

Gabriela Wendolí Chiriboga Cisneros

El consentimiento informado como medio de aplicación del principio de información y de autonomía del paciente

RESUMEN: La voluntad de un paciente para realizarse un procedimiento médico se plasma con su firma en un documento, el consentimiento, este pasó de ser un documento enunciando procedimientos médicos a contemplar en su estructura los principios pro paciente; desde que una demanda por daños fue presentada en contra de un médico por falta de información se contempló el hecho legal de que el paciente debe conocer lo que el médico está planteando realizar, éste cambio giró el paradigma de que el paciente es un mero conducto del que hacer del médico, produciendo la transición del sistema paternalista, al autónomo y luego al interpretativo- deliberativo. Entonces el consentimiento informado debe plasmar dos principios básicos en el ejercicio de la medicina: la autonomía y la información al paciente, siendo el médico un orientador del paciente respecto de sus problemas de salud, buscando su recuperación y valorando sus deseos, el paciente es sujeto de respeto de sus valores éticos, religiosos o morales, conociendo los beneficios de los procedimientos y las probables complicaciones. La importancia del consentimiento informado en la praxis médica no sólo se centra en la relación médico paciente, también es un documento de carácter médico legal, analizado en proceso legales contra médicos, personal sanitario o instituciones de salud a fin de verificar las garantías que ha tenido el paciente de ser informado y su decisión ha sido respetada.

PALABRAS CLAVE: Consentimiento informado, Principios, Bioéticos, Autonomía, Libre, Determinación.

Informed consent is a means of applying the principle of information and patient autonomy

ABSTRACT: The will of a patient to undergo a medical procedure is embodied with his signature in a document, the consent, this went from being a document enunciating medical procedures to contemplating in its structure the pro-patient principles; Since a lawsuit for damages was filed against a doctor for lack of information, the legal fact that the patient must

► **Gabriela Wendolí Chiriboga Cisneros**, Amedilex Ecuador. **Autor de correspondencia:**  gabytachiriboga_76@hotmail.com –  <https://orcid.org/0000-0002-8547-4082>.

know what the doctor is proposing to do was contemplated, this change turned the paradigm that the patient is a mere conduit of what to do with the doctor, producing the transition from the paternalistic system, to the autonomous one and then to the interpretive-deliberative one. Then informed consent must reflect two basic principles in the practice of medicine: autonomy and information to the patient, being the doctor a guide for the patient regarding their health problems, seeking their recovery, and valuing their wishes, the patient is subject to respect for their ethical, religious or moral values, knowing the benefits of the procedures and the probable complications. The importance of informed consent in medical practice is not only focused on the doctor-patient relationship, it is also a document of a legal medical nature, analyzed in legal proceedings against doctors, health personnel, or health institutions to verify the guarantees that it has had. the patient to be informed and his decision has been respected.

KEYWORDS: Informed Consent, Principles, Bioethics, Autonomy, Free, Determination.

Introducción

La bioética ha dado como resultado cambios en los procedimientos y las prácticas de los profesionales de la salud, de tal suerte que cada procedimiento por mínimo o poco invasivo que fuere ha decantado en el desarrollo de un consentimiento que debe otorgar el paciente para su realización como muestra del respeto al principio de autonomía en relación con la dignidad humana, pues después los cambios que han existido en la relación médico—paciente han indicado que las decisiones médicas ya no son asimétricas, dependen de la voluntad del paciente, que conector de sus derechos y sus garantías opta por tomar o descartar el procedimiento que le es propuesto; pero este consentir no es únicamente el decidir hacer o no hacer el procedimiento médico, también conlleva una serie de decisiones respecto de su salud, plan de tratamiento, etc., y sobre todo el cómo tomarla pues el consentimiento no solo requiere información ese podría ser el principio de la evolución del consentimiento, cumpliendo el requisito de informar, por lo tanto su objetivo y ya no es únicamente la información del paciente sino que obtener comprensión del paciente sobre su intervención los riesgos, beneficios, opciones alternativas al tratamiento propuesto de haberlas y si efectivamente no hay opciones cuales serían las consecuencias de negarse al

tratamiento o intervención, buscando que la persona tenga en su haber cada espacio de sapiencia que requiera para tomar un procedimiento como tal, contemplando su capacidad tanto psicológica como legal para poder otorgar dicha voluntad a través del consentimiento escrito.

Entendiendo el consentimiento como una manifestación de voluntad, de querer hacer o no lo que me propone el médico, de ahí que viene la palabra consentimiento, entendiendo éste como el deseo de ser sometido o no a una cirugía o un proceso, bajo la completa comprensión de cada paso al que va a someterse.

Los principios bioéticos que giran alrededor del consentimiento se sustentan en dos bases que podemos establecer como el cambio de paradigma, si bien es cierto previamente a la segunda guerra mundial ya se establecía la necesidad de informar al paciente y sus familiares, no se contemplaba la relación asimétrica que existía entre el médico y el paciente, es decir el facultativo se sentía «superior» frente al enfermo, por sus conocimientos y su quehacer, lo cual es verdad, el médico es una persona que tienen conocimientos complejos que ayudan a salvar las vidas, por esta razón y siguiendo los preceptos del juramento hipocrático la relación médico paciente era de un corte paternalista extremo en el cual el médico podía tomar cualquier decisión que él consideraba mejor a su buen entender aun cuando esta no fuera la que el paciente quería o necesitara, desde la perspectiva de la voluntad del paciente; el padre—médico actuaba como un padre de familia que sabía lo que debía hacerse y como hacerse, pero nace la pregunta ¿Qué sucede si el médico por su deber paternal pasa de sus responsabilidades y atenta contra la dignidad del paciente?, es cuando se comienza a pensar en los principios bioéticos que son la expresión del respeto a la información y libertad de decisión del paciente. Indiscutiblemente durante la segunda guerra mundial, se plantearon formas de actuar médico que causaron profundas huellas en la humanidad, pues el uso de personas para investigaciones médicas sin su autorización, sin conocimiento de que procedimientos se realizarían violentaron sus derechos más básicos, para evitar que esto vuelva a suceder, se plantearon los cambios paradigmáticos que son la base actual del

consentimiento y se establecieron los principios de bioética con los cuales se estableció que son derechos del paciente estar informado de las acciones que realizará el médico y que para poder realizar cualquier acto el paciente establecerá su voluntad de hacerlo, su negativa de realizarlo y podrá ejercer sus derechos, contemplar sus valores, respetar sus creencias religiosas y morales respecto a cualquier intervención médica a la que se le indicara someterse.

