

Sentencia T-1214/08

ACCION DE TUTELA-Procedencia para proteger derecho a la salud

LEY 1122/07-Confirió a Superintendencia Nacional de Salud facultades jurisdiccionales para adelantar procedimientos que resuelvan controversias entre entidades promotoras de salud y usuarios

JUEZ CONSTITUCIONAL-No es competente para controvertir la idoneidad de los tratamientos médicos y/o medicamentos

Las líneas jurisprudenciales reseñadas establecen que la decisión relativa a los tratamientos y medicamentos idóneos o adecuados para atender la patología de un paciente, está únicamente en cabeza de los médicos, y no le corresponde al juez. La reserva médica en el campo de los tratamientos se sustenta en los siguientes criterios: (i) el conocimiento médico-científico es el que da cuenta de la necesidad de un tratamiento o medicamento, para justificar la implementación de recursos económicos y humanos del sistema de salud (criterio de necesidad); (ii) el conocimiento médico-científico es el que vincula al médico con el paciente, de tal manera que el primero se obliga para con el segundo y de dicha obligación se genera la responsabilidad médica por las decisiones que afecten a los pacientes (criterio de responsabilidad). Por lo tanto, (iii) el conocimiento médico-científico es el que debe primar y no puede ser sustituido por el criterio jurídico, so pena de poner en riesgo al paciente (criterio de especialidad). Y esto, (iv) sin perjuicio que el juez cumpla a cabalidad su obligación de proteger los derechos fundamentales de los pacientes, incluso en la dinámica de la relación médico-paciente (criterio de proporcionalidad).

DERECHO A LA SALUD-Suministro de medicamento no POS y que carece de registro del INVIMA

De la jurisprudencia de la Corte respecto de medicamentos no POS, en caso de que los mismos carezcan de registro INVIMA, es claro que para conceder el amparo por vía de tutela, la negativa de suministro debe poner en grave riesgo la vida del paciente, así como también, debe estar acreditado por el médico tratante adscrito a la EPS que el medicamento es el único que puede producir efectos favorables en el paciente y que no se trata de una droga en etapa experimental; lo cual se presume, si el médico tratante prescribe el medicamento y el

diagnóstico no es controvertido en dicho sentido. Por último, se debe verificar que el paciente carezca de capacidad de pago para asumir el costo del mismo. A la luz de los anteriores criterios se analizará el caso concreto objeto de revisión.

**DERECHO A LA SALUD-Inexistencia de justificación suficiente cuando un medicamento prescrito por el médico tratante no se suministre al paciente por que carece de registro del INVIMA**

La Sala reconoce tal como lo ha señalado la jurisprudencia, que el alcance del registro del INVIMA no puede interpretarse como un criterio excluyente sobre la idoneidad de los medicamentos. Por el contrario, sobre la mencionada idoneidad decide también el personal médico. Por ello, no resulta una justificación suficiente que un medicamento prescrito por el médico tratante, no se suministre al paciente porque carece de registro del INVIMA. Ello significaría desconocer la competencia normativa otorgada a los médicos en relación con la posibilidad y el deber de prescribir medicación y tratamientos necesarios y adecuados según el estado de salud de sus pacientes.

**ACCION DE TUTELA-Suministro de medicamento que carece de registro del INVIMA**

Referencia: expediente T-1989379

Acción de tutela interpuesta por Gloria Inés Suárez representación de su hermano Martín Honorio Suárez Parra, contra SANITAS EPS.

Magistrado ponente:

Dr. HUMBERTO ANTONIO SIERRA PORTO.

Bogotá D.C., cinco (5) de diciembre de dos mil ocho (2008).

La Sala Octava de Revisión de la Corte Constitucional integrada por los magistrados Clara Inés Vargas Hernández, Jaime Araujo Rentería y Humberto Antonio Sierra Porto, quien la preside, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, específicamente las previstas en los artículos 86 y 241 numeral 9º de la Constitución Política y en los artículos 33 y siguientes del Decreto 2591 de 1991, profiere la siguiente:

## SENTENCIA.

Dentro del proceso de revisión del fallo de tutela, en el asunto de la referencia, dictado por el Juzgado catorce (14) Penal Municipal de Bogotá del 3 de junio de 2008, en única instancia.

### I. ANTECEDENTES

#### Hechos

1. La actora, en representación de su hermano, relata que éste fue diagnosticado por su médico tratante con PSEUDOTUMOR ORBITARIO, para lo cual le fue ordenado por el mismo el medicamento denominado RITUXIMAB (MABTHERA)

1. Alega que la EPS SANITAS negó el reconocimiento del medicamento por cuanto éste se encontraba por fuera del POS. Agrega que la negativa del reconocimiento en cuestión le fue informada de manera verbal.

1. Añade que la orden médica incluyó la instrucción de la aplicación del medicamento “en una unidad de quimioterapia con experiencia y de manera hospitalaria”, y que no cuenta con los recursos para sufragar el mencionado medicamento.

1. Por lo anterior interpuso acción de tutela y solicitó al juez de amparo que ordenara a la EPS SANITAS la entrega del medicamento, su aplicación en la forma que el médico indicó y por el tiempo que éste fuera necesario.

Pruebas relevantes que obran en los expedientes.

1. Escrito de la demanda de tutela (Fls. 1 a 10)
2. Prescripción médica suscrita por el médico tratante (Fl. 12)
3. Historia Clínica (Fl. 12 a 16)
4. Escrito de contestación a la demanda de tutela (Fls. 22 a 24)
5. Concepto del Ministerio de Protección Social sobre el caso (Fls. 30 a 35)
6. Escrito de la sentencia de tutela de única instancia (Fls. 40 a 43)

#### Fundamentos de la Tutela

La parte actora señala que la situación del paciente ha sido catalogada por el médico tratante como urgente, pues la patología de la que padece es degenerativa. Afirma que no cuenta con los medios económicos para acceder al medicamento ordenado por el médico tratante. Aduce igualmente que la EPS le informó verbalmente que no reconocía el medicamento por cuanto éste estaba excluido del POS, frente a lo cual argumenta la demandante que la EPS puede reconocerlo y exigir al FOSYGA el recobro del mismo.

#### Repuesta de SANITAS EPS

Decisiones judiciales objeto de revisión.

#### Sentencia de única instancia

El juez de tutela niega el amparo bajo la consideración de que el medicamento no tiene aprobación del INVIMA para el control de la enfermedad que le fue diagnosticada al actor. Afirma que “se realizó la respectiva consulta en la página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, encontrando que el medicamento solicitado en la presente acción de tutela ha sido aprobado para el tratamiento de pacientes con Linfoma No Hodgkin Folicular Recaído o Refractario, de acuerdo al acta 38 de 2006; para pacientes con artritis rematoidea activa, de acuerdo con el acta 142 de 2006 y para pacientes con ‘LNH de células B indoloro en recaída o resistencia a la quimioterapia’. Sin que se estableciera su aprobación para el tratamiento de la enfermedad de PSEUDOTUMOR ORBITARIO, que padece el señor Martín Honorio Suárez

Parra.”

De lo anterior concluye que de la falta de registro sanitario, o la ausencia de aprobación del medicamento MABTHER (RITUXIMAB), deriva en la inexistencia de obligación legal de su suministro en cabeza de la EPS demandada.

## II. CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS.

Competencia.

1.- Esta Corte es competente para revisar el presente fallo de tutela de conformidad con lo previsto en los artículos 86 y 241 de la Constitución Nacional, el Decreto 2591 de 1991 y las demás disposiciones pertinentes.

Planteamiento del caso y del problema jurídico.

