

Jaime Arturo Moreno Martínez

## Consentimiento Informado

**RESUMEN:** La conducta activa u omisiva de los seres humanos debe ser legítima, es decir genuina subsumida en el Derecho, a la verdad, a la justicia y a la razón, más aún en la relación clínica; correspondencia que se presenta en torno a los bienes jurídicos más altos, como son la vida, salud, entre otros que se encuentran en juego y de ellos, de su vigencia, se desprende el ejercicio de varios derechos. El vínculo precedentemente anotado se genera cuando existe confluencia de voluntades determinadas en derechos y obligaciones claras y previas que deben ser desplegadas observando preceptos rectores constitucionales y legales.

**PALABRAS CLAVE:** Consentimiento Informado; Bien Jurídico; Relación Médico; Paciente.

### Informed Consent

**ABSTRACT:** The active or omissive conduct of human beings must be legitimate, that is genuine, subsumed in law, truth, justice and reason, even more so in the clinical relationship. correspondence that is presented around the highest legal rights, such as life, health, between are at stake and from them, from their validity, the exercise of other rights follows. The previously noted link is generated when there is a confluence of determined wills in clear and prior rights and obligations that must be deployed observing constitutional and legal guiding precepts.

**KEYWORDS:** Informed consent; Legal asset; Doctor; Patient relationship

---

### Introducción

Existe en nuestro país una nueva cultura en cuanto a la relación médico—paciente, motivada por factores diversos como la sociedad de la información, conformada por una población con más conocimiento en salud, una ciudadanía crítica educada, que ha perdido el miedo y en algunos casos el respeto a los galenos, sumando a ello y de manera potente la vigencia y difusión de nueva normativa que marca un antes y un después.

► **Jaime Arturo Moreno Martínez**, Universidad Técnica Particular de Loja, Ecuador. **Autor de correspondencia:** (✉) [jmorenomartinez2@gmail.com](mailto:jmorenomartinez2@gmail.com)

Los hitos normativos son diversos, siendo la fuente la Carta Magna de nuestra República del año dos mil ocho y posteriores normas como el Código Orgánico Integral Penal, el Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial, etc.

Se establece de manera clara derechos y obligaciones en un nuevo modelo de relación médico—paciente, configurándose la misma de mayor nivel para el ejercicio de derechos y para el pleno goce de los más importantes bienes jurídicos.

El contexto social en el cual se desenvuelven los profesionales de la medicina en nuestro país, evoluciono virulentamente, principalmente por la politización del tema en los debates legislativos y promoción de ciertos legisladores que en un grotesco populismo penal se dieron a conocer. Por justicia debemos recordar que muchas de las causas que se comunicaron por ellos y a través de diversos medios tradicionales y modernos, no contrastaron la información, presentando como malas prácticas profesionales, desgracias humanas que provocaron ciudadanos que no son médicos y evidenciaron procedimientos efectuados en inmuebles que no cuentan con la infraestructura y equipos necesarios, ni con la autorización del Estado y no son por lo tanto establecimientos sanitarios aptos, no distinguieron los varios comunicadores entre los causantes de resultados por lo tanto responsables de lesiones permanentes y muertes, para ellos todo fue mala práctica médica.

Se intento contaminar a la noble e indispensable profesión médica, sumando la deficiente o inexistente formación de los comunicadores acerca de la relación médico paciente y de los derechos y obligaciones de cada uno. Ante esto la clase médica respondió con talento y una voz firme que equilibrio y acento las siguientes disposiciones normativas en la ciencia, a través de su participación en los diversos espacios académicos y de creación normativa, comprendiendo ellos y la sociedad que el derecho médico se constituiría en una base insustituible para el ejercicio de las diversas disciplinas sanitarias brindando consejo jurídico y dotando de certezas al ejercicio profesional.

En esta nueva realidad los instrumentos médico—jurídicos son transcendentales y que el Consentimiento informado es uno de la mayor significación, puesto que legitima la conducta médica, entre otras bondades que serán tratado en el presente artículo, sin olvidar que su aplicación es obligatoria.

## Dignidad Humana

Toda actividad debe observar al ser humano en ejercicio de su dignidad intrínseca y de ella la de su libertad; lo que sin duda es el motivo por el cual existe la relación clínica o como es de uso más frecuente relación médico —paciente.