La información es un derecho constitucional, todos debemos ser informados, en cada aspecto de la vida, la información en el actual siglo es aún más compleja, pues los medios de información son bastos desde libros, revistas, medios de comunicación, la internet y todos estos convergen para darnos mucha información, y esta no puede estar limitada por ningún mecanismo, pues el ser humano debe y tiene que estar informado, ahora, en un contexto médico, la información es un derecho que envuelve otros, en especial la voluntad de realizarse un procedimiento médico; cuando el enfermo llega al médico, pone su confianza en el profesional, porque sabe y comprende que el galeno se ha formado para salvar vidas y que al ser su deber hará lo necesario para ayudarlo a recuperar la salud que está perdiendo, por lo que ésta confianza se plasma a través de una comunicación que permita al profesional médico conectar con los deseos de su paciente. Entonces la información que antes parecía ser un derecho de acceder a conocimientos se vuelve una necesidad más apremiante pues está en juego la salud, la integridad física, psicológica y la vida del paciente, para él estar informado pone sobre la mesa la necesidad de tomar una decisión que implica su bien máspreciado.

En íntima relación con la información está el principio de autonomía del paciente, es la capacidad de tomar una decisión sin presión, libre y determinada nada más que por su propio deseo, la libertad de elegir es el reflejo del respeto por esa libre determinación que todos tenemos, pero esta elección consiente en estar consiente y claro de los beneficios o consecuencias de tomar las múltiples opciones que deriven del procedimiento o intervención, la libertad de escoger y el respeto por esa opción es el respeto a libre determinación, inclusive cuando la

alternativa escogida nos parezca inusual o poco racional, lo cual verificaremos en algunos casos que estudiaremos en este documento.

La importancia del consentimiento informado y su relación con los principios bioéticos de información y de autonomía del paciente debe continuarse estudiando para avanzar en el desarrollo de conocimientos que cuenten con plena legitimidad de las acciones médicas y que estas están amparadas por el respeto a la decisión del paciente.

Al revisar varios casos que, al judicializarse, pusieron los principios bioéticos en consideración en la actuación médica estableceremos los cambios evolutivos del consentimiento informado, haciendo de este un esencial tema de investigación dentro del derecho médico. Por medio de una metodología cualitativa, de estudio de doctrinal y revisión de casos judiciales sentenciados en Estados Unidos y Ecuador analizaremos los cambios del consentimiento informado como este contempla principios bioéticos de autonomía e información y reafirma la nueva relación médico—paciente.

El principio de información en la relación médico paciente

Generalmente acudimos al médico cuando nuestro cuerpo nos dice que algo está mal, se presenta un dolor, hay un signo diferente que nos alerta, al momento de tener una cita médica comenzamos una relación muy cercana con una persona desconocida para nosotros, alguien que va a conocernos profundamente en cada aspecto de nuestra vida, en él se deposita nuestra confianza, por lo que, esta nueva relación que nace de nuestro padecimiento es esencial que sea abierta y comunicativa.

El principio bioético de información está estrechamente interconectado con la relación médico paciente, porque el primero fue evolucionando desde el paternalismo, ya hemos indicado que el paternalismo fue la primera expresión de la relación entre el profesional y el paciente, este mecanismo de relación asimétrica, la relación del padre—médico que sabía lo que necesitaba el paciente y que informaba únicamente a la familia que hacer sin mediar una

proporcionalidad en la información, pues los deseos del paciente o de su tutor legal, sea el caso eran inexistentes, lo importante era salvar la salud o la vida de quien se está atendiendo con el médico, para el paciente el diagnóstico era un verdadero rompecabezas imposible de solucionar, en su mente estaba completamente ajeno a lo que le sucedía, estaba lleno de información de que debía hacerse, pero no por qué o cuáles eran estos beneficios o complicaciones, se denominó paternalismo a esta forma de comunicación con el médico porque el actuar paterno era la manera en la cual el médico se comunicaba con el enfermo, él era el padre de esa familia que debía hacer lo que él decía, y esa forma de comunicación se comprendía de una sola vía es decir el médico—padre habla y los pacientes—hijos hacen.

Para resumir este modelo presupone la existencia de un criterio objetivo que permite discernir lo que sea mejor para el paciente, sin que la opinión de este sea la determinante. Se fundamenta en la suposición de que la enfermedad coloca al paciente en una situación de necesidad y de incompetencia moral, pues el dolor excesivo o la ansiedad y otras manifestaciones de la enfermedad perturban el buen juicio del paciente y su capacidad para tomar decisiones. Por tanto, el médico actúa como el tutor del paciente, como un buen padre que sabe qué es lo mejor para el paciente, sin que sea necesario la participación de este, pero cuidando de situar los intereses del paciente por encima de los propios, expresión de un acendrado altruismo.(Mendoza 2017)

El caso *Salgo V. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* de 1957 (Tarodo Soria 2006), reconoció el derecho de información introduciendo en la jurisprudencia americana el término «informed Consent», esta sentencia tiene la relevancia de haber incorporado en el fallo que la información previa al consentimiento es indispensable para la toma de decisiones del paciente, el caso él es siguiente, el señor Martin Salgo, padecía de una enfermedad conocida como arterioesclerosis, y el médico tratante le indicó que debía realizarse una aortografía diagnóstica—examen de imagenología que usa rayos X y un tinte especial para poder observar el interior de las arterias— en el cual se dio como resultado que el señor Salgo después del procedimiento sufriera una parálisis de sus miembros inferiores, esta compilación del procedimiento no fue informada al señor Salgo, y este demandó al médico por no haberle hecho conocer que

existía esta complicación y los riesgos que implicaban la intervención a la que se sometió, durante el juicio el médico esgrimió en su defensa que si informaba de todos los riesgos o posibles complicaciones de los procedimientos ningún paciente accedería a realizarse los mismos, por el temor que pueden causar en el paciente, finalmente el Tribunal en su sentencia indicó que el médico está en la obligación de informar a sus pacientes de las posibilidades de riesgos o complicaciones de los procedimientos, así como de los datos relativos a los mismos que pudieran ser necesarios para garantizar la información completa en manos del paciente y permita al mismo poder consentir debidamente instruido cada uno de estos elementos.

