

HONORABLE CORTE CONSTITUCIONAL

M.P. NATALIA ÁNGEL CABO

E. S. D.

REFERENCIA: EXPEDIENTE T-10.178.108 – Acción de tutela presentada por *Antonio y Sara* contra *Doris*.

ASUNTO: Oficio N. OPTC-341/24

EMILSSEN GONZÁLEZ DE CANCINO, JORGE ALBERTO RAMÍREZ GÓMEZ, LEIDY XIMENA MORA GÓMEZ, y SANDRA PIEDAD VILLAMIL MAYORAL en nombre del **CENTRO DE ESTUDIOS SOBRE GENÉTICA Y DERECHO** de la **UNIVERSIDAD EXTERNADO DE COLOMBIA**, mediante el presente escrito presentamos respuesta a las preguntas formuladas en el Auto de pruebas del once (11) de julio de dos mil veinticuatro (2024), notificado el quince (15) de julio de dos mil veinticuatro (2024), de la Honorable Corte Constitucional en el proceso de la referencia.

Se brindará respuesta a los siguientes interrogantes:

- 1. ¿Qué principios reconocen los campos de la medicina, la salud y la bioética frente al consentimiento sustituto y al proceso de toma de decisiones relacionadas con tratamientos médicos para pacientes con alteraciones de conciencia, tales como beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia? ¿En qué consisten? En dichos campos, a nivel nacional o internacional ¿existen instrumentos o elementos adicionales que guíen la ponderación cuando aquellos principios entren en contradicción?***

La bioética principialista contemporánea, que encuentra en Tom Beauchamp y James Childress sus principales exponentes, incorpora cuatro principios dirigidos a la solución de dilemas en el campo de la ética biomédica. Para entender su dimensión, resulta útil remitirse a Robert Alexy, quien distingue entre las normas con estructura de regla y las normas con estructura de principios, siendo estas últimas *normas prima facie* o mandatos de optimización, es decir, su cumplimiento se torna

imperativo en la mayor medida posible, siempre y cuando no entren en conflicto entre sí¹. Así mismo, estos principios requieren ser ponderados tratándose del abordaje de casos particulares o individuales, ya que carecen de un orden o jerarquía establecida aplicable a nivel general.

- a. Respeto por la autonomía. Este principio dispone que, tanto las ideas como las acciones de una persona – agente moral – no pueden ser limitadas por otros. En el ámbito de la asistencia médica, la garantía de este principio cobija la aplicación de las reglas del consentimiento informado, veracidad y claridad de la información, además de la confidencialidad propia de la historia clínica del paciente. El análisis de este mandato de optimización² debe realizarse en situaciones concretas y casos específicos, dado que “*lo mejor es valorar si la autonomía es suficiente en cada uno de los diferentes contextos en lugar de plantear una teoría general sobre lo que es o no suficiente*”³.

En ese mismo sentido, los autores refieren a la posibilidad de que existan sustitutos que tomen las decisiones por pacientes cuyas condiciones les impiden hacerlo motu proprio, para lo cual toman en cuenta diversos criterios, entre los cuales se destaca aquel que se refiere al mejor interés del paciente, permitiendo actuar en los casos más complejos de sustitución de consentimiento con base en el bienestar del paciente en el momento de la toma de la decisión, y no en un escenario ficticio o imaginario⁴.

- b. No maleficencia. Este principio se refiere a la obligación de no ejercer sobre otro algún daño o mal innecesario, tomando en cuenta las buenas prácticas médicas que le exigen a los galenos brindar al paciente los mejores cuidados posibles en consonancia con la Lex Artis aplicable al tratamiento o intervención realizada⁵.

Algunos autores, indican que este mandato puede comprenderse desde una categoría más amplia a través del concepto de *integridad*⁶, tal y como se contempla en ciertos instrumentos internacionales, como es el caso de la proscripción de las torturas y tratos inhumanos o degradantes presente tanto en la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948) como en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966) o en la Convención Americana

¹ Beauchamp, T. & Childress, J. Principios de la ética biomédica. Traducción de Teresa Gracia, F. Javier Juez y Lydia Feito. Barcelona. Masson. 1999.

² Alexy, R. Epílogo a la *Teoría de Los Derechos Fundamentales*. Revista Española de Derecho Constitucional. 22 (66). Septiembre – Diciembre 2002. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/289390.pdf> v

³ Beauchamp, T. & Childress, J. Principios de la ética biomédica. Traducción de Teresa Gracia, F. Javier Juez y Lydia Feito. Barcelona. Masson. 1999, pp. 116.

