaba que podía transitar y circular libremente; amarillo, restricciones y rojo, aislamiento por 14 días. Esto en Europa habría sido impensable, porque nosotros tenemos un férreo sistema de derechos fundamentales que incluyen la intimidad y la protección de datos personales. La implantación de estos sistemas habría vulnerado nuestros derechos, pero también es cierto que cuantos más datos se introduzcan, más preciso es el algoritmo y, por lo tanto, más eficiente es la herramienta. Los sistemas establecidos en Europa han sido débiles, porque eran voluntarios, por lo que había pocos datos para introducir en el algoritmo y, por lo tanto, la herramienta no ha resultado eficiente.

Junto a todos estos aspectos en los que podemos apelar a la cara más amable del *big data* y de la inteligencia artificial, hay otros indeseables, que constituyen su cara menos amable. Fundamentalmente, podemos hablar del descubrimiento de predisposiciones y de incardinar a la persona en un grupo determinado tras realizar técnicas de perfilado. Tratar los datos mediante *big data* e inteligencia artificial implica no solo ahondar en la dimensión cuantitativa en cuanto al número de datos a tratar, sino también en su dimensión cualitativa. Cruzar datos —aunque sean seudonimizados, al tener estos todavía un vínculo con la persona— puede sacar a la luz información oculta y sensible. Pero en aquel caso en que los datos se tratan de manera anónima, la persona también puede ser identificable, porque el cruce masivo de datos anónimos conlleva el peligro de la reidentificación, de modo que la anonimización irreversible total no existe.

En cuanto al derecho a la información, no toda la población está igualmente alfabetizada en



salud. La utilización del big data y de la inteligencia artificial permite al paciente el control de su salud, pero hay que tener en cuenta que existe el riesgo de brechas económicas o cognitivas por la falta de competencia de la persona para manejar estos dispositivos. Pensemos que una de las poblaciones diana de estas tecnologías son las personas dependientes con patologías crónicas. La tecnología mejora su autonomía, pero no todas las personas tienen igual cobertura de los operadores digitales, ni la misma posibilidad de acceso a los dispositivos ni la misma competencia para su manejo, por lo que hay que tener en cuenta que este nuevo paradigma podría incrementar la brecha de los desfavorecidos. La tecnología aplicada a dependientes mayores, con deficiencias cognitivas y escasos recursos, puede generar nuevas desigualdades en salud.

Otra de las cuestiones que la utilización de la inteligencia artificial en el ámbito sanitario plantea es si en el seno del derecho a la información sanitaria, existe el derecho a la explicación de la lógica del proceso de decisión algorítmico que ha llevado a un diagnóstico y a un tratamiento, o a la privación de determinados servicios sanitarios. Previo a todo ello, se nos va a segmentar en grupos y tenemos derecho a saber cuál es la lógica del algoritmo, que en no pocos casos es opaco, lo que significa que nos encontramos ante una caja negra que emite una decisión muy trascendente, pero no es posible conocer su *razonamiento*.

Ello se agrava con la posible concurrencia de sesgos. Siempre ha existido la posibilidad de incurrir en sesgos en las historias clínicas, por ejemplo, a consecuencia de equivocaciones de los profesionales. Estos sesgos se reproducirán en este sistema al tratar la información sanitaria. Además, el modelo algorítmico

puede ser inadecuado, por ejemplo, por estar alimentado por una base poblacional escasa o poco diversa y, por tanto, limitada. Los sesgos también pueden ser discriminatorios, lo que causa graves perjuicios a la población vulnerable. Opacidad y sesgos constituyen un gran peligro derivado de la aplicación de estas técnicas.

El riesgo se incrementa si consideramos que *correlación* no implica en todo caso *causalidad*. Por ejemplo, un estudio investigaba la probabilidad que hay de morir por una neumonía y concluyó con que el asma es un factor con baja incidencia en la mortalidad. Parece extraño, pero, en este caso, como el algoritmo no era opaco, se pudo descubrir que el motivo de esta correlación era que cuando los pacientes asmáticos ingresan en un hospital por una neumonía, habitualmente son trasladados a las Unidades de Cuidados Intensivos y esta asistencia implica una vigilancia y una monitorización extremas. Ello deriva en un menor riesgo de morir para el paciente asmático. El sistema de inteligencia artificial correlacionó el asma con un bajo riesgo de mortalidad, pero esta correlación *no es causal* y podría llevar, si se considerara como tal, a errores diagnósticos con graves consecuencias.

Ya hemos aludido al riesgo de la elaboración de perfiles de pacientes: si bien puede mejorar la toma de decisiones en materia sanitaria, hay que tener cuidado con el peligro de la estratificación del riesgo y de que esta segmentación del paciente sirva para controlar el gasto, en detrimento de la buena asistencia.