A pesar de ser empleada y por todos comprendida la profundidad del concepto dignidad, es por muy pocos explicada dada su hondura y para ello presento la definición efectuada con belleza por Emmanuel Kant: «En el reino de los fines todo tiene o un *precio* o una *dignidad*. Aquello que tiene precio puede ser sustituido por algo *equivalente*, en cambio, lo que se halla por encima de todo precio y, por tanto, no admite nada equivalente, eso tiene una dignidad». (Kant 1980)

## Desarrollo

El Consentimiento Informado es un instrumento médico legal de la más alta importancia para los tratamientos terapéuticos o embellecedores o preventivos, al contrario de algunas voces que indican que es un papeleo innecesario, una formalidad excesiva.

Su importancia radica en que el paciente, quien es el titular de los bienes jurídicos vida, salud, libertad, autonomía, integridad corporal, autodeterminación, intimidad, entre otros, permite o no un procedimiento sobre los mismos, siendo el único que puede autorizar, por lo tanto, legitimar, es decir habilitar al médico su actuación de conformidad con las normas jurídicas, asumiendo los riesgos que informado consintió y convirtiendo a la conducta del profesional de la medicina en legitima, permitida por la ética y el ordenamiento jurídico.

Con el Consentimiento Informado consiente y voluntario nace el vínculo jurídico legítimo en la relación clínica o coloquialmente llamada médico – paciente.

Es pertinente comprender que la relación entre el sujeto activo y pasivo de la relación clínica se fundamenta en el modelo interpretativo y no el autonomista o paternalista, estos dos últimos ya superados.

En nuestros días quien autoriza un procedimiento médico es el paciente, siempre de manera voluntaria y sin coerción alguna, con absoluta libertad, la misma que la disfrutamos cuando ejercemos nuestra autonomía.

De manera sencilla debemos comprender por autonomía a la posibilidad de elección sin dependencia de terceros, dentro de los límites que impone la legislación vigente en nuestro Estado y como el derecho a diseñar nuestro plan de vida, sin más limitaciones que los derechos de los demás. En síntesis, me refiero al libre desarrollo de nuestra personalidad.

El ejercicio de la autonomía y diseño de la vida a futuro demanda la deliberación racional en la toma de decisiones con la capacidad exigida jurídicamente, facultando nuestro actuar o no y siendo conscientes de la responsabilidad que poseemos por nuestra conducta.

Hoy no hay duda de que existe de manera plena la capacidad de las personas (pacientes) para tomar decisiones sobre su cuerpo, salud y proyecto de vida. Pero esto no siempre fue de esta manera.

## **Origen del Consentimiento Informado**

Por lo general se considera que el consentimiento posee un origen médico y su realidad es que tiene un origen jurídico, dos casos lo ilustran, el primero es un fallo británico del año 1767 y el segundo uno Norte Americano del año 1957.

Primero: «Slater versus Baker y Stapleton» Slater, les pidió a los médicos Baker y Stapleton, en el que el demandante solicitó a los médicos Baker y Stapleton que le quitaran los vendajes de una fractura de pierna que había consolidado parcialmente. En lugar de ello, los médicos demandados re—

facturaron la pierna y le colocaron un aparato experimental para estirla y enderezarla durante la recuperación. El Tribunal, en el fallo que favoreció al paciente, expuso: «...y está claro que es razonable que un paciente debería ser informado de lo que se le va a hacer, para que se arme de valor y se haga cargo de la situación, de modo que pueda afrontar la situación»(Luis A. Kvitko 2008)

Segundo: caso: «Salgo versus Standford Jr. University Borrard of Trustees: Martín Salgo había sufrido una parálisis permanente de las extremidades inferiores debido a una a ortografía traslumbrar que se le practicó bajo anestesia y con contraste. Por ello denunció a su médico por negligencia profesional y por no haberle informado del riesgo de parálisis. La sentencia estableció que no sólo era preciso obtener el consentimiento del paciente, sino también informarlo adecuadamente».(Luis Alberto Kvitko 2008)

### **Evolución de la relación clínica (médico paciente)**

A través de una revisión epidérmica es procedente recordar que la relación médico paciente inicio siendo jerárquica, una relación de paternidad, de respeto y sumisión hacia quien posee el conocimiento, lo que le proveía de la autoridad dada por el dios romano de la medicina – Esculapio, y por ello, por ser quien lleva la ciencia, fue quien decidía sobre la salud y la vida del paciente.