2.- La señora Gloria Inés Suárez representación de su hermano Martín Honorio Suárez Parra, relata que éste fue diagnosticado por su médico tratante con PSEUDOTUMOR ORBITARIO, para lo cual le fue ordenado el medicamento denominado RITUXIMAB (MABTHERA). Aduce que la EPS SANITAS negó de manera verbal el reconocimiento del medicamento por cuanto éste se encuentra por fuera del POS. Añade que la orden médica incluyó la instrucción de la aplicación del medicamento “en una unidad de quimioterapia con experiencia y de manera hospitalaria”, y que no cuenta con los recursos para sufragar el mencionado medicamento. Por lo anterior interpuso acción de tutela y solicitó al juez de amparo que ordenara a la EPS SANITAS la entrega del medicamento, su aplicación en la forma que el médico indicó y por el tiempo que éste fuera necesario.

Por su lado la EPS respondió que no puede ordenar el reconocimiento del medicamento en cuestión, pues no se ha solicitado por parte del médico tratante al Comité Técnico Científico, tal como lo establece el numeral 2 del artículo 4° de 2933 de 2006, cuando se trata de medicamentos excluidos del POS. Y que, el medicamento solicitado mediante la tutela no tiene registro del INVIMA para el tratamiento de la enfermedad que presenta el señor Suárez Parra; así como tampoco se demostró la carencia de recursos económicos del actor, que le impide acceder al medicamento por su cuenta.

El juez de tutela niega el amparo tras encontrar que no existe la obligación legal de

suministro en cabeza de la EPS demandada del medicamento en cuestión, pues éste carece de registro sanitario, o aprobación por parte del INVIMA. Agrega que “se realizó la respectiva consulta en la página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, encontrando que el medicamento solicitado en la presente acción de tutela ha sido aprobado para el tratamiento de pacientes con Linfoma No Hodgkin Folicular Recaído o Refractario, de acuerdo al acta 38 de 2006; para pacientes con artritis rematoidea activa, de acuerdo con el acta 142 de 2006 y para pacientes con ‘LNH de células B indoloro en recaída o resistencia a la quimioterapia’. Sin que se estableciera su aprobación para el tratamiento de la enfermedad de PSEUDOTUMOR ORBITARIO, que padece el señor Martín Honorio Suárez Parra.”

### Problema Jurídico

3.- De conformidad con lo anterior la Sala debe determinar si la EPS SANITAS ha vulnerado los derechos fundamentales del señor Martín Honorio Suárez Parra, al no suministrarle un medicamento ordenado por el médico tratante, para su patología de PSEUDOTUMOR ORBITARIO. Para ello se deberá evaluar las razones de la EPS demandada, en las que sustenta la negativa de su suministro, consistentes en que el medicamento está excluido del POS y además no tiene aprobación del INVIMA para el control de la enfermedad de la que padece el actor.

Antes de resolver el anterior interrogante, se hará una breve referencia a las líneas jurisprudenciales sobre (i) la garantía de las prestaciones en materia de salud por vía de tutela, (ii) la imposibilidad de los jueces para decidir sobre la idoneidad de tratamientos y medicamentos en dicha materia y (iii) suministro de medicamentos que no cuentan con el respectivo registro en el INVIMA.

Protección del derecho a la salud por acción de tutela. Reiteración de Jurisprudencia.

4.- La Corte ha sostenido que el artículo 49 de la Constitución Política, establece que la salud, en favor de todos los habitantes del territorio Nacional, es tanto un derecho como un servicio público<sup>1</sup>. Por ello, surge la obligación del Estado de organizar, dirigir, reglamentar y garantizar su prestación de conformidad con los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad<sup>2</sup>. Se ha sostenido igualmente, que el mencionado derecho a la salud no puede protegerse prima facie por vía de tutela, pues su garantía implica el reconocimiento de que

su faceta prestacional obliga al Estado a racionalizar la asignación de inversión suficiente para que su garantía tenga un alcance integral, frente a la necesidad de sostenimiento que tiene también la garantía de otros derechos. Y esto dentro de un contexto de recursos escasos como el colombiano. De otro lado, es necesario determinar las prestaciones que definen el contenido del derecho a la salud, pues al igual que numerosos enunciados normativos de derechos constitucionales, éste tiene la estructura normativa de principio y, en esa medida, las condiciones de aplicación de la obligación constitucional de garantizar el servicio de salud a los colombianos, deben ser concretadas en prestaciones específicas, que hagan efectiva su exigibilidad ante el juez.

Por lo anterior, se debe tanto racionalizar su prestación satisfactoria a cargo de los recursos que conforman el sistema de salud en Colombia, como determinar en qué casos su protección es viable mediante tutela. Así, según la jurisprudencia de la Corte el amparo constitucional del derecho fundamental a la salud procede cuando se trata de: (i) falta de reconocimiento de prestaciones incluidas en los planes obligatorios, siempre que su negativa no se haya fundamentado en un criterio estrictamente médico y, (ii) falta de reconocimiento de prestaciones excluidas de los planes obligatorios, en situaciones en que pese a la necesidad de garantizarlas de manera urgente, las personas no acceden a ellas a causa de la incapacidad económica para asumirlas. En estos últimos casos, el contenido del derecho a la salud no puede ser identificado con las prestaciones de los planes obligatorios.

A su turno, la urgencia de la protección del derecho a la salud se puede dar en razón a, por un lado, que se trate de un sujeto de especial protección constitucional (menores, población carcelaria, tercera edad, pacientes que padecen enfermedades catastróficas, entre otros), o por otro, que se trate de una situación en la que se puedan presentar argumentos válidos y suficientes de relevancia constitucional, que permitan concluir que la falta de garantía del derecho a la salud implica un desmedro o amenaza de otros derechos fundamentales de la persona, o un evento manifiestamente contrario a la idea de un Estado constitucional de derecho. Así, el derecho a la salud debe ser protegido por el juez de tutela cuando se verifiquen los anteriores criterios.

5.- En un nivel de abstracción distinto, en los dos supuestos descritos, ha sostenido la Corte Constitucional de igual manera, que el juez de tutela debe garantizar de manera efectiva la satisfacción de este derecho, en aquellos casos en que se discute la conveniencia médica de

una determinada prestación en materia de salud. Esto, mediante la prerrogativa que prima facie tiene el derecho fundamental a la autonomía personal. En dichas situaciones resulta especialmente importante para el juez de amparo, la determinación de que el proceso de decisión de aplicación de un tratamiento o medicamento, tiene tanto una prohibición como una obligación, que son componentes de la calidad en la prestación del servicio como elemento esencial del derecho de salud. De un lado, se prohíbe de manera general que el juez sustituya criterios médicos por criterios jurídicos, por lo cual sólo se autoriza al mencionado juez, ordenar tratamientos y/o medicamentos que previamente hayan sido prescritos por el médico tratante. De otro, es deber del juez de tutela velar por el ejercicio del derecho a la autonomía de los pacientes, mediante órdenes que posibiliten a éstos decidir libre y conscientemente sobre el sometimiento a ciertos tratamientos médicos, cuando la negativa de su reconocimiento se sustenta en razones de inconveniencia.<sup>3</sup>

6.- En relación con falta de reconocimiento de prestaciones incluidas en los planes obligatorios, la Corte ha señalado que, "(a)l adoptarse internamente un sistema de salud en el cual se identifican los factores de riesgo, las enfermedades, medicamentos, procedimientos y, en general, los factores que el sistema va a atender para lograr la recuperación y el disfrute del máximo nivel posible de salud en un momento histórico determinado, se supera la instancia de indeterminación que impide que el propósito funcional del derecho se traduzca en un derecho subjetivo."<sup>4</sup> De ahí, que en el caso de prestaciones incluidas en los planes obligatorios, se pueda afirmar que el derecho a la salud encuentra un contenido evidente cuya garantía resulta indiscutible.