La toma de decisiones rutinarias automatizadas, sin intervención humana —en este caso, del profesional sanitario—, también constituye un peligro. El hecho de confiar ciegamente en la inteligencia artificial puede implicar una



injerencia en la autonomía de decisión, lo que nos haría caer en un imperativo tecnológico que adopte decisiones sin supervisar ni validar. La inteligencia artificial *debe ser* supervisada y la decisión final debe ser tomada por un humano para evitar prácticas arbitrarias o discriminatorias en las que se puede incurrir, si se confía ciegamente en el algoritmo. En materia sanitaria, la inteligencia artificial no debe ser más que un sistema de apoyo a las decisiones humanas.

En cuanto a la *lex artis* la inteligencia artificial se va a convertir en parte de ese criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible al profesional en todo acto o tratamiento médico. En definitiva, la inteligencia artificial se va a incorporar al estado de la ciencia y tenemos que preguntarnos qué sucederá si el profesional hace caso omiso a los resultados de la inteligencia artificial. A su vez, al paciente que utiliza estas herramientas y, por lo tanto, puede mejorar e incrementar su salud, podríamos exigirle que lo hiciera pasando, en cuanto al aseguramiento, de una cobertura de riesgos a una cobertura de comportamientos.

Isaac Asimov (1942) aportó con su genial literatura las famosas tres leyes de la robótica que dicen que un robot no puede hacer daño a un ser humano; ni por inacción permitir que

un ser humano sufra daños. Además, un robot debe obedecer las órdenes dadas por los seres humanos, excepto si estas órdenes entran en conflicto con la primera ley. Un robot debe proteger su propia existencia, en la medida en que esta protección no entre en conflicto con la primera o con la segunda ley. A efectos prácticos, se plantean muchas dudas acerca de cómo el hombre y la máquina se relacionarán: el hombre médico y la máquina médico. En principio, todo indica que se tendrá que respetar el *principio de confianza*, que se sigue en un quirófano. Si bien un humano médico no puede estar constantemente comprobando lo que la máquina hace, ante el menor indicio de error tendría que revisar, examinar y evaluar su actuación.

La resolución del Parlamento Europeo del 16 de febrero de 2017 con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de derecho civil sobre robótica dice que desde el monstruo de Frankenstein el ser humano ha fantaseado con la posibilidad de construir máquinas inteligentes, robots, cibernéticos y andróides, con figuras humanas y cada vez más sofisticados nos están llamando a la puerta y la pregunta a partir de todo esto es: **¿estamos preparados en el ámbito médico para asumir el reto de *big data* de la inteligencia artificial y de la robótica?**



PANELISTAS



Colegio de Abogados
en Derecho Médico

EN SU CONCEPTO, ¿QUÉ ES LO MEJOR Y QUÉ ES LO PEOR EN EL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD (SGSSS) EN COLOMBIA?

5.1. Eje temático: sistema de seguridad social en salud

5. PANELISTAS



**Ivette Martínez
Gálvez**

Especialista en Seguridad Social, Derecho Médico, Derecho Penal y Especialista en Investigación Criminal y Juicio Oral, Conferencista y Docente universitaria en el área de Posgrados de la Universidad del Sinú y Universidad Libre, en la Especialización en Derecho Médico. Candidata a Magíster en Derecho. Conjueza de la Sala Penal del Tribunal Superior de Cartagena. Litigante en el área de Derecho Médico por más de 25 años y Consultora de EPS y varias IPS de la ciudad. Miembro fundador del colegio de Abogados en Derecho Médico y del Colegio de abogados Penalistas de Colombia.

Sin duda, lo mejor corresponde a la franca acogida a los migrantes venezolanos en nuestro país, no solo incluyéndolos en el sistema de salud, sino tomando medidas económicas y de vigilancia y control, para la efectiva cobertura de su derecho fundamental a la salud, dado que, según nuestra Constitución Nacional, tal derecho se garantiza a toda persona que esté en el territorio colombiano. Ello implica que, estén afiliados o no, atenciones tales como urgencias, seguimientos a madres gestantes y primera infancia, así como enfermedades crónicas, de alto costo, y acciones de promoción y prevención tienen garantizada su ruta de atención y su cumplimiento por parte de las IPS tanto de la red pública como de la privada, tomando en consideración las medidas generales que se consignan en la Resolución 0229/20 del Ministerio de Salud y Protección

Social, las cuales también le son aplicables a dicha población y las medidas económicas que generaron una UPC diferencial, así como la progresividad marcada en las coberturas y formalización de las políticas públicas de aseguramiento.

