

COLECCIÓN
DERECHO SANITARIO, BIOTECNOLÓGICO Y
CIENCIAS DE LA VIDA

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO MÉDICO

(UN ENFOQUE COMPARADO:
ESPAÑA Y COLOMBIA)

Emma Elvira Ortiz Arciniegas

MEDICAL
CARE





Disfrute gratuitamente **DURANTE UN AÑO** del eBook y audiolibro de esta obra

- Acceda a la página web de la editorial **www.colex.es**
- Identifíquese con su usuario y contraseña. En caso de no disponer de una cuenta regístrese.
- Acceda en el menú de usuario a la pestaña «Mis códigos» e introduzca el que aparece a continuación:

RASCAR PARA VISUALIZAR EL CÓDIGO

- Una vez se valide el código, aparecerá una ventana de confirmación y su eBook y audiolibro estará disponible **durante 1 año desde su activación** en la pestaña «Mis libros» en el menú de usuario.

No se admitirá la devolución si el código promocional ha sido manipulado y/o utilizado.



¡Gracias por confiar en Colex!

La obra que acaba de adquirir incluye de forma gratuita la versión electrónica. Acceda a nuestra página web para aprovechar todas las funcionalidades de las que dispone en nuestro lector.

Funcionalidades eBook



**Acceso desde
cualquier dispositivo**



**Idéntica visualización
a la edición de papel**



Navegación intuitiva



Tamaño del texto adaptable

Síguenos en:



COLECCIÓN
DERECHO SANITARIO, BIOTECNOLÓGICO Y
CIENCIAS DE LA VIDA

2

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO MÉDICO

(UN ENFOQUE COMPARADO: ESPAÑA Y COLOMBIA)

COLECCIÓN
DERECHO SANITARIO, BIOTECNOLÓGICO Y
CIENCIAS DE LA VIDA

Director:

Luis SARRATO MARTÍNEZ
Profesor de Derecho Administrativo,
Universidad Pública de Navarra. Doctor en Derecho.

Consejo editorial:

José Francisco ALENZA GARCÍA
Catedrático de Derecho Administrativo,
Universidad Pública de Navarra.

Nuria AMARILLA MATEU
Abogada especialista en Derecho
farmacéutico y Derecho alimentario.

José María ANTEQUERA VINAGRE
Enfermero y Abogado. Profesor de
Derecho Sanitario y Bioética de la
Escuela Nacional de Sanidad.

María Luisa ARCOS VIEIRA
Catedrática de Derecho Civil,
Universidad Pública de Navarra.

Juan Luis BELTRÁN AGUIRRE
Doctor en Derecho. Ex Presidente de
la Asociación Juristas de la Salud.

Francisco Javier BLÁZQUEZ RUIZ
Catedrático de Filosofía del Derecho,
Universidad Pública de Navarra.

Francisco Miguel BOMBILLAR SÁENZ
Profesor titular de Derecho Administrativo,
Universidad de Granada.

Josefa CANTERO MARTÍNEZ
Catedrática de Derecho Administrativo,
Universidad de Castilla La Mancha.

Carlos COELLO MARTÍN
Doctor en Derecho. Magistrado-Juez
de lo Contencioso-Administrativo.

César CIERCO SEIRA
Catedrático de Derecho Administrativo,
Universidad de Lleida.

María Victoria DE DIOS VIÉITEZ
Profesora titular de Derecho Administrativo,
Universidad de A Coruña.

Federico DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN
Profesor agregado de Derecho
Constitucional, Universidad
Pontificia Comillas (ICADE).

Antonio EZQUERRA HUERVA
Profesor titular de Derecho Administrativo,
Universidad de Lleida.

Nuria GARRIDO CUENCA
Catedrática de Derecho Administrativo,
Universidad de Castilla La Mancha.

Cristina GIL MEMBRADO
Catedrática de Derecho Civil,
Universidad de las Islas Baleares.

Javier GARCÍA AMEZ
Profesor Ay.D. de Derecho Penal,
Universidad de Oviedo.