Respecto de la garantía de prestaciones incluidas en los planes, cabe señalar que recientemente el legislador (Ley 1122/07 art. 41) confirió a la Superintendencia Nacional de Salud facultades jurisdiccionales para adelantar procedimientos, con las facultades propias de un juez, que resuelvan mediante fallo en derecho, algunas controversias entre las entidades promotoras en salud (o entidades que se les asimilen) y sus usuarios. La competencia en dicha materia fue circunscrita a controversias relativas a: (i) negativa de reconocimiento de prestaciones del derecho a la salud contenidas en los planes obligatorios, cuando dicha negativa amenace la salud del(a) usuario(a); (ii) reconocimiento de gastos económicos por concepto de atención de urgencias autorizadas por las EPS, en instituciones (IPS) con las que éstas no tengan contrato, o porque las EPS nieguen dicho reconocimiento por incapacidad, imposibilidad, negativa injustificada o negligencia demostrada; (iii)

problemas de multiafiliación; y (iv) conflictos relacionados con la posibilidad de elegir libremente EPS y/o trasladarse dentro del Sistema General de Seguridad en Salud.<sup>5</sup>

Por lo anterior, respecto de la protección del derecho fundamental a la salud por medio de la acción de tutela, se puede concluir que en los casos de amenaza o vulneración del mismo a causa de la falta de reconocimiento de prestaciones incluidas en los planes obligatorios, se debe agotar en principio el mecanismo establecido por el legislador en el artículo 41 de la Ley 1122 de 2007. Esto, previa consideración de la eficacia que dicho procedimiento puede prodigar en el caso concreto. Pues, tal como sucede con los demás derechos fundamentales cuya protección procede por mecanismos jurídicos distintos a la acción de tutela, se debe analizar en cada caso particular si el mecanismo en cuestión resulta eficaz e idóneo, o si por el contrario su utilización puede derivar en la configuración de un perjuicio irremediable que autorizara la interposición de una tutela por la urgencia de la protección. El mismo análisis vale para el caso de los tres supuestos restantes del artículo 41 de la ley 1122 de 2007, en los que resulta procedente el nuevo mecanismo diseñado por el legislador.

En relación con falta de reconocimiento de prestaciones excluidas de los planes obligatorios, cabe señalar que la Corte ha acogido la tesis de la indivisibilidad e interdependencia<sup>6</sup> de los llamados derechos civiles y políticos, con los derechos económicos sociales y culturales. De este modo, si la negativa en el reconocimiento de prestaciones excluidas de los planes obligatorios, lleva aparejada sucesos concretos tales como: (i) condiciones particulares de quien alega la posibilidad de acceder a ellos, que sugieran una especial protección constitucional (graves situaciones de indignidad, ciudadanos o grupos de ciudadanos especialmente vulnerables, entre otros); o (ii) que los eventos que rodean la situación en que se solicita su garantía, puedan derivar en el desconocimiento de otros derechos; por ejemplo la relación inescindible que existe ente la garantía de la salud y los derechos a la dignidad y a la vida. En efecto, el concepto mismo de salud, enmarcado dentro de los derechos económicos sociales y culturales, se define a través de elementos relacionados con el favorecimiento y realización de aspectos como la vida, la dignidad y el desarrollo, los cuales a su vez se han enmarcado dentro de los derechos civiles y políticos. En este sentido, la Corte ha reconocido que si en un caso concreto se determina que la falta de garantía del derecho a la salud trae como consecuencia hacer nugatorio su mismo alcance conceptual, entonces su protección debe brindarse por el juez constitucional.

No resulta pues razón suficiente, cuando se presentan las situaciones descritas, que los ciudadanos no puedan reclamar y acceder a prestaciones excluidas de los planes obligatorios por el sólo hecho de no tener como asumir su costo. De un lado, la Corte Constitucional ha definido el principio de justicia que procura que los servicios de la medicina se brinden en la sociedad equitativamente entre la población, "... que es una expresión específica del derecho de igualdad en el campo de la salud (CP arts 13 y 49)"<sup>7</sup>. De otro, el inciso final del artículo 13 de la Constitución de 1991, establece una clara obligación en cabeza del Estado de proteger especialmente a personas en condiciones desfavorables, incluso de índole económica. Y, la protección que el juez de tutela brinda en estos casos, no es más que el cumplimiento de dicha obligación.

7.- En relación con lo medicamentos la Corte Constitucional ha establecido reglas jurisprudenciales<sup>8</sup> en virtud de las cuales el juez constitucional puede ordenar el reconocimiento de medicamentos, siempre y cuando se reúnan las siguientes condiciones:

- a. Que la falta del medicamento, excluido por la reglamentación legal o administrativa o no suministrado por no alcanzar el mínimo de semanas cotizadas amenace, vulnere los derechos fundamentales a la vida o la integridad personal del afiliado, lo cual se presenta no sólo cuando existe inminente riesgo de muerte, sino también cuando se afectan con dicha omisión las condiciones de existencia digna.
- b. Que el medicamento excluido no pueda ser reemplazado por otro que figure dentro del POS, o el sustituto no tenga el mismo nivel de efectividad que el incluido en el plan.
- c. Que el paciente no tenga capacidad de pago para sufragar el costo del medicamento requerido.
- d. Que el medicamento requerido haya sido prescrito por un médico adscrito a la entidad de seguridad social a la cual esté afiliado el accionante.

Imposibilidad del Juez para controvertir la idoneidad de los tratamientos médicos y/o medicamentos. Reiteración de jurisprudencia

8.- Se ha establecido de manera reiterada por parte de este Tribunal Constitucional, que los

jueces de tutela no son competentes para ordenar tratamientos médicos y/o medicamentos no prescritos por el médico tratante al paciente. Por lo cual no es llamado a decidir sobre la idoneidad de los mismos. Se ha afirmado pues, que “[l]a actuación del Juez Constitucional no está dirigida a sustituir los criterios y conocimientos del médico sino a impedir la violación de los derechos fundamentales del paciente, luego el juez no puede valorar un tratamiento.”<sup>9</sup> Por ello, la condición esencial “...para que el juez constitucional ordene que se suministre un determinado procedimiento médico (...) [es] que éste haya sido ordenado por el médico tratante.”<sup>10</sup>

9.- Lo anterior obedece a varios criterios. En primer lugar, “...el acceso a los servicios médicos está sujeto a un criterio de necesidad y el único con los conocimientos científicos indispensables para establecer la necesidad de un servicio de esta naturaleza es, sin duda alguna, el médico tratante.”<sup>11</sup> Éste podría denominarse criterio de necesidad, y procura que se haga un uso adecuado y racionalizado tanto de las posibilidades del personal médico, de las instituciones prestadoras del servicio de salud, de los medios científicos y tecnológicos, así como de los recursos que los sustentan.

A este respecto se ha afirmado lo siguiente: “En términos generales, los jueces carecen del conocimiento científico adecuado para determinar qué tratamiento médico requiere, en una situación dada, un paciente en particular. Por ello, podría, de buena fe pero erróneamente, ordenar tratamientos que son ineficientes respecto de la patología del paciente, (...) -lo cual supone un desaprovechamiento de los recursos - o incluso, podría ordenarse alguno que cause perjuicio a la salud de quien busca, por medio de la tutela, recibir atención médica en amparo de sus derechos.”<sup>12</sup>

10.- De lo anterior se desprende a su vez el segundo criterio, consistente en que ante la obligación de los médicos de velar por la salud y el bienestar de sus pacientes, se genera una responsabilidad de los primeros respecto de los tratamientos y medicamentos que prescriban a los segundos. A su vez, dicha obligación tiene como base la ciencia médica, cuyo conocimiento se asume en cabeza de los médicos y no de jueces y abogados. Por ello, se busca evitar que la salud y el bienestar de los pacientes se vean sometidos a criterios distintos al médico, pues si así fuera se corre el riesgo de no atender adecuadamente las patologías de los pacientes. La Corte ha afirmado pues, de manera categórica que “[l]os jueces no son competentes para ordenar tratamientos médicos no prescritos por el médico

tratante del paciente. Tal acción, en vez de proteger los derechos fundamentales del paciente, los pone en peligro”<sup>13</sup>. Esto se puede denominar criterio de responsabilidad.