Ahora bien, en lo que corresponde a lo más criticable, hemos de remitirnos al defectuoso y vergonzante aseguramiento que se brinda a la población carcelaria en Colombia, dado que la misma requiere de un esfuerzo transversal que aún no se armoniza, visibilizado y desmejorado notoriamente a raíz del manejo de la crisis sanitaria derivada de la pandemia por el SARS-CoV-2 o COVID 19. Así pues, sumado a las condiciones de hacinamiento carcelario, declarado en estado de Cosa Inconstitucional por la Corte Constitucional, mediante reiterada jurisprudencia, con honesta preocupación, observamos no solo la precaria prestación del aseguramiento en los penales, sino la situación de las personas privadas de la libertad en establecimientos transitorios, dado que las mismas no están registradas en el Instituto Nacional Penitenciario y Carcelario (INPEC), toda vez que no ingresan al sistema para cumplimiento de la medida cautelar que asegure su comparecencia al proceso penal; pero estando bajo la tutela del Estado, no se registran como parte de la población carcelaria, lo cual los

deja sin cobertura mientras dura su “condición transitoria”, lo que acaece incluso por meses. Ello atenta contra su dignidad humana, contra la progresividad de los derechos fundamentales individuales y viola

la materialización de su derecho fundamental a la salud, pues el mismo no se suspende por hacer parte de un proceso penal, vencida o no la presunción de inocencia.

Gracias

¿SON ÚTILES LOS ESTÁNDARES INTERNACIONALES DE PROTECCIÓN DEL DERECHO HUMANO A LA SALUD EN COLOMBIA?

5.2. Eje temático: Tecnologías, datos, registros médicos y riesgos

5. PANELISTAS



Franklyn Fajardo Sandoval

Abogado, Universidad del Cauca. Especialista en Derecho Penal, magister en Derechos Humanos y Democratización, universidades Externado de Colombia y Carlos III de Madrid. Doctorando, Universidad de Buenos Aires, UBA. Docente del departamento de derecho penal de la Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales, Universidad del Cauca. Director del grupo de investigación en derechos humanos, derecho médico y bioética.

Este documento es una respuesta al interrogante que planteó el Segundo Congreso Internacional en Derecho Médico y Bioderecho, realizado por el Colegio de Abogados en Derecho Médico, en diciembre de 2021. Durante el conversatorio del eje Tecnologías, Datos, Registros Médicos y Riesgos, se hizo énfasis en el que se ha dado en llamar el *derecho humano a la salud* y se examinaron los aportes de la Corte Interamericana de Derechos Humanos y cómo aquellos pueden servir de norte para su aplicación en Colombia bien por medio de la *conexidad* o quizás con el argumento del *control de convencionalidad*.

Para cumplir lo prometido, se empleó una metodología descriptiva que permitiera analizar los principales aportes de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (CorteIDH) y su posible aplicación en

Colombia. Ello sobre todo de cara a las aplicaciones que de las contribuciones indicadas puedan realizarse dentro de procesos judiciales y, por supuesto, la doctrina y la jurisprudencia nacionales –en especial algunas decisiones del Alto Tribunal Constitucional colombiano, que fungen –en principio– como fuentes auxiliares del derecho (Colombia, 1991, Constitución Política, artículo 230).

Este texto es descriptivo y sirve como herramienta para trabajos más decantados sobre el tema. Esa es la línea de este trabajo y no pretende abarcar la totalidad ni procura mostrar un asunto terminado.

Descripción del problema

Al tratar este derecho, ni su *definición*, ni su *alcance* y mucho menos su *justiciabilidad* han sido fáciles. Estos tres aspectos son relevantes inicialmente para el esclarecimiento de este derecho pues se partió de que únicamente lo constitúan sus patrones básicos, su interpretación y su aplicación práctica en la vida de las naciones que, sin duda, ha surgido después de muchas luchas para dejarlo en el punto en que está hoy.

Por ejemplo, el derecho a la salud no aparece consagrado de manera expresa en la Convención Americana de Derechos y Deberes del

Hombre (OEA, 1948). Por ello, para los efectos aquí planteados, la CortelDH ha tenido que crear una “relación estrecha” con el *derecho a la vida y la integridad personal* y el *principio de la dignidad humana*, para generar el estándar para que los Estados partes brinden una protección adecuada en relación con el derecho a la salud.

Además, en el ordenamiento jurídico colombiano, el derecho a la salud se considera *fundamental*, como se evidencia, entre muchas, en la sentencia T-760-08, y respetando los planteamientos de la Corte Constitucional en la defensa del artículo 94 de la Constitución que establece que los derechos inherentes a las personas deben consagrarse como tal, teniendo como valor fundamental y primordial, la dignidad humana.

¿Son útiles los estándares creados por la Corte Interamericana de Derechos Humanos en relación con el derecho humano a la salud?

Con los aportes de la doctrina y con la jurisprudencia de la CortelDH, se establece una importancia y relevancia enorme en relación con dichos estándares creados por este organismo en correspondencia con el derecho humano a la salud. Ello desde su aplicación en los asuntos tramitados en Colombia ante los jueces de la república.

