



Juan Lozano Ramírez
Senador

PROYECTO DE LEY NO. 150 DE 2013

“Por medio de la cual se dictan disposiciones sobre el Sistema de Vigilancia, Inspección y Control del sector salud y se dictan otras disposiciones”

El Congreso de Colombia
DECRETA:

Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto fortalecer los mecanismos de inspección, control y vigilancia a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima); y dictar otras disposiciones tendientes a fortalecer la prestación de servicios de salud en el territorio nacional.

Artículo 2°. Definiciones.

a) Medicamento: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de enfermedades. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado;

b) Consentimiento Informado: Para efectos de esta ley, el consentimiento informado es un derecho del paciente y una obligación del profesional responsable y del prestador de servicios de salud de advertirle al paciente y a sus familiares o acudientes, por escrito, los efectos, riesgos e implicaciones, tanto del procedimiento o tratamiento a practicar, de manera que le permita decidir libre y voluntariamente si desea o no someterse a estos;

c) Indicaciones: Condición específica a la que se aplica un medicamento de acuerdo al estado patológico o padecimiento;

d) Contraindicaciones: Situaciones específicas en las cuales no debe utilizarse un medicamento o insumo médico por ser nocivo para la salud del paciente;

e) Dosis: Cantidad o porción en la que debe utilizarse un medicamento o insumo médico;

f) Usos: Formas de utilización que se le da a un medicamento o insumo médico;



Juan Lozano Ramírez
Senador

g) Insumos: Elementos utilizados en la práctica diaria de médicos y personal de salud, para asistir los procedimientos y tratamientos médicos.

h) Dispositivos médicos: Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humanos.

Artículo 3°. Adiciónese al artículo 89 de la Ley 1438 de 2011 “*por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones*”, el cual quedará así:

“Artículo 89. Garantía de la calidad de medicamentos, insumos y dispositivos médicos. El Invima garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad, reglamentación que hará el Gobierno Nacional.

Para tal fin, deberá contar con el apoyo de laboratorios idóneos que operen en el país, a los cuales les corresponderá establecer la metrología completa de todos los medicamentos y dispositivos médicos, que se pretendan comercializar en el país, comprobar su trazado, su cumplimiento con los requisitos sanitarios exigidos por el ordenamiento jurídico nacional y advertir sus contraindicaciones.

Parágrafo. Las pruebas a las que se refiere el literal anterior, se realizarán sobre todos los medicamentos, insumos y dispositivos médicos, sin perjuicio de que estos también cuenten con el registro del país de origen, de la Food and Drug Administration (FDA), de la European Medicines Agency (EMA) o de cualquier otro registro autorizado nacional e internacionalmente.

El productor, comercializador, expendedor o quien pretenda introducir productos en el mercado colombiano, asumirá el costo de todas las pruebas que a estos se les realice.

El funcionario que expida el registro sanitario sin que el medicamento se haya sometido a las pruebas de calidad en laboratorio, incurrirá en falta grave.

Parágrafo transitorio. El Gobierno Nacional tendrá un (1) año para expedir reglamentación para la aprobación de productos biotecnológicos y biológicos”.



Juan Lozano Ramírez
Senador

Artículo 4º. *Medicamentos, insumos y dispositivos médicos.* Todos los medicamentos, insumos y dispositivos médicos utilizados en los procedimientos quirúrgicos e invasivos, que sean aplicados en pacientes, deberán contar con el registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) vigente.

Así mismo, para proteger la salud del paciente, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) deberá certificar en la ficha técnica del medicamento, insumo o dispositivo médico, que la etiqueta de dicho medicamento corresponde con la prueba realizada de que trata el artículo anterior.

Artículo 5º. *Requisitos del consentimiento informado.* El consentimiento informado deberá ser realizado por el profesional responsable y observará como mínimo los siguientes requisitos:

- a) Constar por escrito y ser informado verbalmente por el profesional responsable;
- b) Nombre, número de identificación y tarjeta profesional del médico responsable a cargo;
- c) Nombre y número de identificación del paciente;
- d) Nombre y número de identificación del familiar o acudiente;
- e) Lugar y fecha en la que se va a realizar el procedimiento quirúrgico o invasivo;
- f) Nombre de la intervención médica;
- g) Descripción del procedimiento en lenguaje sencillo y comprensible para el paciente y/o su familiar o acudiente, de manera verbal y escrita, advirtiendo el riesgo;
- h) Firma del profesional responsable tratante;
- i) Firma del paciente;
- j) Firma del familiar o acudiente;

Artículo 6º. *Medidas sanitarias y de seguridad.* Los profesionales de la medicina y los prestadores de servicios de salud deberán observar las medidas sanitarias y de seguridad, de conformidad con las normas vigentes.

El Gobierno Nacional deberá reglamentar y actualizar periódicamente las normas sobre medidas sanitarias y de seguridad que se expidan.

Artículo 7º. *Mecanismos de protección propia.* Para todos los procedimientos quirúrgicos e invasivos, los pacientes deberán tener en cuenta los siguientes cuidados mínimos con el fin de garantizar una adecuada información y elección:



Juan Lozano Ramírez
Senador

- a) Informarse sobre la formación profesional del médico que le va a atender, con el fin de determinar si tiene título en medicina y especialización en el campo consultado por el paciente;
- b) Solicitar al médico toda la información sobre el procedimiento o tratamiento a realizar, sus recomendaciones y sus contraindicaciones, así como los registros de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se utilizarán durante el procedimiento, bien sea quirúrgico o invasivo;
- c) Consultar el lugar donde se realizará el procedimiento, si está autorizado para ello y si cuenta con las medidas sanitarias vigentes para su funcionamiento;
- d) Denunciar ante las autoridades las irregularidades encontradas en la información recibida.

Parágrafo. En caso de ser el paciente menor de edad o ser un paciente que no se encuentre en condiciones de dar su consentimiento, serán sus familiares o su representante, quien hará uso de esta facultad en protección y beneficio del paciente.

