



UNIVERSIDAD SAN GREGORIO DE PORTOVIEJO

CARRERA DE DERECHO

Trabajo de investigación de Artículo Científico previo a la obtención del Título de Abogado

Título:

El Consentimiento Informado Y Autonomía Del Paciente En La Práctica Médica:

Perspectivas Legales Y Éticas

Autor:

Álvarez Vega Kenia Patricia.

Tutor:

Abg. Yolange Dioclesiana Véliz Valencia, Mg.

Cantón Portoviejo – Provincia de Manabí – República del Ecuador.

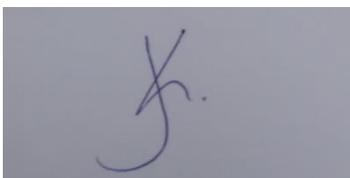
Octubre 2023 – marzo 2024

Declaración De Autoría Y Cesión De Derechos De Propiedad Intelectual

Kenia Patricia Álvarez Vega declaro, en forma libre y voluntaria, ser el autor del presente trabajo de investigación, cuyo contenido es auténtico, original y no infringe derechos de propiedad intelectual de terceros. En este sentido, asumo la responsabilidad correspondiente ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión de la información obtenida en el proceso de investigación. Así como también los contenidos, ideas, análisis, conclusiones y propuestas son exclusiva responsabilidad de mi persona, como autora.

De manera expresa cedo los derechos de propiedad intelectual del Artículo Científico “El Consentimiento informado y autonomía del paciente en la práctica médica: Perspectivas legales y éticas”, a la Universidad San Gregorio de Portoviejo, por ser la institución de Educación Superior que nos acogió en todo el proceso de desarrollo del mismo, y autorizo a su difusión en formato digital, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Portoviejo, 9 de abril de 2024



Kenia Patricia Álvarez Vega

C.C: 1305790899

“El Consentimiento Informado Y Autonomía Del Paciente En La Práctica Médica: Perspectivas Legales y Éticas”

“Informed Consent And Patient Autonomy In Medical Practice: Legal And Ethical Perspectives”

Autor

Álvarez Vega Kenia Patricia.

Carrera de Derecho, Universidad Particular San Gregorio de Portoviejo.

<https://orcid.org/0000-0001-6262-4802>

Portoviejo, Ecuador. E-mail:keniaalvarez838@gmail.com

Tutor:

Abg. Yolange Dioclesiana Veliz Valencia, Mg.

Universidad Particular San Gregorio de Portoviejo.

ydveliz@sangregorio.edu.ec

Resumen

Este artículo científico se desarrolló con el objetivo de explorar y analizar la importancia del consentimiento informado y la autonomía del paciente en la práctica médica desde una perspectiva legal y ética. Este trabajo corresponde a un artículo de reflexión, el cual se centró en las bases legales y éticas en relación con la calidad de la atención médica. Los resultados destacaron que el consentimiento informado es un mecanismo importante para proteger la autonomía del paciente. Además, se identificó que la falta de información durante el proceso del consentimiento informado puede vulnerar el derecho de autonomía del paciente y tener consecuencias legales y éticas significativas para el médico. Como instrumentos de investigación, se utilizó un enfoque de carácter cualitativo. Los aportes de este trabajo han incluido una comprensión más profunda de los fundamentos legales y éticos que rigen la relación médico-paciente, así como recomendaciones para mejorar la atención médica. Con lo que se pudo concluir, que una buena información disminuye los procesos judiciales.

Palabras clave: Autonomía de la voluntad; consentimiento informado; derechos del paciente; jurisprudencia; lex artis; sistema de salud.

Abstract

This scientific article was developed with the aim of exploring and analyzing the importance of informed consent and patient autonomy in medical practice from a legal and ethical perspective. This paper corresponds to a reflection article, which focuses on the legal and ethical bases in relation to the quality of medical care. The results highlight that informed consent is an important mechanism to protect patient autonomy. In addition, it was identified that the lack of information during the informed consent process can violate the patient's right to autonomy and have significant legal and ethical consequences for the physician. A qualitative approach was used as research instruments. Inputs from this work have included a deeper understanding of the legal and ethical underpinnings that govern the doctor-patient relationship, as well as recommendations for improving health care. With this, it was possible to conclude that good information reduces judicial processes.

Keywords: Autonomy of the will; case law; healthcare system; informed consent; lex artis; patient rights.

Introducción

En el contexto actual, el concepto de consentimiento informado ha adquirido una relevancia importante en el ámbito jurídico y médico. Este derecho fundamental refleja la autonomía individual y la libertad sobre el propio cuerpo, siendo una manifestación esencial de los derechos a la vida, la integridad física y la libertad de conciencia.

A principios del siglo XX, surgieron debates éticos y legales sobre los derechos de los pacientes en el ámbito de la medicina. A lo largo del tiempo, el concepto de consentimiento informado ha ido evolucionado desde una práctica meramente paternalista hacia un enfoque más centrado en el paciente y sus derechos. Desde entonces, numerosas normativas y códigos éticos han surgido a nivel nacional e internacional para regular el consentimiento informado y proteger la autonomía de los pacientes.

Rodríguez y Saucedo (2023) manifiestan que, así, se empezó a perfilar el concepto del consentimiento informado haciéndolo cada vez más claro, preciso y eficiente para garantizar el derecho que las personas tienen a decidir sobre su cuerpo, su vida, su futuro.