⁴ Ibidem.

⁵ Triana, J., & Aristizábal, C. Los principios en la bioética: fuentes, propuestas y prácticas múltiples. Revista Colombiana de Bioética. 6 (No. Especial). Universidad del Bosque. Noviembre de 2011. 2011.

⁶ Tealdi, J. Diccionario Latinoamericano de bioética. UNESCO – Red Latinoamericana y del Caribe & Universidad Nacional de Colombia. 2008, pp. 333 – 334. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000161848/PDF/161848spa.pdf.multi>

sobre Derechos Humanos (1969) en donde se indica expresamente la garantía de toda persona al respecto de su integridad desde las esferas física, psíquica y moral⁷.

- c. Beneficencia. T. Beauchamp y J. Childress refieren que el principio de beneficencia se asocia a la ayuda activa del cuerpo médico hacia los pacientes, englobando tres componentes principales: prevenir el mal, evitar el mal y promocionar el bien⁸. Desde la mirada bioética actual, esta garantía ha dejado el ámbito paternalista estricto de lado, dado que, ya no se practica a toda costa porque necesariamente debe mediar el consentimiento u opinión del paciente⁹.

Si bien el principio de beneficencia y el de no maleficencia pueden tener puntos de intersección y semejanza, es importante tener en cuenta que se diferencian tal y como lo describe el autor español Diego Gracia:

*“El principio de no maleficencia no tiene nada que ver con el consentimiento informado, en tanto que el de beneficencia sí. Nunca es lícito hacer el mal, pero a veces no es lícito hacer el bien. En cualquier caso, ambos principios pueden reunirse en uno solo, que mande no hacer mal a nadie y promover el bien. Así entendido el principio de beneficencia, no hay duda de que ha sido y seguirá siendo el santo y seña de la ética médica. Las dos partes de este principio están perfectamente documentadas desde el tiempo de los hipocráticos. La parte negativa se halla formulada en la máxima: *primum non nocere* la segunda, en la expresión, presente por dos veces en el Juramento hipocrático: «en beneficio del enfermo». La primera no tiene en principio nada que ver con el paternalismo; la segunda sí, siempre que el beneficio se haga sin el consentimiento informado del paciente”¹⁰*

- d. Justicia. Este principio se ha definido en la bioética principialista mediante la justicia distributiva, que aboga por el acceso imparcial, equitativo y apropiado a los servicios de salud, así como del reparto ecuánime de los recursos sanitarios, los cuales se caracterizan por ser escasos y limitados.¹¹

Sin embargo, voces más recientes en el campo de la investigación biomédica, proponen que sea el principio de solidaridad el que guíe el camino de la justicia distributiva para superar las

⁷ Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José). Gaceta oficial No. 9460 del 11 de febrero de 1978. https://www.oas.org/dil/esp/1969_Convenci%C3%B3n_Americana_sobre_Derechos_Humanos.pdf

⁸ Beauchamp, T. & Childress, J. Principios de la ética biomédica. Traducción de Teresa Gracia, F. Javier Judez y Lydia Feito. Barcelona. Masson. 1999, p. 181.

⁹ Siurana, J. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. Veritas, 22. Valparaíso. Marzo 2010, pp. 121 – 157. https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-92732010000100006

¹⁰ Gracia, D. Fundamentos de bioética. Triacastela. Madrid, 2008, p. 103.

¹¹ Siurana, J. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. Veritas, 22. Valparaíso. Marzo 2010, pp. 121 – 157. https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-92732010000100006

diversas desigualdades que se presentan en los servicios del sistema de salud, procurando el bienestar general del paciente al trascender el interés propio con miras al cuidado del otro¹².

Con base en lo esbozado previamente, es factible que dos o más principios colisionen entre sí, como puede ser el caso en el cual no se quiere causar daño innecesario al paciente, quien, a su vez, reclama – directamente o mediante sus representantes – al personal médico una intervención para el restablecimiento de su salud. Lo anterior precisa de una armonización, balance o ponderación de la mano de los principios de justicia, beneficencia y autonomía en búsqueda del consenso ético mínimo que permita la estimación de los riesgos y beneficios, además evaluar la calidad de vida del paciente en aras de tomar la decisión adecuada ante la situación concreta presentada¹³.