Artículo 8°. *Servicios, Quejas y Reclamos.* Con el fin de prestar un adecuado servicio de información y vigilancia farmacológica sobre medicamentos, insumos y dispositivos médicos que ingresan al país, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) deberá contar con una línea telefónica disponible las 24 horas del día para resolver las inquietudes que sobre los medicamentos, insumos y dispositivos médicos tengan los usuarios.

Las respuestas a las peticiones de información que se deban responder por escrito, deberán surtirse en un término no superior a 5 días hábiles.

Artículo 9°. *Solidaridad.* Cuando se aplique un medicamento, insumo y/o dispositivo médico peligroso que atente en contra de la salud humana, del que tuviere pleno conocimiento el profesional responsable que lo formule o recete, el expendedor, el comercializador y los prestadores de servicios de salud, responderán solidariamente por todos los daños físicos y psicológicos que con el producto se cause al paciente.

Parágrafo 1°. Los fabricantes, comercializadores, profesionales de la salud y prestadores de servicios de salud que tengan conocimiento sobre estas irregularidades, tienen el deber de denunciar todos los actos o hechos que puedan llegar a ocasionar daños a pacientes objeto de la presente ley.



Juan Lozano Ramírez
Senador

Parágrafo 2º. Cuando las indicaciones, contraindicaciones, efectos y usos de los medicamentos no sean advertidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), conforme a lo establecido en el inciso 2º del artículo 4º de la presente ley, esta entidad responderá solidariamente ante terceros por los efectos nocivos sufridos por el paciente, por la utilización del respectivo medicamento, insumo y dispositivo médico.

Artículo 10. Multas. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá multas hasta por 500 SMLMV cuando se presenten las siguientes situaciones:

1. Si durante el proceso de revisión, el laboratorio encargado de realizar las pruebas sobre los productos conoce de algún defecto o daño peligroso que con éstos se pueda causar al paciente y aún así certifique su idoneidad para el mercado de la salud.
2. Cuando las indicaciones, contraindicaciones, efectos y usos de los medicamentos no sean certificados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) de acuerdo con las pruebas realizadas sobre los mismos por los laboratorios autorizados para tal efecto, conforme al inciso segundo del artículo 4º de la presente ley.

Artículo 11. Vigencia. La presente ley empezará a regir a partir de la fecha de su promulgación y deroga las normas que le sean contrarias.

De los honorables Senadores,

JUAN LOZANO RAMÍREZ
Senador de la República

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. Antecedentes



Juan Lozano Ramírez
Senador

El 4 de mayo de 2012, los Congresistas Didier Burgos y Juan Lozano, en compañía de la presentadora Jessica Cediell, radicaron el Proyecto de ley número 230 de 2012, “*por medio de la cual se reglamenta el ejercicio de la cirugía plástica, estética y reconstructiva en Colombia, y se dictan otras disposiciones*”, el cual fue publicado en la *Gaceta del Congreso* número 202 de 2012 ese mismo día. Para primer debate en la Comisión Séptima de Cámara, la Mesa Directiva designó como ponente al Representante Burgos, quien la radicó el 7 de mayo de 2012 como lo demuestra la *Gaceta del Congreso* número 224 de 2012.

Cuando fue anunciada esta iniciativa para su discusión y votación, los miembros de la Comisión Séptima de Cámara resolvieron conformar una subcomisión para estudiarla cuidadosamente; sin embargo, la proposición que esta arrojó no tuvo la oportunidad de ser revisada, debido al poco tiempo que faltaba para la terminación de la legislatura. Así que los Representantes coincidieron en la conveniencia de su aplazamiento para las siguientes sesiones ordinarias, debido a la trascendencia social de su objeto.

Por lo anterior, se consideró prudente rescatar de esta propuesta lo relacionado con el sistema de inspección, control y vigilancia por parte de las autoridades competentes sobre medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercializan en Colombia, y el consentimiento informado que da el paciente al profesional de la medicina tratante. En consecuencia, el Senador Lozano resolvió radicar nuevamente esta iniciativa en la Legislatura 2012 - 2013, acogiendo las recomendaciones que el Ministerio de Salud le hizo entonces al primero, el cual recibió el número 15 de 2012. No obstante, los ponentes de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes rindieron informe negativo para primer debate, que en ese sentido fue aprobado en esta célula legislativa.

2. Objeto

El presente proyecto de ley tiene por objeto fortalecer los mecanismos de inspección, control y vigilancia a cargo del Invima sobre los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que ingresan al país, y formalizar el consentimiento informado con el fin de proteger la vida e integridad de los pacientes que acceden a procedimientos o tratamientos médicos en Colombia, asumiendo a su vez unos deberes de cuidado para consigo mismos.

3. Importancia del proyecto de ley



Juan Lozano Ramírez
Senador

Son sorprendentes los descubrimientos y las mejoras que presentan hoy en día los medicamentos, insumos y dispositivos que se emplean en el campo de la medicina para alcanzar una óptima calidad de vida en la salud de las personas que los necesitan o solicitan. Y es responsable que un Estado garante cree entidades o instituciones encargadas de su inspección, control y vigilancia con el fin de proteger a la sociedad; más aún que estas se fortalezcan cuando los avances científicos exigen que los mecanismos sean idóneos y consecuentes con la realidad cambiante.

Si bien el consentimiento informado es una práctica realizada con frecuencia por profesionales de la medicina y está contemplado en el Código de Ética Médica; probatoriamente resulta útil que esté investido de formalismos con el fin de esclarecer las circunstancias bajo las que debe practicarse un determinado procedimiento quirúrgico o invasivo y en general cualquier tratamiento que pueda poner en riesgo la salud del paciente.

De igual manera, se requiere además de los derechos que como pacientes pueden reclamar, que antes de acceder a un servicio médico que los ponga en riesgo, asuman unos deberes de diligencia y cuidado para informarse sobre el servicio que se les presta, con el fin de colaborar con la protección que brinda el Estado.

En el mismo sentido, la protección también abarca la responsabilidad solidaria de aquellos que continúan utilizando un medicamento, insumo o dispositivo médico, conociendo los efectos dañinos o peligrosos que pueden causar en la salud del paciente. Esto con el fin de que no se protejan las actitudes dolosas de quienes a diario ofrecen productos y servicios en el Sistema de Salud.

