

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY 10 DE 2015 SENADO.

por medio de la cual se modifica la Ley 1626 de 2013 y se establece el consentimiento informado obligatorio

Bogotá, D. C., agosto de 2015

Doctor

ANTONIO JOSÉ CORREA JIMÉNEZ

Presidente Comisión Séptima Constitucional Permanente Senado de la República

Ciudad

Referencia: Informe de ponencia para primer debate al Proyecto de ley número 10 de 2015 Senado, por medio de la cual se modifica la Ley 1626 de 2013 y se establece el consentimiento informado obligatorio.

Respetado señor Presidente:

Tras la designación que realizó la honorable Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República, y según lo establecido en el artículo 150 de la Ley 5ª de 1992, sometemos a consideración de los honorables Senadores el informe de ponencia para primer debate al Proyecto de ley número 10 de 2015 Senado, *por medio de la cual se modifica la Ley 1626 de 2013 y se establece el consentimiento informado obligatorio*.

I. Trámite de la iniciativa

La presente iniciativa legislativa fue radicada el pasado 21 de julio de 2015 y es de autoría de los honorables Senadores *Fernando Nicolás Araújo, María del Rosario Guerra, Alfredo Ramos Maya, Daniel Cabrales, Thania Vega de Plazas, Ernesto Macías, Susana Correa, Honorio Henríquez Pinedo, Jaime Amín Hernández e Iván Duque.*

A este proyecto de ley le correspondió el número 10 de 2015 en el Senado y se publicó en la ***Gaceta del Congreso*** número 525 de 2015. Por disposición de la Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República, fueron designados para rendir informe de ponencia en primer debate ante esta célula legislativa los Senadores *Antonio José Correa, Eduardo Enrique Pulgar Daza, Nadia Georgette Blel Scaff, Sofía Alejandra Gaviria Correa y Álvaro Uribe Vélez (Coordinador).*

II. Objeto

La iniciativa busca garantizar el ejercicio de la libre voluntad de las pacientes de las que trata el artículo 1º de la Ley 1626 de 2013, por medio de la garantía del consentimiento informado a estas y sus familiares en la vacuna contra el virus de papiloma humano, atendiendo el deber del Estado de proteger la vida.

Busca evaluar la forma como se está aplicando la vacuna contra el virus del papiloma humano, sin menospreciar la importancia de combatir el cáncer de cuello uterino para un mejor bienestar y salud en las colombianas. Sin embargo, es necesario precisar que la población beneficiaria de la Ley 1626 de 2013 tiene el derecho de conocer y comprender los posibles efectos secundarios que tiene sobre algunos sectores de la sociedad la aplicación de la vacuna contra el virus de papiloma humano, que posiblemente tienen una

alta probabilidad de contraer enfermedades autoinmunes muy difíciles de curar, lo que adicionalmente implica mayores costos para el Sistema de Seguridad Social en Salud.

Igualmente, el proyecto de ley bajo análisis busca atender el llamado de las cientos de niñas que han manifestado verse afectadas por esta vacuna, que cada día están más preocupadas y se sienten abandonadas por la desatención a estos casos por parte de las autoridades administrativas del Estado, a quienes les asiste la obligación de brindarles la protección efectiva del derecho a la vida en condiciones dignas.

El proyecto busca incentivar la lucha que Colombia está librando para acabar con el cáncer cérvico-uterino de una manera informada, libre y decidida por parte de la población beneficiaria de la vacuna. Por esto, la iniciativa no busca abolir la vacuna contra el virus del papiloma humano, sino, por el contrario, propone un articulado cuyo espíritu es dotar con una mayor efectividad la garantía constitucional de la vida y la libertad de las pacientes, exigiendo el consentimiento informado sobre los beneficios y posibles efectos adversos que se pueden presentar tras la aplicación de la vacuna.

En Colombia, han venido aumentando los casos de brotes de enfermedades desarrolladas por pacientes a quienes les fue aplicada la vacuna contra el VPH. A pesar de que se ha manifestado en pacientes de distintas partes del país, de diferentes edades y en personas que han adquirido la dosis de manera particular, todas han presentado síntomas similares que comenzaron a aparecer luego de la aplicación de la vacuna contra el virus del papiloma humano. El aumento de casos en todo el país está generando malestar en la población que está siendo desatendida por la institucionalidad colombiana.

Una vez se hicieron visibles los síntomas presentados por cientos de niñas en El Carmen de Bolívar, atribuido por sus familias a la aplicación masiva de la vacuna en cuestión, comenzaron a hacerse públicos casos en todo el país que han llegado hasta la Procuraduría General de la Nación.