De esta manera, se encuentra complemento de la mano de algunos instrumentos internacionales que desarrollan los postulados de los principios previamente indicados y que son relevantes en el análisis de casos como el presente. En la Declaración de Helsinki, el consentimiento informado comporta un papel relevante, ya que, en su disposición 37 indica que es viable realizar intervenciones no comprobadas si las mismas pueden salvar la vida del paciente, restituir su salud o aliviar su sufrimiento¹⁴.

En las pautas elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) incluso se aborda, en el apartado 16, el consentimiento en adultos que no tienen capacidad de consentir para que puedan beneficiarse de una investigación, aunque deben minimizarse los riesgos y ser menores a los posibles beneficios¹⁵.

A nivel nacional, se encuentran otras herramientas que permiten el desarrollo de los principios bioéticos, como es el caso del Documento de Voluntades Anticipadas, por medio del cual una persona, capaz, sana o en estado de enfermedad, con pleno uso de sus facultades legales y mentales, previendo la posibilidad de no poder tomar decisiones en el futuro, declara de manera libre,

¹² Vidal, E. Aplicación del principio bioético de justicia en investigación: aportes desde el principio de solidaridad y el concepto de responsabilidad social. *Vida y Ética*, 23 (2), diciembre 2022, pp. 113 – 129. <https://repositorio.uca.edu.ar/bitstream/123456789/16456/1/aplicaci%C3%B3n-principio-bio%C3%A9tico-justicia.pdf>

¹³ Ravenna, H. Acceso a la justicia e impunidad, En Tealdi, J. *Diccionario latinoamericano de bioética*. UNESCO – Red Latinoamericana y del Caribe & Universidad Nacional de Colombia. 2008, pp. 403 – 406. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000161848>

¹⁴ AMA, Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki, Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 1964. <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

¹⁵ CIOMS, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la OMS Organización Mundial de la Salud. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. 2017. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

consciente e informada su voluntad de no someterse a medios, tratamientos o procedimientos médicos innecesarios que pretendan prolongar su vida¹⁶.

Otra herramienta que orienta el actuar médico en el ámbito de la ética, es la Ley 23 de 1981 conocida como Ley de ética médica. En el artículo 15 de este cuerpo normativo, se consagra una norma fundamental que se convierte en un deber ético de los médicos: “El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos, y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente.”

La norma previamente citada tiene relación con el caso concreto, pues se puede ver de lo descrito, que existen divergencias en la información que tienen los responsables del paciente sobre las consecuencias que puede acarrear el procedimiento de “estimulación de médula espinal” lo que en últimas ha llevado a los diferentes responsables del paciente a tener opiniones divergentes sobre la decisión de si permitir o no la realización de dicho procedimiento. Vale la pena cuestionarse si esa divergencia es resultado de falta de información, o realmente la ciencia médica no puede dar una respuesta precisa y se encontrarían entonces ante un caso de riesgos desconocidos, respuesta que debe cotejarse con la ponderación de los riesgos y los beneficios que pueda generar dicha intervención.

Con todo, es propicio recalcar que ningún principio es, ex ante, preponderante sobre otro, dado que, si bien en algunos casos el principio de autonomía es imperante, en el análisis de los casos particulares, puede ceder teniendo en cuenta los elementos antes indicados. Así mismo, se aclara que el ejercicio de balance o ponderación no propende por anular o desvirtuar los demás principios, sino encontrar soluciones coordinadas en atención al mejor interés del paciente de acuerdo con sus particularidades.

2. *¿Qué se entiende por tratamiento experimental desde el punto de vista médico y bioético?*

Según la “Guía de distinción entre tratamiento estándar y tratamiento experimental en casos individuales”¹⁷ de la Academia Suiza de la ciencia médica, se establece la diferencia entre el tratamiento estándar y el tratamiento experimental. El primero, incluye todas las intervenciones médicas que se basan en las recomendaciones actualmente aplicables o, en su defecto, en las establecidas por expertos reconocidos; mientras que el tratamiento experimental es aquel que

¹⁶ Definición tomada del artículo segundo de la Resolución 2665 de 2018 “Por medio de la cual se reglamenta parcialmente la Ley 1733 de 2014 en cuanto al derecho a suscribir el Documento de Voluntad Anticipada”.

¹⁷ SAMS Swiss Academy of medical Sciences. Medical - ethical guidelines: Distinguish between standard treatment and experimental treatment in individual cases. 2017. https://www.samw.ch/dam/jcr:797055a0-144a-4f35-b039-d0966b999aec/guidelines_sams_standard_experimental_treatment_2015.pdf

difiere del estándar o que se emplea ante su ausencia, e incluso puede entenderse como tal la combinación de dos tratamientos estándar.