Cabe resaltar, que el concepto del consentimiento está estrechamente ligado a la información proporcionada; es decir, la persona que está siendo sometida a un tratamiento médico o procedimiento debe recibir información clara y comprensible sobre su estado de salud. Esto le permite tomar decisiones informadas y consciente respecto a los posibles beneficios y riesgos. Sin embargo, la falta de información adecuada o la omisión del consentimiento informado pueden vulnerar este principio, dando lugar a reclamos de intromisión ilegítima en el cuerpo del paciente.

Es importante abordar este problema jurídico, dada la creciente evidencia tanto en la literatura jurídica como en las decisiones judiciales que abordan la responsabilidad en el cumplimiento del consentimiento informado durante la práctica médica, lo cual impacta el derecho a la autonomía de la voluntad del paciente. A partir de esto, surge la pregunta: ¿Cómo la falta de información suficiente afecta en el consentimiento y la autonomía de la voluntad del paciente en el contexto de la práctica médica?

Metodología

Este artículo de reflexión se llevó a cabo utilizando un enfoque cualitativo, con el objetivo de describir la problemática mediante la recopilación de información. A través de un análisis jurídico se pudo ampliar la comprensión de las implicaciones legales y fundamentos teóricos relacionados con el tema de estudio, específicamente en el contexto ecuatoriano.

La combinación de la revisión documental y un análisis jurídico proporcionó una comprensión completa, basada en evidencia sobre la figura jurídica del consentimiento informado y la autonomía de la voluntad en el ámbito de la salud. Además, se empleó la matriz FODA como técnica de investigación.

En este artículo también se utilizó el método exegético, que es una técnica de interpretación utilizada en el análisis de textos legales. Esto permitió establecer una relación entre las variables examinadas y el estado de arte dentro de la investigación. A través del método de derecho comparado, se pudo examinar cómo diferentes sistemas jurídicos abordan el tema planteado, esta validación de resultados fortaleció la robustez de las conclusiones.

Fundamentos Teóricos

Bonilla y Piedrahita (2012) manifiestan que, desde la antigua Grecia, Platón destacó la autodeterminación como un derecho de los hombres libres, permitiéndoles elegir y autorizar voluntariamente la terapia propuesta por su médico. Estas ideas influyeron en el concepto moderno del consentimiento informado.

Una de las definiciones consagrada en el Manual de Ética de la Asociación Médica Americana de (1984) sobre el consentimiento informado, consiste en la explicación, a un paciente atento y normalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados para, a continuación, solicitarle su aprobación para ser sometido a estos procedimientos.

La ética médica se puede definir como el conjunto de principios morales y valores que guían la conducta de los profesionales de la salud en su práctica, tanto en el ámbito del conocimiento como en el actuar, asegurando el respeto, la integridad y el bienestar de los pacientes. Asimismo, el Código Iberoamericano de Ética Judicial establece estándares éticos uniformes para los países, proporciona pautas específicas que guían la conducta de los jueces hacia decisiones justas, imparciales y éticas.

Según la real academia de la lengua española, el consentimiento debe reunir tres aspectos importantes: manifestación de voluntad, expreso o tácito y vinculación jurídica, que son imprescindibles al momento de estar frente a una situación que ha de generar obligaciones, sea de dar, hacer o no hacer. (Torres, 2012)

En derecho, la palabra consentimiento se refiere a la conformación de un negocio jurídico y por ende la relación de obligaciones y deberes para las partes. Por consiguiente, el

consentimiento significa aceptar, aprobar, permitir, acatar, tolerar, condescender, que se lleve a cabo determinada cosa. Expresado de otra manera, el consentimiento significa que se ha llegado a establecer un acuerdo de voluntades, entre el médico y el paciente. (Kvitko & Carrillo, 2006)

Ochoa (2017) manifiesta que, este acuerdo de voluntades se apoya, por un lado, en la información suministrada por el médico y, por otro, en la decisión libre del paciente de aceptar o no lo que se le propone como pauta de acción. Por lo tanto, el consentimiento informado implica que un paciente, que sea legalmente competente, entienda, acepte de manera consciente, libre y voluntaria y después de una reflexión, consienta el procedimiento médico.

Cancino , et al., (2019) menciona que, el consentimiento informado hay que verlo como un proceso y no solamente como un documento que pueda llegar a respaldar el actuar del personal de salud. Este proceso incluye la explicación detallada de los riesgos, beneficios y alternativas de un tratamiento, así como la oportunidad para que el paciente formule preguntas y tome decisiones informadas sobre su atención médica; es decir, que exista un dialogo activo y continuo entre ambas partes para garantizar que se respeten los derechos y la autonomía del paciente.

Condori (2023) menciona que, el consentimiento informado es un concepto legal que se refiere al consentimiento libre, específico, informado e inequívoco de un individuo para la toma de decisiones en su salud, es decir, no debe estar sujeto a ninguna presión o coerción. El consentimiento debe ser específico, de modo que el individuo sepa exactamente qué es lo que se le realizará, el individuo debe recibir toda la información necesaria antes de dar su consentimiento. Por último, el consentimiento debe ser evidente, para asegurar que el individuo entienda claramente lo que está aceptando y no haya dudas de su intención.