4. Aspectos generales

En los últimos días ha aumentado el número de las víctimas de procedimientos estéticos que no cumplieron con las expectativas, porque generaron complicaciones que terminaron en deformidades e incluso mutilaciones que la cirugía plástica reconstructiva difícilmente puede reparar.

Entre los casos frecuentes está la inyección de biopolímeros, producto derivado del petróleo que recibe ese nombre por su uso en seres vivos, y que es utilizado para dar volumen a los músculos. Suele ocurrir que el sistema inmunológico rechaza esta sustancia cuando se aplica en grandes cantidades, y en el mejor de



Juan Lozano Ramírez
Senador

los casos la aísla del organismo envolviéndola en un tejido blando, que por su endurecimiento genera dolor, presión y celulitis entre la piel y el músculo donde está localizada.

Pero en el peor de los casos los tejidos comprometidos sufren necrosis y se amputan si no se curan. También puede provocar la muerte ya que no hay manera de que el organismo elimine esta sustancia del organismo, sino a través de varios procedimientos quirúrgicos riesgosos y muy costosos. A pesar de que evidentemente atenta en contra de la salud y la vida misma, los pacientes confiados en el control que ejerce el Estado sobre el sector salud, recurren a esta clase de prácticas.

También tenemos el caso de los implantes de silicona utilizados para aumentar el tamaño de los senos. En los últimos años se han presentado denuncias sobre la baja calidad de los mismos, que se traduce en el rompimiento cuando están implantados en el cuerpo. Si bien existen en la actualidad medidas para contrarrestar este mal público, entre ellas la que tomó el Gobierno Nacional a mediados de enero de 2012 para que se retiren sin costo alguno los implantes deteriorados que generen riesgos, es necesario que el control de calidad sea más estricto y que se fortalezca la labor de inspección y vigilancia que realizan las autoridades correspondientes.

5. Fundamentos jurídicos

5.1. Marco Jurídico internacional

Organización Mundial de la Salud (OMS)

La constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) da la siguiente definición de salud:

*“La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”.*¹

Este organismo internacional también se refiere a la salud del paciente, puntualmente a la seguridad del mismo, y establece que:

¹ http://www.who.int/features/factfiles/mental_health/es/



Juan Lozano Ramírez
Senador

“La seguridad del paciente es un principio fundamental de la atención sanitaria. Hay un cierto grado de peligrosidad inherente a cada paso del proceso de atención de salud.

Los eventos adversos pueden estar en relación con problemas de la práctica clínica, de los productos, de los procedimientos o del sistema. La mejora de la seguridad del paciente requiere por parte de todo el sistema un esfuerzo complejo que abarca una amplia gama de acciones dirigidas hacia la mejora del desempeño; la gestión de la seguridad y los riesgos ambientales, incluido el control de las infecciones; el uso seguro de los medicamentos, y la seguridad de los equipos, de la práctica clínica y del entorno en el que se presta la atención sanitaria”²

5.2. Marco Constitucional

A pesar de que nuestra Constitución Política no consagró en sus orígenes la salud como un derecho fundamental, lo cierto es que con el tiempo y sobre todo con las problemáticas en la seguridad social el panorama ha cambiado y hoy está conexo con la vida; pero lo que es mejor, equivale a la protección de la vida digna.

Por ello su artículo 44 establece que la salud es un derecho fundamental de los niños. Más adelante el artículo 48 de la Constitución Política señala que la seguridad social es un servicio público irrenunciable que se garantiza a todos los ciudadanos.

Incluso la Corte Constitucional le ha dado a este enunciado el carácter de derecho fundamental. Por lo tanto procede para su protección la acción de tutela debido a su relación con la vida. A continuación exponemos uno de sus pronunciamientos a través de la Sentencia T-1182-08:

“Según el artículo 49 de la Constitución Nacional, la salud tiene una doble connotación “derecho constitucional y servicio público”. En tal sentido, todas las personas deben poder acceder al servicio de salud y al Estado le corresponde organizar, dirigir, reglamentar y garantizar su prestación de conformidad con los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.

² http://www.who.int/topics/patient_safety/es/

Juan Lozano Ramírez
Senador

La fundamentalidad de los derechos cuyo contenido es acentuadamente prestacional, tal como sucede con el derecho a la salud, se manifiesta, entre otras cosas, en el hecho que ante la renuencia de las instancias políticas y administrativas competentes en implementar medidas orientadas a realizar estos derechos en la práctica, los jueces pueden hacer efectivo su ejercicio por vía de tutela cuando la omisión de las autoridades públicas termina por desconocer por entero la conexión existente entre la falta de protección de los derechos fundamentales y la posibilidad de llevar una vida digna y de calidad, especialmente de personas colocadas en situación evidente de indefensión. La falta de capacidad económica, el estado de indigencia, el alto riesgo de ver afectadas las personas la posibilidad de vivir una vida digna, son circunstancias que han de ser consideradas por los jueces para determinar la procedencia de la tutela en caso de omisión legislativa y administrativa pues se trata de derechos fundamentales”.

Lo anterior da vigencia absoluta a la idea de que la salud es en efecto un derecho fundamental, pues está plenamente conexo con la vida misma. Además de un gran número de tutelas radicadas ante la Corte Constitucional desde la expedición de la Carta Política de 1991, se infiere que la salud tiene el valor de derecho fundamental.

5.3. Marco Legal

a) Ley 9ª de 1979, por medio de la cual se dictan medidas sanitarias

Esta ley guarda una estrecha relación con el objeto y parte del articulado de esta iniciativa, porque a partir de su artículo 428 también se refiere a drogas, medicamentos, cosméticos, etc., como se muestra a continuación:

Artículo 428. En este título la ley establece las disposiciones sanitarias sobre:

a) Elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de drogas y medicamentos, estupefacientes, sicofármacos sujetos a restricción y otros productos que puedan producir farmacodependencia o que por sus efectos requieran restricciones especiales;

b) Cosméticos y similares, materiales de curación y todos los productos que se empleen para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de las enfermedades del hombre y de los animales, y



Juan Lozano Ramírez
Senador

c) Los alimentos que por haber sido sometidos a procesos que modifican la concentración relativa de los diversos nutrientes de su constitución o la calidad de los mismos, o por incorporación de sustancias ajenas a su composición, adquieran propiedades terapéuticas.