David LARIOS RISCO

*Miembro del Cuerpo Superior de Letrados
de la Administración de la Seguridad Social.
Presidente de la Asociación Juristas de la Salud.*

Eduardo OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ

*Médico. Catedrático de Medicina Legal
y Forense, Universidad de Murcia.*

Juan PEMÁN GAVIN

*Catedrático de Derecho Administrativo,
Universidad de Zaragoza.*

Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ

*Catedrático de Derecho Administrativo,
Universidad de Almería.*

Laura SALAMERO TEIXIDÓ

*Profesora agregada de Derecho
Administrativo, Universidad de Lleida.*

Javier SÁNCHEZ-CARO

*Profesor de Derecho Sanitario y Bioética
de la Escuela Nacional de Sanidad.*

Luis SARRATO MARTÍNEZ

*Profesor As.D. de Derecho Administrativo,
Universidad Pública de Navarra. Vocal del Comité
de Bioética de la Comunidad Foral de Navarra.*

José VIDA FERNÁNDEZ

*Profesor Titular de Derecho Administrativo
de la Universidad Carlos III de Madrid*

COLECCIÓN
DERECHO SANITARIO, BIOTECNOLÓGICO Y
CIENCIAS DE LA VIDA

2

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO MÉDICO

(UN ENFOQUE COMPARADO: ESPAÑA Y COLOMBIA)

Emma Elvira Ortiz Arciniegas

COLEX 2024

A mis padres, mi inspiración constante.

A Luisito, mi modelo a seguir.

A Marianita, mi adorada sobrina.

Agradecimientos

*Quiero agradecer a todas las personas que
hicieron posible cumplir esta meta.*

A mis padres, por estar ahí siempre, con su amor incondicional.

*A toda mi familia, de manera especial, a mi tío Álvaro Ortiz Monsalve y mi
hermano Luis Roberto Ortiz Arciniegas, por sus aportes para este documento.*

*A mis queridas directoras de tesis doctoral, las profesoras
María Teresa Picontó Novales y María Teresa Alonso Pérez por la confianza,
generosidad, paciencia, amistad y apoyo permanente e incondicional.*

*A los doctores José Antonio Seoane, Inmaculada Vivas Tesón, y
Beatriz Sáenz de Jubera Higuero por sus apreciaciones
durante la defensa de este trabajo.*

*A las doctoras Noelia Martínez Doallo y
Loreto Carmen Mate Satué por su colaboración.*

*A la Universidad de Zaragoza, su Escuela de Doctorado y a la
Dra Yolanda Gamarra por el apoyo durante mi proceso académico.*

*A la Universidad Autónoma de Bucaramanga, directivos y personal
administrativo por esta oportunidad de formación profesional.*

*A mis respetados colegas de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas, en
especial, a los doctores Rodolfo Mantilla Jácome, Iván Santos Ballesteros
y Aída Fernández de los Campos, por todo su apoyo.*

A Luz Helena y María Camila García por su colaboración incondicional.

Copyright © 2024

Queda prohibida, salvo excepción prevista en la ley, cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación de esta obra sin contar con autorización de los titulares de propiedad intelectual. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual (arts. 270 y sigs. del Código Penal). El Centro Español de Derechos Reprográficos (www.cedro.org) garantiza el respeto de los citados derechos.

Editorial Colex S.L. vela por la exactitud de los textos legales publicados. No obstante, advierte que la única normativa oficial se encuentra publicada en el BOE o Boletín Oficial correspondiente, siendo esta la única legalmente válida, y declinando cualquier responsabilidad por daños que puedan causarse debido a inexactitudes e incorrecciones en los mismos.

Editorial Colex S.L. habilitará a través de la web www.colex.es un servicio online para acceder a las eventuales correcciones de erratas de cualquier libro perteneciente a nuestra editorial.

© Emma Elvira Ortiz Arciniegas

© Editorial Colex, S.L.

Calle Costa Rica, número 5, 3º B (local comercial)

A Coruña, C.P. 15004

info@colex.es

www.colex.es

I.S.B.N.: 978-84-1194-548-6

Depósito legal: C 1047-2024

SUMARIO

RESUMEN	17
SIGLAS Y ABREVIATURAS MÁS FRECUENTES	19
PRÓLOGO	23
INTRODUCCIÓN	27

CAPÍTULO I LA DIMENSIÓN BIOÉTICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

PÁG. 35

1.1. Relación entre bioética y derecho	37
1.2. Bioética y bioderecho.	41
1.3. Aportes de la bioética al consentimiento informado.	43
1.4. Principios de la bioética	49
1.4.1. La beneficencia	51
1.4.2. La no maleficencia	52
1.4.3. Justicia	53
1.4.4. La autonomía	54
1.5. Críticas al principalismo	58
1.6. Evolución de la relación médico-paciente	64