De ahí es que se reconoce la importancia del consentimiento informado como un derecho del paciente y una obligación de los profesionales de la salud en brindarle toda la información necesaria para que a partir de un cabal entendimiento acerca del diagnóstico y tratamiento, pueda tomar la decisión que él crea más conveniente. (Marasso, 2012)

Considerando que el consentimiento informado en medicina implica que el paciente acepta un tratamiento con pleno conocimiento de los riesgos, y el médico tiene la responsabilidad de informar adecuadamente y realizar el tratamiento con cuidado. Cabe resaltar que, la información adecuada en el consentimiento brinda un blindaje jurídico que protege al profesional de futuros conflictos y garantiza el derecho humano y la justicia en las instituciones. (Ángeles, et al., 2023)

La verificación de la validez del consentimiento tendrá en cuenta que se haya cumplido con el deber de información. El deber de informar al paciente tiene sustento en el principio de la libertad personal, el cual se expresa en el derecho a salvaguardar la propia integridad psicofísica y en la autodeterminación en cuanto a las decisiones que se asocian con la propia salud. (Fernández, 2015)

Cabe destacar que, el deber de informar dependerá de cada caso concreto y de su contexto fáctico, teniendo como premisa fundamental que la información deberá ser continuada, verdadera, comprensible, explícita, proporcionada por el médico en el momento que considere viable, previo a cualquier tratamiento o intervención y su otorgamiento podrá ser oral o escrito. El grado y temporalidad del otorgamiento de la información penderán de la capacidad del paciente, los deseos de la información del mismo, el nivel de riesgo y la concurrencia de un estado de urgencia. (Rodríguez & Saucedo, 2023)

El consentimiento informado, tanto en su forma escrita como verbal, puede realizarse de manera directa o por representación. Es directo cuando se efectúa por los propios sujetos principales que intervienen en el proceso. Mientras que el consentimiento por representación se aplica cuando existe algún problema con la capacidad de los pacientes (por ejemplo, menores de edad e incapacitados mentalmente). (Mombanc, 2020)

Vera (2016) manifiesta que, desde una perspectiva ética, clínica y jurídica, la figura del consentimiento informado tiene por objetivos: reconocer y respetar el derecho de autonomía de los pacientes, lo que constituye no sólo una exigencia jurídica, sino por, sobre todo, una exigencia ética. La autonomía de la voluntad como derecho se sustenta en el reconocimiento de la libertad y la dignidad humana consagrados en la Declaración Universal de los Derechos del Hombre (1948). (Ayala, et al., 2023)

Andorno (2012) manifiesta que; el principio de autonomía se refiere básicamente al derecho de los pacientes y participantes en investigaciones biomédicas a ser correctamente informados acerca de la intervención que se les propone, sobre todo, de su naturaleza, objetivos y riesgos, y a decidir libremente si se someten o no a ella. Ser autónomo se puede entender como la capacidad y la libertad para pensar por sí mismo, con sentido crítico y aplicación en el contexto en que se encuentra inmerso. Quiere decir que tiene mayoría de edad mental y madurez para actuar. (González W. , 2022)

La aplicación del consentimiento informado está relacionada con la aplicación del Código de Ética de los profesionales de la salud este se refiere a los deberes de médicos, enfermeras, entre otros vinculados al área de salud por lo que ante el incumplimiento de este deber surge el derecho de todo ciudadano a exigirlo, por ende, es una base para el cumplimiento de los deberes de estos profesionales. (Freire, 2023)

Giraldo (2013) manifiesta que, para que un acto médico sea idóneo, requiere además de la capacidad del profesional que brinda la atención, cumplir con el deber de solicitar el consentimiento del paciente; manifestación de voluntad que se analiza, no como elemento indispensable para la creación de un acto jurídico, sino como el acto libre y voluntario de manifestación de la aceptación del paciente para que se ejecute la prestación del acto médico previamente propuesto.

Vázquez (2010) manifiesta que, el concepto de “Lex artis ad hoc” es una construcción jurisprudencial que se ha ido perfilando en varias sentencias a lo largo de los años. En efecto, la infracción a la Lex Artis constituye una violación directa a la dignidad humana del paciente, el derecho a estar debidamente informado, el derecho a la salud y el derecho a la autonomía de la voluntad. (Peña , 2017)

El derecho a rechazar la información es una expresión del principio de la autonomía y autodeterminación del paciente. La única forma de conciliar la manifestación expresa de la renuncia a la información con su constancia documental es admitir que la renuncia puede ser expresada verbalmente o por escrito. Sin embargo, en el caso de la primera opción, el médico debe dejar registro de la renuncia en la historia clínica del paciente. (Cadenas, 2018)

El derecho a la integridad personal es un derecho humano garantizado en la mayoría de los países democráticos y reconocido a su vez en múltiples instrumentos internacionales. Implica en un sentido positivo; i) el derecho a gozar de una integridad física, psicológica y moral y en sentido negativo; ii) el deber de no maltratar, no ofender, no torturar y no comprometer o agredir la integridad física y moral de las personas. (Diaz, et al., 2007)

La doctrina establece que el consentimiento implícito se justifica, si en el curso de un procedimiento quirúrgico se descubre una afectación que no fue posible diagnosticar previamente, y según la ciencia y los protocolos médicos sugieren que sea tratada en el mismo acto, el médico lo puede hacer, aunque no exista consentimiento expresado. Señala que ello es posible siempre y cuando no se trate de amputaciones o extirpaciones de órganos. (Monsalve & Navarro, 2014, pág. 209)

Quintero (2012) menciona que, la responsabilidad patrimonial del Estado se presenta como un mecanismo de protección por fallas relacionadas con la prestación del servicio médico, cuando se vulneran derechos de las personas como el de la dignidad, la autonomía y la libertad para disponer del cuerpo, cuando no se pide su consentimiento previo para algunas intervenciones.