Para entender en mejor medida lo expuesto, es propicio analizar el artículo 37 de la Declaración de Helsinki¹⁸, mencionada previamente:

“Art. 37 Intervenciones no probadas en la práctica clínica. Cuando en la atención de un paciente las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público”.

Siendo así, puede entenderse que el tratamiento experimental es aquel que no cuenta con una aceptación unánime por la comunidad científica ni por los órganos que avalan las alternativas terapéuticas, debido a que carecen de una efectividad certera avalada desde el punto de vista médico. No obstante, la delimitación del concepto desde el punto de vista técnico compete principalmente al cuerpo médico¹⁹, lo cual no obsta para que, desde la académica, se puedan brindar elementos que enriquezcan dicha tarea.

En la obra “Principios de Ética Biomédica” mencionada previamente, se distingue entre los tratamientos ordinarios y extraordinarios, mediante diversas características que se contraponen en unos y otros. A saber: “*si un tratamiento es simple, natural, no invasivo, económico o rutinario, tiene más probabilidades de ser considerado ordinario (y por tanto obligatorio) que si es complejo, artificial, invasivo, caro o excepcional (y por tanto optativo)*”²⁰, empero diferenciaciones como estas pueden tornarse artificiosas en caso de no establecer un criterio relativo a la calidad de vida y a la evaluación de los riesgos y beneficios que de dichos tratamientos se desprenden en relación con el paciente.

¹⁸ AMA, Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki, Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 1964. <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

¹⁹ Corte Constitucional. Sentencia T 597 de 2001. Referencia: Expediente T-427.617. Magistrado ponente: Rodrigo Escobar Gil. Bogotá D.C. junio 7 de 2001. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2001/T-597-01.htm>

²⁰ Beauchamp, T. & Childress, J. Principios de la ética biomédica. Traducción de Teresa Gracia, F. Javier Júdez y Lydia Feito. Barcelona. Masson. 1999, p. 190.

Así mismo, el autor Ezekiel Emanuel ha propuesto el análisis de una serie de requisitos éticos de la investigación científica, dentro de la cual pueden también considerarse inmersos los tratamientos experimentales²¹. El autor, en síntesis, propone los siguientes:

- Valor o importancia social, científica o clínica de la investigación. Este requisito encuentra su fundamento en la necesidad de hacer un uso responsable de los recursos y en evitar la explotación de los sujetos de investigación.
- Validez científica en relación con los resultados de la investigación. Dependerá de lo confiables o válidos que puedan ser los resultados de la investigación. Su fundamento se encuentra también en los recursos limitados y en evitar la explotación. Tanto en el primero como en el segundo requisito, se debe aclarar que es preponderante el mejor interés del paciente.
- Selección equitativa del sujeto mediante criterios de oportunidad para participar. Dentro del proceso de selección de sujetos de investigación se deben surtir cuatro fases basadas en criterios científicos y de equidad, no por criterios de vulnerabilidad del grupo elegido. Todos los grupos deben contar con oportunidad de participar salvo razones científicas que restrinjan el ingreso. Los sujetos de investigación deben estar en condiciones de beneficiarse del tratamiento. El diseño de este proceso debe permitir minimizar los riesgos para los sujetos y maximizar los beneficios de la investigación. Este requisito encuentra su fundamento en la equidad distributiva.
- Minimización de riesgos y maximización de beneficios, tomando en cuenta la beneficencia y no maleficencia. Si bien los riesgos y beneficios pueden ser inciertos, la investigación clínica solo será ética cuando, los riesgos para el sujeto se minimizan y los beneficios se maximizan, pero además los beneficios potenciales superan a los riesgos asumidos. Su fundamento se encuentra en los tradicionales principios de la bioética: beneficencia y no maleficencia.
- Evaluación independiente para evitar conflictos de interés. Dada la inminente posibilidad de encontrarse en un conflicto de intereses de los investigadores, la investigación clínica debe ser evaluada por peritos apropiados no afiliados al estudio o, en otros términos, que no tengan un potencial conflicto de intereses y que tengan autoridad para aprobar, enmendar o incluso cancelar la investigación. El fundamento de este requisito se basa en la necesidad de no tratar como meros medios a los sujetos y la necesidad de un trato ético.
- Consentimiento informado respetando la autonomía de los sujetos. Permite asegurar que los sujetos participan por que la investigación, o para el caso concreto, el tratamiento experimental es compatible con sus valores, intereses y preferencias. Su fundamento se encuentra en el respeto a la autonomía.