En otras sentencias ha dicho la Corte:

<La valoración del tratamiento a desarrollar no es incontrolable. Hay mecanismos ante el Tribunal de ética médico y aún ante la propia justicia para determinar la responsabilidad penal y civil en que se puede incurrir. Significa lo anterior que el personal médico y paramédico de la respectiva EPS son los encargados de la valoración del tratamiento y de la rehabilitación, y por consiguiente son responsables de sus determinaciones, tanto de aquellas órdenes que deben hacerse como de la suspensión del servicio. Los funcionarios administrativos de la respectiva EPS no pueden esquivar las determinaciones que se ordenen por los profesionales de la Institución.>

(...)

[L]a Corte también ha tenido ocasión de estudiar el caso en el cual existe cierta incertidumbre acerca de cuál de los posibles procedimientos médicos resulta más adecuado dadas las circunstancias del paciente, indicando que, aunque tampoco en esos eventos le corresponde al juez escoger el tratamiento, debe en cambio cerciorarse de que las entidades hayan cumplido con las garantías constitucionales mínimas, de tal forma que las personas afectadas tengan conocimiento suficiente sobre las particularidades especiales, los riesgos y la eficacia de cada uno de los procedimientos que podrían llevarse a cabo. De esta manera, en tales casos de incertidumbre sobre la mejor opción médica, el juez constitucional está llamado a dispensar una especial protección a la autonomía del paciente, verificando que efectivamente se haya dado un espacio para la formación de un consentimiento cualificadamente informado. Así por ejemplo, en la Sentencia T- 597 de 2001<sup>14</sup>, en donde se discutía la efectividad de varios procedimientos médicos alternativos, la Corte dijo lo siguiente:

<Con todo, como ya se dijo, la indicación y la certeza sobre la eficacia de los procedimientos médicos está determinada por consideraciones técnicas que no les compete establecer a los jueces. En estos casos, cuando se presentan dos procedimientos médicos alternativos, la función del juez constitucional se contrae a verificar que las entidades cumplan con las garantías constitucionales mínimas, de tal forma que las personas afectadas tengan

conocimiento suficiente sobre la indicación y la eficacia de dichos procedimientos. Dentro de tales garantías la jurisprudencia le ha otorgado un papel primordial al consentimiento informado y cualificado del paciente que acepta que se le practique un determinado procedimiento médico.>15”[T- 412 de 2004]

11.- Por último, de lo anterior se derivan los criterios de especialidad y proporcionalidad. Según éstos, pese a que los médicos son quienes disponen los tratamientos y medicamentos para garantizar la salud y el bienestar de los pacientes, este ámbito no se sustrae de todo tipo de control. Por el contrario la labor de los médicos respecto de sus pacientes está enmarcada dentro del límite al que se circunscriben todos los ciudadanos colombianos, cual es el de respetar los derechos fundamentales de otros, y evitar su amenaza o vulneración. Por ello, la sustracción del juez del ámbito de los tratamientos y medicamentos necesarios para garantizar el derecho a la salud, se ve matizada por el hecho que lo único realmente indiscutible, es que los criterios médicos no pueden ser sustituidos por criterios jurídicos (criterio de especialidad). Pero, sí es deber del juez dar cuenta de la protección de los derechos fundamentales de los pacientes, a pesar de la primacía del manejo y opiniones médicas en estas situaciones (criterio de proporcionalidad).

Sobre el particular ha sostenido esta Corporación lo siguiente:

“...se podría (...) simplemente señala[r] que no le corresponde al juez constitucional involucrarse dentro de la práctica médica. Esta afirmación tendería a aceptar que la esfera de la salud y la de la justicia están absolutamente separadas y que, por lo tanto, al juez no le es dado manifestarse acerca de las relaciones médico - paciente. Sin embargo, esta posición no se percata de que dentro de un Estado social de derecho, en el que se ha de velar por los derechos fundamentales de todas las personas, no existen instituciones o funcionarios que se puedan sustraer al control de sus actos. Todo el aparato estatal debe sujetar su actuación a la Constitución y propugnar la vigencia de los derechos fundamentales de las personas y a los jueces se les ha asignado la responsabilidad fundamental en la vigilancia del cumplimiento de esta máxima.

Así, pues, el campo de la relación médico - paciente no le está vedado al juez constitucional. No obstante, el juez debe ser muy cuidadoso al adentrarse en esos terrenos, los cuales exigen conocimientos especializados que no posee el funcionario judicial. Es decir, la

intervención del juez no está dirigida a sustituir los criterios y conocimientos del médico por los criterios y conocimientos del juez, sino a impedir la violación de los derechos fundamentales del paciente. Por lo tanto, su intervención en la relación médico - paciente sólo debe darse en situaciones extremas, tal como ocurre cuando la decisión del médico pone gravemente en peligro los derechos de las personas.”<sup>16</sup>

12.- Las líneas jurisprudenciales reseñadas establecen que la decisión relativa a los tratamientos y medicamentos idóneos o adecuados para atender la patología de un paciente, está únicamente en cabeza de los médicos, y no le corresponde al juez. La reserva médica en el campo de los tratamientos se sustenta en los siguientes criterios: (i) el conocimiento médico-científico es el que da cuenta de la necesidad de un tratamiento o medicamento, para justificar la implementación de recursos económicos y humanos del sistema de salud (criterio de necesidad); (ii) el conocimiento médico-científico es el que vincula al médico con el paciente, de tal manera que el primero se obliga para con el segundo y de dicha obligación se genera la responsabilidad médica por las decisiones que afecten a los pacientes (criterio de responsabilidad). Por lo tanto, (iii) el conocimiento médico-científico es el que debe primar y no puede ser sustituido por el criterio jurídico, so pena de poner en riesgo al paciente (criterio de especialidad). Y esto, (iv) sin perjuicio que el juez cumpla a cabalidad su obligación de proteger los derechos fundamentales de los pacientes, incluso en la dinámica de la relación médico-paciente (criterio de proporcionalidad).

13.- Como se afirmó, lo anterior define de manera clara la regulación jurídica de los tratamientos médicos, en lo relativo a la determinación de su idoneidad, así como en lo relativo a las implicaciones jurídicas cuando se discute su práctica. Los criterios expuestos, en últimas justifican que el establecimiento de la idoneidad de los tratamientos médicos está en cabeza únicamente de los profesionales de la salud. Es decir, los coloca como únicos sujetos directamente vinculados por las obligaciones legales de los artículos 10 y 15 de la Ley 23 de 1981 y 7 y 9 del Decreto 3380 de 1981, según las cuales los médicos sólo podrán ordenar aquellos tratamientos y medicamentos necesarios para la patología del paciente, esto es, idóneos. Por demás, los criterios jurisprudenciales a los que se ha hecho mención se han desarrollado en el contexto de discusiones jurídicas en casos concretos, en los cuales el punto central del debate es justamente la idoneidad de los procedimientos.