La relación centenaria aludida, evoluciono a partir de los horrores de las diversas conflagraciones en el mundo y particularmente de la segunda guerra mundial (1939 — 1945) en la cual como es conocido por todos y jamás debe ser olvidado, invadió a la humanidad un vacío moral sin precedentes, acercándonos como especie a la extinción.

En el conflicto armado referido, a seres humanos saludables se les sometió de manera forzosa a procedimientos experimentales, procurando justificar lo hecho bajo el membrete de «curiosidades científicas». Uno de los más altos exponentes de aquella perversión, sin duda fue el nazi Joseph Mengele, denominado con acierto ángel de la muerte.

Los campos de concentración y cualquier otro espacio fue convertido en laboratorio de manera premeditada para perfeccionar la barbarie, llegando entre otras atrocidades a pretender modificar la naturaleza humana, inyectando químicos para modificar el color de los ojos, generalmente cegando a las víctimas, inocularon enfermedades en seres sanos, trepanaciones de cráneos innecesarias y sin anestésicos para medir el umbral del dolor, invertir extremidades y la degradación continua.

Por ello, fue preciso cimentar un marco ético y jurídico que forzosamente se observe en todo tiempo y lugar, reconociendo constantemente la dignidad intrínseca de los seres humanos, sin consideración alguna a filiación, situación socio económica o cualquier otro criterio análogo conducente a discriminar y vulnerar derechos humanos, atentando contra los bienes jurídicos ya mencionados y requiriendo ineludiblemente el consentimiento voluntario.

El Código de Núremberg de fecha 20 de agosto 1947, constituye una columna central y robusta para el ejercicio de la dignidad humana, erradicando la coerción y la arbitrariedad, en su breve articulado pero no por ello débil, ya que cuenta con diez artículos que establecen cánones a observar en la investigación en seres humanos, evolucionando la relación clínica y viendo la luz el moderno consentimiento informado al que se suma para robustecerlo e incrementarlo diversos instrumentos internacionales siendo los subsiguientes Helsinki (Finlandia) 1964, disponiendo reglas para los médicos en cuanto su proceder en investigación con humanos y la conocida como Helsinki II, a pesar de haberse celebrado en Tokio—Japón en el año de 1975, tratando entre otros el consentimiento voluntario, la aceptación o retiro en cualquier momento del tratamiento.

Con lo expuesto conocemos que el modelo de relación paternalista, quedo en el pasado, naciendo un nuevo tipo de relacionamiento entre el médico y el paciente, que deja atrás la jerarquía, la verticalidad y se convierte en una relación horizontal, entre iguales a la cual se llamó autonomista en la cual el médico entrega la información de manera objetiva al paciente y este deberá tomar la decisión con base a sus valores.

En la norma ecuatoriana vigente se dispone que la relación clínica se establecerá a través del modelo interpretativo: «El modelo interpretativo, en el cual el paciente necesita aclarar sus valores y resolver conflictos, y el médico es el consultor y consejero que interpreta y aplica las preferencias del paciente.» (Registro Oficial Edición Especial 2016)

El Consentimiento Informado significa para el paciente la materialización y relacionamiento de los preceptos rectores de dignidad humana y la garantía de la autonomía y autodeterminación del ser humano y la asunción de la responsabilidad por los resultados como ejercicio de su libertad.

Para el médico responsable del procedimiento, el consentimiento informado evidencia, encarna que cumplió con su deber de información, indica que actuó de manera legítima sobre los bienes jurídicos del paciente, por lo cual se ha legitimado su conducta y excluye la antijuridicidad, en otras palabras, la conducta ya no es contraria a derecho.

Conocemos que la mayoría de los procedimientos médicos no son de resultados, sino de aplicación de medios y es oportuno recordar que el derecho, la sociedad y la vida no exige a nadie máximos o conductas heroicas, sino mínimos en la práctica de su profesión, debiendo en el caso de los galenos navegar en el marco de la libertad, observando la *lex artis* general y *ad hoc* y el deber objetivo de cuidado, cimientos que los tratamos a continuación de manera muy inteligible.