A raíz de las quejas presentadas por las niñas de El Carmen de Bolívar y otros municipios del país que recibieron la vacuna contra el virus del papiloma humano, el Procurador General de la Nación, Alejandro Ordóñez, solicitó al Ministerio de Salud, a la Superintendencia Nacional de Salud, al Instituto Nacional de Salud, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos estudios que soporten la seguridad de la vacuna, y revisar los protocolos en el procedimiento de inmunización e información sobre aspectos generales de la misma.

Las evidencias de los posibles efectos secundarios de la vacuna no solo se han presentado en El Carmen de Bolívar, sino en Cali, Cartagena, Barranquilla, Medellín y Bogotá. Además, frente a este hecho se hizo evidente que no se habían llenado las fichas de notificación para eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización, ficha conocida como Esavi, por lo que no se han iniciado investigaciones con un equipo interdisciplinario constituido con inmunólogos especializados.

Por lo anterior, es oportuno que se tomen medidas de carácter legislativo que ayuden a la población a entender y comprender médicamente los beneficios y las consecuencias de la vacuna contra el VPH, de una forma previa al sometimiento a este tratamiento médico, para que de manera voluntaria y libre pueda decidir sobre su aplicación o no aplicación.

Frente a los posibles efectos adversos de la vacuna en mención, existen precedentes internacionales y argumentos científicos que deben ser tenidos en cuenta para revisar la política pública de vacunación, en especial la del virus del papiloma humano, ya que está causando víctimas en todo el territorio nacional.

Por ello, existen razones suficientes para que esta iniciativa curse sus debates en el Congreso y se convierta Ley de la República, para fortalecer la efectividad del Derecho Fundamental de la Vida y Salud que profesa nuestra Constitución Política.

III. Contenido de la iniciativa

El presente proyecto de ley cuenta con cuatro (4) artículos, entre ellos el de la vigencia.

El **artículo 1°** corresponde al objeto del proyecto de ley, el cual consiste en garantizar el ejercicio de la libre voluntad de las pacientes de las que se refiere el artículo 1° de la Ley 1626 de 2013 mediante el consentimiento informado, atendiendo el deber del Estado de proteger la vida.

El **artículo 2°** adiciona un artículo 2-A a la Ley 1626 de 2013 relativo a la obligatoriedad, entendida esta como una carga para el Estado de garantizar el conocimiento informado de pacientes y de quienes ejercen patria potestad sobre los mismos, respecto de los posibles efectos secundarios o adversos que se puedan ocasionar a raíz de la aplicación de la vacuna contra el virus del papiloma humano.

El **artículo 3°** adiciona un artículo 2-B a la Ley 1626 de 2013 donde se define el deber por parte de las autoridades administrativas y el personal médico de adelantar el procedimiento de vacunación previo el conocimiento informado del paciente y de quienes ejercen patria potestad sobre él.

Por último, el **artículo 4°** se refiere a la vigencia a partir de la fecha de publicación.

IV. Aspectos generales

A partir de agosto de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) adoptó en el territorio nacional la vacuna contra el papiloma humano, como parte integral de su estrategia de reducir la morbilidad y mortalidad de cuello uterino, a niñas de cuarto grado de primaria con más de 9 años, con un esquema de tres dosis divididas en 0-2-6 meses cada una.

De igual forma, desde enero del año 2013 este mismo Ministerio, teniendo en cuenta evidencia científica, optó por la vacunación contra el VPH en un esquema 0-2-6, extendiendo las beneficiarias de cuarto grado de básica primara, con 9 años, hasta niñas del grado once con 17 años, 11 meses y 29 días de edad.

A raíz de esta política gubernamental, y con la Ley 1626 de 2013, el Gobierno nacional ha destinado presupuestalmente para el programa de vacunación alrededor de 205 mil millones de pesos, teniendo para la vigencia de 2015 un presupuesto de 220 mil millones de pesos; y ha comprado 6 millones de vacunas contra el VPH. Durante los últimos años el Gobierno nacional ha vacunado a más de 3 millones de beneficiarias con la vacuna contra el VPH, con un costo per cápita de la dosis de \$55.656, conllevando que Colombia sea el segundo país con las tasas de vacunación de esta naturaleza más altas del mundo, estando por debajo de Australia.

