

PROYECTO DE LEY No. 010 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 1º. Objeto. La presente Ley tiene por objeto garantizar el ejercicio de la libre voluntad de las pacientes de las que se refiere el Artículo 1º de la Ley 1626 de 2013 mediante el consentimiento informado, atendiendo el deber del Estado de proteger la vida.

Artículo 2º. 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 libre voluntad de las personas respecto del sometimiento del procedimiento médico del que trata el Artículo 1º de la presente Ley."*

Artículo 3º. 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, sólo 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 1º 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 hubiera lugar por parte de las autoridades competentes."*

Artículo 4º. Vigencia. La presente Ley rige a partir de su publicación.

PROYECTO DE LEY No. ____ DE 2015 SENADO

“POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICA LA LEY 1626 DE 2013, Y SE ESTABLECE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO OBLIGATORIO”.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1.- OBJETO DEL PROYECTO

La Iniciativa tiene como objeto evaluar la forma cómo se está aplicando la vacuna contra el virus del papiloma humano, toda vez que es imperativo combatir el cáncer de cuello uterino por el bienestar y salud de los colombianos. Sin embargo, la población beneficiaria de la Ley 1626 de 2013 tiene el derecho de conocer y comprender los posibles efectos secundarios que ésta tiene sobre algunos sectores de la sociedad, quienes tienen una alta potencialidad para contraer enfermedades autoinmunes muy difíciles de curar, lo que implica mayores costos para el sistema de Seguridad social en Salud.

Igualmente, se atiende el llamado de las peticiones de las comunidades afectadas, 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, esta iniciativa no busca abolir la vacuna contra el virus del papiloma humano, si no 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 consecuencias adversas 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 han 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 mostrados 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.

Al respecto de las incomprensibles quejas de niñas de El Carmen de Bolívar y otros municipios del país de quienes recibieron la vacuna contra el virus del papiloma humano, el Procurador General de la Nación, Alejandro Ordoñez, solicitó al Ministerio de Salud, 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; revisar los protocolos en el procedimiento de inmunización e información sobre aspectos generales de la misma. Además de conocer los reportes de la crisis que se

generó en El Carmen de Bolívar, todo esto para hacer un control sobre los casos reportados como posibles efectos adversos de la vacuna.

Las evidencias de los posibles efectos secundarios de la vacuna no sólo se han presentado en El Carmen de Bolívar, si no 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 ha iniciado un grupo de investigación con un equipo interdisciplinario constituido con inmunólogos especializados.

Tras el escándalo desatado en El Carmen de Bolívar y otras partes del territorio nacional, es oportuno que se tomen medidas de carácter legislativo que ayuden a la población a entender y comprender médicamente los beneficios y las consecuencias previo al sometimiento de este tratamiento médico, con el fin de que estos de manera voluntaria puedan decidir de su aplicación o no.

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 que profesa nuestra Constitución política.

2.- ESTADO ACTUAL DE LA VACUNA CONTRA EL VPH Y SUS EFECTOS SECUNDARIOS

A partir de Agosto de 2012, el Ministerio de Salud y Proyección 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 0-2-60, extendiendo las beneficiarias de cuarto grado de básica primara, con 9 años, hasta niñas el 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 a 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

beneficiaras 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.

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, si no 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% y 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 su cuenta propia sin provocar manifestaciones o síntomas.

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

- i) Estar Infectada 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 Garsil todavía no se conoce¹. Por esta razón, la doctora especialista Diane Harper, ha manifestado que:

“Los datos disponibles para Gardasil muestra 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”

En consecuencia, es evidente que la vacuna Garsil, por algunos científicos no es considerada efectiva, en cuanto a que somete a la beneficiaria a serios efectos secundarios y su protección no tiene una durabilidad de largo plazo.

¹ https://www.merck.com/product/usa/pi_circulars/g/gardasil/gardasil_pi.pdf Pag. 26

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

- **Dr. 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.**”*

- **Dr. Bernard Dalbergue**, Ex médico 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”.