Disposiciones generales

Artículo 429. El Ministerio de Salud reglamentará las normas sobre drogas, medicamentos, cosméticos y similares.

De los establecimientos farmacéuticos

Artículo 430. Los edificios en que funcionen laboratorios farmacéuticos deberán cumplir con las especificaciones que para el efecto determine el Gobierno Nacional.

Artículo 431. El funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos no deberá constituir peligro para los vecinos ni afectarlos en su salud y bienestar.

Artículo 432. Desde el punto de vista sanitario todo laboratorio farmacéutico deberá funcionar separado de cualquier otro establecimiento destinado a otro género de actividades.

Artículo 433. El Ministerio de Salud o la entidad que este delegue, controlará la elaboración, importación, conservación, empaque, distribución y aplicación de los productos biológicos incluyendo sangre y sus derivados.

Artículo 434. Los laboratorios farmacéuticos deberán tener equipos y elementos necesarios para la elaboración de sus productos, de acuerdo a la reglamentación que establezca el Ministerio de Salud.

Artículo 435. Las normas establecidas para los laboratorios farmacéuticos se aplicarán a todos los establecimientos que utilicen medicamentos, drogas y materias primas necesarias para la fabricación de productos farmacéuticos.

Sección de control

Artículo 436. Los laboratorios farmacéuticos efectuarán un control permanente de la calidad de sus materias primas y productos terminados, cumpliendo la reglamentación del Ministerio de Salud expedida al efecto.



Juan Lozano Ramírez
Senador

Parágrafo. Los laboratorios farmacéuticos podrán contratar el control de sus productos con laboratorios legalmente establecidos y aprobados por el Ministerio de Salud.

Artículo 437. Todos los productos farmacéuticos de consumo serán analizados por el laboratorio fabricante de acuerdo con las normas legales.

Artículo 438. El Ministerio de Salud reglamentará lo relacionado con la importación y exportación de los productos farmacéuticos.

De los productos farmacéuticos: Medicamentos y cosméticos

Artículo 439. El Ministerio de Salud reglamentará el funcionamiento de depósitos de drogas, farmacias-droguerías y similares.

Artículo 440. Los depósitos de drogas no podrán elaborar, transformar o reenvasar ningún medicamento.

Artículo 441. Toda farmacia-droguería deberá tener como mínimo las existencias de productos y elementos que señale el Ministerio de Salud.

Artículo 442. Las farmacias-droguerías funcionarán en edificaciones apropiadas que reúnan los requisitos mínimos fijados por el Ministerio de Salud.

Artículo 443. Toda farmacia-droguería que almacene o expendan productos que por su naturaleza requieran de refrigeración deberán tener los equipos necesarios.

Artículo 444. El Ministerio de Salud reglamentará la venta de drogas y medicamentos en farmacia-droguerías.

Artículo 445. El Ministerio de Salud determinará los establecimientos, distintos a farmacias-droguerías donde puedan venderse medicamentos al público.

Artículo 446. Los medicamentos en áreas especiales carentes de facilidades de acceso a los recursos ordinarios de salud serán reglamentados por el Ministerio de Salud.

De los rótulos, etiquetas, envases y empaques

Artículo 447. El Ministerio de Salud reglamentará la utilización de rótulos, etiquetas, envases y empaques para productos farmacéuticos.



Juan Lozano Ramírez
Senador

Artículo 448. El envase para productos farmacéuticos deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física ni química con el producto y que no alteren su potencia, calidad o pureza.

Artículo 449. Cuando por su naturaleza los productos farmacéuticos lo requieran, el envase se protegerá de la acción de la luz, la humedad y de todos los agentes atmosféricos o físicos.

Artículo 450. Los embalajes destinados al transporte de varias unidades de productos farmacéuticos, deberán estar fabricados con materiales apropiados para la conservación de estos.

Artículo 451. Todo producto farmacéutico deberá estar provisto de un rótulo adherido al envase en el cual se anotarán las leyendas que determine el Ministerio de Salud.

Artículo 452. Las indicaciones acerca de la posología y las posibles acciones secundarias y contraindicaciones de los productos farmacéuticos deberán incluirse en un anexo que acompañe al producto.

Artículo 453. Los nombres de los medicamentos deberán ajustarse a términos de moderación científica y no serán admitidos en ningún caso las denominaciones estrambóticas y otras que determine la respectiva reglamentación.

Artículo 454. El Ministerio de Desarrollo no podrá registrar una marca de un producto farmacéutico sin informe previo permisible del Ministerio de Salud sobre su aceptación. Así mismo deberá cancelar todo registro que solicite este.

Artículo 455. Es responsabilidad de los fabricantes establecer, por medio de ensayos adecuados, las condiciones de estabilidad de los productos farmacéuticos producidos. El Ministerio de Salud reglamentará el cumplimiento de esta disposición.

Artículo 456. Se prohíbe la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida.

Artículo 457. Todos los medicamentos, drogas, cosméticos, materiales de curación, plaguicidas de uso doméstico; detergentes y todos aquellos productos farmacéuticos que incidan en la salud individual o colectiva necesitan registro en el Ministerio de Salud para su importación, exportación, fabricación y venta.



Juan Lozano Ramírez
Senador

De la publicidad

Artículo 458. El Ministerio de Salud reglamentará lo referente a la publicidad y prevención de productos farmacéuticos y demás que requieran registro sanitario.

Del almacenamiento y transporte

Artículo 459. En el transporte y almacenamiento de productos farmacéuticos deberán tomarse las precauciones necesarias de acuerdo con la naturaleza de los productos, para asegurar su conservación y para evitar que puedan ser causa de contaminación. El Ministerio de Salud reglamentará la aplicación de este artículo.