La información por si sola puede afectar el consentimiento del paciente, por eso este caso marca el límite del actuar médico en el que se ve una actuación paternalista de parte del profesional, pensado que el paciente no debe tener una información que sea desventajas—según criterio del médico— para su toma de decisiones pues limita el derecho del paciente a la libre determinación, pues solamente conocería una parte amigable del procedimiento es decir para que le sirve, pero no conoce lo que puede acarrear, que sin bien es cierto puede causar temor en el paciente, la autorización—consentimiento—debe darse con la información completa, pues debe dejarse de lado el pensamiento de que el paciente esta moralmente incapacitado para tomar decesiones o que por miedo o sufrimiento no puede dar su voluntad en forma consecuente, la evolución de la relación médico paciente continúa cambiando y con este caso judicial entramos en un nuevo paradigma de una relación informativa, es decir un modelo en donde la información prime en la comunicación, en él la obligación del médico es proporcionar al paciente la información relevante para que, dentro de los cursos de acción posibles, sea él mismo quien seleccione aquel que mejor se ajuste a su sistema de valores. En este modelo, el papel del médico parece reducirse al de un suministrador de información veraz y de un sujeto técnicamente competente en su especialidad,(Mendoza 2017) al cambiar a este modelo técnico—científico, el médico está en el deber de proporcionar toda la información que el paciente necesite incluyendo las posibles alternativas de

tratamiento, es decir que el médico aparte de poder establecer un procedimiento o plan de tratamiento que a su saber u entender puede ser el adecuado, debe indicarle al paciente los procesos alternativos al que sugiere, pues el paciente tiene este derecho informativo técnico que desarrolló la jurisprudencia americana en el caso *Nathanson v. Kline* del año 1960, (Tarodo Soria 2006) que fue demandado por la señora Irma Nathanson en contra del médico y del centro hospitalario St. Francis Hospital, indicando que había sufrido lesiones como resultado de una mala práctica médica durante un procedimiento de radioterapia con cobalto radioactivo, pues la señora Nathanson sufría de cáncer de mama y luego de realizarse una mastectomía radical fue remitida con el radiólogo Dr. John R. Kline, para que le realizara la radioterapia, tanto en el área de la cirugía de mastectomía como en las áreas circundantes, la demanda se basó en que si bien la señora Nathanson había consentido en realizarse el proceso de radioterapia no fue correctamente informada sobre los riesgos del procedimiento como lesiones o muerte, así como de la existencia de posibles tratamientos alternativos al que se había indicado inicialmente.

En este continuo cambio de la relación médico paciente se avanza al modelo interpretativo—deliberativo, pasando ya de la sola información técnica al paciente para respetar su autonomía o deseos a ser un canal de comunicación que enfatice al médico como un guía en la elección que debe tomar el paciente, la comunicación debe estar basada en una elección determinada en los valores, aspiraciones, deseos, del paciente. En ello médico y paciente trabajan conjuntamente, sin que el médico— quien actúa como un maestro o un amigo—vaya más allá de la persuasión moral, evitando cualquier forma de coacción. La decisión final será el resultado de un diálogo auténtico, signado por el respeto y la consideración mutuas. (Mendoza 2017)

El principio de autonomía es la expresión de la libre determinación

La posibilidad de tomar decisiones propias sobre nuestra salud está establecida en el Art. 66 numeral 10 de la Constitución de la República, (Constitución de la República del Ecuador 2015) contempla que los ciudadanos podemos decidir en

forma libre sobre nuestros procedimientos médicos, este derecho sobresale en la relación médico paciente por buscar el respeto a la persona y su dignidad, establece al paciente como sujeto de derechos humanos, el poder conocer que se le plantea como mecanismo curativo debe estar ligado a que este conocimiento permita tomar un camino de acción libre de coacción, que nada influya en la decisión que tome el paciente más que la información proporcionada, pero esta decisión si puede ser apoyada con una comunicación que permita al médico guiar al paciente en el aspecto técnico, darle confianza en el proceso, respetando sus deseos y valores morales o religiosos, es decir el médico también debe escuchar a su paciente, conocer cuáles son sus motivaciones, su personalidad, su valores éticos, religiosos, a fin de poder comunicarse en un lenguaje que el paciente comprenda y que no sea exclusivamente técnico y deje al profesional como un mero canal de información médica, sino que contemple las alternativas que el paciente posee, las posibilidades de la realización del procedimiento médico y si la intervención está acorde con los deseos del paciente, pudiendo aun cuando éste este en desacuerdo con ellas haber colaborado con toda su capacidad en la final disposición del paciente.

La autonomía se plasma en el consentimiento cuando el paciente está de acuerdo o no con la realización del procedimiento o plan de tratamiento, es la plena imagen de la voluntad del paciente lo que se considera con el consentimiento informado escrito.