Así, en sentencia T-059 de 1999, la Corte estudió el caso de un grupo de ciudadanos

enfermos de VIH (Sida), internados en la Sala de Infectología de una Clínica, quienes solicitaban una alternativa a la medida de aislamiento ordenada por los médicos dentro de los tratamientos que se les estaban brindando. En sede de revisión, la Corte confirmó la negativa del amparo, por considerar que “[s]i bien, como lo señalan ellos mismos [los demandantes], existen otros modelos de tratamiento de las enfermedades infectocontagiosas, no hay claridad científica acerca de cuál es el tratamiento adecuado y de cuál debe ser de plano descartado, lo que supone un ámbito científico librado al criterio médico”<sup>17</sup>. Es decir, que si resulta discutible la idoneidad del tratamiento, prima el criterio médico.

En sentencia T-597 de 2001, se analizó la solicitud de los padres de un menor a la EPS, de reconocer la práctica de un tratamiento médico en el exterior, excluido del POS. Dicho tratamiento, era calificado por un sector de la comunidad médica como un procedimiento médico experimental, razón por la cual la entidad prestadora del servicio de salud y los jueces de instancia de tutela negaron su reconocimiento; además que la EPS había planteado la posibilidad de sustituirlo por otro tratamiento incluido en el POS. La Corte reconoció que la discusión sobre la práctica de tratamientos experimentales, se refería en últimas a la estimación científica de su idoneidad, por lo cual el criterio médico tenía la última palabra al respecto<sup>18</sup>.

Por ello, en el proceso citado, se ordenó a la EPS conformar un nuevo comité médico, con la participación de profesionales de la salud que apoyaban la idoneidad del procedimiento, pues el primer comité que negó el reconocimiento no contó con el criterio alternativo al carácter experimental del mismo. Además, se ordenó también reconocer el procedimiento en cuestión, pero “...siempre y cuando en el acta [del nuevo comité] conste el concepto favorable y el informe presentado por el epidemiólogo clínico...”<sup>19</sup>. Es decir, se privilegió el criterio médico en atención a que el debate médico comprometía la idoneidad del procedimiento.

En sentencia T-1325 de 2001, la Corte ordenó en abstracto a una EPS, “...remitir a una institución médica adecuada para el efecto, que proporcione el tratamiento médico que requer[ía]”<sup>20</sup> un ciudadano, que padecía de síndrome de abstinencia a raíz de su condición de alcohólico, además de sufrir de retraso mental; por cuanto el a quo había ordenado un tratamiento que la institución médica que atendía al ciudadano, había calificado como

inadecuado en la impugnación de tal decisión. Dijo en aquella oportunidad la Corte que si bien de las pruebas obrantes en el proceso se desprendía la grave situación del ciudadano en comento, sólo los médicos podían establecer cuál tratamiento era el idóneo para su patología.

En sentencia T- 398 de 2004, se estudió un caso en que una madre solicitó al juez de tutela, que su hijo fuera internado en una institución psiquiátrica. En sede revisión, la Corte acogió el criterio del médico que atendía al hijo de la demandante, según el cual en la mayoría de las etapas propias de la patología del paciente no era necesario ni conveniente "...el tratamiento intrahospitalario en unidades especializadas de psiquiatría..."<sup>21</sup>. La Corte volvió a recordar que la idoneidad de los tratamientos médicos la determina únicamente el criterio médico-científico, y por ello declaró la carencia actual de objeto, en tanto no existía respaldo médico para la solicitud de aplicar un cierto tratamiento al paciente.

Por último, en uno de los varios casos analizados en la sentencia T-427 de 2005, la Corte confirmó la negativa de amparo a una madre que había interpuesto acción de tutela, porque el médico tratante había ordenado la salida del hospital de su hijo menor. Este Tribunal Constitucional consideró que si el médico tratante había optado por la alternativa médica de tratamiento sin hospitalización, y nada hacía pensar que dicha decisión fuera violatoria de los derechos fundamentales del menor, entonces ni la madre ni el juez podían cuestionar el criterio médico-científico que determinó la idoneidad del tratamiento no-hospitalario.

14.- Como se ve, el principio normativo establecido por la jurisprudencia de esta Corporación, a partir del cual se afirma que el juez no puede ordenar ni controvertir con argumentos jurídicos las disposiciones médicas en cuanto a la práctica de tratamientos médicos, tiene como contexto debates sobre la idoneidad de los procedimientos en cuestión. Ello ratifica lo afirmado más arriba respecto de la posición de los médicos como los únicos sujetos que pueden determinar la idoneidad de los tratamientos, mediante criterios médico-científicos no reemplazables por criterios jurídicos.

Suministro de medicamentos que, adicionalmente a estar excluidos del Plan Obligatorio de Salud, no cuentan con el respectivo registro en el INVIMA. Reiteración de jurisprudencia

15.- En relación con los medicamentos que, además de no estar cubiertos por Plan Obligatorio de Salud, no cuentan con registro en el INVIMA<sup>22</sup> para su producción, envase y

comercialización, y que indefectiblemente resultan necesarios para hacer eficaz la protección del derecho a la salud del paciente, esta Corporación ha expuesto consideraciones adicionales.

Para una mayor ilustración sobre el punto esta Sala hará remisión expresa a lo señalado en la sentencia T-884 de 2004, en la que se reconstruyó la línea jurisprudencial al respecto. En dicha providencia se manifestó:

“En la sentencia T-975 de 1999, esta Corporación estudió la sentencia de tutela proferida en el caso de un ciudadano a quien su EPS le negó el suministro de un medicamento sin registro del INVIMA, prescrito por su médico tratante. Señaló que, en tanto el medicamento indicado era el único que aliviaba los síntomas de la enfermedad y a que el paciente no podía asumir el costo de los mismos, la EPS debía suministrarlos contando con el derecho de repetir por los sobrecostos en los que incurriera, contra el fondo de solidaridad y garantía FOSYGA.”

De igual manera, en la mencionada sentencia se hizo referencia a la sentencia T-173 de 2003, en la que la Corte estudió el caso de una ciudadana a quien la EPS a la cual se encontraba afiliada le negó el suministro de un medicamento formulado por su médico tratante, bajo el argumento de que el mismo carecía de registro del INVIMA. Consideró en aquella oportunidad, que cuando una persona acude a la acción de tutela para lograr el suministro de un medicamento que alivie su padecimiento, solicita la protección de su derecho a la salud y a la vida en condiciones dignas. En todo caso, cuando el medicamento prescrito está fuera del plan de beneficios del POS, el paciente debe acreditar (i) que la exclusión amenaza sus derechos fundamentales, (ii) que el medicamento no puede ser reemplazado por uno que esté contemplado en el POS y que tenga igual efectividad, (iii) que no puede asumir el costo del mismo y (iv) que haya sido prescrito por un médico de la EPS a la cual está afiliado. Así, cuando concurren las condiciones precitadas, ha determinado este Tribunal que la reglamentación se torna inconstitucional, y por tanto debe ser inaplicable. En cuanto a la falta de registro sanitario del medicamento, anotó que, si bien en algunas oportunidades la Corte ordenó la entrega de los mismos, ello fue debido a que el médico tratante acreditó que era el único efectivo para el tratamiento de la enfermedad. Como tal afirmación no figuraba en el expediente, resolvió ordenar a la E.P.S demandada que programara y se asegurara de que la actora asistiera a cita con el especialista de la entidad.

De la jurisprudencia de la Corte respecto de medicamentos no POS, en caso de que los mismos carezcan de registro INVIMA, es claro que para conceder el amparo por vía de tutela, la negativa de suministro debe poner en grave riesgo la vida del paciente, así como también, debe estar acreditado por el médico tratante adscrito a la EPS que el medicamento es el único que puede producir efectos favorables en el paciente y que no se trata de una droga en etapa experimental; lo cual se presume, si el médico tratante prescribe el medicamento y el diagnóstico no es controvertido en dicho sentido. Por último, se debe verificar que el paciente carezca de capacidad de pago para asumir el costo del mismo. A la luz de los anteriores criterios se analizará el caso concreto objeto de revisión.