Este proyecto de ley no busca desconocer la importancia de los programas de vacunación para la salud de los colombianos. Por el contrario, está encaminado a que las beneficiarias de la vacuna contra el VPH tengan un mejor servicio, al momento de decidir si quieren ser vacunadas o no, con consentimiento de sus padres, teniendo la oportunidad de conocer información detallada y concreta sobre dicha vacuna y sus posibles consecuencias.

En primer lugar, es pertinente mencionar que la vacuna contra el VPH tiene como finalidad dirigirse contra la infección originada por ciertas cepas del virus del papiloma humano (VPH), las cuales pueden causar cáncer de cuello uterino y verrugas genitales. En sentido, existen dos vacunas contra el VPH:

¿ PAP (Test *Papanicolau*): Permite identificar lesiones en el cuello uterino antes de que se conviertan en cáncer.

¿ Test VPH: Detecta la presencia de virus VPH de alto riesgo.

La ciencia ha demostrado que el cáncer de cuello uterino es causado por algunos tipos de VPH. Además, la afectación no es de forma inmediata, sino que la infección del virus debe persistir en el tiempo para aumentar las posibilidades de producir cáncer. Incluso, pueden pasar 10 años para que las lesiones causadas por el virus se conviertan en cáncer. De esta manera, se afirma que la vacuna VPH previene contra la infección de dos tipos de VPH ¿De alto riesgo¿ (VPH-16 y VPH-18) que causan entre el 70%-80% de los casos de cuello uterino. Sin embargo, existen 7 tipos más de VPH considerados ¿De alto riesgo¿ (VPH-31, VPH-35, VPH-39, VPH-45, VPH-51, VPH-52, VPH-58) que no previene la vacuna.

De igual forma, la mayoría de personas (hombres y mujeres) tendrán en algún momento de su vida VPH, pero en la mayoría de los casos desaparece por cuenta propia sin provocar manifestaciones o síntomas.

Las anteriores precisiones sobre la vacuna contra el VPH permiten concluir que:

- i) Estar afectada por el VPH no significa tener cáncer de cuello uterino;
- ii) La infección por VPH es común, y en la mayoría de las personas el organismo puede eliminar la infección por sí mismo;
- iii) Vacunarse contra el VPH no garantiza en un 100% que no se pueda desarrollar cáncer de cuello uterino.

Adicional a lo anterior, es de gran preocupación observar que la duración de la protección de la vacuna denominada Gardasil todavía no se conoce. Por esta razón, la doctora especialista **Diane Harper** ha manifestado que:

¿Los datos disponibles para Gardasil muestran que tiene una duración de cinco años; no hay datos que muestran que sigue siendo efectiva más allá de cinco años¿.

¿Si vacunamos a las niñas de 11 años de edad y la protección no dura... les hemos puesto en daño de los efectos secundarios, pequeños pero reales, pues ningún beneficio¿.

Es pertinente y oportuno mencionar otras opiniones científicas al respecto de esta vacuna:

-Doctor Chris Shaw, Profesor de la Universidad de British Columbia, en el departamento de Neurociencias, Oftalmología y Ciencias Visuales:

¿Es una vacuna que ha sido altamente mercadeada, los beneficios son exagerados, y los peligros se subestiman¿.

- **Doctor Bernard Dalbergue**, Exmédico de la industria farmacéutica con el fabricante de Gardasil de Merck.

¿Gardasil se convertirá en el mayor escándalo médico de todos los tiempos, porque en algún momento, la evidencia servirá para demostrar que esta vacuna no tiene absolutamente ningún efecto sobre el cáncer de cuello de útero y sus muchos efectos secundarios destruyen vidas e incluso matan¿.

¿La vacuna no tiene ningún otro propósito más que el de generar ganancias para los fabricantes¿.

-**Doctor Juan Manuel Anaya**, MD, Esp., PhD. Profesor Titular y Director, Centro de Estudio de Enfermedades Autoinmunes (CREA), Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad del Rosario, Méderi Hospital Universitario Mayor, Bogotá. Miembro Correspondiente, Academia Nacional de Medicina, Bogotá.

¿Dado el aumento reciente de reporte de efectos adversos, se espera que estudios con suficiente tamaño muestral, en diversas poblaciones, confirmen la seguridad de la vacunación contra el VPH en niñas con enfermedades autoinmunes. Un análisis personalizado de cada paciente, que incluya la evaluación de autoinmunidad personal y familiar, podría ser sugerido, aunque no hay estudios que demuestren que sea costo-efectivo. Por lo tanto, la fármaco-vigilancia permanente de esta vacuna sigue siendo de suma importancia¿.