Es decir, el consentimiento informado actúa como un elemento que forma parte integral de la antijuricidad, de tal manera que su ausencia permite concluir que la acción médica no ha cumplido con los requisitos establecidos por el estándar de funcionamiento, es decir, la *lex artis* *ah hoc*. (Abad, et al., 2023)

Todos o algunos de los derechos fundamentales del ser humano podrían verse afectados si el médico no cumple con su deber de informar al paciente sobre todo lo relacionado con su enfermedad y con el tratamiento propuesto para la recuperación o alivio de su salud, a fin de que pueda adoptar una decisión libre, voluntaria y consciente acerca de si acepta o no una intervención sobre cuerpo. (Ángeles, et al. 2022)

De acuerdo a la doctrina el consentimiento informado tuvo su génesis en 1905, donde un tribunal local de Estados Unidos de América, determinó que; ningún médico podía violar la

integridad corporal del paciente sin mediar su consentimiento. En la misma línea jurisprudencial en 1906 el Tribunal Supremo de Illinois limitó la aceptación del consentimiento implícito, y rechazó la pretensión del médico. A partir del fallo de 1914; todo ser humano en edad adulta y en su sano juicio tiene derecho a determinar lo que se debe hacer con su cuerpo. (Monsalve & Navarro, 2014)

Velazco (2013) manifiesta que, la Corte Suprema de Oklahoma sobre caso Scott v. Bradford, establece que el deber del médico de brindar la información pertinente al paciente sobre los riesgos de cualquier tratamiento es igual de importante que su destreza y el deber de cuidado que debe mostrar en su actuación. Si el consentimiento del paciente es defectuoso a causa de la falta de información, entonces el médico es responsable por los daños ocasionados.

Tarodo (2006) destaca que, en 1957 el Tribunal del Estado de California (Estados Unidos), en el caso Salgo v. Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees, introduce por primera vez el término consentimiento informado, mediante un fallo, donde estableció que el médico tiene la obligación de revelar suficientemente los posibles riesgos y complicaciones de la intervención y, en general, cualquier dato que permita al paciente formar un consentimiento racional. El derecho al “informed consent”, es necesario para que el paciente pueda tomar una decisión autónoma.

La jurisprudencia, como cuerpo de decisiones judiciales, constituye un pilar fundamental en la interpretación y aplicación del derecho. La Corte (CIDH) en la Sentencia del caso IV. vs Bolivia, afirmó que el consentimiento informado del paciente es una condición sine qua non para la práctica médica, el cual se basa en el respeto a su autonomía y su libertad para tomar sus propias decisiones. Asimismo, estableció que, el consentimiento debe cumplir cuatro elementos para que sea válido debe ser; previo, libre, pleno e informado. (CIDH, 2016)

La Corte Constitucional de Colombia (2002) en la Sentencia T-401 de 1994 determinó que; la efectividad del principio de autonomía está ligada al consentimiento informado. La medicina no debe exponer a una persona a un tratamiento que conlleve un riesgo importante para la salud, sin que previamente se haya proporcionado información adecuada sobre las implicaciones de la intervención médica y, como consecuencia de ello, se haya obtenido su consentimiento.

La Corte Constitucional de Ecuador en la Sentencia 679-18-JP/20 estableció los elementos a considerarse como garantía del consentimiento informado; a) la información debe ser presentada de manera que el paciente o sus familiares puedan comprenderla y tomar decisiones informadas; b) el paciente debe dar su consentimiento informado expresamente por escrito, en un documento en el que conste que el médico ha informado claramente sobre todas las implicaciones del uso del medicamento o tratamiento, entre otros.

En Sentencia 67-23-IN/24 la Corte Constitucional ecuatoriana hace referencia que “la única justificación legal para usar la fuerza contra un miembro de una comunidad civilizada es la de impedirle perjudicar a otros”. Por lo tanto, si una persona, en uso de sus facultades mentales y libre de presiones coercitivas toma decisiones que solo le afectan a sí misma y que no repercuten en los derechos y protección de los demás, no puede ser obligada a actuar según lo que otros consideran apropiado o mejor para ella, ya que esta decisión es de naturaleza eminentemente privada.

Los fundamentos constitucionales son los cimientos sobre los cuales se erige todo el ordenamiento jurídico de un país. El Estado ecuatoriano en la Constitución del 2008 en el capítulo sexto habla sobre el derecho de libertad, el artículo 66 reconoce y garantiza a las personas: 2) el derecho a una vida digna, que asegure el derecho a la salud entre otros. El artículo

3 indica que el derecho a la integridad personal incluye: a) la integridad física, psíquica, moral y sexual.

En el mismo cuerpo legal consagra en el artículo 362 al consentimiento informado como un requisito esencial del servicio de salud y de los derechos de los pacientes. El consentimiento informado se convierte, en un requisito legal y ético, cuyo fin es garantizar que los pacientes participen activamente en decisiones sobre su atención médica, promoviendo la autonomía y el respeto a su dignidad.