A modo de respuesta

Se inicia con un concepto relacionado con el tema principal. En efecto, los expertos señalan dicho derecho –tratando de definirlo de una manera que abarque todos sus lineamientos– como “una situación jurídica activa o favorable de todo ser humano, derivado de

su intrínseca dignidad, esencial para el desarrollo de su personalidad, que le otorga a su titular un conjunto de facultades para la satisfacción de la salud, bien jurídico tutelado por el derecho, y en virtud de los cuales, puede, por un lado, fijarle límite a la intervención de las demás personas y del Estado en su esfera particular, y por otra, exigir de los poderes públicos, las acciones positivas de policía sanitaria o asistenciales que hagan efectivo su derecho; esas prestaciones forman parte del contenido del derecho y se constituyen en garantías de su pleno goce. Es un derecho exigible frente a las demás personas y fundamentalmente frente al Estado y sus instituciones y (;) donde las obligaciones públicas deben cumplirse independientemente de los recursos disponibles, dado que el derecho es supremo y guarda relación directa con la existencia misma del individuo (vida) y cuya realización plena se logra necesariamente mediante el concurso de su propio titular y del Estado” (Barona Betancourt, 2016).

Desde este primer aspecto se empiezan a vislumbrar temas primordiales entre los que podemos destacar:

1. Es un derecho que se ha entendido inicialmente como “derivado” o en “conexidad” con la vida y la integridad personal, para dar paso a una interpretación crecientemente garantista que podrá observarse más adelante.
2. La doctrina especializada –cuestión de trascendencia indudable– deriva este derecho humano de la “intrínseca dignidad, esencial para el desarrollo de su personalidad”. Ello, sin duda, da una fortaleza inmensa tanto al concepto mismo del derecho, como a su justiciabilidad, mediante acciones judiciales en cabeza de su titular.
3. Empieza a vislumbrarse que así el servicio

sea prestado por particulares, el Estado sigue siendo el titular y principal obligado a su prestación. Ello será vital para efectos de las demandas, mediante mecanismos judiciales que se intenten en sede de la acción de reparación directa, por ejemplo.

Con lo anterior en mente, y para dar cuenta del asunto y acorde con el nivel exigido, es menester agregar a lo dicho que la Convención Americana de Derechos y Deberes del Hombre en su artículo 26 de manera genérica señala:

Derechos económicos, sociales y culturales. Artículo 26. Desarrollo Progresivo

Los Estados partes se comprometen a adoptar providencias, tanto a nivel interno como mediante la cooperación internacional, especialmente económica y técnica, para lograr progresivamente la plena efectividad de los derechos que se derivan de las normas económicas, sociales y sobre educación, ciencia y cultura, contenidas en la Carta de la Organización de los Estados Americanos, reformada por el Protocolo de Buenos Aires, en la medida de los recursos disponibles, por vía legislativa u otros medios apropiados.

De esta revisión inicial, surge algo característico en el aspecto del derecho a la salud y consiste en que la norma expresa las obligaciones de los Estados partes, lo que sin duda se verá como positivo para los ciudadanos que pertenecen a ellos. El lío radica en el hecho de que, al regularse de manera tan general, dicho instrumento no permite establecer qué derechos específicos contienen la obligación de la que se da cuenta en este documento.

En este punto específico, la doctrina (Samborombi Moyano, Merchán López & Saavedra Ávi-

la, 2019) ha generado dos corrientes para señalar el camino de interpretación:

1. Establecer el análisis del derecho humano a la salud por medio del principio de interdependencia y

2. desde el principio de interrelación.

Ante este panorama de interpretación y partiendo del hecho de que es un derecho que de antaño es considerado como "prestacional", Colombia no ha sido ajeno a este dilema. En especial durante las primeras épocas de vigencia de la Corte Constitucional, de cuya jurisprudencia emanó la fórmula denominada de "conexidad", mediante la cual se sustentaba la procedencia de la acción de tutela (artículo 86 Constitucional) para los eventos en que entidades del Estado (o las privadas) prestadoras de este servicio desconocían este derecho.

Si se evalúan las decisiones más representativas, por ejemplo, en 2001, la Corte admitió que cuando se tratara de sujetos de especial protección, el derecho a la salud es fundamental y autónomo. Así lo establece la sentencia T-1081-01, cuando dispuso:

El derecho a la salud de los adultos mayores es un derecho fundamental autónomo, dadas las características de especial vulnerabilidad de este grupo poblacional y su particular conexidad con el derecho a la vida y a la dignidad humana (Colombia, Corte Constitucional, Sentencia T-1081-01, Consideraciones y fundamentos, 4).

Llama la atención en este punto el hecho de

¹ La derivación que se ha dado sobre este punto —en relación con que es de contenido programático— se desarrolla por medio de la gestión del Estado, con lo que exige (artículo 209 Constitucional): planeación, presupuesto, logística y demás aspectos inherentes que conllevan en últimas una efectividad del mismo.

que nuestro Tribunal Constitucional advierte que es **“fundamental y autónomo”**, sin entrar a generar la discusión en relación con la conexidad y cualquier otro mecanismo para la prosperidad de la acción de tutela.