Diane Harper

¿La decisión de vacunar con la vacuna contra el VPH es una decisión personal, no una que se debe hacer para la salud pública. VPH no es una enfermedad letal en el 95% de las infecciones; y el otro 5% es detectable y tratable en la etapa precancerosa¿.

Además, Harper sostiene que los datos que se tenían de Gardasil la hacían efectiva por 5 años mientras que Cervarix por 9,5, por lo tanto, los efectos adversos podían ser aún más costosos que la misma vacuna.

En concordancia, con las anteriores opiniones de varios científicos prestigiosos, a continuación se observan distintas experiencias o antecedentes internacionales relacionados con la aplicación de la vacuna contra el VPH:

Estados Unidos: El Departamento de Salud y Servicios Sociales por efectos negativos de la vacuna incluyó afectadas en el Programa Nacional de Compensación. Este ha entregado \$5.877.710 dólares a 49 víctimas de las cuales dos murieron y 47 padecen secuelas graves. Existen en el país 200 demandas (marzo, 2013).

España: Hicieron manifiesto firmado por más de 10.000 profesionales de la salud titulado *¿Razones para una moratoria en la aplicación de la vacuna del VPH en España¿.* Se hizo público en otoño de 2007, cuando el Ministerio de Sanidad decidió incluir el tratamiento en el programa de inmunización nacional.

En 2009 se creó la Asociación de Afectadas por la Vacuna del Papiloma (AAVP), organización que relacionó públicamente a finales de 2014 la vacuna VPH con la muerte de tres niñas en el país.

Japón: El Ministerio de Salud suspendió la recomendación de las vacunas de cáncer cervical, debido a que varias reacciones adversas a los medicamentos se han reportado (15 de junio de 2013).

Francia: La Comisión Regional de Indemnizaciones de Accidentes Médicos de Aquitania fue la primera institución en reconocer la relación de causalidad de la vacuna del papiloma en los daños del sistema inmune de una joven de 15 años.

India: El Gobierno suspendió la vacunación, tras la muerte de seis menores y más de 120 casos de reacciones adversas. Hubo polémica porque la compañía Sanofi hizo ensayos clínicos con varias menores, y se elevó el número de muertes a siete, por lo que el Parlamento indio calificó el ensayo como una violación a los Derechos Humanos.

Por lo anterior, es evidente que la vacuna contra el papiloma humano, a pesar de los beneficios que brinda, puede posiblemente desarrollar efectos adversos en la salud de los pacientes como lo demuestra la comunidad científica. Por esta razón, es necesario regular la aplicación del programa de vacunación que lleva a cabo el Gobierno nacional en cumplimiento de la Ley 1626 de 2013, debido a que este no tiene en cuenta el suministro de información completa y necesaria a las beneficiarias para su aplicación, ni la necesidad de un consentimiento previo de la menor para aprobar su aplicación.

Por ende, este proyecto de ley busca que la población objeto de la vacuna contra el papiloma humano, junto con sus padres de familia, tengan el derecho de informarse de forma oportuna y adecuada sobre las consecuencias principales y secundarias de la vacuna. Además, que sea requisito, para la aplicación de la vacuna, el consentimiento y voluntad de la beneficiaria y representantes legales que estén a cargo de esta.

El consentimiento informado en la práctica de la medicina

Actualmente, en el ordenamiento jurídico de Colombia se carece de lineamientos exegéticos que describan o regulen el concepto del *¿consentimiento informado¿* en la práctica de la medicina, más allá de la deontológica ética y moral propia de los profesionales galenos.

Sin embargo, en la Sentencia T-1021 de 2003, la Corte Constitucional estudió el consentimiento informado del paciente con fundamento en el principio de autonomía, como se expone a continuación:

¿1. La actividad médica está sujeta a principios como los de beneficencia, utilidad, justicia y autonomía.

(...)

2. La aplicación coetánea de estos principios genera complejos problemas que interesan tanto al campo de la ética como del derecho. Así, existirán innumerables situaciones en que, por ejemplo, la aplicación del principio de utilidad tenga resultados constitucionalmente inadmisibles, como la cosificación del individuo en pos de la investigación científica, o en que el ejercicio de la actividad médica, fundada en el principio de beneficencia, choque contra el principio de autonomía del paciente, aspecto nuclear en este proceso.