El artículo 3 de la Constitución ecuatoriana, manda que son deberes primordiales del Estado, entre otros: garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales. El artículo 10 habla sobre quiénes son los titulares que gozarán de los derechos garantizados en la Constitución y en los instrumentos internacionales. De igual manera, el artículo 11 determina; que los derechos se regirán por los siguientes principios: (2) todas las personas son iguales y gozaran de los mismos derechos, deberes y oportunidades; (6) todos los principios y los derechos son inalienables, irrenunciables, indivisibles, interdependientes y de igual jerarquía; (9) El más alto deber del Estado consiste en respetar y hacer respetar los derechos garantizados en la Constitución.

El artículo 32 de la citada Constitución de la República dispone que la salud es un derecho que garantiza el Estado mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales. La Constitución también prescribe que la atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias.

Es importante mencionar que, la Corte Constitucional del Ecuador de acuerdo al artículo 429, desempeña un papel fundamental en la protección de la Constitución y los derechos fundamentales de las personas. El artículo 75 de la Constitución, establece que; toda persona tiene derecho al acceso gratuito a la justicia y a la tutela efectiva, imparcial y expedita de sus derechos e intereses, con sujeción a los principios de inmediación y celeridad; en ningún caso quedará en indefensión.

La Organización Mundial de la Salud, afirma que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano, sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social. El derecho a la salud comprende algunas libertades. Tales libertades incluyen el derecho a no ser sometido a tratamiento médico sin el propio consentimiento. (OMS, 2018)

Los fundamentos legales constituyen el conjunto de normativas y principios jurídicos que sustentan el ordenamiento jurídico de una sociedad. La Ley Orgánica de Salud, reconoce como autoridad sanitaria nacional al Ministerio de Salud Pública, entidad responsable de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley. En el artículo 7 literal h determina que la autonomía de la voluntad se ejerce a través del consentimiento por escrito, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública.

El derecho a la libertad es fundamental en cualquier sociedad democrática, ya que garantiza la autonomía y la dignidad de los individuos. La jurisprudencia y la doctrina de derechos humanos respaldan esta idea, reconociendo que la libertad es un derecho primordial que debe protegerse y promoverse en todos los ámbitos de la vida. Sin embargo, es importante reconocer que la libertad no es absoluta y debe ejercerse dentro de los límites establecidos por la ley y el respeto a los derechos humanos de los demás. El derecho de libertad en el ámbito médico

permite a los pacientes aceptar o rechazar tratamientos, pero puede tener límites en situaciones de emergencia o cuando se establecen condiciones por parte del estado para proteger la salud pública.

La Ley de Derecho y Amparo al paciente de 1995 suscrita en el Registro Oficial, fue creada con el objetivo de hacer respetar los derechos de salud y vida de los seres humanos. Esta ley, establece que el paciente tiene el derecho de ser informado de los tratamientos a los que son sometidos. De la misma forma, la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órgano, Tejidos y Células, estableció en sus artículos la noción del consentimiento legítimo. Dicho consentimiento deberá ser anexado a las respectivas historias clínicas. El artículo 35 de la misma habla sobre el Consentimiento expreso. (MSP, 2011)

El Código de la Niñez y Adolescencia en el artículo 60; señala que: los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a ser consultados en todos los asuntos que les afecten. Esta opinión se tendrá en cuenta en la medida de su edad y madurez.

El Código Civil ecuatoriano en el artículo 1461 describe que; para que una persona se obligue a otra por un acto o declaración de voluntad es necesario que sea legalmente capaz, que consienta en dicho acto o declaración, y su consentimiento no adolezca de vicios. En el mismo cuerpo legal el artículo 1462 determina que toda persona es legalmente capaz, excepto las que la ley declara incapaces. En el artículo 1467 establece que los vicios de que puede adolecer el consentimiento son error, fuerza y dolo. El artículo 1475 indica que toda declaración de voluntad debe tener por objeto una o más cosas que se trata de dar, hacer o no hacer.

El Estado ecuatoriano mediante Acuerdo Ministerial No. 5312 (2016) aprobó el Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial 5316, este

documento establece los requisitos, excepciones, y los elementos para garantizar el derecho al consentimiento legítimo, el punto 5 establece que; el proceso de consentimiento informado requiere de cuatro elementos claves: a) información necesaria, b) entendimiento de la información, c) capacidad para consentir, y d) voluntariedad.

Los instrumentos o tratados internacionales representan acuerdos formales entre estados soberanos. A partir de la Declaración Universal de Derechos Humanos, en 1948, por primera vez se expresaron claramente los derechos y las libertades a los que todo ser humano puede aspirar de manera inalienable y en condiciones de igualdad. El principio de autonomía se fundamenta en varios artículos de este documento: el artículo 3 establece que; todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona. El artículo 5 determina que; nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. El artículo 12; nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques. (DUDH, 1948)

El texto legal Código de Núremberg de 1947, marcó el inicio de la inclusión de los derechos de los pacientes, específicamente en lo que concierne al derecho a recibir información, convirtiéndose, en el primer documento legal que planteó explícitamente la obligación de solicitar el consentimiento informado, expresión de la autonomía del paciente. El punto uno establece que; Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano. (Código, 1947)

Así mismo, la Declaración de Helsinki de 1964, sirve como un conjunto de directrices para la atención médica y la investigación que incluye a personas, enfatizando la importancia de proteger la libertad de decisión de los individuos para participar o no mediante su consentimiento

previo. Esto implica que, los participantes en investigación médica deben tener la capacidad de tomar decisiones informadas y voluntarias sobre su participación, lo que refleja el principio de autonomía del paciente. (Declaración Helsinki, 1964)

La primera Carta de derechos del paciente por parte de la Asociación Americana de Hospitales (1973) es un documento que reconoce diferentes derechos; el paciente tiene derecho a obtener de su médico toda la Información disponible relacionada con su diagnóstico, tratamiento y pronóstico, en términos razonablemente comprensibles para él. De igual manera, el paciente tiene derecho a que su médico le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado previamente a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento.