CAPÍTULO II MARCO NORMATIVO NACIONAL E INTERNACIONAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

PÁG. 83

2.1. El consentimiento contractual	85
2.2. Sistema Universal de Protección de Derechos Humanos	90
2.3. El Sistema Europeo de Protección de los Derechos Humanos y el consentimiento informado.	93
2.4. El Sistema Interamericano de Derechos Humanos y el consentimiento informado.	99
2.5. El consentimiento informado en los ordenamientos español y colombiano. .	104
2.5.1. Fundamento constitucional y legal del consentimiento informado en España	106

SUMARIO

2.5.2. Fundamento constitucional y legal del consentimiento informado en Colombia.	120
2.5.3. Naturaleza jurídica del consentimiento informado a partir de la jurisprudencia de los sistemas español y colombiano	124
2.5.4. El concepto del consentimiento informado desde la doctrina.	135
2.5.5. El rechazo al tratamiento médico.	140
2.5.6. El rechazo del alta médica en España	143
2.5.7. La revocación del consentimiento informado	144
2.5.8. Modalidades del consentimiento informado desde el punto de vista formal	146

CAPÍTULO III

ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

PÁG. 155

3.1. La Información	155
3.1.1. Características de la información médica.	156
3.1.2. Clases de información médica	159
3.1.3. Contenido de la información.	161
3.1.3.1. La información de los riesgos típicos y atípicos.	164
3.1.3.1.1. La información de los riesgos en la medicina curativa y satisfactoria	167
3.1.4. Criterios valorativos de la información médica.	170
3.1.4.1. Criterio del médico razonable	171
3.1.4.2. Criterio de la persona razonable.	171
3.1.4.3. Criterio subjetivo.	173
3.1.5. Sujeto obligado a proporcionar la información	174
3.1.6. Destinatarios de la información: paciente y familia	177
3.1.7. El tiempo en que ha de proporcionarse la información	179
3.2. Voluntariedad.	181
3.3. Competencia	184

CAPÍTULO IV

EXCEPCIONES AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

PÁG. 189

4.1. Riesgo para la salud pública.	190
4.2. En caso de riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente.	195
4.3. Renuncia del paciente a recibir información	199
4.4. Necesidad terapéutica	203

CAPÍTULO V

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS PERSONAS EN SITUACIÓN DE DISCAPACIDAD

PÁG. 209

5.1. Marco normativo de las personas en situación de discapacidad en España	214
---	-----

SUMARIO

5.1.1. El consentimiento informado de las personas con discapacidad en España	221
5.2. Marco normativo de las personas en situación de discapacidad en Colombia	224

CAPÍTULO VI EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES EN LA ATENCIÓN EN SALUD

PÁG. 237

6.1. El denominado consentimiento por representación o sustituto	240
6.2. El concepto indeterminado del «menor maduro»	244
6.3. Análisis de la regulación aplicable a los pacientes menores de edad en los sistemas español y colombiano.	252
6.3.1. En el ordenamiento jurídico español.	252
6.3.2. En el ordenamiento jurídico colombiano	259
6.4. Casos particulares de intervenciones a menores de edad	262
6.4.1. Los ensayos clínicos	262
6.4.2. La interrupción voluntaria del embarazo	263
6.4.3. Técnicas de reproducción humana asistida	272
6.5. Otros procedimientos sanitarios	273
6.5.1. Cirugías estéticas	273
6.5.2. La eutanasia	275
6.5.3. La reasignación sexual	284

CAPÍTULO VII EL DAÑO DERIVADO DE LA OMISIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LAS ACTUACIONES MEDICAS

PÁG. 297

7.1. El daño como elemento de la responsabilidad civil y el principio de su reparación integral.	299
7.1.1. Tipos de daños.	304
7.1.1.1. Daños patrimoniales	307
7.1.1.2. Daños extrapatrimoniales	309
7.1.1.2.1. Daño moral	311
7.1.1.2.2. Daño a la vida de relación.	324
7.1.1.2.3. Daño a los bienes personalísimos de especial protección constitucional	327
7.2. La configuración del daño causado por infracción de normas sobre consentimiento informado en la jurisprudencia española	330
7.3. La configuración del daño causado por infracción de normas sobre consentimiento informado en la jurisprudencia colombiana	341
7.4. Ausencia de consentimiento y pérdida de oportunidad como daño.	354
7.5. La indemnizabilidad del daño.	368
7.5.1. La culpa médica	368