Esta última tensión nos lleva al problema del consentimiento informado. Es claro que la primacía constitucional de los derechos a la dignidad humana y la autonomía personal,

que obliga a considerar a cada persona como un sujeto libre y capaz de incidir en las decisiones que tienen que ver con su salud, hace que todo procedimiento médico esté sujeto a la autorización del paciente, otorgándose condición prevalente al principio de autonomía antes expuesto. Además, la observancia de la autonomía de la persona incluye la posibilidad que el paciente califique, con base en elementos de juicio suficientes, la bondad del procedimiento al que será sometido y después de una ponderación adecuada de los riesgos existentes, decida libremente sobre la práctica del tratamiento.

En un Estado constitucional respetuoso de los derechos fundamentales y, en especial, de la dignidad del individuo, no resulta de recibo aceptar la imposición de determinada visión de bondad (la del profesional de la salud) a quien será el afectado por el tratamiento. La actual arquitectura de los derechos impide la aplicación general de un concepto paternalista que reniegue de la posibilidad que tiene el sujeto de controlar su propio destino. Por lo tanto, como se verá más adelante, la sustitución en el ejercicio del consentimiento es excepcional y está sometida a reglas estrictas.

3. Con todo, la protección de la autonomía individual y la soberanía de la persona en relación con las decisiones médicas que afectan a su propio cuerpo encuentra excepciones, entre ellas, la incapacidad para emitir el consentimiento válidamente, la inminencia de un perjuicio grave a la salud que involucre la misma existencia o la necesidad de impedir un daño cierto a la comunidad en su conjunto.

(...)

La argumentación precedente hace concluir que el consentimiento informado es un requisito necesario para la legitimidad constitucional de la práctica de procedimientos médicos, pues los profesionales de la salud no pueden decidir por sus pacientes, so pena de desconocer su condición de sujetos libres y moralmente autónomos. La necesidad del consentimiento, igualmente, no es una obligación mecánica; a cargo del personal médico, sino que existen excepciones al principio de autonomía fundadas en la protección misma de la salud y la integridad física del paciente en situaciones de urgencia o de intereses del conglomerado social. En estas circunstancias, el cuerpo médico se encuentra elevado de demostrar la obtención del consentimiento pero sólo ante la acreditación plena de la excepción, pues si no existen elementos de orden fáctico suficientes para configurarla, prima la regla general de observancia de la autonomía del usuario del servicio público de salud.

(...)

La obligación de obtener el consentimiento del paciente, según la jurisprudencia constitucional, no se restringe a que este simplemente asienta sobre la práctica del procedimiento médico, sino que la expresión de la voluntad en estos casos debe estar precedida de algunas condiciones. En síntesis, y sin que constituyan reglas rígidas, puesto que su aplicación dependerá de cada caso concreto, son dos los requisitos que debe reunir el consentimiento en la realización de tratamientos médicos:

a) El consentimiento debe ser libre, es decir, que no esté inducido por circunstancias externas al tratamiento mismo que puedan provocar el error por parte del paciente, entre ellas cuando la autorización se logra gracias a una exageración, por parte del médico, de los riesgos de la dolencia y una minimización de los peligros del tratamiento; y

b) El consentimiento debe ser informado, esto es, que el médico está en la obligación de suministrar a su paciente, a través de un lenguaje claro y comprensible y con la debida prudencia ¿la información relevante sobre los riesgos y beneficios objetivos de la terapia y las posibilidades de otros tratamientos, incluyendo los efectos de la ausencia de cualquier tratamiento, con el fin de que la persona pueda hacer una elección racional e informada sobre si acepta o no la intervención médica¿.

Al respecto del consentimiento informado en la práctica médica frente a los menores de edad, la Corte Constitucional no ha sido ajena sobre el tema, quien en sede de tutela en la Sentencia T-622 de 2014, ha esbozado algunas reglas jurisprudenciales de la siguiente forma:

¿a) El consentimiento informado es un requisito esencial para la legitimidad constitucional de la práctica de procedimientos médicos, pues los profesionales de la salud no pueden tomar decisiones desconociendo la condición de sujeto libre y moralmente autónomo del paciente;

b) En el caso de procedimientos médicos en menores de edad se presenta una tensión entre el principio de autonomía y el principio de beneficencia, toda vez que los niños también son seres independientes y titulares de derechos, pero a la vez no cuentan con un desarrollo racional suficiente para tomar decisiones sobre su propia existencia. De tal forma que, por regla general, son sus padres los responsables de expresar su consentimiento, sin embargo cuando tengan la madurez suficiente debe prevalecer la voluntad informada de los niños y niñas;