En el caso de *Schloendorff v. The Society of the New York Hospital* de 1914,(Tarodo Soria 2006) la paciente señora Mary Schloendorff fue hospitalizada por un problema estomacal, algún tiempo después de su ingreso se le diagnosticó un fibroma—tumores no cancerosos—, luego del diagnóstico se le recomendó a la paciente realizarse un procedimiento para examinar el tumor, una vez consentido por la paciente se procedió con la cirugía, pero mientras realizaba la misma el médico además de examinar el tumor decidió extirparlo porque era maligno, después del procedimiento la paciente sufrió un problema de coagulación que desarrollo una gangrena, teniendo como resultado la extirpación de varios dedos, el Tribunal del caso decidió que el medico actuó sin

consentimiento de la paciente causando un daño a su integridad personal, además de haber actuado sin autorización e información, vulnerando el derecho a la libre determinación de la paciente, pues a pesar de que el proceso era para un beneficio por ser el tumor maligno, esta decisión de extirparlo debió tomarse en forma adecuada por la señora Schloendorff es decir con pleno conocimiento de los riesgos, complicaciones y demás información para que estuviera ella en plena capacidad de decidir.

Una vez que entendemos el principio de autonomía como esa capacidad de decisión sobre nuestra salud podemos preguntarnos, ¿existe un límite para este poder de decisión?, como todo derecho la autonomía está limitado a circunstancias especiales, en el área médica el consentimiento puede darse de forma escrita según la norma de nuestro país, pero surge la pregunta ¿las personas incapaces—sea esta relativa o absoluta—pueden dar consentimiento de acciones médicas?, un menor de edad, una persona con discapacidad, etc., pueden dar un consentimiento a través de su representante legal, de quien ejerza su tutela o sea un curador especial, entonces hablamos de un consentimiento otorgado por representación, la voluntad se da por una tercera persona que actúan en función de los intereses de quien representa.

Cuando existe una emergencia en dentro de un hospital, las primeras acciones para salvar la vida del paciente son imprescindibles, pero que pasa si el paciente debe someterse a cirugía o si requiere una intervención que necesita su consentimiento, lo más lógico es pensar en buscar a los familiares para que acudan al hospital y generen las autorizaciones de acción, ahora compliquemos más el escenario, supongamos que el paciente esta inconsciente y no puede suministrar información o consentir un proceso médico, no pudo dar información sobre parientes, o familiares que debieran ser informados de su actual situación y es apremiante actuar para salvarle la vida, en esos casos en los cuales las circunstancias son extremas, el médico debe actuar para tratar de salvar al paciente, y acoge esta circunstancia especial en su actuación médica, la paciente *Parmelia Davis* interpuso una demanda en contra del Dr. *Edwin H. Pratt* en el año 1906,(*Tarodo Soria 2006*) por los siguiente, la señora *Davis*

padecía epilepsia y se recomendó por parte de su médico que se realizará un procedimiento extirpación de ovarios que era el tratamiento dado en esa época para este padecimiento, luego de realizar la primera intervención con el consentimiento del esposo—al ser la señora Davis incapaz de consentir—no hubo mejoría de la paciente, al tratarla nuevamente el médico decidió intervenirla para realizarse una histerectomía, pero sin contar con el consentimiento de la paciente o de su esposo, al despertar la paciente estaba sin su útero y al ser informada ella y su familia consideraron que había sufrido lesiones—battery— por lo que presentaron la acción judicial la respuesta del médico al Tribunal fue que el tomo la decisión por ser su paciente una persona incapaz, y que su esposo no debía dar su consentimiento porque estaba implícito en la primera autorización que entregó para realizar el primer procedimiento, que si el paciente al consultar no ha puesto limites en el accionar médico, le faculta para tomar las decisiones para el bien del paciente, a lo cual el Tribunal condenó al médico y en apelación se ratificó la sentencia, (Quintero Roa 2013) lo trascendental del fallo es el establecimiento de las condiciones del consentimiento, primero que la persona deber ser capaz de consentir, pues es la expresión del respeto a sus derechos a su integridad personal—inviolabilidad de su persona—prohibiendo actos médico que violenten este derecho, en la apelación el Tribunal se ratificó que la persona con plenas capacidades debe dar su consentimiento de intervención y este también debe ser el «requisito» previo a la intervención, salvo el casos de urgencia.

El consentimiento informado es susceptible de revocarse.

Cuando hablamos del consentimiento, estamos frente a una expresión de voluntad, no se puede forzar o manipular, se puede apoyar con información que cumpla los deseos y objetivos del paciente, con el objetivo de que se tome una decisión que concuerde con los principios bioéticos del ejercicio de la medicina, luego de saber estos conceptos básicos, podemos pensar entonces que el consentimiento es una suerte de atadura que no puede cambiarse, lo cual es inexacto, la voluntad del paciente puede cambiar dependiendo de las

circunstancias de su enfermedad o de sus originales deseos o cambios en sus estándares valorativos, y esta nueva posición debe respetarse por parte del médico, este respeto debe estar basado justamente en el modelo interpretativo—deliberativo, pero que sucedería si un médico cree que es una decisión irracional o ajena al principio de beneficencia. Cuando a la señora Rosaria Candura fue paciente en el hospital Symmes en Arlinton (Quintero Roa 2013) al sufrir de una gangrena en el pie derecho y una parte de su pierna, la recomendación médica fue la amputación inmediata de la extremidad, inicialmente la señora Candura dio su consentimiento para realizar la cirugía de amputación, pero luego retiró la autorización inicial que había prestado, ante este cambio su hija Grace Lane, presentó una demanda ante el Tribunal de sucesiones del condado de Middlesex solicitando que le permitieran ser tutora temporal de su madre pues ella estaba incapacitada para tomar una decisión médica y deseaba poder decidir por su madre a fin de ella se sometiera al procedimiento médico, a lo cual la demandada, Señora Candura, indicó que no tenía la intención de morir, pero tampoco podía pensar en una vida sin su pierna, ante estas afirmaciones de los involucrados en el proceso, el Tribunal decidió que el hecho de que la señora Candura hubiera cambiado su deseo de someterse al procedimiento no determinaba que ella estuviera dentro de la incapacidad legal, afirmando que ella estaba en plenas condiciones legales para poder tomar sus propias decisiones relacionadas con su salud, aunque estas pudieran parecer ilógicas ante el resto de las personas, entonces vemos que el Tribunal considera que el consentimiento puede ser revocado en forma expresa por el otorgante, cuando ha cambiado su parecer respecto de la intervención que ha de realizarse, inclusive si los razonamientos en los que se basarán estos cambios no fueran de los estándares que los demás consideramos adecuados, pues se establece que cada persona puede tener diferentes esquemas de análisis racional de los hechos que sobre sus derechos a la salud conlleva, para algunos sobrevivir a una condición médica— aun cuando esto siguiera un sacrificio de una extremidad u órgano—puede ser el anhelo más profundo de su ser, pero para otra persona la vida sin algún órgano

o extremidad no puede concebirse como tal, el respeto a este deseo es trascendental en el consentimiento, la posibilidad de elección del paciente.