De las drogas y medicamentos de control especial

Artículo 460. Los estupefacientes, sicofármacos sujetos a restricción, otras drogas o medicamentos que puedan producir dependencias o acostumbramiento, y aquellas drogas o medicamentos que por sus efectos requieran condiciones especiales para su elaboración, manejo, venta y empleo, se sujetarán a las disposiciones del presente título y sus reglamentaciones.

Parágrafo. Las drogas y medicamentos de control especial de que trata este artículo, quedan bajo el control y vigilancia del Gobierno y estarán sujetas a las reglamentaciones establecidas en las convenciones internacionales que celebre el Gobierno.

Artículo 461. Para efectos de esta Ley se consideran como sicofármacos, sujetos a restricción, las sustancias que determine el Ministerio de Salud, sus precursores y cualquier otra sustancia de naturaleza análoga.

Artículo 462. El Ministerio de Salud elaborará, revisará y actualizará la lista de drogas y medicamentos de control especial.

Para la elaboración de la lista de drogas de control especial, el Ministerio de Salud tendrá en cuenta los riesgos que estas sustancias presenten para la salud.

Artículo 463. Queda sujeto a control gubernamental: La siembra, cultivo, cosecha, elaboración, extracción, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, empleo, comercio, almacenamiento y transporte de cualquier forma de



Juan Lozano Ramírez
Senador

estupeficientes, drogas, y medicamentos o sus preparaciones, sometidos a control especial.

Artículo 464. Únicamente el Gobierno Nacional podrá exportar productos estupeficientes, de acuerdo con los tratados y convenciones internacionales y las reglamentaciones que se dicten al respecto.

Artículo 465. El Gobierno Nacional podrá autorizar la instalación y funcionamiento de laboratorios destinados a la extracción o fabricación de estupeficientes, de acuerdo a las normas de esta ley y las reglamentaciones que se dicten al respecto.

Estos laboratorios estarán en la obligación de vender su producción al Gobierno Nacional. En todo caso, la producción de estos laboratorios debe ajustarse a la programación que elabore el Gobierno Nacional.

Artículo 466. Los laboratorios farmacéuticos que reúnan los requisitos legales podrán preparar productos farmacéuticos a base de estupeficientes, de acuerdo con las disposiciones que para estos casos dicte el Ministerio de Salud.

Artículo 467. El Ministerio de Salud podrá vender a los laboratorios farmacéuticos las materias primas que necesiten para la preparación de sus productos, de acuerdo con la programación que aprobará previamente el Ministerio.

Artículo 468. Los laboratorios farmacéuticos legalmente autorizados podrán comprar solamente las cantidades destinadas a la elaboración de sus preparados y en ningún caso podrán revender los estupeficientes puros.

Artículo 469. El Ministerio de Salud podrá eximir de la obligación de que trata el artículo anterior para aquellos productos que estime conveniente, en cuyo caso deberá reglamentar el control de la venta de los mismos.

Artículo 470. El Ministerio de Salud en ningún caso podrá suministrar estupeficientes a los establecimientos que en la fecha de la solicitud correspondiente, tengan una existencia superior a la que necesiten para su consumo normal durante tres meses.

Artículo 471. Los laboratorios que elaboren estupeficientes o sus preparaciones, llevarán una contabilidad detallada en la que consignarán las materias primas recibidas, los productos obtenidos y las salidas de estos. Deberán, además, remitir



Juan Lozano Ramírez
Senador

mensualmente al Ministerio de Salud una relación juramentada del movimiento que comprenda las entradas, los productos elaborados, las mermas naturales por manipulaciones, muestras para análisis y las pérdidas justificadas, las salidas y las existencias.

Artículo 472. Todos los establecimientos que utilicen, expendan o suministren al público, con fines médicos, productos estupefacientes o sus preparaciones, están obligados a llevar un libro oficial de registro de productos estupefacientes, conforme al modelo aprobado por el Ministerio de Salud. Quedan incluidas en esta obligación las instituciones de salud oficiales y particulares, cualquiera que sea su naturaleza.

Artículo 473. La venta o suministro de productos que contengan estupefacientes, los sicofármacos sometidos a restricción y los productos similares, solo podrá hacerse mediante prescripción facultativa, conforme a la reglamentación establecida por el Ministerio de Salud para tal efecto.

Artículo 474. Las prescripciones que contengan estupefacientes en cantidades superiores a las dosis terapéuticas, no podrán despacharse sino con la presentación de una autorización expedida por el Ministerio de Salud o su entidad delegada.

Artículo 475. En ningún caso podrán suministrarse al público estupefacientes puros; solamente se podrán despachar productos farmacéuticos que los contengan.

Artículo 476. El Ministerio de Salud reglamentará la elaboración, manejo y venta para drogas y medicamentos que por sus efectos requieran restricciones especiales.

Artículo 477. Los productos que contengan estupefacientes, los sicofármacos sometidos a restricción, los productos mencionados en el artículo anterior y los demás productos que por su toxicidad o actividad y condiciones de empleo lo requieran, serán guardados bajo adecuadas medidas de seguridad.

b) Ley 23 de 1981, por la cual se dictan normas en materia de ética médica

Esta norma constituye el conglomerado de disposiciones sobre ética médica, la cual incluye los siguientes temas: principios en los que se inspira esta ley, adopción del juramento aprobado por la Convención de Ginebra de la Asociación Médica Mundial, práctica profesional; relaciones entre el paciente y el médico, y entre éste



Juan Lozano Ramírez
Senador

último y sus colegas; prescripción médica, historia clínica, secreto profesional, y algunas conductas; relaciones entre el médico y las instituciones, sociedad y Estado; entre otros.

Resulta oportuno citar esta ley para sustentar el objeto de la presente iniciativa. Por consiguiente, se invocan los siguientes artículos debido a su conveniencia:

“Artículo 10. El médico dedicará a su paciente el tiempo necesario para hacer una evaluación adecuada de su salud e indicar los exámenes indispensables para precisar el diagnóstico y prescribir la terapéutica correspondiente.

Parágrafo. El médico no exigirá al paciente exámenes innecesarios, ni lo someterá a tratamientos médicos o quirúrgicos que no se justifiquen.