SUMARIO

7.5.1.1. La omisión del consentimiento médico como infracción de la <i>lex artis</i>	373
7.5.2. La relación de causalidad	378
7.5.2.1 Ausencia del consentimiento y pérdida de oportunidad como aligeramiento probatorio	385
CONCLUSIONES	393
BIBLIOGRAFÍA	401
ANEXO DE JURISPRUDENCIA CITADA ORDENADA POR PAÍSES	445

RESUMEN

El consentimiento informado es para el sistema español y colombiano un asunto de profundo interés, relevancia y actualidad tanto para la medicina como para el derecho, porque ha existido una transformación en su concepción que va desde el tradicional esquema paternalista, hasta un nuevo modelo de relación clínica, en el que prevalecen los derechos y bienes más personales del individuo, como su autodeterminación, lo cual establece que su estudio se aborde desde una perspectiva ética y jurídica. Bajo las anteriores premisas se desarrolla esta obra, en la que se aplica la metodología propia del Derecho comparado, para ofrecer un panorama completo de las diferencias entre los dos ordenamientos jurídicos estudiados, así como las diversas soluciones jurisprudenciales que, en un país y en otro, se dan a los problemas que este instituto jurídico plantea. Se asume la postura de que el daño causado por la infracción de las normas aplicables a la obtención del consentimiento informado es autónomo al daño que a la salud del paciente pueda producirse como consecuencia de la intervención médica porque son dos derechos que si bien están relacionados y protegidos por el ordenamiento jurídico corresponden a bienes jurídicos distintos; esta doctrina que puede apreciarse en algunas sentencias del Tribunal Supremo español podría aplicarse en Colombia como un daño a los bienes personalísimos de especial protección constitucional establecida por la Sala Civil de la Corte Suprema de Justicia, de 5 de agosto de 2014. Del mismo modo, para la jurisdicción contencioso administrativa el incumplimiento del deber de informar al paciente los riesgos inherentes a un procedimiento clínico, constituye una falla en la prestación del servicio, por lo puede indemnizarse como una medida de reparación excepcional y complementaria a la medida de reparación no pecuniaria por la vulneración a los bienes constitucional o convencionalmente protegidos, planteada en la sentencia de unificación del Consejo de Estado, de 28 de agosto de 2014, en este último caso, cabe la posibilidad de ser otorgada de oficio por el juez.

DERECHO SANITARIO, BIOTECNOLÓGICO Y CIENCIAS DE LA VIDA

El consentimiento informado es un asunto de profundo interés, relevancia y actualidad tanto para la medicina como para el derecho, porque ha existido una transformación en su concepción, que va desde el esquema paternalista hasta un nuevo modelo de relación clínica, en el que prevalece la autodeterminación del paciente, lo cual establece que su estudio se aborde desde una perspectiva ética y jurídica. En esta obra se aplicó la metodología propia del Derecho comparado, para ofrecer un panorama completo de las diferencias entre los dos ordenamientos jurídicos estudiados, así como las diversas soluciones jurisprudenciales que se dan a los problemas que este instituto jurídico plantea. Se asume la postura de que el daño causado por la infracción de las normas aplicables a la obtención del consentimiento informado es autónomo al daño que a la salud del paciente pueda producirse como consecuencia de la intervención médica porque son dos derechos que si bien están relacionados y protegidos corresponden a bienes jurídicos distintos. Esta doctrina que puede apreciarse en algunas sentencias del Tribunal Supremo español podría aplicarse en Colombia como un daño a los bienes personalísimos de especial protección constitucional establecida por la Corte Suprema de Justicia. Del mismo modo, en la jurisdicción contencioso-administrativa puede indemnizarse como una medida de reparación no pecuniaria por la vulneración a los bienes constitucionalmente protegidos.



EMMA ELVIRA ORTIZ ARCINIEGAS

Profesora Titular de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas de pregrado y posgrado en la Universidad Autónoma de Bucaramanga, UNAB. Investigadora del Centro de Estudios Latinoamericanos y del Centro de Investigaciones Socio-Jurídicas Laureano Gómez Serrano de la UNAB, con publicaciones en temas de responsabilidad médica y derecho comunitario.

Doctora por la Universidad de Zaragoza con mención *cum laude*. Abogada *cum laude*, Licenciada en Educación, Especialista en Derecho Público y en Educación y Nuevas Tecnologías de la UNAB. Administradora Pública de la Escuela Superior de Administración Pública, ESAP.

HEALTH

PVP: 40,00 €

ISBN: 978-84-1194-548-6



9 788411 945486