El consentimiento informado como un derecho constitucional

El consentimiento informado es la vía de aplicación de otros derechos, consiste en el respeto de la voluntad, expresa la capacidad del médico de entender y comprender que el paciente es un ser humano—sujeto de derechos y obligaciones—y no únicamente un medio para un fin, comprendido esto podemos identificar que el consentimiento se convirtió también en parte de los derechos del ser humano, una vez que el siglo XX nos mostró que la humanidad puede llegar a extremos inimaginables de irrespeto por los derechos de los seres humanos, se presentó la dolorosa necesidad de proceder en consecuencia y elevar los derechos—que parecieran implícitos—a una declaración que los enuncie y manifieste como tales, el derecho a la salud establecido en la Declaración de los Derechos Humanos visualiza el establecimiento de una obligación de los estados para sus ciudadanos de precautelar su salud, a través del establecimiento de políticas públicas que permitan a los ciudadanos acceder a productos y servicios de salud de calidad, conforme a normas preestablecidas las leyes, respetando otros derechos que se concatenan con el derecho a la salud, de esta forma el consentimiento en la práctica médica se eleva a un derecho normado desde la Constitución, que en el caso del Ecuador se erige en el Art. 66 numeral 10, así como el 32 del mismo cuerpo legal este derecho al consentimiento se desarrolla en la Ley Orgánica de Salud, que en su Art. 7 letra h que indica:

«Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos:

h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento informado por escrito, o por cualquier otro medio adecuado y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o nesgo para la vida de las personas y para la salud pública. Las niñas, adolescentes, mujeres y personas de la diversidad sexogenérica con posibilidad de gestar pueden expresar de manera libre y autónoma, su deseo de interrumpir voluntariamente

el embarazo en casos de violación, según lo establecido en la Ley de la materia;» («Ley Orgánica de Salud Del Ecuador» 2015)

La normativa legal esgrime la obligación del ejercicio del derecho a la autonomía del ser humano, por medio de un consentimiento informado, como un canal y medio de expresión de este derecho, entrega el ciudadano la norma que implica una obligación legal para el médico o personal sanitario, la implicación legal de la falta de consentimiento es que si no se otorga por el paciente el procedimiento médico—aun exitoso— es atentatorio al derecho humano, a un principio bioético y se tomar en ilegítimo e ilegal, pues contravienen—en cuanto a lo primero—las normas éticas del profesional de la salud, y la ley—en cuanto a lo segundo—, el acto médico se vuelve dañoso para el paciente, propende a un perjuicio, sea este económico o emocional, y abre la posibilidad de una reclamación contra el personal sanitario; nuestro jurídico procedente del ordenamiento romano—germánico implica la necesidad de normar las acciones u omisiones, los derechos, las instituciones, los principios que ha de regir la vida del ciudadano, el acuerdo social expresa la voluntad de regirnos por leyes, por lo tanto la expresión normativa del consentimiento informado en solo la voluntad manifiesta del estado de la protección de los derechos del hombre que habita Ecuador, ahora en el sistema del common law la jurisprudencia abunda en relación a normativizar a través de precedentes el «informere consert», y en igual sentido el Ecuador ha comenzado a plasmar en sus sentencias la aplicación normativa del consentimiento informado, en este caso tenemos la resolución Nro. 0103—2015 del proceso Nro. 17711—2014—0158, una reclamación en vía civil por responsabilidad médica, la señora de iniciales M.A.A.T, reclama en un proceso civil de daños al Doctor de siglas B.P., por haberle causado daño moral al no haber detectado que su hijo tenía síndrome de Down y que además estaba infectado con citomegalovirus, afirma en su demanda que no le informó de que ella tenía este virus y que podía haberlo contraído el bebé mientras estaba gestando, alega que el medico sólo le informó que él bebe había bajado de peso y que esto era por el SAF—síndrome antifosfolípido— y que al no informarle de la condición del bebé se perdió valioso tiempo para poder realizar algún tratamiento al feto y así tratar de evitar el resultado que finalmente se dio que fue

la muerte del niño, luego del nacimiento—según indica la madre con mucho dolor y sufrimiento—a lo cual el médico responde que se realizó los exámenes y que no se detectó que el neonato padecía síndrome de Down y que también los exámenes para citomegalovirus dieron negativo, indicando que luego de que el feto perdiera peso ordenó nuevamente el examen de citomegalovirus y este dio positivo, aclarando que dicho virus solo puede ser tratado después del parto y no durante el embarazo y únicamente se prescribe seguimiento de la paciente lo cual se realizó a través del otro ginecólogo pues le informó a la paciente que debía ausentarse del país y le dejó a cargo de otro médico que trató a la paciente con pleno conocimiento de su condición, el Tribunal de Casación en su sentencia analiza varios aspectos de la relación médico paciente.