Conc. D. 3380/81. art. 7°. “Se entiende por exámenes innecesarios, o tratamientos injustificados:

- a) Los prescritos sin un previo examen general.*
- b) Los que no corresponden a la situación clínico patológica del paciente”.*

Artículo 15. 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 pueden 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.

Conc. D. 3380/81 art. 9°. “Se entiende por riesgos injustificados aquellos a los cuales sea sometido el paciente y no correspondan a las condiciones clínico-patológicas del mismo”.

c) Ley 711 de 2001, por la cual se reglamenta el ejercicio de la ocupación de la cosmetología y se dictan otras disposiciones en materia de salud estética.

Esta norma busca reglamentar el ejercicio de la cosmetología y de aquellas actividades relacionadas con la estética. Encontramos en ella artículos que regulan la naturaleza y finalidad de esta ley, la definición de cosmetólogo(a); también se refiere a los centros de formación, principios para practicarla, prohibiciones, acreditación de los centros de cosmetología, centros de estética, supervisión; creación de la Comisión Nacional del Ejercicio de la Cosmetología y su integración,

Juan Lozano Ramírez
Senador

funciones, y seccionales; sanciones, caducidad de las acciones y prescripción de las sanciones.

De acuerdo con lo anterior, cabe destacar la pertinencia del artículo 6° de la Ley 711 de 2011 transcrito a continuación, y su relación con el objeto de la presente iniciativa:

“Artículo 6°. Principios. El ejercicio de la cosmetología se rige por criterios humanísticos, de salud e imagen personal, razón por la cual deberá desarrollarse en centros destinados para ese fin o complementarios. El cosmetólogo observará los siguientes preceptos:

- a) Deberá presentar en forma impecable, saludable e higiénica el centro de estética;*
- b) Obtendrá de las autoridades la autorización, el permiso o concepto de ubicación que exigen las normas nacionales y normas locales complementarias;*
- c) Utilizará equipos, instrumentos e implementos debidamente esterilizados, y empleará materiales desechables en procedimientos de estética;*
- d) Dedicará el tiempo necesario al usuario en la prestación del servicio, con criterios de calidad, seriedad y honestidad;*
- e) Aplicará sus conocimientos, habilidades y destrezas en forma consciente, sobria y saludable sobre usuarios que no presenten enfermedades notorias, notables o evidentes; de tener dudas, exigirá una certificación de un profesional de la medicina, con preferencia de un dermatólogo;*
- f) Solo aplicará y empleará medios diagnósticos o terapéuticos aceptados y reconocidos en forma legal;*
- g) Solo empleará o utilizará en sus procedimientos productos debidamente autorizados u homologados por el Invima;*
- h) No tratará a menores de edad sin la previa autorización escrita y autenticada de sus padres o representantes;*
- i) No expondrá a los usuarios a riesgos injustificados y solo con expresa y consciente autorización aplicará los tratamientos, elementos o procedimientos sobre su piel;*
- j) Guardará y observará compostura, respeto, sigilo y lealtad con sus usuarios, compañeros, jefes o dependientes;*
- k) Empleará la publicidad como medio de mercadeo observando principios éticos y sin que induzcan en error a los usuarios”;*
- l) Fijará sus honorarios con criterios de jerarquía formativa y con arreglo a la situación económica de los usuarios:” (Subrayado fuera de texto).*



Juan Lozano Ramírez
Senador

Dentro del marco legal, igualmente se destacan leyes generales que regulan temas sobre seguridad social en Colombia, el talento humano y los sistemas de inspección, vigilancia y control que este contiene.

En su orden cronológico, dichas leyes son:

Ley 100 de 1993: con esta ley se introdujo en Colombia un sistema de seguridad social novedoso e integral en materia de pensiones, riesgos profesionales y salud.

En cuanto a la salud se organizó todo lo relacionado con la prestación de este servicio, delimitando el campo de acción entre las Empresas Promotoras de Salud, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las empresas sociales del Estado. Para su administración y financiación, el Sistema General de Seguridad Social en Salud está conformado por el régimen contributivo y subsidiado, a los que se vinculan los usuarios según su capacidad económica.

Ley 1122 de 2007: Reformó algunas disposiciones de la Ley 100 de 1993 sobre pensiones, porque durante su vigencia se advirtieron algunas falencias que esa norma contemplaba.

Ley 1164 de 2007: Esta norma es mejor conocida como la Ley de Talento Humano y exige que el personal médico reúna unas calidades de idoneidad para prestar servicios de salud.

Dentro de los objetivos de dicha norma se buscó la recertificación del personal de la salud, tema que no prosperó porque debió seguir el trámite de una ley estatutaria, pues afecta derechos fundamentales.

Ley 1438 de 2011: Es la reforma realizada a las disposiciones sobre seguridad social en Colombia. Al igual que la Ley 1122 de 2007, esta ley modifica aspectos relevantes del Sistema General de Pensiones, financiamiento y lo concerniente a la vigilancia, control e inspección por parte de las autoridades sobre el sector salud.

6. Sobre el consentimiento informado

6.1. Precedente internacional

“La expresión consentimiento informado fue utilizada por primera vez en 1957 y no en el campo médico sino en el jurídico, haciendo referencia a un procedimiento

Juan Lozano Ramírez
Senador

médico. Una sentencia en el Estado de California (EU) fue la que señaló la necesidad de informar de los hechos relevantes para obtener un consentimiento inteligente. Esta decisión fue el anuncio del reconocimiento del derecho de los pacientes a recibir información acerca de los procedimientos médicos a los que van a someterse y a decidir libre y voluntariamente si desean o no someterse a ellos. Fue durante la segunda mitad del siglo XX que se reglamentó el deber por parte de los médicos y el derecho por parte del paciente de realizar acciones tendientes a obtener el consentimiento informado tanto para la aceptación de procedimientos médicos como, y de manera especial, para la realización de investigaciones con sujetos humanos. El respeto por la autonomía de los seres humanos es el que inspira esta práctica que revolucionó el ejercicio de la medicina. Desde el punto de vista jurídico el consentimiento informado se entiende como en acuerdo entre dos voluntades que puede tener consecuencias jurídicas”³ (Subrayado fuera de texto).