²¹ Ezequiel Emanuel. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos. Nuevas perspectivas. 2003. <https://libros.uchile.cl/files/presses/1/monographs/258/submission/proof/files/assets/basic-html/index.html#page3>

- Respeto a los sujetos inscritos. Los sujetos deben ser tratados conforme a todos los requisitos durante toda la investigación, de este modo incluso en el curso de la investigación el sujeto cuenta con la posibilidad de cambiar de opinión, y retirarse sin sanción, entre otras posibilidades que implican en todo caso la necesidad de garantizar respeto y bienestar del sujeto. Dada la integración y continuidad de este requisito, encuentra su fundamento en el respeto por múltiples principios, entre ellos, la beneficencia y la autonomía.

Materialmente, la protección a los derechos de los sujetos de investigación inscritos a un protocolo de investigación puede resultar más amplia que la de los pacientes a quienes se les ofrece un tratamiento experimental, pues posiblemente el tratamiento experimental no se encuentre enmarcado en un protocolo de investigación claramente definido, aspecto que debe considerarse para proteger y garantizar los derechos de todos los sujetos. Sin embargo, como se ha indicado, en uno y otro caso son de aplicación los principios bioéticos y los requisitos éticos de la investigación en humanos.

Finalmente, para moldear una definición de tratamiento experimental ajustado con la visión bioética, se debe hacer un análisis integral a la luz de los riesgos y beneficios para el paciente e igualmente, tomar en cuenta herramientas como los siete requisitos éticos previamente indicados, en aras de enaltecer la calidad de vida de las personas, su integridad y su bienestar, más allá de la verificación formal de un listado de características que describan cada categoría de tratamiento.

3. *En la toma de decisiones sobre la realización de tratamientos experimentales en pacientes que no pueden prestar su consentimiento, ¿qué factores, elementos, consideraciones bioéticas o de otra índole se recomienda considerar a los llamados a tomar dicha decisión?*

La figura del consentimiento sustituto o por representación en tratándose de personas (o pacientes, concretamente en el ámbito médico) que no pueden expresar su consentimiento, no es una contradicción o vulneración al principio bioético de respeto a la autonomía, ya que incluso es un mecanismo que se torna necesario para que se actúe en beneficio de aquel que no puede expresarse, no obstante es importante que se establezcan ciertos criterios o lineamientos que permitan establecer que esa decisión por sustitución no se tome en desmedro o perjuicio del representado.

En este sentido, de acuerdo con el profesor Jacobo Dopico Gómez-Aller²², la toma de decisiones en favor del paciente se puede realizar de diversas maneras, tales como:

²² Gómez-Aller, J. Problemas del consentimiento informado “por representación”. En Corcoy, M., Consentimiento por representación. Cuadernos de la Fundación Victor Grifols i Lucas, (22), pp. 36 – 101. 2010. <http://www.acpgerontologia.com/documentacion/consentimientorepresentacion.pdf>

- Valoraciones subjetivas del representante. Si bien, los allegados o familiares del paciente imposibilitado de brindar su consentimiento pueden tener mayor cercanía a sus preferencias, especialmente si el paciente pudo expresarse previamente, cabe anotar que el tercero sustituto (o apoyo) carecería de legitimidad de decisión en caso de que el criterio que se quisiera hacer valer fuese contrario a la opción médica respaldada o a los deseos indicados previamente por la persona.
- Testimonio de voluntad anticipada del paciente y voluntad hipotética. La voluntad anticipada refiere a la expresión de la voluntad de una persona en relación con una determinada intervención, por lo que el sustituto o apoyo tiene una guía clara de la manera en la que debe proceder en caso de que dicha situación se materialice. Por el contrario, la voluntad hipotética del paciente implica la inexistencia de la manifestación clara e inconfundible ante una circunstancia específica, por lo que la labor que debe adelantarse es aquella tendiente a la reconstrucción de la voluntad de la persona con base en otra información relevante de su vida personal, social, familiar, médica, laboral, etc.
- Análisis del bienestar, salud y vida de manera objetiva – interés superior del paciente. Cuando no se cuente con una manifestación anticipada del paciente o se dificulte la labor de reconstrucción de su voluntad, se propone la adopción de la decisión más benéfica para el paciente atendiendo criterios propios de la Lex Artis para el mantenimiento de su bienestar, salud y calidad de vida.