La *lex artis* indica el estado del arte, debiendo comprender por ello que en el momento de la intervención debe basarse el tratante en el avance científico pertinente y el desarrollo tecnológico sobre los bienes jurídicos salud, vida e integridad personal, a lo que sumamos la *lex artis ad hoc*, lo que implica un análisis concreto, ajustado a un paciente específico. Sabemos que las personas somos diferentes y lo que a unos puede sanarlos a otros puede matarlos. El deber objetivo de cuidado es la sujeción a guías, normas, protocolos, entre otras.

El ejercicio de los ecuatorianos en cuanto a su responsabilidad por el trabajo lo podemos encontrar en la norma constitucional vigente: «Las personas o

entidades que presten servicios públicos o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, serán responsables civil y penalmente por la deficiente prestación del servicio, por la calidad defectuosa del producto, o cuando sus condiciones no estén de acuerdo con la publicidad efectuada o con la descripción que incorpore. Las personas serán responsables por la mala práctica en el ejercicio de su profesión, arte u oficio, en especial aquella que ponga en riesgo la integridad o la vida de las personas.» (Ecuador 2008)

Nos interesa el segundo párrafo que sin duda pone a los profesionales médicos entre los que más se ajustan a la norma, pues son ellos quienes interactúan con la integridad y la vida directamente por sobre otras profesionales u oficios; siendo por ello fundamental actuar una vez que se cuente con la autorización del titular de los bienes jurídicos.

Puede resultar ocioso, una verdad de Perogrullo, más sin embargo sentaré para evitar cualquier duda que pudiera suscitarse, que el empleo del consentimiento informado no constituye una patente de corso para cometer errores de diagnóstico, terapéuticos, etc.

Los profesionales de la salud que se precien de serlo no solo pueden alegar su dominio y aplicación del conocimiento científico, ya que, si ignoran, o no poseen asesores especializados en derecho sanitario, expertos a quienes consultar preventivamente y durante eventualidades, han decidido coexistir con el riesgo.

Deben recordar que el derecho no se subsume a ellos, que los mandatos jurídicos no son una invitación a la que pueden o no atender, no es una opción sino una imposición y a las mismas se encuentran compelidos.

Sugiero recordar que, si no obedecen al derecho, crean vulnerabilidades innecesarias y evitables, riesgos para sus pacientes que son la razón de su actividad y consecuentemente para con ellos, sus familias, reputación y su patrimonio.



Realizaremos una aproximación a los principales mandatos sobre la materia vigentes en la República del Ecuador, iniciando como corresponde, con la norma suprema y considerando la jerarquía jurídica.

## **Constitución de La República del Ecuador**

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 complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios. (La negrita me pertenece) (Constitución del Ecuador 2008)

El artículo citado posee rango constitucional, es decir lo más alto dentro de la graduación del ordenamiento jurídico nacional, y de manera imperativa, no facultativa dispone garantizar, lo que debe comprenderse como una obligación de hacer, se debe poseer el consentimiento informado, que como veremos de manera ulterior deberá en la mayoría de los casos registrarse por escrito.

## **Ley Orgánica de Salud**

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

- e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna;
- f) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por

escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública;

- g) No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida. (Registro Oficial Suplemento 423 2006)

El literal h) de la Ley Orgánica de Salud expuesto y conocido por varios años por los médicos y abogados, se modificó a través de la Ley Orgánica que Regula La Interrupción Voluntaria del Embarazo Para Niñas, Adolescentes y Mujeres en Caso de Violación, publicada en el Registro Oficial Suplemento número 53 de fecha 29 de abril del año 2022, entre otras disposiciones. El texto vigente y el cual analizaremos es el siguiente:

Disposiciones reformativas: TERCERA. — Sustituir el literal h) del artículo 7 de la Ley Orgánica de Salud por el siguiente texto: «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 riesgo 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.»(Registro Oficial 2022)

Del texto que antecede se comprende que se pueden emplear otros soportes como posibilidad para realizar la manifestación de la voluntad, empleando diversos medios lo cual es totalmente conveniente, más no indica un cambio de contenido en el cómo deberá realizarlo.

La reforma es adecuada, más no innova en la legislación ecuatoriana ya que lo que se busca se puede realizar en nuestro país desde el año dos mil dos, lo que argumento con base a la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos, conocida como Ley número 67 y su reglamento.

El precepto rector que se emplea es el denominado principio de equivalencia funcional que indica que lo que se haga de manera física o empleado medios electrónicos poseen el mismo valor jurídico, debiendo poder acceder a su consulta de manera posterior.