c) El consentimiento sustituto parental debe ser cualificado y persistente, es decir, suficientemente informado en cuanto a los riesgos, beneficios y otros tratamientos médicos alternativos. Este proceso debe desarrollarse en conjunto con un equipo médico e interdisciplinario especializado. Debe ser igualmente persistente, lo que significa que el consentimiento manifestado por los padres no debe obedecer a presiones externas ni por un estado de ánimo momentáneo sino que debe ser la expresión de una opción meditada y sólida, y en esa medida genuina;

d) Sin embargo, la facultad que tienen los padres de emitir un consentimiento sustituto no puede interpretarse en términos absolutos, toda vez que los niños y niñas están capacitados para tomar decisiones sobre su propia salud en directa proporción con su nivel de desarrollo. Es en este punto donde adquiere importancia el derecho de los niños hacer escuchados y a participar de las decisiones que les conciernen;

e) Aunado a ello, debe advertirse que no es lo mismo la capacidad legal que la autonomía para autorizar un tratamiento médico, por lo cual, un menor, que es legalmente incapaz, puede ser plenamente competente para tomar una decisión sanitaria. Es más, de los conceptos que se han analizado a lo largo de la jurisprudencia estudiada, algunos profesionales de la salud consideran que en la actualidad, muchos niños, por lo general después de los 5 años, pueden ya tener la autonomía suficiente para decidir si autorizan o no ciertos tratamientos.

De manera que el consentimiento sustituto paterno no es absoluto, y debe matizarse en los casos en los que: (i) no ex iste riesgo a la vida e integridad del menor, y por ende, la

operación a realizar no es urgente, y (ii) el niño o niña ha superado el umbral crítico o de la identificación de género y tiene una clara conciencia de su cuerpo;

Por lo tanto, la exigencia del consentimiento informado de los pacientes que van a ser sometidos a algún tratamiento médico, del cual se busca mejorar las condiciones de vida de los mismos, está enmarcado en principios constitucionales que el ordenamiento legal debe garantizar y cuyo desarrollo pretende buscar progresivamente el efectivo ejercicio de la vida y la libertad.

V. De la responsabilidad médica en la vacunación

Entre los grandes avances científicos que ha tenido la medicina durante su historia, se encuentran el desarrollo de las vacunas. La necesidad de esta tecnología en la salud es una forzosa referencia para comprender la relación intrínseca existente entre la responsabilidad del médico y el paciente frente a aspectos relativos a la prevención y/o tratamiento que es recomendado acatar. Esta responsabilidad se manifiesta, en primera medida, con la consecución del consentimiento informado del que ya se ha dado cuenta en acápite anterior.

Así las cosas, la explicación sobre el procedimiento, sus beneficios, los posibles riesgos y las alternativas existentes sobre el mismo que involucre alguna tecnología en salud es consecuencia directa de la deontológica práctica de los Médicos. En consecuencia, es de vital importancia que los pacientes cuenten con la información suficiente y soportada en hallazgos científicos para que tengan la certeza sobre la seguridad de las vacunas.

Según el doctor Chuck *¿las vacunas plantean problemas bioéticos que no deben ser ignorados y se deberá buscar la solución más adecuada para cada problema que se presenta buscando siempre lo que brinde el mayor beneficio al niño ya sea cuando la aplicación de vacunas sea en lo individual o en lo colectivo*^{[1][1]};

Ahora bien, la jurisprudencia referente a la responsabilidad médica ha definido que se tiene como resultado de la concurrencia del actuar u omisión del personal médico-sanitario y de las acciones u omisiones de la administración, produciendo con ello una falla en el servicio, que tiene la potencialidad de configurar una responsabilidad contractual o extracontractual del Estado o Civil, según sea el caso. Así lo ha expresado recientemente el Máximo Tribunal de lo Contencioso-Administrativo^{[2][2]}, como sigue:

¿Como se desprende de la posición jurisprudencial reiterada de la Sala, en asuntos médicos de esta naturaleza ¿y eventualmente en otros¿, la falla del servicio podrá sustentarse en un indicio. (¿) Lo anterior, comoquiera que el indicio de falla del servicio, aunado a la prueba de la imputación fáctica que vincula la conducta con el daño, daría lugar a encontrar acreditada la responsabilidad¿.