Con base en lo anterior, la Asociación Médica Mundial en el Código Internacional de Ética Médica establece como prioritario exaltar el interés superior del paciente, especialmente en caso en donde la persona carezca de la posibilidad de expresar su consentimiento y cuente con un representante:

16. Cuando un paciente tiene una capacidad de toma de decisiones sustancialmente limitada, subdesarrollada, alterada o fluctuante, el médico debe involucrar al paciente lo más posible en las decisiones médicas. Además, el médico debe consultar con el representante de confianza del paciente, si está disponible, para tomar decisiones de acuerdo con las preferencias del paciente, cuando estas sean conocidas o puedan inferirse razonablemente. Cuando las preferencias del paciente no puedan determinarse, el médico deberá tomar las decisiones en el interés superior del paciente.²³

En resumen, la toma de decisiones en relación con tratamientos experimentales debe tener en cuenta lo anterior y acentuarse aún más con el análisis del interés preponderante del paciente, dado que los beneficios esperados así como los eventuales riesgos deben contar con una revisión

²³ AMM Asociación Médica Mundial. Código Internacional de Ética Médica de la AMM. 2023. <https://www.wma.net/es/policias-post/codigo-internacional-de-etica-medica/>

minuciosa procurando los principios enunciados en el desarrollo del primer y segundo punto del presente escrito, tomando en cuenta la opinión médica, la necesidad de evitar conflictos de interés e incluso el sometimiento de las decisiones a órganos neutrales como lo son los comités de ética.

4. Cuando el grupo de médicos tratantes no está de acuerdo en torno a la recomendación de realizar o no un procedimiento médico sobre un paciente con estado de mínima conciencia, ¿existe algún tipo de principio, regla u otro tipo de consideración médica y bioética que debe tenerse en cuenta? Por ejemplo, ¿la opinión de los médicos tratantes debe tener el mismo peso con independencia de sus respectivas especialidades?

Retomando los criterios desarrollados por E. Emanuel indicados previamente, resulta crucial enunciar la evaluación independiente, especialmente cuando no se cuenta con una decisión médica unánime en relación con el procedimiento médico a desarrollarse en un paciente, aún más cuando este se encuentra en un estado de mínima conciencia. Precisamente, dicha valoración neutral se brinda por los comités de ética, en donde no solo se minimizan los conflictos de interés, sino que además se analiza el caso en particular con independencia intelectual, económica y de cualquier otra índole.

Lo anterior, también permite evitar o minimizar la existencia de escenarios propios de obstinación médica terapéutica²⁴ o futilidad terapéutica²⁵, en donde se deja de lado las consideraciones de bienestar del paciente en aras de continuar con un procedimiento o tratamiento determinado respecto del cual no solo se cuenta con un consenso médico uniforme, sino que puede derivar en otras circunstancias, como podría ser el sometimiento al paciente a riesgos injustificados.

La existencia de desacuerdo deja ver de forma clara la necesidad de un amplio espacio de consenso, en el que el comité de ética evalúe y comunique los diferentes aspectos que se relacionan con el caso, desde el punto de vista clínico y bioético, propendiendo por el interés superior del paciente en relación con su salud, bienestar y calidad de vida.

5. ¿Qué experiencias de la práctica comparada regional o internacional pueden aportar insumos o reflexiones relacionados con la toma de decisiones médicas frente a pacientes con alteraciones de conciencia que no pueden prestar su consentimiento?

²⁴ Entendida como aquella práctica médica que se basa en la excesiva y desproporcionada aplicación de tratamientos y métodos de soporte vital a enfermos en condición terminal, de acuerdo con Hanna, V. Obstinación Terapéutica y su límite con la ética ¿cuándo detenerse? Revista Chilena de Anestesia, 50, 2021, pp. 252 – 268. <https://revistachilenadeanestesia.cl/PII/revchilanestv50n01-15.pdf>

²⁵ “Se establece la futilidad médica cuando en un paciente la probabilidad de lograr un efecto determinado con una terapia es, a juicio del médico y del paciente, muy baja”. Gempeler, F. La futilidad terapéutica: la percepción del médico como tratante y como paciente. En Díaz, E. La humanización de la salud: conceptos, críticas y perspectivas. Pontificia Universidad Javeriana, 2017, pp. 151 – 167.