Ya para 2007, en sentencia T-016, el alto Tribunal amplía la tesis y señala que los derechos fundamentales están revestidos con valores y principios propios de la forma de Estado Social de Derecho que nos identifica, pero no por su positivización o la designación expresa del legislador de modo tal que:

la fundamentalidad de los derechos no depende –ni puede depender– de la manera como estos derechos se hacen efectivos en la práctica. Los derechos todos son fundamentales pues se conectan de manera directa con los valores que las y los Constituyentes quisieron elevar democráticamente a la categoría de bienes especialmente protegidos por la Constitución (Colombia, Corte Constitucional, sentencia T-016-07, Consideraciones y fundamentos, 10).

Ello es valioso en la medida de su incorporación dentro del denominado *Estado Constitucional de Derecho*², por un lado y por el otro, de la denominada *Constitucionalización del Derecho* que, sin duda, ha sido uno de los aportes más relevantes del Tribunal Constitucional colombiano.

Ya en el ámbito de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, como se planteaba en el comienzo de este documento, la doctrina destaca los siguientes *espacios convencionales*³:

i. Responsabilidad médica del Estado por las entidades que prestan el servicio de salud.

ii. Personas en sujeción al Estado y la protección del derecho a la salud.

iii. El Estado y la protección a la salud mental, psíquica o psicológica.

iv. Protección del derecho a la salud sexual y reproductiva.

En sus diversos pronunciamientos, la Cor-telDH se ha dado a la tarea de crear una serie de garantías entre las que se destacan:

1. Bajo el principio de integralidad, ha usado a manera como referente (interpretando) otros instrumentos de Derecho Internacional de los Derechos Humanos con el objetivo de obtener un mayor alcance y fructificar en la protección del derecho humano a la salud.

2. Desde esa perspectiva, entre otros, toma el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), del que deriva que la salud forma parte de los derechos de los que se reclama en relación con su efectividad en la prestación que sea el nivel más alto de asistencia que pueda obtener una persona.

3. Del mismo, se imponen a los Estados las obligaciones de reducir la mortalidad –con énfasis en la infantil–, prevenir enfermedades endémicas y epidémicas, crear las condiciones que aseguren a todos sus ciudadanos la asistencia médica y los servicios médicos en caso de enfermedades.

4. Este organismo también ha tomado conceptos del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. De allí surgió la Observación General 14 (11 de agosto de 2000). Este comité expresó con claridad que “la salud es

² Aquí resultan valiosos los aportes del doctrinante Rodolfo Luis Vigo (2012) pues generan una distinción entre el conocido como *Estado de Derecho legal y el Estado constitucional de Derecho*. Allí se incluyen los temas relacionados con el tipo de juez que caracteriza estas modalidades, las facultades de Derecho y su formación y, por supuesto, la diferencia tan marcada entre abogado y jurista.

³ Sin lugar a dudas, esos espacios se derivan de las obligaciones internacionales de los Estados partes, como la posición de garante del Estado ante los grupos vulnerables, los derechos sexuales y reproductivos y, por supuesto, la salud mental de la que se habla en precedencia.

un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente”.

5. Resulta importante para la doctrina llamar la atención sobre el impacto del que se conoce como Formalidad adicional a la Convención Americana de Derechos y Deberes del Hombre en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (DESC), también conocido como Protocolo de San Salvador, ratificado y depositado en 15 países. De él, se privilegia en este documento el preámbulo de donde se especifica la “estrecha relación” entre los derechos civiles y políticos y los DESC. Así se establece de manera particular en el artículo 10:

Derecho a la Salud

1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.

2. Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho:

a. la atención primaria de la salud, entendiendo como tal la asistencia sanitaria esencial puesta al alcance de todos los individuos y familiares de la comunidad;

b. la extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos sujetos a la jurisdicción del Estado;

c. la total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas;

d. la prevención y el tratamiento de las enfer-

medades endémicas, profesionales y de otra índole;

e. la educación de la población sobre la prevención y tratamiento de los problemas de salud, y

f. la satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables.

Entre los estándares que ha fijado la Corte, vale la pena resaltar el de la responsabilidad médica del Estado frente a las entidades que prestan el servicio público.

Cuando se refiere a su importancia, lo hace de cara a aspectos prácticos y cotidianos que se dan en el ámbito judicial. Esto es, frente a la evaluación de una posible acción en contra de varias entidades (piénsese en una entidad de naturaleza privada) cuando ha sido vulnerado el derecho a la prestación del derecho humano a la salud y ha generado como daño la muerte de un paciente.