Al respecto de sus implicaciones sobre los planes de vacunación, el Consejo de Estado^{[3][3]} ha dicho que:

¿corresponde a una política pública, dirigido a la inmunización de la población, particularmente de la infantil que se ejecuta en todo el territorio nacional a cargo de las instituciones de salud de país, sujeto a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, que rigen a la seguridad social estatal, en tanto el Estado está obligado a la protección del derecho fundamental a la salud en conexidad con el derecho a la vida, el cual merece especial protección y garantía por parte de las autoridades prestadoras del

servicio. Ahora lo anterior, aunado a la labor social que cumplen las entidades hospitalarias, podría en principio sostenerse que el Estado en cuanto la vacunación obedece a una política pública, asume en cada caso concreto la posición de garante, fuente del deber ineludible de controlar el riesgo social, de no atender la inmunización general de la población de enfermedades que bien pueden generar epidemias sino se previene, mediante la vacunación.

En conclusión, dentro del régimen jurídico colombiano, existe asidero jurídico para determinar, como elemento constitutivo de responsabilidad médica, la ausencia del consentimiento informado previo al sometimiento de un tratamiento médico que comporte una tecnología en salud contemplada en los esquemas obligatorios de vacunación contemplados como política pública del Estado.

VI. Del contenido normativo de la iniciativa

De lo anterior, surge la necesidad de adicionar a la Ley 1626 de 2013 ciertas modificaciones para dar una claridad legal al carácter obligatorio de la vacuna contra el virus del papiloma humano, la cual debe estar a cargo del Estado y de los agentes responsables de operar el Sistema de Seguridad Social en Salud, mas no es Constitucional hacer extensible esta carga a la población.

Por esta razón, se establece en el artículo 2ºA del proyecto de ley que el carácter obligatorio debe entenderse como una carga para el Estado, pero prevalece en todo caso la libre voluntad de las personas o pacientes respecto del sometimiento del procedimiento médico que busca garantizar la vacunación contra el virus del papiloma humano.

Aunado a esta carga del Estado, la población beneficiaria de la Ley 1626 de 2013, así como sus familiares, tienen el derecho de conocer los beneficios y las consecuencias adversas de la aplicación de la vacuna contra el virus del papiloma humano.

La inclusión del artículo 2ºB a la Ley 1626 de 2013 permite, dentro del ordenamiento legal, establecer una garantía efectiva al Derecho Fundamental de la Libertad establecido por el Constituyente Primario, toda vez que para el sometimiento de un tratamiento médico de la importancia que reviste la prevención del cáncer cérvico-uterino, la población colombiana debe entender con el mayor detalle y claridad posible en qué consiste dicho tratamiento, en qué condiciones debe practicarse, qué cuidados deben procurarse, qué busca prevenir, cómo se busca prevenirlo, para qué debe practicarse, cuál va a ser el seguimiento clínico por desarrollar, cuáles son las posibles consecuencias adversas que produce el tratamiento, entre otros cuestionamientos que es vital tener absueltos y garantizar plenamente la vida de las beneficiarias de que trata la ley modificada.

En este sentido, el párrafo primero de la iniciativa desarrolla, de manera general y expresa, el contenido de la información que ha de suministrarse a los pacientes, a fin de que estos y sus familiares garantes tomen una decisión informada y consecuente, con miras a prevenir el cáncer cérvico-uterino, al tiempo que evitar padecimientos innecesarios y más costosos para el Sistema de Salud. Es de recordar que al tratarse de una población beneficiaria menor de edad, el consentimiento informado ha de estar avalado, para efectos de su vinculación jurídica, por las personas que ejercen la patria potestad sobre la menor que será sometida al tratamiento médico.

Por otro lado, el parágrafo 2° del artículo 2°B extiende, dentro del marco jurídico disciplinario o penal según el caso, a manera de *¿sanción preventiva¿* para el Gobierno nacional, a los funcionarios del Ministerio de Salud y Protección Social, a los funcionarios de las Secretarías de Salud de los entes territoriales correspondientes y a los agentes responsables de operar el Social en Salud, una causal legal que permite abrir investigaciones por la omisión o incumplimiento de solicitar el consentimiento informado de las pacientes y sus representantes legales, previo a realizar la vacunación que refiere la Ley 1626 de 2013.

Se propone adicionar el parágrafo tercero al artículo 2°B, para establecer como causal de violación del reglamento que conlleve una eventual responsabilidad médica, al personal médico y sanitario, cuando estos omitan cumplir la obligación de obtener el consentimiento informado a los pacientes que son beneficiarios de la vacuna contra el VPH.

Esto permite garantizar que la calidad de la información que se suministra en virtud de la obligación del Estado sea idónea, útil, pertinente y adecuada. La prevención a que hace referencia este parágrafo se entiende, sin perjuicio de la eventual responsabilidad médica o extracontractual que llegare a presentarse en los casos en concreto.