«Reconocimiento jurídico de los mensajes de datos. — Los mensajes de datos tendrán igual valor jurídico que los documentos escritos. Su eficacia, valoración y efectos se someterá al cumplimiento de lo establecido en esta ley y su reglamento». (Registro Oficial Suplemento 557 2002)

Por la expresión «...o por cualquier otro medio adecuado...» (Registro Oficial Suplemento 53 2022) se desarrolla con técnica legislativa adecuada que obedece al principio de neutralidad tecnológica, ya que no se ata a alguna en particular, sino contempla la posibilidad de diversas y nuevas tecnologías que puedan contener la manifestación de voluntad a través de voz, dato, imagen, etc.

Es fundamental en esta materia comprender que la incorporación por remisión de instrumentos se puede realizar sin inconveniente de conformidad con el artículo tercero de la ley 67, cuyo texto dispone: «Incorporación por remisión.— Se reconoce validez jurídica a la información no contenida directamente en un mensaje de datos, siempre que figure en el mismo, en forma de remisión o de anexo accesible mediante un enlace electrónico directo y su contenido sea conocido y aceptado expresamente por las partes.» (Registro Oficial Suplemento 557 2002)

De existir una exigencia normativa para que la información debe constar por escrito, la propia Ley 67 lo resuelve en su artículo sexto: Información escrita. — Cuando la ley requiera u obligue que la información conste por escrito, este requisito quedará cumplido con un mensaje de datos, siempre que la

información que este contenga sea accesible para su posterior consulta. (Registro Oficial Suplemento 557 2002)

Las excepciones que el legislador ecuatoriano presenta para la consecución del consentimiento informado por escrito, son las siguientes: «... los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública...»(Registro Oficial 2022)

En el primer supuesto anota a los casos de urgencia de manera equivocada, pero hoy es la norma superior al Acuerdo Ministerial número 5316 la que lo dispone, acuerdo que no coloca a los casos de urgencia de salud como una excepción para el otorgamiento del consentimiento informado por escrito, ya que no pone en riesgo inmediato la vida, pudiendo programarse la o las intervenciones y materializar el consentimiento informado por escrito en cada uno de los procedimientos.

La definición vigente sobre urgencia de salud es: «...Es todo estado patológico de rápida instauración o por accidente fortuito, que no pone en riesgo inmediato la vida del paciente, pero que genera la necesidad imperiosa de recibir o brindar atención de salud».(Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2016)

En el segundo supuesto que son los casos de emergencia o riesgo para la vida de las personas, es adecuada y ya lo establecen el Acuerdo Ministerial número 5316 acerca de la excepción de realizar el consentimiento informado por escrito ya que si existe un riesgo para la vida, el texto en el cual se encuentra la definición es el siguiente: «Emergencia: Son los estados patológicos de manifestación súbita y grave, así como el caso de enfermos, que hallándose bajo tratamiento, sufrieren agravamiento repentino, y de los accidentes que requieren de atención de salud inmediata, que al no ser otorgada podría poner en peligro la vida o dejar secuelas, que afecten la integridad funcional u orgánica del paciente.» (AM 5316)

Emergencia sanitaria. — Es toda situación de riesgo de afección de la salud originada por desastres naturales o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles. Requiere la

intervención especial del Estado con movilización de recursos humanos, financieros u otros, destinados a reducir el riesgo o mitigar el impacto en la salud de las poblaciones más vulnerables. La emergencia sanitaria deberá ser declarada por el presidente de la República conforme lo manda la Constitución Política (Ley Orgánica de Salud, Art. 259).

El último supuesto se encuentra también tratado en el Acuerdo Ministerial 5316 y entre otros se aplica en estados como los de pandemia, como la que vivimos Covid 19, que a pesar de no ser necesario el órgano rector de la salud en nuestro país, el Ministerio de Salud Pública si emitió un formato de consentimiento informado para la atención.

Quienes desean profundizar y complementar su conocimiento en la normativa aplicable a las tecnologías de la información y de la comunicación pueden revisar la norma dictada para el empleo de la firma electrónica por parte de los profesionales de la salud constante en el Acuerdo Ministerial número ochenta y cuatro publicado en el Registro Oficial Edición Especial 1263 de fecha, cinco de noviembre del año 2020.