Su familia ha decidido intentar la búsqueda del resarcimiento de los perjuicios que han sido irrogados al núcleo. La idea regular en estos casos es que debe intentarse una demanda de responsabilidad civil (contractual o extracontractual, según sea su viabilidad).

Sin embargo, fundados en los parámetros que se han venido exponiendo en líneas precedentes –como lo advierte la doctrina–:

este estándar involucra las obligaciones convencionales de garantía y adecuación. Es decir, se funda a través de la Jurisprudencia de la CIDH cuando estudia las actuaciones de los Estados partes en la fiscalización y regulación

constante de todas aquellas instituciones que presten el servicio de salud y en caso tal que por omisión no adopte esta vigilancia, este será responsable internacionalmente frente a todas las actuaciones que realicen las entidades y en relación con la violación de los Derechos reconocidos en la Convención Americana de Derechos Humanos (Sanabria Moyano, Merchán López & Saaavedra Ávila, 2019, p. 136).

De ello deviene que en la jurisprudencia de este organismo se ha indicado que el Estado debe:

(...) regular y fiscalizar la prestación de los servicios de salud para lograr una efectiva protección de los derechos a la vida y a la integridad personal (CorteIDH, 2012. Caso Artavia Murillo y otros (fecundación in vitro) vs. Costa Rica, serie C257, sentencia de 28 de noviembre de 2012).

Señalan los autores que este criterio se reafirmó y amplió en el caso *Ximenes Lopes vs. Brasil* al manifestar: "El Tribunal ha establecido que el deber de los Estados de regular y fiscalizar las instituciones que prestan servicio de salud, como medida necesaria para la debida protección de la vida e integridad de las personas bajo su jurisdicción, abarca tanto a las entidades públicas y privadas que prestan servicios públicos de salud, como a aquellas instituciones que se dedican exclusivamente a servicios privados de salud (...) el Estado no solo debe regularlas y fiscalizarlas, sino que además tiene el especial deber de cuidado en relación con las personas ahí internadas (CorteIDH, 2006).

Caso *Ximenes Lopes vs. Brasil*, serie C149,

sentencia de 4 de julio de 2006).

Allí se vislumbra un aporte importante: no se distingue si la entidad prestadora es pública (estatal) o privada. El compromiso es del Estado y se traduce en una obligación que no pierde de su esfera nunca.

De ello, el Estado no podría eximirse de responsabilidad argumentando que una entidad particular realizó la violación de derechos humanos. Lo anterior por el tema de la vigilancia que le corresponde ejercer sobre todas las entidades que prestan dicho servicio.

Lo anterior, en virtud de que el Estado funge en calidad de cabeza de la dirección del sistema de salud, a través de una reglamentación que permita brindar dicho servicio; al ser el garante de la prestación del mismo, queda claro que no está en sus manos garantizar la salud como tal, sino el acceso, la regulación y por supuesto una protección financiera del titular del derecho.

Esta pauta es interesante, porque si ello es así, el mecanismo a usar sería la reparación directa y por efectos de dicha vigilancia, estarían dadas las condiciones para que el asunto se tramitara bajo la jurisdicción de lo contencioso administrativo y no bajo los parámetros de la responsabilidad civil, así el servicio haya sido prestado a través de una o varias entidades privadas. En ese entorno de análisis, la persona podría intentar por el mecanismo ya aludido en atención a esa vigilancia que no podría descuidar el Estado bajo ninguna circunstancia.

Allí podría denotarse una utilidad de los estándares que se han venido analizando en el contexto ya indicado.

CONCLUSIONES

Tratar la salud como un derecho humano no es un proceso fácil; por el contrario, ha sido una lucha constante, dura, y su posición se ha logrado a través de debates generados desde la doctrina y la jurisprudencia tanto local como de organismos internacionales. Ello en contra de muchos Estados que entienden de manera anacrónica el asunto de la "progresividad" y su naturaleza "prestacional" para no colmar su aplicación partiendo de una visión de dignidad del ser humano.

Las Cortes desempeñan allí un rol trascendental pues, sin duda, a través de las decisiones que toman en estos casos difíciles, crean los parámetros necesarios para que el derecho sea realmente protegido en los diversos Estados. Tanto los estándares como los ejes que mediante diferentes fallos genera la Corte Inter-

americana de Derechos Humanos son elementos primordiales al tomar decisiones en los procesos que se llevan a cabo en la justicia nacional.

Lo anterior desde una visión del bloque de constitucionalidad y posiblemente, del control de convencionalidad. Estas figuras permiten incorporar elementos para derivar fallos de la justicia ordinaria que consulten de mejor manera un verdadero "derecho humano a la salud".

No podrá eliminarse la responsabilidad estatal aduciendo la prestación por parte de un privado. El Estado, según se percibe, conserva su obligación indistintamente del mecanismo que ofrezca para la asistencia del servicio. Así lo denotan las decisiones que se estudiaron para este documento.