Caso concreto.

16.- El señor Martín Honorio Suárez Parra fue diagnosticado por su médico tratante con PSEUDOTUMOR ORBITARIO, para lo cual le fue ordenado el medicamento denominado RITUXIMAB (MABTHERA), cuya aplicación debía realizarse “en una unidad de quimioterapia con experiencia y de manera hospitalaria”. La EPS SANITAS negó de manera verbal el reconocimiento del medicamento por cuanto éste se encuentra por fuera del POS. La parte demandante alega que no cuenta con los recursos para sufragar el mencionado medicamento. Interpuso acción de tutela y solicitó al juez de amparo que ordenara a la EPS SANITAS la entrega del medicamento, y su aplicación en la forma que el médico indicó, por el tiempo que éste fuera necesario. La EPS respondió que no puede ordenar el reconocimiento del medicamento en cuestión, pues no se ha solicitado por parte del médico tratante al Comité Técnico Científico, tal como lo establece el numeral 2 del artículo 4° de la Resolución 2933 de 2006, cuando se trata de medicamentos excluidos del POS. Y que, el medicamento solicitado mediante la tutela no tiene registro del INVIMA para el tratamiento de la enfermedad que presenta el señor Suárez Parra; así como tampoco se demostró la carencia de recursos económicos del actor, que le impide acceder al dicho medicamento por su cuenta.

El juez de tutela niega el amparo tras encontrar que no existe la obligación legal de suministro en cabeza de la EPS demandada del medicamento en cuestión, pues éste carece de registro sanitario, o aprobación por parte del INVIMA.

Vulneración de los derechos fundamentales

17.- Sobre lo anterior encuentra la Sala Octava de Revisión, que en el asunto subjudice una de las razones de la EPS, y así lo interpreta el juez de instancia, pretende plantear que en el caso objeto de revisión está en discusión la idoneidad del medicamento denominado RITUXIMAB (MABTHERA) para la patología denominada PSEUDOTUMOR ORBITARIO. Esto, en tanto considera que la falta de registro del INVIMA del medicamento solicitado para el control de la patología del actor, le impide reconocerlo al paciente, como si ello fuera requisito para lo propio. En efecto, como quiera que en el diagnóstico del médico tratante, que obra en el expediente en los documentos relativos a la historia clínica (Fls. 12 a 16), se verifica que la patología diagnosticada es PSEUDOTUMOR ORBITARIO y que el medicamento prescrito es RITUXIMAB (MABTHERA), el juez consideró que la pretensión de amparo implicaría que éste decidiera sobre la idoneidad medico-científica del mencionado medicamento respecto de la patología descrita.

Esta sin duda no es la perspectiva adecuada para analizar la situación del ciudadano Suárez Parra, pues el medicamento sí tiene registro, aunque éste se refiere, como lo demostró el juez de instancia, a patologías distintas a la diagnosticada al actor. Ahora bien, no obstante existe el registro en cuestión, la Sala considera pertinente la aplicación de las reglas jurisprudenciales desarrolladas para casos en que los medicamentos carecen de registro para toda patología. Esto, en tanto dichas reglas jurisprudenciales apelan al principio general según el cual la competencia normativa asignada a los médicos incluye decidir sobre la idoneidad de los medicamentos y tratamientos. Si ello es aplicable a casos en que los medicamentos carecen por completo de registro, con mayor razón puede aplicarse a eventos en los que los medicamentos tienen registro para unas patologías y para otras no, como es el caso objeto de revisión.

En efecto, tal como lo ha establecido la jurisprudencia de la Corte la idoneidad del medicamento puede ser determinada por el médico tratante y no por el INVIMA de manera excluyente. En general, el INVIMA expide el registro relativo a los medicamentos cuyo alcance en la práctica es autorizar su producción, envase y comercialización. No obstante, la idoneidad del mismo, como se dijo más arriba, depende en gran medida de criterios médico-científicos, de los cuales es titular no sólo el INVIMA sino principalmente el personal médico.

Por esto, el literal d) del artículo 4° de la Resolución No. 5061 del 23 de diciembre de 1997,

que circunscribe la posibilidad del Comité Técnico Científico de autorizar medicamentos excluidos del POS, a que éstos cuenten con la respectiva autorización de comercialización y expendio en el país, debe ser interpretada sistemáticamente con las demás normas que regulan el tema. Por ejemplo, junto con el literal b) del artículo 4° de la Resolución No. 5061 de 1997 citado, que establece un criterio de necesidad para el reconocimiento de medicamentos, en situaciones en las que la carencia de ello amenace la vida de los pacientes. Y, de igual manera deben tenerse en cuenta aquellas disposiciones que ponen en cabeza de los médicos la decisión sobre la idoneidad de tratamientos y medicamentos.<sup>23</sup>

La Sala concluye pues, que al presente caso no deben aplicarse las reglas jurisprudenciales concernientes a la imposibilidad del funcionario judicial de decidir sobre la idoneidad de un medicamento o tratamiento, pues en últimas no se ha solicitado al juez de amparo que se pronuncie sobre la idoneidad del medicamento, pues ello ya fue decidido por el médico tratante en su diagnóstico. Sino, aquélla que pondera la permisión del Comité Técnico Científico de reconocer medicamentos con autorización del INVIMA, con el criterio de necesidad (en cabeza de los médicos) de los medicamentos de acuerdo al estado de salud de los pacientes.

Esto es, la Sala reconoce tal como lo ha señalado la jurisprudencia, que el alcance del registro del INVIMA no puede interpretarse como un criterio excluyente sobre la idoneidad de los medicamentos. Por el contrario, sobre la mencionada idoneidad decide también el personal médico. Por ello, no resulta una justificación suficiente que un medicamento prescrito por el médico tratante, no se suministre al paciente porque carece de registro del INVIMA. Ello significaría desconocer la competencia normativa<sup>24</sup> otorgada a los médicos en relación con la posibilidad y el deber de prescribir medicación y tratamientos necesarios y adecuados según el estado de salud de sus pacientes.

18.- De otro lado, esta Sala de Revisión considera que, en virtud de lo anterior y del contenido normativo del derecho al diagnóstico<sup>25</sup>, el Comité Técnico Científico de SANITAS EPS debió pronunciarse de fondo sobre la existencia de medicamentos que podrían prescribirse en reemplazo de aquél que se ordenó y que carece de registro del INVIMA, tal como se desprende del literal c) del artículo 4° de la Resolución No. 5061 del 23 de diciembre de 1997<sup>26</sup>. Como no lo hizo, a pesar de que conocía el diagnóstico, pues así lo dejó ver en la respuesta a la demanda de tutela cuyo fallo se revisa, ello no puede repercutir en desmedro

de los intereses del paciente.

La corte ha sostenido sobre lo anterior, que el ejercicio pleno del derecho al diagnóstico, incluye la obligación de las entidades prestadoras del servicio de salud, de emitir un diagnóstico sobre la procedencia de los tratamientos ordenados y no reconocidos, al menos en el curso del proceso de tutela cuando resultan demandadas<sup>27</sup>. Y si ello no se da, entonces el juez puede ordenar el suministro o reconocimiento del medicamento o tratamiento<sup>28</sup>.

Ahora bien, teniendo en cuenta que no se desvirtuó por parte de la EPS, ni del juez de amparo la falta de capacidad económica de la parte demandada, y la urgencia con la que se requiere el medicamento; así como también, que se encuentra demostrado que la prescripción del medicamento en cuestión ha sido emitida por un médico adscrito a la EPS SANITAS, la Sala considera que se cumplen las reglas jurisprudenciales para ordenar el suministro del medicamento denominado RITUXIMAB (MABTHERA).