Entonces para poder establecer la responsabilidad médica es necesario determinar cuáles son los deberes y obligaciones de los galenos, el contrato bajo el cual se rigen y finalmente el actuar en el caso concreto a fin de determinar si efectivamente ha existido o no negligencia. La Ley de Derechos y Amparo del Paciente señala los siguientes derechos: Derecho a una atención digna Derecho a no ser discriminado Derecho a la confidencialidad Derecho a la información Derecho a decidir La Asociación Americana de Hospitales presentó una Declaración del Paciente, en que se acogen los derechos arriba enunciados y se señala que todo paciente tiene derecho a que se le atienda con consideración y respeto; a obtener de su médico toda la información disponible relacionada con su diagnóstico, tratamiento y pronóstico, en términos razonablemente comprensibles para él. Cuando médicamente no sea aconsejable comunicar esos datos al paciente, habrá de suministrarse dicha información a una persona adecuada que lo represente; 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. Excepto en las urgencias; a rechazar el tratamiento en la medida que lo permita la ley; a ser informado de las consecuencias médicas de su acción; a su intimidad, a la confidencialidad; a recibir servicios; a tener una continuidad y razonable atención, entre otros derechos. (Judicial and Ecuador 2015)

Finalmente, la sentencia se analiza la normativa nacional sobre la práctica médica incluyendo la ley Orgánica de la Salud como eje central de las normas que aplica el acto médico y que consagra los derechos del paciente a la información y a

decidir los cuales están en el Art. 5, 6 y 7, con la prueba aportada se considera que efectivamente no se pudo comprobar que la demandante fuera efectivamente informada por parte de su médico que estaba infectada con citomegalovirus y el médico faltó al deber de informar a su paciente de que padecía esta infección conforme se evidenció en la Historia Clínica lo cual causó un daño a la paciente pues se violentó su derecho a ser informada de su estado de salud en forma clara y precisa.

El demandado faltó a uno de sus deberes como médico y era el de brindar a su paciente una información veraz y oportuna, ya que el simple hecho de enterarse de que el hijo que se espera tiene alguna deficiencia o un determinado virus genera en los padres gran impacto psicológico y preocupación. Otro punto a ser destacado y que se deja en claro para evitar confusiones, es, que cuando el profesional médico actúa conforme a la *lex artis* no tiene por qué responder por anomalías que no se hayan revelado en los exámenes, pero si tuvo conocimiento de alguna anomalía y no lo informó a la paciente, entonces se encaja en una actuación negligente de su parte, por lo que para relevarlo de toda responsabilidad se tendrá que comprobar que pudo haberse emitido un diagnóstico correcto.

La jurisprudencia ecuatoriana refleja ya la aplicación de la normativa relacionada con el derecho a la información y la libre determinación del paciente, que estos son trascendentales durante el acto médico, pues permiten al paciente tomar decisiones libres e informadas además de que expresan un actuar diligente del médico.

La aplicación de los principios bioéticos de información y autonomía del paciente a través del consentimiento informado

Cuando revisamos una historia clínica dentro de un proceso legal de reclamaciones médicas, verificamos que existen algunos documentos medico legales de importancia y entre ellos está el consentimiento informado, cuando lo revisamos vemos un sin número de términos y espacios para llenado de información y de espacios para firmas del paciente, pero si eso fuera todo el

consentimiento, podríamos equivocarnos, la actual reforma a la Ley Orgánica de la Salud producto de la expedición de la ley orgánica que regula la interrupción voluntaria del embarazo para niñas, adolescentes y mujeres en caso de violación, implica que el consentimiento puede ser por escrito o por cualquier otro medio adecuado, es decir la manifestación de la voluntad puede darse por otros medios, podríamos hablar entonces de consentimientos digitales con firma electrónica, consentimientos verbales que deberá registrar el médico en un sistema de grabación, es decir se amplió la gama en la cual se podrá recoger el consentimiento o su expresión, pues ya no será únicamente por escrito, sin embargo para fines de este artículo verificaremos el consentimiento por escrito y como este es la expresión de la voluntad de la realización de un procedimiento y la forma de plasmar la comunicación que debe existir entre el médico y su paciente, contundentemente expresado mediante la autorización, negativa o revocatoria de un tratamiento o intervención.

El Art. 32 de la Constitución declara a la salud como un derecho y al estado como un garante del mismo, a través de la entrega del servicio de salud como un servicio público y sujeto a control por parte del estado, por medio de la potestad reglamentaria—capacidad de hacer leyes o normas—que se otorga a los entes estatal—esentiéndose Presidencia, Ministerios, Municipios etc.— para normar y vigilar que la salud de los ciudadanos cumpla con los principios dispuesto en el mismo artículo 32 segundo inciso los cuales buscan que el paciente sea tratado con equidad, calidad, eficiencia, interculturalidad, universalidad, solidaridad, precaución bioética, con enfoque de género y también generacional, para poder cumplir con estos principios se crean reglas—normas, leyes— que permitan a los pacientes acceder al cumplimiento de sus derechos y obligaciones, con este contexto comprendemos entonces que, como hemos visto, el consentimiento informado esta normado y deber regularse, es decir que se establezcan leyes que guíen al médico de cómo realizarlo y como aplicarlo en respuesta a este planteamiento jurídico el Ministerio emitió la normativa del acuerdo ministerial 5316 (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2016) en el que explica el modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial,

el acuerdo comienza enunciado los conceptos básicos relacionados a los principios bioéticos de autonomía y de información, recalcando varios aspectos legales que contempla el consentimiento especificando que es capacidad desde el punto de vista médico—legal, pues no se verifica que este concepto este relacionado con el determinado en el código civil, pero especifica qué condiciones establecerían la capacidad dentro del área médica y las detalla conceptualizando que la capacidad es la posesión de una serie de aptitudes psicológicas, cognitivas ya afectivas que le permitan conocer valorar y gestionar adecuadamente una información y tomar una decisión expresa, (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2016) continua con una explicación sobre que es el consentimiento informado en la práctica sanitaria, especificando que es un proceso de comunicación que es parte del proceso de relación médico paciente, en el cual una persona autónoma acepta, niega o revoca una intervención de salud, lo especifica como un proceso deliberativo, que se realiza con un paciente capaz de manera voluntaria. (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2016) Contempla el consentimiento informado por representación legal o sustituto delimitando que este se podrá otorgar cuando el paciente este incapacitado para poder darlo por si mismo (tomando en cuenta el concepto de capacidad que establece el mismo acuerdo ministerial) y también cuando el paciente no tenga la capacidad legal (siendo aplicable lo dispuesto como capacidad en el Código Civil Art. 1462), (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2016) también propone la emergencia médica indicando que es una manifestación súbita y grave que podrá poner en peligro su vida o dejar secuelas que afecten la integridad funcional u orgánica del paciente, (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2016) avanzando en el acuerdo podemos verificar que se expone un modelo de consentimiento informado escrito, en primer lugar indica que se deben tener datos generales, como título del formulario, en donde se verificará que procedimiento medico se refiere, encabezado que indique el nombre del establecimiento del salud y el nombre servicio médico que realizará el procedimiento, luego debe estar fecha la hora el número de cedula los nombres completos del paciente y el tipo de atención si es internación o es ambulatorio,