Gracias al informe Belmont de 1978, se consolidó el consentimiento informado como un principio ético básico de la autonomía del paciente, el informe establece como principio básico el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia. Aunque no tiene eficacia jurídica, ha sido influyente en Estados Unidos en la toma de consciencia ante los problemas bioéticos, puesto que consagra, acepta universalmente, los principios de bioética. (OPS, 1978)

El Convenio de Oviedo también conocido como Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, en el artículo 5 establece que; una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. También define; la autonomía de la voluntad como una manifestación de la libertad personal y del derecho a la libre determinación, e implica la existencia de un poder de decisión que, trasladado al ámbito jurídico, supone ejercer la facultad de autogobernarse y regirse, es decir, expresar de manera adecuada la voluntad y hacerlo del modo que la ley contempla. (Convenio Oviedo, 1997)

En el derecho comparado el consentimiento informado dentro del sistema normativo de Chile el Código de Ética en el artículo 25 determina que; toda atención médica deberá contar con el consentimiento del paciente. En caso de procedimientos diagnósticos o terapéuticos que entrañen un riesgo significativo para el paciente, el médico le proporcionará información adicional de los beneficios y riesgos del mismo, con el fin de obtener su consentimiento específico, imprescindible para practicarlos.

En Colombia, La Ley 23 de (1981) Ley de Ética Médica, ha consagrado en su artículo 15 lo siguiente; el médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fue posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente.

En el Perú, la Ley general de salud (1997), en el Título 1 de los derechos, deberes y responsabilidades concernientes a la salud individual, el artículo 3 dice: Toda persona tiene derecho a recibir, en cualquier establecimiento de salud, atención médico-quirúrgica de emergencia cuando la necesite y mientras subsista el estado de grave riesgo para su vida o su salud. Y, en el artículo 4, respecto al consentimiento previo al tratamiento médico-quirúrgico señala que se exceptúa de este requisito las intervenciones de emergencia. (Ley General de Salud, 1997)

Análisis De Los Resultados Y Discusión

En el Estado ecuatoriano los derechos de los pacientes se detallan en la Ley de Derechos y Amparo al Paciente de 1995 de manera específica; el derecho a recibir una atención digna, el

derecho a la no discriminación, el derecho a la confidencialidad, el derecho a tomar decisiones informadas y el derecho a recibir información adecuada.

Estos derechos se establecen como principios y son fundamentales para guiar, definir y evaluar las acciones de los profesionales de la salud en el contexto de la atención médica; específicamente, el derecho a la información y a la toma de decisiones, que convergen en el consentimiento informado. Estos derechos otorgan al paciente la capacidad de asumir un papel activo en la gestión de su propia salud.

Taboada (2017) manifiesta que, el consentimiento informado, es un proceso en el que todas las acciones para la salud, en cualquiera de los tres niveles de prevención, deben ser explicadas y en el que se logre una verdadera beneficencia que tenga en cuenta tres aspectos: el biológico, el psicológico y el social. Desde una perspectiva jurídica se destaca la importancia de proteger tanto la libertad de decisión del paciente como su bienestar físico y psíquico.

El consentimiento informado, fortalece la relación médico-paciente al fomentar la transparencia, la confianza y el empoderamiento del paciente en su propio cuidado, le otorga al paciente la oportunidad de discutir los resultados y el progreso de su tratamiento, tener una comunicación abierta y una participación activa durante el proceso.

Freire (2023) manifiesta que, la jurisprudencia desarrollada por la Corte Constitucional reconoce el derecho que tienen los ecuatorianos a recibir información para tomar decisiones acerca de su salud las sentencias de la Corte tratan de analizar jurídicamente el derecho a la salud, destacando la ley vigente y la necesidad de su aplicación para prevenir la posible vulneración de derechos.

El consentimiento informado, es uno de los elementos más importantes que se debe considerar al momento de analizar la existencia de una posible mala práctica médica. Por lo tanto, es importante que los profesionales de la salud informen de manera clara y comprensible a los pacientes sobre los procedimientos médicos, los riesgos y los beneficios.

Woolcott (2021) manifiesta que, la intervención médica constituye una acción invasiva de la esfera corporal del paciente y solo la voluntad de este último justifica dicha intervención. El respeto por la dignidad implica honrar la autonomía de la voluntad de las personas, que se refiere a no interferir en sus decisiones o acciones a menos que causen daño claro a otros.

El principio de la autonomía de la voluntad se encuentra consagrado en el artículo 1561 del Código Civil ecuatoriano, el cual establece que, todo contrato legalmente celebrado es una ley para los contratantes y no puede ser invalidado sino por su consentimiento mutuo o por causas legales. Esto hace que la autonomía de la voluntad adquiere eficacia jurídica, además permite a los individuos celebrar contratos según su deseo y establecer sus términos, aunque no es una libertad absoluta, debido a que ley y otras circunstancias pueden limitar esta autonomía para garantizar la justicia y la equidad en las relaciones contractuales.