Dentro de las experiencias en la práctica internacional, se recalca el Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶ mediante el cual, se hace referencia a la categoría de consentimiento informado para las personas libres de expresarlo o de la autorización por el representante legalmente designado tratándose de pacientes que no pueden expresar su consentimiento, y así participar en ensayos clínicos.

Con ello, el paciente en situación de capacidad disminuida o con alteración de conciencia que no puede expresar su consentimiento, puede hacerlo mediante la autorización del designado y obtener los beneficios de dichas intervenciones médicas que le permitan reportar beneficios en la mejora de su salud, alivio de dolores y sufrimientos, e incluso en una cura a sus padecimientos.

Para que el consentimiento brindado por el designado se estime válido, además de procurar el beneficio o mayor interés del paciente con capacidad disminuida, se deben cumplir los postulados del artículo 28 del Reglamento en mención²⁷.

Así mismo, la normativa prevé la posibilidad de que el paciente sustituido en su consentimiento, una vez recupere su condición, se niegue a continuar en el tratamiento autorizado inicialmente por su representante, lo que incluso podría dar lugar, eventualmente, a reclamaciones por perjuicios en caso de que se logre comprobar que la decisión tomada fue abusiva y desconoció la situación particular del paciente; por lo cual, si bien se plantean alternativas novedosas en relación con el consentimiento sustituto, se generan dudas o incógnitas en relación a la protección del representado en relación con su bienestar e integridad²⁸.

²⁶ Parlamento Europeo. Reglamento (UE) No 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. 16 de abril de 2014. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536>

²⁷ I. Solo podrá llevarse a cabo un ensayo clínico cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) los beneficios para los sujetos de ensayo o para la salud pública esperados justifican los riesgos y los inconvenientes previsibles y se supervisa de forma constante el cumplimiento de esta condición;
- b) los sujetos de ensayo o, si un sujeto no es capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado han sido informados de conformidad con el artículo 29, apartados 2 a 6; 27.5.2014 ES Diario Oficial de la Unión Europea L 158/29
- c) los sujetos de ensayo o, si un sujeto no es capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado han dado su consentimiento informado de conformidad con el artículo 29, apartados 1, 7 y 8;
- d) se respetan los derechos del sujeto de ensayo a su integridad física y mental, y a su intimidad, como también se protegen los datos que le conciernen de conformidad con la Directiva 95/46/CE;
- e) el ensayo clínico ha sido diseñado para reducir al mínimo el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible para los sujetos de ensayo, y tanto el nivel de riesgo como el grado de incomodidad están específicamente definidos en el protocolo y bajo supervisión constante;
- f) la atención médica que se dispensa a los sujetos de ensayo es responsabilidad de un médico debidamente cualificado o, cuando proceda, de un odontólogo cualificado;
- g) se han facilitado al sujeto de ensayo o, si este no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado, los datos de contacto de una entidad que puede proporcionarle información adicional en caso de necesidad;
- h) no se ha ejercido en los sujetos de ensayo influencia indebida alguna, inclusive de carácter económico, para que participen en el ensayo clínico. (...)

²⁸ Patryn R, Zagaja A. Value of substitute consent and autonomy of research participants in Regulation (EU) No 536/2014. J Pre-Clin Clin Res.2020; 14(4): 156–159. doi: 10.26444/jpccr/131221

6. Aportar a la Corte los datos, los informes, las investigaciones y los reportes que consideren relevantes y que estén relacionadas con: (i) la intersección de los campos de medicina, salud, bioética y derecho; (ii) el consentimiento sustituto y (iii) la toma de decisiones por parte de los apoyos de pacientes con alteraciones de conciencia.

Libros y artículos científicos:

- Alexy, R. Epílogo a la *Teoría de Los Derechos Fundamentales*. Revista Española de Derecho Constitucional. 22 (66). Septiembre – Diciembre 2002. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/289390.pdf>
- Beauchamp, T. & Childress, J. Principios de la ética biomédica. Traducción de Teresa Gracia, F. Javier Judez y Lydia Feito. Barcelona. Masson. 1999.
- Ezequiel Emanuel. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos. Nuevas perspectivas. 2003. <https://libros.uchile.cl/files/presses/1/monographs/258/submission/proof/files/assets/basic-html/index.html#page3>
- Gempeler, F. La futilidad terapéutica: la percepción del médico como tratante y como paciente. En Díaz, E. La humanización de la salud: conceptos, críticas y perspectivas. Pontificia Universidad Javeriana, 2017, pp. 151 – 167.
- Gómez-Aller, J. Problemas del consentimiento informado “por representación”. En Corcoy, M., Consentimiento por representación. Cuadernos de la Fundación Victor Grifols i Lucas, (22), pp. 36 – 101. 2010. <http://www.acpgerontologia.com/documentacion/consentimientorepresentacion.pdf>
- Gracia, D. Fundamentos de bioética. Triacastela. Madrid, 2008, p. 103.
- Hanna, V. Obstinación Terapéutica y su límite con la ética ¿cuándo detenerse? Revista Chilena de Anestesia, 50, 2021, pp. 252 – 268. <https://revistachilenadeanestesia.cl/PII/revchilanestv50n01-15.pdf>
- Ravenna, H. Acceso a la justicia e impunidad, En Tealdi, J. Diccionario latinoamericano de bioética. UNESCO – Red Latinoamericana y del Caribe & Universidad Nacional de Colombia. 2008, pp. 403 – 406. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000161848>
- SAMS Swiss Academy of medical Sciences. Medical - ethical guidelines: Distinguish between standard treatment and experimental treatment in individual cases. 2017. https://www.samw.ch/dam/jcr:797055a0-144a-4f35-b039-d0966b999aec/guidelines_sams_standard_experimental_treatment_2015.pdf
- Siurana, J. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. Veritas, 22. Valparaíso. Marzo 2010, pp. 121 – 157. https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-92732010000100006

- Tealdi, J. Diccionario Latinoamericano de bioética. UNESCO – Red Latinoamericana y del Caribe & Universidad Nacional de Colombia. 2008, pp. 333 – 334. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000161848/PDF/161848spa.pdf.multi>
- Triana, J., & Aristizábal, C. Los principios en la bioética: fuentes, propuestas y prácticas múltiples. Revista Colombiana de Bioética. 6 (No. Especial). Universidad del Bosque. Noviembre de 2011. 2011.
- Vidal, E. Aplicación del principio bioético de justicia en investigación: aportes desde el principio de solidaridad y el concepto de responsabilidad social. Vida y Ética, 23 (2), diciembre 2022, pp. 113 – 129. <https://repositorio.uca.edu.ar/bitstream/123456789/16456/1/aplicaci%C3%B3n-principio-bio%C3%A9tico-justicia.pdf>

Instrumentos normativos

- AMA, Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki, Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 1964. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- AMA, Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki, Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 1964. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- AMA Asociación Médica Mundial. Código Internacional de Ética Médica de la AMM. 2023. <https://www.wma.net/es/policies-post/codigo-internacional-de-etica-medica/>
- CIOMS, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la OMS Organización Mundial de la Salud. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. 2017. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José). Gaceta oficial No. 9460 del 11 de febrero de 1978. https://www.oas.org/dil/esp/1969_Convenci%C3%B3n_Americana_sobre_Derechos_Humanos.pdf
- Corte Constitucional. Sentencia T 597 de 2001. Referencia: Expediente T-427.617. Magistrado ponente: Rodrigo Escobar Gil. Bogotá D.C. junio 7 de 2001. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2001/T-597-01.htm>
- Corte Constitucional. Sentencia T 057 de 2015. Referencia: Expediente T- 4620577. Magistrada ponente: Martha Victoria SÁCHICA Méndez. Bogotá D.C. febrero 12 de 2015. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2015/t-057-15.htm>

- Ley 23 de 1981. “Por la cual se dictan normas en materia de ética médica”. DO: 35.711 del 27 de febrero de 1981. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=68760>
- Parlamento Europeo. Reglamento (UE) No 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. 16 de abril de 2014. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536>
- Resolución 2665 de 2018 “Por medio de la cual se reglamenta parcialmente la Ley 1733 de 2014 en cuanto al derecho a suscribir el Documento de Voluntad Anticipada”. Ministerio de Salud y Protección Social. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%202665%20de%202018.pdf

Con lo anterior, se brinda respuesta a la Honorable Corte Constitucional sobre el concepto solicitado.

**EMILSSEN GONZÁLEZ DE CANCINO, JORGE ALBERTO RAMÍREZ GÓMEZ,
LEIDY XIMENA MORA GÓMEZ y SANDRA PIEDAD VILLAMIL MAYORAL**

**CENTRO DE ESTUDIOS SOBRE GENÉTICA Y DERECHO
FACULTAD DE DERECHO
UNIVERSIDAD EXTERNADO DE COLOMBIA**