Barona Betancourt, Ricardo (2016). *Responsabilidad médica y hospitalaria*. Editorial Leyer.

Sanabria Moyano, Jesús Eduardo; Merchán López, Cindy Tatiana & Saavedra Ávila, Mayra Alejandra (2019). Estándares de protección del derecho humano a la salud en la Corte Interamericana de Derechos Humanos. *Revista El Ágora USB*, 19 (1), 132-48. Universidad de San Buenaventura. <https://revistas.usb.edu.co/index.php/Agora/article/view/3459/3357>

Vigo, Rodolfo Luis (2012). *De la ley al derecho*. (3ª ed.). Editorial Porrúa.

Normativa y jurisprudencia

Colombia (1991). Constitución Política, versión corregida. *Gaceta Constitucional*, 116, 20 de julio de 1991. <http://www.secretariassenado.gov.co/index.php/constitucion-politica>

Colombia, Corte Constitucional, Sentencia T-1081-01, 11 de octubre de 2001, magistrado ponente Marco Gerardo Monroy Cabra. <https://www.corteconstitucional.gov.co/Relatoria/2001/T-1081-01.htm>

Colombia, Corte Constitucional, Sentencia T-016-07, 22 de enero de 2007, magistrado ponente Humberto Antonio Sierra Porto. <https://www.corteconstitucional.gov.co/Relatoria/2007/T-016-07.htm>

Colombia, Corte Constitucional, Sentencia T-760-08, 31 de julio de 2008, magistrado ponente Manuel José Cepeda Espinosa. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/t-760-08.htm>

Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas (2000). *Observación general 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud* (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos,

Sociales y Culturales), 11 de agosto de 2000. <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf>

Corte Interamericana de Derechos Humanos, CortelDH (2006). *Caso Ximenes Lopes vs. Brasil*, serie C149, sentencia de 4 de julio de 2006. https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/Seriec_149_esp.pdf

Corte Interamericana de Derechos Humanos, CortelDH (2007). *Caso Albán Cornejo y otros vs. Ecuador*, serie C171, 22 de noviembre de 2007. https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_171_esp.pdf

Corte Interamericana de Derechos Humanos, CortelDH (2012). *Caso Artavia Murillo y otros (fecundación in vitro) vs. Costa Rica*, serie C257, sentencia de 28 de noviembre de 2012. https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_257_esp.pdf

Organización de Estados Americanos, OEA (1948). Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, aprobada por la IX Conferencia Internacional Americana. Bogotá, Colombia, 2 de mayo de 1948. <https://www.oas.org/es/cidh/mandato/basicos/declaracion.asp>

Organización de Estados Americanos, OEA (1988). Protocolo adicional a la Convención Americana de Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. San Salvador, El Salvador, 17 de noviembre de 1988. <http://www.oas.org/juridico/spanish/tratados/a-52.html>

Organización de Naciones Unidas (1976). Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptado por la Asamblea General, Resolución 2200 A (XXI), 16 de diciembre de 1966, en vigor desde el 3 de enero de 1976. <https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>

EN SU CONCEPTO, ¿CÓMO OPERA LA FLEXIBILIZACIÓN DE LAS CARGAS PROBATORIAS EN LO TOCANTE A LA PRUEBA INDICIARIA EN EL MARCO DE LA CARGA DINÁMICA?



II CONGRESO
INTERNACIONAL
EN DERECHO MÉDICO
Y BIODERECHO

5.3. Eje temático: aspectos probatorios de la responsabilidad médica

5. PANELISTAS



**Jhony Javier
Ñustes**

Abogado y Licenciado en Biología, con Especialización en Derecho Administrativo, Diplomado en Conciliación y Magíster en Derecho Médico, con experiencia en asesorías, litigios, tutelas, conceptos jurídicos, elaboración de normas, Actos Administrativos y docencia.

Para abordar esta pregunta, el primer paso es tener en cuenta la evolución histórica que han tenido las cargas probatorias. Por un lado, por regla general, el escenario clásico se basa en el principio del *Onus probandi incumbit actori*, esto es, al que afirma le corresponde aportar los elementos probatorios que sustenten su afirmación (Colombia, Corte Constitucional, Sentencia C-070-93); mientras que, por otro lado, los escenarios actuales permiten a los jueces dar viabilidad a las cargas dinámicas que permiten asignar el papel activo de aporte probatorio a la parte procesal que se encuentra en mejores condiciones para hacerlo (Colombia, Corte Constitucional, Sentencia C-086-16), so pena de soportar las consecuencias de su inobservancia o descuido, esto es, obtener un fallo adverso a sus pretensiones (Colombia, Consejo de Estado, expediente 21429, 2012).