Terán (2017) menciona que, es importante establecer una distinción entre el consentimiento y consentimiento informado. El primero únicamente implica la aceptación por parte del paciente en someterse al tratamiento propuesto, y el segundo es la expresión del paciente de su voluntad por someterse al tratamiento propuesto, posterior a la debida explicación por parte del médico sobre todas las posibles consecuencias y riesgos que pueden suscitarse.

En otras palabras, la negligencia médica no se limita solo a la atención clínica deficiente, sino también a la falta de cumplimiento del deber de informar adecuadamente al paciente sobre

los riesgos, beneficios y alternativas de un tratamiento o procedimiento. El médico tiene la obligación ética y legal de proporcionar información completa y comprensible para que el paciente pueda tomar decisiones informadas sobre su atención médica. La falta de cumplimiento de esta obligación puede llevar a consecuencias legales y éticas significativas para el profesional. En este sentido, se argumenta que toda intervención médica implica una lesión en sí misma, la cual puede ser aceptable legalmente siempre y cuando se obtenga el consentimiento del paciente.

Desde el punto de vista médico, el factor jurídico implica que los profesionales de la salud deben estar actualizados en cuanto a las disposiciones sanitarias, éticas y jurídicas en general, tanto nacionales como internacionales, de manera que siempre actúen conforme a la ley. Estas disposiciones y normas son las que configuran la profesión médica y, por supuesto, el actuar del doctor como tal. (Borja, 2021)

De los resultados de este análisis se señala, el reconocimiento alcanzado a lo largo del tiempo, sobre el respeto a la dignidad de las personas al permitirles ejercer su autonomía al tomar decisiones, particularmente en el ámbito de la salud. Desde una perspectiva legal, se ha establecido que el tratamiento de un paciente sin su consentimiento puede considerarse una acción antijurídica, ya que el derecho a la información y al consentimiento se han consolidado como derechos autónomos. Sin embargo, estos derechos se pueden ver afectados en casos donde el paciente no puede tener la capacidad de otorgar el consentimiento informado como en casos de emergencia en donde el paciente no pueda expresarla por el estado en que se encuentra, y que en lugar de ello se vea reflejada la buena fe del médico y el principio de beneficencia que debe operar siempre.

Para Edmund Pellegrino, los médicos modernos tienen cierta dificultad en relación con el principio de respeto a la autonomía del paciente, pues “erróneamente interpretan como estando en oposición a la beneficencia”. (Pellegrino, 2018)

El derecho, al servir como instrumento de transformación social, contribuye a desarrollar conceptos éticos, específicamente al considerar la ética médica y el principio de beneficencia. Por lo tanto, la práctica médica debe priorizar el bienestar del paciente y fundamentarse en su consentimiento informado. Es decir, el consentimiento previo del paciente resalta la importancia de respetar la autonomía y la capacidad de decisión de la persona enferma en relación con su atención médica. Se busca promover una práctica médica que aporte bienestar al paciente y respete su autonomía.

En la discusión sobre los resultados resalta la importancia de que los profesionales de la salud brinden información comprensible y completa, el paciente tiene el derecho fundamental de tomar decisiones informadas sobre su propia salud y tratamiento, lo cual es fundamental para respetar su autonomía y dignidad como individuo. Este enfoque resalta la importancia de considerar tanto los aspectos éticos como legales del consentimiento informado en el contexto de la práctica médica.

En síntesis, tanto los profesionales de la salud como las instituciones médicas han de trabajar en conjunto para asegurar una cultura sobre el consentimiento informado y autonomía del paciente. Además, promover la conciencia y comprensión de que el consentimiento informado no solo beneficia a los pacientes, también protege a los médicos y garantiza derechos plenos para ambas partes sometidas al procedimiento.

Conclusiones

Para concluir, el consentimiento informado es un elemento fundamental en la relación médico-paciente, ya que garantiza el respeto a la autonomía y la dignidad del paciente. La autonomía de la voluntad como un principio fundamental en el derecho privado, es el poder que tienen las personas para establecer para sí mismo normas basadas en el derecho de libertad y que a través de esta resguardan sus intereses en todo los campos con la responsabilidad derivada de sus acciones que aunque no esté muchas veces expresa, es innegable su existencia la autonomía de la voluntad es garantizada de manera informada y consciente en su ejercicio y aunque esta no es absoluta es real en base al poder de ejercer el derecho a la libertad con los únicos límites que establece el orden público.

En el análisis se concluye además que, el derecho a la información juega un rol imperante para el profesional médico, ya que lo protege de posibles reclamaciones legales y éticas, demostrando que se respetaron los derechos del paciente y se actuó de manera responsable, esto fomenta la transparencia y confianza mutua en la relación médico-paciente.

Referencias

Abad, D et.al (2023) Consentimiento informado. Revista Metro Ciencia.

Andorno, R (2012) Bioética y dignidad de la persona. Presses Universitaires de France, París, 1997.

Ángeles, J (2023) Análisis de los formatos del consentimiento informado en los establecimientos de salud reflexiones bioéticas y jurídicas en el contexto peruano. Universidad Militar Nueva Granada.