- **Dr. 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, a 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, esta Doctora 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 observa distintas experiencias o antecedentes de la vacuna contra el VPH en el ámbito internacional.

- **Estados Unidos:** El Departamento de Salud y Servicios Sociales por efectos negativos de la vacuna incluyó afectadas en el Programa Nacional de Compensación. Éste 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 Asociación de Afectadas por la Vacuna del Papiloma (AAVP), organización que relacionó públicamente a finales de 2014 que vacuna VPH con la muerte de tres niñas en el país.

- **Japón:** 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 Junio 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 todo lo anterior, es evidente que la vacuna contra el Papiloma Humana a pesar de los beneficios que brinda, puede desarrollar varios efectos adversos en la salud de los pacientes como lo demuestra comunidad científica. Por esta razón, es necesaria 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, junto con sus padres de familia, tengan el derecho de informarse de forma oportuna y adecuada de las consecuencias principales y secundarias de la vacuna. Además, que sea requisito para la aplicación de la vacuna consentimiento y voluntad de la beneficiaria y representantes legales que estén a cargo de esta.

3.- 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 una 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 relevado 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 éste 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 existe riesgo a la vida e integridad del menor, y por ende, la operación ha realizar no es urgente, y (ii) el niño o niña ha superado el umbral crítico de la identificación de género y tiene una clara conciencia de su cuerpo."

Razón de lo anterior, la exigencia del consentimiento informado de los pacientes que van a ser sometidos a algún tratamiento médico, del cual se busque 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.

4.- 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.

5.- DEL CONTENIDO NORMATIVO DE LA INICIATIVA

De lo anterior, es necesario 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, más no es Constitucional hacer extensible esta carga a la población.

Razón por ello, se establece en el Artículo 2-A del Proyecto de Ley, el cual en virtud de la garantía del Derecho Fundamental de la Libertad de los colombianos expresado en el Canon Superior del Artículo 28, que es un principio constitucional cuya efectividad debe realizarse en armonía con los Tratados Internacionales de Derechos Humanos ratificados por Colombia y su alcance está limitado a la consecución de los fines esenciales del Estado, es imperativo desarrollar la interpretación legal que el carácter obligatorio del que trata la Ley 1626 de 2013 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, y de acuerdo al diagnóstico presentado en el acápite anterior, 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.

Consideramos que la inclusión del Artículo 2-B 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, cómo debe atenderse, en qué condiciones debe practicarse, qué cuidados deben procurarse, qué busca prevenir, cómo busca prevenirlo, para qué debe practicarse, cuál va ha ser el seguimiento clínico a desarrollar, cuáles son

las posibles consecuencias adversas que produce el tratamiento, entre otros cuestionamientos que son vitales tener absueltos y garantizar plenamente la vida de las beneficiarias 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, con el fin que estos y sus familiares garantes, tomen una decisión informada y consecuente con el fin de prevenir el cáncer cérvico uterino evitando 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 párrafo segundo del Artículo 2-B extiende, dentro del marco jurídico disciplinario o penal según el caso, a manera de "sanción preventiva" para el Gobierno Nacional, 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 con el consentimiento informado de las pacientes y sus representantes legales, previo a realizar la vacunación que refiere la Ley 1626 de 2013. Garantizando con esto, 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 párrafo, se entiende sin perjuicio de la eventual responsabilidad médica o extracontractual que llegará a presentarse en los casos en concreto.

En los términos anteriores, en nuestra condición de miembros del Congreso de la República y en uso del derecho consagrado en el artículo 152 de la Constitución Política de Colombia, reconociendo la existencia de la necesidad de la garantía del Derecho Fundamental de la Libertad y el deber del Estado de proteger la vida en condiciones dignas, nos permitimos poner a consideración del honorable Congreso, este Proyecto de Ley.