6.2. Doctrina

El consentimiento informado según algunos autores de la doctrina nacional, tiende a que el paciente opte por darle una autorización al médico para que le realice un procedimiento, basado en una información adecuada, fidedigna y estrictamente completa y concreta al paciente, en la que le informa todos los riesgos que puede traer el procedimiento, las formas a realizarlo y los pasos a seguir en cada momento del mismo.

Según el libro “*La responsabilidad contractual en cirugía estética*”:

“la información debe considerar las más aproximadas opciones de diagnóstico, las más importantes alternativas de curación indicadas por la lex artis y los riesgos y beneficios de cada una de ellas.

El consentimiento debe ser emitido por persona capaz, estar libre de coacción o engaño y debe exteriorizarse bien sea de manera verbal o escrita, pero por efectos de la carga de la prueba que está en cabeza del médico como veremos más adelante, es recomendable que se haga por escrito”⁴

³ www.unal.edu.co/.../h1_cuarta_parte_13_consentimiento_informado.doc

⁴ GUTIERREZ SALAZAR, Nancy; BERMÚDEZ CARVAJAL, claudia. *La responsabilidad contractual en cirugía estética. Biblioteca jurídica DIKE. 1ª edición. Medellín – Colombia. 2009. Pág. 75-76.*



Juan Lozano Ramírez
Senador

Ahora bien, lo anteriormente mencionado aplica a todo tratamiento o procedimiento médico de cualquier tipo que una persona vaya a iniciar, pero para el caso que ocupa este proyecto de ley, la importancia del consentimiento informado no deja de ser menor.

Al respecto menciona el libro *“La responsabilidad contractual en cirugía estética”* lo siguiente:

“El consentimiento informado [...], reviste trascendencia en el campo de la cirugía estética con fines embellecedores, por cuanto si se toma en consideración que tales procedimientos están precedidos de una relación contractual, que presupone necesariamente la existencia de un acuerdo de voluntades, tal consentimiento incide en la determinación de las obligaciones incorporadas al contrato, siendo así como la profesora María Patricia Castaño pone de relieve que a través de tal consentimiento, dichas obligaciones pueden ser reafirmadas, corroboradas, ampliadas o, en fin, delimitadas a través de estipulaciones especiales de las partes. Ello, a su vez, conlleva a determinar la naturaleza de las obligaciones contraídas por el cirujano, lo que obviamente incide en la responsabilidad imputable al mismo con la consecuencial delimitación de la carga de la prueba y factor de imputación, dependiendo de si del contexto de la relación contractual se desprende una obligación de medio o de resultado.

En principio, cuando un médico informa de manera clara, completa y exacta al paciente sobre los posibles riesgos que de acuerdo a la práctica médica se pueden generar con el procedimiento, y aún así el paciente consiente en ellos, ese consentimiento informado tiene la virtualidad de exonerar al médico de la obligación de probar causa extraña, y es aquél a quien le corresponde la culpa del médico”.⁵

Conforme a lo anterior, resulta evidente que la necesidad de dar formalidad al consentimiento en la legislación colombiana es urgente, pues no solo se sirve como una herramienta probatoria, si no como una protección necesaria para médico y paciente.

Doctrina internacional del consentimiento informado:

⁵ GUTIERREZ SALAZAR, Nancy; BERMÚDEZ CARVAJAL, claudia. *La responsabilidad contractual en cirugía estética. Biblioteca jurídica DIKE. 1ª edición. Medellín – Colombia. 2009. Pág. 76-77.*



Juan Lozano Ramírez
Senador

Según el libro, *“El consentimiento informado en la práctica quirúrgica”*, los ejemplos que se tienen a nivel mundial son los siguientes:

España:

Para el caso español se establece que al paciente debe dársele información en términos comprensibles, bien de manera verbal o escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

Así mismo, debe informar sobre los posibles riesgos y consecuencias al paciente y a un familiar o allegado más íntimo o a otra persona que el paciente haya designado para tal fin.

Por último, resalta que el médico puede tener cierta discrecionalidad en omitir información al paciente, cuando éste no se encuentre en capacidad física o síquica de conocer un estado grave de salud.

Francia:

En este país, se dio la promulgación de la Ley Huriet, que impone el consentimiento escrito del paciente frente a la propuesta de un tratamiento novedoso o innovador o la inclusión en un protocolo de investigación.

Igualmente, de manera general, existe la obligación formal de proveer información dentro del marco legal del Art.1315 del Código Civil. Debe ser una información fiel, clara y apropiada sobre su estado, así como los estudios y cuidados que propone.

Italia:

Se obliga al médico a entregar al paciente toda la información idónea, así como las alternativas de su diagnóstico. Los riesgos y consecuencias de un eventual tratamiento y de la decisión que con el consentimiento está tomando el paciente.

Uruguay:

Según el Decreto 258 de 17 de junio de 1992, *“el médico debe informar adecuadamente al enfermo respecto a cuanto éste le consulte, con veracidad y objetividad atendiendo a las circunstancias del caso. Al respecto procurará obtener*



Juan Lozano Ramírez
Senador

*el libre consentimiento del enfermo o sus representantes legales antes de realizar las acciones médicas necesarias”.*⁶

6.3. Jurisprudencia

Los siguientes son apartados de sentencias proferidas por la Corte Constitucional y el Consejo de Estado, sobre la importancia de la relación médica, del consentimiento informado y de la relación misma entre médico y paciente:

a) Sentencia T-597/01 M.P. Rodrigo Escobar Gil, Junio 7 de 2001

“La jurisprudencia de la Corte Constitucional se ha referido a los principios que se encuentran en tensión en la ética médica y ha afirmado que tales principios tienen, además de un fundamento constitucional, un soporte en diversos instrumentos internacionales de derechos humanos. Ha dicho que entre tales principios están: (1) el deber del médico de contribuir al bienestar de su paciente y de abstenerse de causarle daño “principio de beneficencia”; (2) el principio de utilidad, el cual supone que, para el desarrollo de la ciencia médica son necesarias la investigación y la experimentación, en favor de la población futura; (3) el principio de justicia, que supone una igualdad de acceso de la población a los beneficios de la ciencia; y (4) el principio de autonomía, según el cual el consentimiento del paciente es necesario para poder practicarle cualquier intervención sobre su cuerpo”.

b) Sentencia T-401/94 M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz. 12 de septiembre de 1994

“Todo paciente tiene derecho a rehusar la aplicación de un determinado tratamiento sobre su cuerpo. Sin embargo, el hecho de no manifestarlo y de aceptar las prescripciones clínicas, es un indicio suficiente para considerar una aceptación tácita que puede bastar para que el médico proceda con su tratamiento

...