luego debemos dar una descripción del procedimiento indicando el nombre del procedimiento, el tipo de procedimiento si es diagnóstico o terapéutico en que consiste el procedimiento, como se realiza, cuánto dura aproximadamente el procedimiento, y un gráfico previamente seleccionado para el formulario, también estarán identificados los riesgos y beneficios del paciente, en donde se hará constar para que sirve el procedimiento, una breve u sencilla explicación sobre el objetivo del procedimiento y sus beneficios, los riesgos que pueden presentarse, describiendo frecuente y los poco frecuentes así como riesgos específicos relacionados con el paciente especificando las complicaciones que pueda existir como edad salud profesión valores entre otros, se continua con las alternativas al procedimiento es decir posibles acciones que permitan al paciente tomar una decisión diferente a someterse a la intervención, indicando en qué consisten y si es la intervención la única opción en el caso específico de ser así, se describirán también las responsabilidades del paciente post tratamiento, las consecuencias previsibles si no se realiza el procedimiento que se recomienda, y se hará constar la declaratoria del paciente de haber facilitado la información completa que u que le han solicitado sobre sus antecedentes personales y familiares y de su salud estando consiente que de omitir esos datos podrá afectar los resultado el tiramiento a seguir, que además está de acuerdo con el procedimiento que se ha propuesto indicando que ha sido informado de las ventajas e inconvenientes que puede tener el mismo, así como se han explicado en forma clara en que consiste los beneficios riesgos, que ha leído y comprendido la información recibida y se le ha dado una oportunidad de preguntar sobre el procedimiento así mismo que ha tomado la decisión consiente y libremente de autorizarlo, también agrega la posibilidad de realizar algún proveimiento adicional si es considerado necesario según el juicio el profesional y cuando sea para beneficio del paciente, además de que conoce que puede revocar el consentimiento cuando lo estime oportuno, para finalizar tendrá la fecha y hora que se otorgó, además de la firma del paciente y su número de cédula, el sello del profesional de salud que realizará la intervención médica y también se hará constar su número de cedula, si es necesario un anesthesiologo también se

incluirán los datos de su firma sello y código, la firma del representante legal cuando sea consentimiento sustituto y si el paciente no sabe escribir se hará constar su huella digital, en caso de no ser el paciente se hace constar los datos de número de cédula de quien firma, el parentesco con el paciente y el número de teléfono, (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2016) cuando el paciente no quiera realizarse la intervención se hará constar la negativa de consentimiento, en el que se incluirá el texto que indique que una vez que se ha entendido por el paciente el procedimiento propuesto, así como las consecuencias posibles si no se realiza, no autoriza y se niega a que se le realice el procedimiento propuesto y libera de responsabilidades futuras e cualquier índole al establecimiento de salud y al personal sanitario que le atiende, por no realizar la intervención sugerida, se hará constar los datos generales de identificación antes mencionados como fechas, nombres, firmas, sellos, números de cédulas y demás descritos en líneas anteriores, también se tiene en cuenta los datos de los representantes legales en caso de consentimiento sustituto, lo que aquí se incluye es la firma de y datos de un testigo si el paciente no quiere suscribir el documento, (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2016) en el caso de la revocatoria se incluirá un texto con los datos que indiquen que de forma libre y voluntaria se revoca el consentimiento realizado en la fecha y manifiesta expresamente el deseo de no continuar con el procedimiento médico que da por finalizado en la fecha actual, liberando de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que le atiende, y se hace constar fechas, nombres, firmas, sellos y códigos profesionales de los intervinientes como lo son pacientes, representantes legales, médico.

Conclusión

Luego de la expedición de la nueva ley que permite la interrupción voluntaria del embarazo para mujeres, niñas y adolescentes víctimas de violación se presentó un cambio en la forma de otorgamiento del consentimiento infirmado en la ley orgánica de salud, antes de esta reforma legal, el consentimiento era exclusivamente escrito según el art. 7 letra h ahora la normativa indica que puede

ser por escrito o «por cualquier otro medio adecuado, porque el legislador indica que podrá otorgarse le consentimiento a través de otros medios, que resulten adecuado, entendiendo adecuado desde el punto de vista lingüístico, que se acomoda a ciertas condiciones o resulta conveniente en determinadas circunstancias, busca entonces que la relación comunicacional médico—paciente sea más asertiva para poder comprender la complejidad de la intervención—en ciertos casos— para poder verificar la capacidad del paciente tanto legal como desde el punto de vista médico, es decir ya no reduce únicamente al escrito del consentimiento, sino que lo eleva a una relación comunicacional menos formalizada pero si más interpersonal, pues el consentimiento podría darse incluso por medio de una video, de una llamada telefónica u otro medio tecnológico, pero queda latente la pregunta de qué forma sería la manera más adecuada, cuando hemos venido enfatizando en que es necesario que el paciente legalice la intervención médica por medio del consentimiento firmado con las solemnidades de las firmas y los textos estandarizados para cada caso, inclusive se extendió el consentimiento por especialidades a fin de abarcar cada espacio posible de accionar médico para que la autonomía del paciente fuera respetada, que hacer y cómo hacer este consentimiento no firmado, es la pregunta que ahora nos lleva a buscar nuevas formas de comunicación entre el médico y el paciente.