No obstante, en el contexto anterior se alude a los casos en los que es posible obtener un marco probatorio directo sobre los hechos; no así, cuando en casos particulares no es posible la obtención de dichas pruebas. Allí, bajo ciertas condiciones, es posible aplicar la flexibilización de las cargas probatorias en donde el indicio y la probabilidad a la luz del principio de probabilidad preponderante (Colombia, Consejo de Estado, expediente 25416, 2004) se convierten en los medios probatorios que permiten llevar al juez al establecimiento de una eventual responsabilidad.

Esta flexibilización como “concepto”, desde la responsabilidad del Estado, operaría en el caso colombiano, cuando en presencia de violaciones graves a los derechos humanos, existe una vulnerabilidad de las víctimas y una posición dominante por parte del agente vulnerador, que permite dar aplicación a los principios *pro homine* y de equidad, a efecto de privilegiar la justicia material (Colombia, Corte Constitucional, Sentencia SU-035-18). No obstante, vale la pena resaltar que, esta flexibilización, como disposición, ya está contenida en algunas normas nacionales como los artículos 205, 225 y 238 del Código General del Proceso.

Bajo este escenario, el juez debe tomar los hechos indicadores y realizar la inferencia lógica a par-

tir de las reglas de la sana crítica (Colombia, Corte Constitucional, Sentencia SU-035-18), en donde no solo debe tenerse en cuenta el papel activo de las partes para aportar elementos probatorios, sino que también se debe analizar la inactividad probatoria como indicio (Colombia, Consejo de Estado, Expediente 24335, 2012), frente a un análisis riguroso (Colombia, Corte Constitucional, Sentencia T-214-20).

En ese sentido, la actividad judicial pone de presente que, en el marco de la flexibilización, no se daría pie en estricto sentido a un modelo de cargas dinámicas, ya que el indicio y la probabilidad no devienen de manera exclusiva de alguna de las partes, sino que pueden emanarse de manera activa o pasiva por cual-

quiera de ellas, situación por la que el papel del fallador adquiere suma relevancia en su aplicación de la sana crítica y en la observancia del comportamiento de los involucrados en el proceso, para determinar —con un grado de certeza que le motive convicción— la existencia o no de responsabilidad.

Lo anterior, a su vez, impide la generación de una regla exacta, ya que la aplicación debe ser analizada de manera específica y para un caso particular, en donde prima un análisis integral de los medios probatorios que están al alcance del juez y que permitan priorizar una verdad procesal ante una alta dificultad o imposibilidad de llegar a una verdad verdadera (Rodríguez Serpa, Bolaño Miranda & Algarín Herrera, 2018).

Rodríguez Serpa, Ferney Asdrúbal; Bolaño Miranda, Nelhiño & Algarín Herrera, Gloria María (2018). De la valoración racional de la prueba en la verdad procesal a la teoría de la probabilidad preponderante. *Jurídicas CUC, Corporación Universidad de la Costa*, 14 (1), 259-286. <https://revistascientificas.cuc.edu.co/juridicas-cuc/article/view/1951/1883>

Normativa y jurisprudencia

Colombia (2012). Ley 1564 de 2012, por medio de la cual se expide el Código General del Proceso y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial*, 48.489, 12 de julio de 2012. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1564_2012.html

Colombia, Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Subsección B, expediente 21429, 29 de octubre de 2012, consejero ponente (e) Danilo Rojas Betancourth. [https://www.consejodeestado.gov.co/documentos/boletines/114/S3/13001-23-31-000-1992-08522-01\(21429\).pdf](https://www.consejodeestado.gov.co/documentos/boletines/114/S3/13001-23-31-000-1992-08522-01(21429).pdf)

Colombia, Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Subsección B, expediente 24335, 29 de agosto de 2012, consejera ponente Stella Conto Díaz del

Castillo. <http://190.217.24.55:8080/WebRelatoria/ce/index.xhtml>

Colombia, Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Subsección B, expediente 25416, 1 de abril de 2004, consejero ponente Ricardo Hoyos Duque.

Colombia, Corte Constitucional, Sentencia C-070-93, 25 de febrero de 1993, magistrado ponente Eduardo Cifuentes Muñoz. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1993/C-070-93.htm>

Colombia, Corte Constitucional, Sentencia C-086-16, 24 de febrero de 2016, magistrado ponente Jorge Iván Palacio Palacio. <https://www.corteconstitucional.gov.co/Relatoria/2016/C-086-16.htm>

Colombia, Corte Constitucional, Sentencia SU-035-18, 3 de mayo de 2018, magistrado ponente José Fernando Reyes Cuartas. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2018/SU035-18.htm>

Colombia, Corte Constitucional, Sentencia T-214-20, 1 de julio de 2020, magistrado ponente Alejandro Linares Cantillo. <https://www.corteconstitucional.gov.co/Relatoria/2020/T-214-20.htm>



II CONGRESO INTERNACIONAL EN DERECHO MÉDICO Y BIODERECHO



Colegio de Abogados
en Derecho Médico