La voluntad del paciente de preferir una cosa sobre otra es una razón que el médico debe tener en cuenta. La contraindicación, en muchos casos, hace parte

⁶ Todo el acápite de doctrina internacional en materia de consentimiento informado, fue tomado de: FERRERES, Alberto R. *El consentimiento informado en la práctica quirúrgica*. Editorial ADHOC. Buenos Aires – Argentina. 2006. Pág. 47-48-49.



Juan Lozano Ramírez
Senador

de los criterios de sopesación que el enfermo tiene en cuenta para determinar su estado de salud.

...

Es posible entonces establecer una diferenciación entre la situación mental del paciente - patológica o no - y su autonomía o capacidad para consentir. En este orden de ideas, la contraindicación hace parte del espacio de discrecionalidad y autonomía que posee el paciente frente al médico al momento de la prescripción del tratamiento. Aun existiendo un desequilibrio psicológico de parte del peticionario, a partir del cual se pudiese concluir una agresividad especial contra sus semejantes, esta no parece ser una razón para excluir al paciente de la posibilidad de opinar acerca del tratamiento que prefiere. El peticionario está capacitado para decidir la suerte de su propio cuerpo y para asumir las consecuencias que su decisión acarree en su estado de salud”.

c) Sentencia SU-337/99 M.P Alejandro Martínez Caballero 12 de mayo de 1999

“Incluso si la autonomía y la dignidad no tuvieran el rango constitucional tan elevado que ocupan, de todos modos el inevitable pluralismo ético de las sociedades modernas, que la Carta reconoce y estimula, obliga, por elementales razones de prudencia, a obtener el consentimiento de la persona para todo tratamiento. En efecto, el pluralismo implica que existen, dentro de ciertos límites, diversas formas igualmente válidas de entender y valorar en qué consiste la bondad de un determinado tratamiento médico. Omitir el consentimiento informado sería permitir que la concepción de bienestar y salud del médico se imponga a aquella del paciente, en detrimento de los propios intereses de este último y de la protección constitucional al pluralismo. Esto muestra que en las sociedades pluralistas, el requisito del consentimiento puede justificarse incluso con base en el principio de beneficencia.

...

No cualquier autorización del paciente es suficiente para legitimar una intervención médica: es necesario que el consentimiento del paciente reúna ciertas características, y en especial que sea libre e informado. Esto significa, en primer término, que la persona debe tomar su determinación sin coacciones ni engaños. Por ello, en segundo término, la decisión debe ser informada, esto es, debe fundarse en un conocimiento adecuado y suficiente de todos los datos que sean relevantes para que



Juan Lozano Ramírez
Senador

el enfermo pueda comprender los riesgos y beneficios de la intervención terapéutica, y valorar las posibilidades de las más importantes alternativas de curación, las cuales deben incluir la ausencia de cualquier tipo de tratamiento. Finalmente, el paciente que toma la decisión debe ser lo suficientemente autónomo para decidir si acepta o no el tratamiento específico, esto es, debe tratarse de una persona que en la situación concreta goce de las aptitudes mentales y emocionales para tomar una decisión que pueda ser considerada una expresión auténtica de su identidad personal.”

d) Sentencia T- 116 de 1993 (M.P. doctor Hernando Herrera Vergara)

“La salud es uno de aquellos derechos que por su carácter inherente a la existencia de todo ser humano se encuentra protegido en nuestro ordenamiento, especialmente en aras de una igualdad real, en las personas que por su condición económica, física o mental se hallen en circunstancias de debilidad manifiesta. Este derecho busca además, y en forma primordial, el aseguramiento del derecho fundamental a la vida, por lo que su naturaleza asistencial impone un tratamiento prioritario y preferencial por parte del gobierno y del legislador, en procura de su efectiva protección.”

7. Impacto fiscal

El presente proyecto de ley no ordena gasto ni otorga beneficios tributarios, por lo cual no está sujeto al cumplimiento del requisito previsto en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003.

8. Conclusiones

Ante los hechos ocurridos en los últimos meses relacionados con la inyección de sustancias nocivas en pacientes, y la deficiente calidad de los implantes mamarios fabricados en Francia y Holanda que ingresaron al país con respaldo del Invima sin un control cuidadoso; ha quedado en evidencia que actualmente no hay normatividad eficaz que impida poner en riesgo la salud y la vida misma de las personas, pues se les puede aplicar medicamentos, insumos y dispositivos médicos defectuosos o peligrosos sin la más mínima advertencia por parte de los órganos de inspección, control y vigilancia, que en la actualidad no cuentan con una infraestructura sólida para estudiarlos.

En cuanto al consentimiento, este suele obtenerse de manera verbal. Sin embargo, ocurre en la práctica que la información resulta insuficiente, lo que conduce a malos entendidos entre el paciente y el profesional responsable por la falta de ilustración y/o de claridad sobre el procedimiento quirúrgico y/o invasivo;



Juan Lozano Ramírez
Senador

que al culminar en la instancia procesal, entorpece el aparato judicial por la falta de material probatorio que señale al responsable. Por ésto también se hace necesario que el paciente asuma un deber de cuidado para consigo mismo que le evite consecuencias indeseadas, porque a la larga es él quien queda perjudicado.

Por las razones expuestas solicito al honorable Congreso de la República que vote positivamente la presente iniciativa, teniendo en cuenta los graves problemas de salud pública que se están presentando en el país.

De los honorables Senadores,

JUAN LOZANO RAMÍREZ
Senador de la República