Ayala, S y et al. (2023) El consentimiento informado, un aspecto bioético de importancia en la práctica estomatológica. Revisión bibliográfica.

- Borja, F (2021) Responsabilidad médica y mala praxis: derecho comparado Ecuador-España. Universidad Especializada Espíritu Santo.
- Bonilla, F y Piedrahita, L (2012) Consentimiento informado en la práctica clínica: retos del personal de salud.
- Cadenas, D (2018) El consentimiento informado y la responsabilidad médica.
- Cancino, et al (2019) Consentimiento informado. Universidad Autónoma de México. Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM.
- Condori, N (2023) Nivel de conocimiento acerca de la aplicación del consentimiento informado en cirujanos dentistas egresados en el 2019 de la Universidad Católica de Santa María, Arequipa 2022. Repositorio de tesis UCSM.
- Díaz, O et al. (2007) La vulneración del Derecho a la Integridad Personal: el peor flagelo que puede sufrir un ser humano.
- Fernández, M (2015) La protección del paciente frente a los deberes de información y secreto profesional médico. Revista Prolegómenos Derechos y Valores.
- Freire, A (2023) Derecho a la salud en sus componentes de acceso a un servicio público de calidad y al consentimiento informado análisis de la Sentencia 2951-17-EP/21. Universidad Tecnológica Indoamericana.
- Giraldo, L (2013) Los perjuicios derivados del incumplimiento del deber de solicitar el consentimiento informado al paciente. Universidad de Caldas.
- González, W (2022) Dimensiones bioéticas y jurídicas del consentimiento informado en la práctica asistencial en salud en Colombia. Universidad el Bosque.

- Kvitko, L y Carrillo, R (2006) Aspectos interesantes sobre el consentimiento informado en la práctica médica. Facultad de Medicina UAS.
- Marasso, N (2012) La bioética y el principio de autonomía. Universidad Nacional del Nordeste. Revista de la Facultad de Odontología.
- Momblanc, L (2020) El consentimiento informado y la autonomía del paciente en Cuba. Un binomio indispensable. Universidad de Oriente Santiago de Cuba.
- Monsalve, V y Navarro, D (2014) El consentimiento informado en la praxis médica.
- Ochoa, D (2017) Análisis del consentimiento informado por representación en el sistema jurídico ecuatoriano. Universidad del Azuay.
- Pellegrino, E (2018) Edmundo Pellegrino: moralidad médica y la teoría del consenso moral. Universidad de Sao Paulo. Revista Bioética.
- Peña, C (2017) El consentimiento informado y su defensa por parte del Estado. Universidad Ricardo Palma Perú.
- Quintero, M (2012) La responsabilidad patrimonial del Estado por la falla en la prestación del servicio médico asistencial. repository.urosario.edu.co.
- Rodríguez, A y Saucedo, B (2023) Consentimiento informado en emergencias médicas: Una perspectiva de Derechos Humanos. Revista Desafíos Jurídicos.
- Taboada, N (2017) El consentimiento informado en la práctica asistencial e investigativa de la Genética Clínica. Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara.
- Terán, J (2017) La acción civil de daños y perjuicios patrimoniales y extrapatrimoniales frente a la mal práctica médica. Universidad Andina Simón Bolívar.

Torres, S (2012) El consentimiento informado en el ejercicio de la actividad médica. Universidad CES. Dialnet-ElConsentimientoInformadoEnElEjercicioDeLaActivida-4863649.pdf

Velazco, C (2013) Regulación jurídica del deber de información previa al consentimiento en el aborto. Universidad Complutense de Madrid.

Vera, (2016) El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. Universidad Mayor de San Andrés. La Paz Bolivia.

Vázquez, E (2010) La “lex artis ad hoc” como criterio valorativo para calibrar las diligencias exigibles en todo acto o tratamiento médico.

Tarodo, S (2006) La Doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano.

Woolcott, O (2021) El consentimiento informado: Síntesis de una ponderación entre la libertad de decisión del paciente y la tutela de la salud. Universidad Católica de Colombia.

Textos legales

Asamblea, (2008) Constitución de la República del Ecuador.

Asamblea, (2015) Ley Orgánica de la Salud.

Asamblea, (1964) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

Asamblea, (2019) Código Civil.

Asamblea, (2014) Código de la Niñez y Adolescencia.

WMA, (1984) Manual de Ética de la Asociación Médica Americana.

Código, (1947) Código de Nüremberg. Normas éticas sobre experimentación en seres humanos.

Código (2021) Código de Ética. Colegio Médico de Chile.

Convenio, O (1999) Convenio de Oviedo.

CDIH, (2016) Sentencia caso IV. Vs Bolivia.

Corte Constitucional de Ecuador (2020) Sentencia 670-18-JP/20.

Corte Constitucional de Colombia (2002) Sentencia T-401 de 1994.

Corte Constitucional de Ecuador (2024) Sentencia 67-23-IN/24

Declaración de Derechos del Paciente, (1973)

DUDH, (1948) Declaración Universal de los Derechos Humanos.

Ley, 23 (1981) Ley ética médica en Colombia.

Ley de Derechos y Amparo al Paciente (1995), Registro Oficial No. 626

Ley General de Salud No. 26842 de Perú.

OMS, (2018) El Derecho a la Salud.

OPS, (1978) Informe Belmont. Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación.

MSP, (2016) Documento de socialización del Modelo de Gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial.