### III. DECISIÓN.

En mérito de lo expuesto, la Sala Octava de Revisión de la Corte Constitucional, administrando justicia en nombre del pueblo y por mandato de la Constitución,

#### RESUELVE:

PRIMERO.- REVOCAR la sentencia dictada por el Juzgado catorce (14) Penal Municipal de Bogotá del 3 de junio de 2008, en única instancia, en su lugar;

SEGUNDO.- ORDENAR a SANITAS EPS que dentro de las 48 horas siguientes a la notificación de la presente providencia, suministre al paciente Martín Honorio Suárez Parra, el medicamento denominado RITUXIMAB (MABTHERA), en las condiciones en que fue prescrito por el médico tratante.

TERCERO.- LÍBRESE por Secretaría la comunicación de que trata el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991, para los efectos allí contemplados.

Notifíquese, comuníquese, insértese en la Gaceta de la Corte Constitucional y cúmplase.

HUMBERTO ANTONIO SIERRA PORTO

Magistrado Ponente

JAIME ARAUJO RENTERIA

Magistrado

CLARA INÉS VARGAS HERNÁNDEZ

Magistrada

MARTHA VICTORIA SÁCHICA DE MONCALEANO

Secretaria General

1 En relación con el derecho a la salud, esta Corporación ha señalado que este es un derecho asistencial, porque requiere para su efectividad de normas presupuestales, procedimentales y de organización que hagan viable la eficacia del servicio público. Ver sentencia T-544 de 2002 y T-304 de 2005, entre otras.

3 Sobre la relevancia constitucional y el alcance de los análisis del juez de tutela en relación con el proceso de decisión de aplicación de un tratamiento o medicamento a un paciente, así como sobre la distinción entre razones de falta de idoneidad de un lado, e inconveniencia de otro, para negar el reconocimiento de éstos, se puede consultar entre otras la sentencia T-234 de 2007.

4 Sentencia T-859 de 2003.

5 Ley 1122 de 2007: “Artículo 41. Función jurisdiccional de la Superintendencia Nacional de Salud. Con el fin de garantizar la efectiva prestación del derecho a la salud de los usuarios del Sistema General de Seguridad Social en Salud y en ejercicio del artículo 116 de la Constitución Política, la Superintendencia Nacional de Salud podrá conocer y fallar en derecho, con carácter definitivo y con las facultades propias de un juez, en los siguientes asuntos: a) Cobertura de los procedimientos, actividades e intervenciones del plan obligatorio de salud cuando su negativa por parte de las entidades promotoras de salud o entidades que se les asimilen, ponga en riesgo o amenace la salud del usuario; b)

Reconocimiento económico de los gastos en que haya incurrido el afiliado por concepto de atención de urgencias en caso de ser atendido en una IPS que no tenga contrato con la respectiva EPS cuando haya sido autorizado expresamente por la EPS para una atención específica y en caso de incapacidad, imposibilidad, negativa injustificada o negligencia demostrada de la Entidad Promotora de Salud para cubrir las obligaciones para con sus usuarios; c) Conflictos que se susciten en materia de multiafiliación dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud; d) Conflictos relacionados con la libre elección que se susciten entre los usuarios y las aseguradoras y entre estos y las prestadoras de servicios de salud y conflictos relacionados con la movilidad dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Parágrafo 1°. La Superintendencia Nacional de Salud sólo podrá conocer y fallar estos asuntos a petición de parte. No podrá conocer de ningún asunto que por virtud de las disposiciones legales vigentes deba ser sometido al proceso de carácter ejecutivo o acciones de carácter penal. Parágrafo 2°. El procedimiento que utilizará la Superintendencia Nacional de Salud en el trámite de los asuntos de que trata este artículo será el previsto en el artículo 148 de la Ley 446 de 1998.”

6 Cfr. Comité de Derechos Económicos sociales y culturales, Observación General 2, Medidas internacionales de asistencia técnica, 1990. Párrafo 6; Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Observación General 3, La índole de las obligaciones de los Estados Partes, 1990, Párrafo 8.

7 SU-337 de 1999

8 La Corte Constitucional ha expresado que “tal como lo puso de presente esta Sala de Revisión en pronunciamiento anterior [sentencia T-236 de 1998], la inaplicación de la legislación citada no procede automáticamente y en todos los casos, sino que para ello es necesario que se cumplan ciertas condiciones, a saber: primera, que la falta del medicamento o tratamiento excluido por la reglamentación legal o administrativa, amenace los derechos constitucionales fundamentales a la vida o a la integridad personal del interesado, pues no se puede obligar a las Entidades Promotoras de Salud a asumir el alto costo de los medicamentos o tratamientos excluidos, cuando sin ellos no peligran tales derechos. Segunda, que se trate de un medicamento o tratamiento que no pueda ser sustituido por uno de los contemplados en el Plan Obligatorio de Salud o que, pudiendo sustituirse, el sustituto no obtenga el mismo nivel de efectividad que el excluido del plan,

siempre y cuando ese nivel de efectividad sea el necesario para proteger el mínimo vital del paciente. Tercera, que el paciente realmente no pueda sufragar el costo del medicamento o tratamiento requerido, y que no pueda acceder a él por ningún otro sistema o plan de salud (el prestado a sus trabajadores por ciertas empresas, planes complementarios prepagados, etc.). Y finalmente, que el medicamento o tratamiento haya sido prescrito por un médico adscrito a la Empresa Promotora de Salud a la cual se halle afiliado el demandante<sup>8</sup>.". Ver sentencias T-328 de 1998 y SU-480 de 1997.

9 T-569 de 2005. Cr. también entre otras, las sentencias T-059 de 1999, T-1325 de 2001, T-398 de 2004 y T-412 de 2004.

10 T-569 de 2005

11 T-427 de 2005

12 T-1325 de 2001, reiterada en la T- 427 de 2005, entre otras.

13 [Énfasis fuera de texto] T-398 de 2004

14 [Cita del aparte transcrito] M.P. Rodrigo Escobar Gil

15 [Cita del aparte transcrito] Sentencia T-179 de 2000

16 T-059 de 1999.

17 [Énfasis fuera de texto] T-059 de 1999. Fundamento Jurídico número 8

18 T-597 de 2001: "Para que un tratamiento médico pueda considerarse como una alternativa terapéutica aceptable, es necesario que se someta a un proceso de acreditación (...) [Así], las evaluaciones de los procedimientos médicos debe hacerse a partir de un criterio científico especializado en acreditación, que cuente con los conocimientos necesarios para hacerlas, a partir de estándares médicamente aceptables. Dentro de la ciencia médica, la evaluación de procedimientos clínicos corresponde a los epidemiólogos clínicos. Son estos especialistas quienes están en capacidad de evaluar si determinado procedimiento es experimental o está reconocido como un procedimiento terapéutico."

19 *Ibíd.* Numeral cuarto de la parte resolutive

20 T-1325 de 2001. Numeral segundo de la parte resolutive.

21 T-398 de 2004. Fundamento jurídico número 3.

22 La Resolución No. 5061 del 23 de diciembre de 1997, “Por la cual se reglamentan los comités técnico científicos dentro de las entidades promotoras de salud, administradores del régimen subsidiado e instituciones prestadoras de servicios de salud, y se dictan otras disposiciones” , estableció en su artículo 4, lo criterios para la autorización de medicamentos aprobado por el Comité Técnico-Científico del Ministerio de Salud:

Artículo 4.- Criterios para la autorización. El Comité deberá tener en cuenta para la autorización de los medicamentos no incluidos en el listado de medicamentos esenciales , los siguientes criterios:

a) La prescripción de medicamentos no incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales, sólo podrá realizarse por el personal autorizado.

b) Debe existir un riesgo inminente para la vida y salud del paciente, el cual debe ser demostrable y constar en la historia clínica respectiva.

c) La prescripción de estos medicamentos será consecuencia de haber utilizado y agotado las posibilidades terapéuticas que éste consagra, sin obtener respuesta clínica y/o paraclínica satisfactoria en el término previsto de sus indicaciones o del observar reacciones adversas intoleradas por el paciente o porque existan contradicciones expresas sin alternativas en el listado. De lo anterior deberá dejar constancia en la historia clínica.

d) Sólo podrán prescribirse medicamentos que se encuentren debidamente autorizados para su comercialización y expendio en el país.