Es verdad que el consentimiento informado es inicialmente verbal, pues el medico informa al paciente de cómo se va a llevar a cabo su tratamiento o intervención, este va evolucionando hacia una comunicación escrita en el cual las partes conllevan responsabilidades propias adecuadas a cada una, por un lado se informa, por otros se acepta, niega o revoca la intervención, aceptando sus consecuencias frente a cada acto, quedando el consentimiento como un documentos médico—legal que plasma el respeto por la autonomía del paciente, se bien es cierto los profesionales de la salud realizarán los consentimientos por escrito la salvedad de un consentimiento de otra forma adecuada puede traer sus beneficios y riesgos, por un la lado la comunicación se vuelva más proactiva, es decir el médico puede hacer uso de mecanismos más modernos y didácticos para

explicar al paciente la intervención, haciendo que la comprensión del proceso se vuelva más real y no únicamente la firma de un formulario, sin embargo, queda la posibilidad de que las reclamaciones por falta de consentimiento se desborden al aprovechar justamente la aplicación de un consentimiento no escrito; ¿qué hacer ante esta modernidad que no abruma?, que nos permite formas de comunicación más sencillas y accesibles a todos por igual, ¿los procedimientos médicos están preparados para formas más adecuadas de consentir una intervención médica?, por el momento en países como Argentina se ha permitido el consentimiento verbal y escrito, diferenciando a los dos en cuanto a la complejidad del proveimiento haciendo que sea necesario el consentimiento reducido a escrito cuando se trate de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos terapéuticos, invasivos que conlleve riesgo relevante para el paciente, ahora en nuestra legislación deberemos aportar con más información para reglar las nuevas alternativas adecuadas que permitan un consentimiento informado no escrito, pues la norma no hace diferencia entre procedimientos mínimamente invasivos, o de alto riesgo, solo expone que el consentimiento podrá ser otorgado en otra forma adecuada además de la escrita, siendo esto un acercamiento más a una realidad del consentimiento informado la cual nos indica que el consentimiento es un proceso de comunicación esencialmente verbal, es decir el médico se expresa por medio de sus palabras al paciente sobre su plan de tratamiento o de intervención, le hace conocer todos los aspectos que conllevan su enfermedad y como puede tratarse, las alternativas, los riesgos del tratamiento, etc., lo que nos hace ver que el documento es la legalización de esta comunicación y la expresión del respeto a la autonomía del paciente, siendo la forma cúspide de expresión de la voluntad del paciente de someterse a la intervención, de aceptar el plan de tratamiento, de consentir la aplicación de una vacuna, es decir que se plasma en el papel la previa relación comunicacional con el personal sanitario, lo que nos lleva a pensar que el consentimiento está en vías de evolución pero aún es indispensable el documento escrito y firmado como tal para que esta relación médico—paciente deliberativa—interpretativa pueda ser visible frente a posibles acciones legales, siendo el puente y límite de actos

médicos, plasmando los cambios generacionales que hemos venido experimentando por estas décadas, los nuevos retos nos esperan para una comunicación más completa en la relación médico—paciente, que ha venido cambiando y evolucionando.

El consentimiento informado apoya en cumplir con todos los principios: el profesional aporta sus conocimientos científicos—técnicos y su experiencia para establecer la indicación adecuada; el paciente autónomo aportará sus valores, sus preferencias y sus creencias. Se respeta la autonomía del paciente, evitando practicas maleficientes y asignando criterios de justicia para la práctica clínica que se propone. Lo que «debe hacerse» resulta de ponderar el respeto a la autonomía, a la beneficencia, en un marco preestablecido por la no—maleficencia y la justicia.

Conflicto de intereses: El autor declara que no tiene ningún posible conflicto de intereses. **Aprobación del comité de ética y consentimiento informado:** No es aplicable a este estudio. **Contribución de cada autor:** G.C. desarrolló las ideas y escribió el artículo. Ha leído y aprobado el manuscrito final. **Contacto:** Para consultas sobre este artículo debe dirigirse a: (✉) gabytachiriboga_76@hotmail.com

Referencias

- Constitución de la República del Ecuador. 2015. *Constitucion Del Ecuador. Iusrectusecart*. https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec030es.pdf%0Ahttp://library1.nida.ac.th/termpa_per6/sd/2554/19755.pdf%0Ahttp://iusrectusecart.blogspot.com/2015/11/art1-de-la-constitucion-del-ecuador.html.
- Judicial, Función, and Republica del Ecuador. 2015. Proceso 17711-2014-0158 1-36.
- Ley Órganica de Salud Del Ecuador. 2015 Registro O: 13. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORGÁNICA-DE-SALUD4.pdf>.
- Mendoza, Alfonso. 2017. «La Relación Médico Paciente: Consideraciones Bioéticas.» *Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia* 63 (4): 555–64. <http://www.scielo.org.pe/pdf/rgo/v63n4/a07v63n4.pdf>.
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. 2016. «CONSENTIMIENTO INFORMADO».
- Quintero Roa, Eliana Maribel. 2013. «Consentimiento Informado: Evolución Histórica En La Jurisprudencia Norteamericana.» *Revista Temas Socio-Jurídicos* 32 (65): 137–54.
- Tarodo Soria, Salvador. 2006. «La Doctrina Del Consentimiento Informado En El Ordenamiento Jurídico Norteamericano.» *Ds* 14 (1): 229–49.

Información sobre la autora

► **Gabriela Wendolí Chiriboga Cisneros** es abogada en libre ejercicio en Ecuador, especialista en Derecho Procesal Penal por la Universidad Técnica Particular de Loja en el año 2015, Magister en Derecho Penal por la Universidad del Azuay en el año 2020. **Contacto:** AMEDILEX Asesoría y Auditoría Médico Legal, Loja Ecuador. — (✉): g.chiriboga@amedilex.com. — iD <https://orcid.org/0000-0002-8547-4082>

Como citar este artículo

Chiriboga, Gabriela (2022). «El consentimiento informado como medio de aplicación del principio de información y de autonomía del paciente». *Analysis* 33, pp. 1–24.