VII. Impacto Fiscal

El presente proyecto de ley, al no ordenar gasto, no comprende un impacto fiscal y, en consecuencia, no requiere cumplir con lo establecido en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003 ni se encuentra condicionado al aval del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

VIII. Proposición final

Por las razones expuestas, solicitamos a la Mesa Directiva de la honorable Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República dar primer debate al Proyecto de ley número 10 de 2015 Senado, de acuerdo con el pliego de modificaciones propuesto para primer debate.

De los honorables Senadores,

CONSULTAR NOMBRE Y FIRMA EN ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF

TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 10 DE 2015 SENADO

por medio de la cual se modifica la Ley 1626 de 2013 y se establece el consentimiento informado obligatorio.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. *Objeto.* La presente ley tiene por objeto garantizar el ejercicio de la voluntad de las pacientes a las que se refiere el artículo 1° de la Ley 1626 de 2013, mediante el consentimiento informado, atendiendo el deber del Estado de proteger la vida.

Artículo 2°. Adiciónese el artículo 2°-A a la Ley 1626 de 2013, el cual quedará así:

Artículo 2°-A. Obligatoriedad. *El carácter de obligatoriedad al que se refiere la presente ley se entiende como una carga para el Estado, prevaleciendo en todo caso la voluntad de las personas respecto del sometimiento del procedimiento médico del que trata el artículo 1° de la presente ley.*

Artículo 3°. Adiciónese el artículo 2-B a la Ley 1626 de 2013, el cual quedará así:

Artículo 2-B: Consentimiento Informado. *Las autoridades a las que se refiere la presente ley, así como los garantes del Sistema de Seguridad Social en Salud, solo aplicarán la vacunación contra el virus del papiloma humano a las pacientes cuando estas y las personas que ejercen la patria potestad sobre las mismas, de manera libre e informada manifiesten inequívocamente por escrito, de forma voluntaria y reiterada, su consentimiento y aceptación de la aplicación de dicho procedimiento médico.*

Parágrafo 1°. *En todo caso, las autoridades administrativas y el personal médico que garantiza la vacunación a la que se refiere el artículo 1° de esta ley, tienen la obligación de informar de manera previa y detallada las consecuencias, primarias y secundarias benéficas y adversas, de la aplicación de la vacuna contra el virus del papiloma humano, así como las diferentes alternativas existentes para la prevención del cáncer cérvico-uterino, e igualmente las consecuencias por la decisión de no ser aplicada la vacuna.*

Parágrafo 2°. *Las autoridades administrativas que omitan, en todo o en parte, el cumplimiento de la obligación que trata este artículo serán sujetos de investigación a que hubiere lugar por parte de las autoridades competentes.*

Parágrafo 3°. *El personal médico y sanitario que omitan, en todo o en parte, el cumplimiento de la obligación que trata este artículo actuarán bajo grave violación del reglamento y serán sujetos de posible responsabilidad médica.*

Artículo 4°. *Vigencia.* La presente ley rige a partir de su publicación.

De los honorables Senadores,

CONSULTAR NOMBRE Y FIRMA EN ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF

COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL
PERMANENTE DEL HONORABLE
SENADO DE LA REPÚBLICA

Bogotá, D. C., a los dieciséis (16) días del mes de septiembre del año dos mil quince (2015).

En la presente fecha se autoriza **la publicación en Gaceta del Congreso de la República**, el siguiente informe de ponencia para primer debate.

Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5° del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011.

El Secretario,

CONSULTAR NOMBRE Y FIRMA EN ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF

- [1][1] **CHUCK SEPÚLVEDA**, Jorge Adrián. *La responsabilidad en la aplicación de vacunas*. Revista *Etbio* Año 2- Núm. 4- 2012. p. 16 ¿ 19. Disponible on-line: <http://www.comexbio.org.mx/Documents/A%C3%B1o%202%20Num4/CHUCK%20SEPULVEDA%20JORGE.pdf>
- [2][2] **CONSEJO DE ESTADO**. Sección Tercera, Subsección A.Sentencia del diez (10) de septiembre de 2014 , Rad. número 27771.C. P.: Hernán Andrade Rincón.
- [3][3] **CONSEJO DE ESTADO**. Sección Tercera, Subsección B.Sentencia del veintiocho (28) de septiembre de 2012, Rad. No.22424. C. P.: Stella Conto Díaz del Castillo.