23 Artículos 10 y 15 de la Ley 23 de 1981 y 7 y 9 del Decreto 3380 de 1981. Fundamento jurídico número 12 de esta sentencia.

24 Ibídem

25 Sobre el derecho al diagnóstico ha dicho la Corte: “Dentro de la disponibilidad y la calidad como elementos esenciales de la prestación integral del servicio, en especial, el derecho al

diagnóstico ha encontrado un desarrollo importante, originado en características propias del diseño de la prestación del servicio a la salud. Así, dicho derecho cobra importante relevancia, en la conjunción de dos factores que permiten en la práctica prestar el servicio en mención. De un lado, la exigencia de que las solicitudes consistentes en que el juez de tutela ordene a una empresa prestadora del servicio de salud, el reconocimiento de una prestación en salud, estén respaldadas por ordenes médicas. Y, de otro lado, las eventuales deficiencias en la prestación del servicio, que han sido protegidas sistemáticamente por la Corte Constitucional, a partir de la garantía del principio de calidad en la prestación del servicio.

10.- En relación con lo primero, la Corte ha establecido que al reconocimiento por vía de tutela de prestaciones en materia de salud debe mediar entre otros, el requisito de que el médico tratante haya dispuesto previamente la orden del medicamento, tratamiento o insumo, en favor del paciente. Incluso, la Corte ha aclarado que por regla general, el médico debe ser un profesional adscrito a la empresa prestadora del servicio de salud, de la cual se reclama el reconocimiento de la prestación en cuestión. Lo anterior, tiene como sustento el hecho de que la orden médica debe corresponder coherentemente al proceso médico que se le adelanta al paciente. Desde otra perspectiva, se busca evitar que los requerimientos en materia de salud, en cabeza de un usuario del servicio, carezcan de continuidad en relación con el seguimiento de su estado de salud, por parte de la empresa que le presta dicho servicio.

Por ello, la regla general es que si se reclama una determinada prestación de una empresa prestadora del servicio de salud, esta debe estar previamente contenida en una orden emitida por un médico adscrito a dicha empresa; pues, se asume que la orden en cuestión es el resultado del seguimiento del estado de salud del paciente, y es producto del análisis médico correspondiente, que se le ha adelantado como usuario de la empresa en cuestión.

También, como se explicó más arriba, la exigencia de que las ordenes del juez de tutela en relación con el reconocimiento de prestaciones en materia de salud, estén siempre respaldadas por una orden médica en el mismo sentido; busca resguardar el principio según el cual, el criterio médico no puede ser reemplazado por el jurídico, y sólo los profesionales de la medicina pueden decidir sobre la pertinencia de un tratamiento médico.

11.- Junto a lo anterior, existen situaciones en las que el diseño institucional de las empresas

e instituciones que participan en la implementación de la prestación del servicio de salud, no permite dar cuenta de situaciones particulares de los usuarios. Esto, se puede ver representado entre otros, en que los usuarios deben someterse a meses de espera para acudir un especialista, o a que vean limitadas sus posibilidades de acceder a varias opiniones medicas en relación con su estado de salud; o a que, dependiendo de la autovaloración que realicen de su condición particular de salud, concluyan que dicha condición requiere de atención urgente, que no puede ser brindada por las empresas que les prestan el servicio, en virtud del procedimiento interno que éstas despliegan. Por ello, acuden a médicos particulares, no adscritos a dichas empresas, y en general a opiniones médicas ajenas a la formalidad exigida, tanto por las empresas en cuestión, como por la misma jurisprudencial constitucional en materia de salud, de conformidad con lo explicado más arriba.

En este orden de ideas, la exigencia del requisito explicado, según el cual la procedencia del reconocimiento por tutela de una prestación en salud, debe derivarse de una orden del médico tratante, ha de ponderarse con la consideración de eventos que representan deficiencias en la prestación del servicio, y que por tanto vulneran el principio de calidad con la que debe darse dicha prestación.

12.- El aspecto que surge del análisis planteado, sugiere que los usuarios del servicio de salud no se encuentran del todo desprotegidos jurídicamente, en cuanto a la garantía de una prestación en salud que ha sido prescrita por un médico que no es adscrito a la empresa que le presta dichos servicios. En estos casos, de entrada se puede afirmar, que a los usuarios les asiste el derecho a que la empresa de salud a la cual se encuentran afiliados, se pronuncie desde el punto de vista médico, sobre el diagnóstico de su estado de salud emitido por un médico ajeno a la empresa. Esto es, tienen derecho al diagnóstico, en el sentido en que se debe emitir un pronunciamiento médico, por parte de un médico(s) adscrito(s) a la empresa en mención, que avale o controvierta - desde el punto de vista médico, se insiste -, el diagnóstico realizado por el médico externo.

Lo anterior, (...), porque forma parte del principio de calidad en la prestación del servicio de salud, la exigencia de especificar desde el punto de vista médico, la condición de salud de los afiliados al sistema. Así, existe en estricto sentido, un derecho al diagnóstico, cuyo contenido normativo se refiere a que las empresas prestadoras del servicio están obligadas a determinar la condición médica de sus usuarios. Si no fuera así, ¿de qué otra manera se

configuraría un derecho a determinadas prestaciones en salud? Éstas surgen de una calificación médica. Forma parte de los deberes de quienes prestan el servicio, emitir estas calificaciones, sin las cuales no podría existir prescripción médica alguna que soportara la necesidad de una prestación (medicamento o tratamiento). El servicio de salud no podría prestarse de manera satisfactoria, atendiendo el principio de calidad, si no existiera la obligación de emitir un diagnóstico médico del estado de salud de los afiliados.”[T-1080 de 2007]

26 Resolución No. 5061 del 23 de diciembre de 1997: Artículo 4.- Criterios para la autorización. El Comité deberá tener en cuenta para la autorización de los medicamentos no incluidos en el listado de medicamentos esenciales , los siguientes criterios:

(...)

c) La prescripción de estos medicamentos será consecuencia de haber utilizado y agotado las posibilidades terapéuticas que éste consagra, sin obtener respuesta clínica y/o paraclínica satisfactoria en el término previsto de sus indicaciones o del observar reacciones adversas intoleradas por el paciente o porque existan contradicciones expresas sin alternativas en el listado. De lo anterior deberá dejar constancia en la historia clínica.

(...)”

27 T-1080 de 2007 y T-398 de 2008

28 T-398 de 2008 “...mediante sentencia T-1080 de 2007 determinó la procedencia del reconocimiento por parte del juez de tutela de servicios de salud, consistente en la entrega de zapatos ortopédicos a un menor de edad con base en la orden de un médico legista que no se encontraba adscrito a la EPS accionada. Los fundamentos para ello, se centraron principalmente en que la Entidad demandada había tenido la oportunidad dentro del proceso de tutela de controvertir o avalar el dictamen del médico externo y no lo hizo, lo cual permitió a la Sala de Revisión concluir que, es posible ordenar a una EPS el reconocimiento de un tratamiento prescrito por un medico externo, si ésta ha tenido la posibilidad, dentro del trámite de tutela, de pronunciarse desde el punto de vista médico sobre la orden emanada del personal ajeno a la entidad y no lo hizo.”