### **Ley de derechos y amparo del paciente**

**DERECHO A LA INFORMACION.**— Se reconoce el derecho de todo paciente a que, antes y en las diversas etapas de atención al paciente, reciba del centro de salud a través de sus miembros responsables, la información concerniente al diagnóstico de su estado de salud, al pronóstico, al tratamiento, a los riesgos a los que médicamente está expuesto, a la duración probable de incapacitación y a las alternativas para el cuidado y tratamientos existentes, en términos que el paciente pueda razonablemente entender y estar habilitado para tomar una decisión sobre el procedimiento a seguirse. Exceptúense las situaciones de emergencia. El paciente tiene derecho a que el centro de salud le informe quien es el médico responsable de su tratamiento. (Registro Oficial Suplemento 626 1995)

DERECHO A DECIDIR. — Todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias el centro de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión. (Registro Oficial Suplemento 626 1995)

### **Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en práctica asistencial**

«El consentimiento informado es un proceso de comunicación que forma parte de la relación del profesional de salud y el paciente, por el cual una persona autónoma acepta, niega o revoca una intervención de salud. Consiste en un proceso deliberativo, que se realiza con un paciente capaz y de forma voluntaria en el cual el profesional de la salud explica en qué consiste el procedimiento a realizarse, los riesgos, beneficios, las alternativas a la intervención de existir éstas, y las posibles consecuencias derivadas si no se interviene. Cuando se trate de un procedimiento de salud de riesgo mayor, conforme lo previsto en el «Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial», el consentimiento debe ser expresado por el paciente por escrito, en un formulario firmado que será parte de la historia clínica.» (Registro Oficial Edición Especial 2016)

Es pertinente aclarar lo que significa un riesgo mayor y esto es todo aquello que pueda poner en riesgo y generar un daño a la salud y a la vida, lo que se excluye son por ejemplo aquellos como: consulta médica, exámenes de heces y orina, pruebas para determinar una o varias alergias, entre otras.

Ahora una vez zanjada de manera meridiana la obligatoriedad de la aplicación para cada procedimiento del consentimiento informado, abordaremos temas de relevancia en la práctica asistencial a la luz del Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial, expedido por Acuerdo Ministerial número 5316 y publicado en el Registro Oficial en edición especial # 510 de fecha 22 de febrero del año 2016.

La regla general es que cualquier persona capaz para obligarse en derecho y que actúe con conciencia y voluntad pueda legitimar cualquier intervención sobre sus bienes jurídicos a través de la suscripción de un consentimiento informado por escrito en el caso de riesgos mayores.

Siendo el galeno que va a realizar el procedimiento quien debe informar a su paciente la información debida, de manera completa, objetiva y previa indicando en el dialogo de manera interactiva y con escucha activa en que consiste el procedimiento propuesto, garantizando una comunicación oral y escrita apoyado en el formulario de consentimiento informado el mismo que debe llevar un gráfico preimpreso, que apoye en la comprensión del paciente.

Para muchos puede constituir innecesario el empleo del grafico más la norma ministerial prenombrada sobre el tema anota: «En “gráfico” debe incluir una ilustración seleccionada previamente que sea clara para explicar al paciente. Esta es una de las partes que más valora el paciente, por lo cual debe escoger un dibujo adecuado. Ecuador tiene predominantemente una cultura oral y gráfica, por tanto, es esencial el uso de este recurso» (Registro Oficial Edición Especial 2016). Debemos recordar que el Consentimiento Informado se encuentra pensado y diseñado para el paciente y no para el médico.

### **¿Cuándo no debo realizar el consentimiento informado?**

Las excepciones a la consecución del consentimiento informado son las siguientes que se enmarcan en emergencias, es decir casos que ponen en riesgo inmediato la salud y la vida; cuando no exista la posibilidad en un paciente inconsciente o desorientado en tiempo, espacio y persona; cuando no exista un familiar que por representación o delegación lo emita; cuando existan peligros para la salud pública y los medios que se emplean para enfrentarla sean definidos por la autoridad sanitaria nacional; en riesgos mínimos y cuando al realizar una intervención se encuentre un imponderable del cual deba ocuparse puesto que se encuentra en riesgo los bienes jurídicos del paciente. Debiendo considerar ahora los procesos de urgencia, sobre lo cual ya he dejado sentada mi opinión.

En los supuestos con anterioridad expuestos la conducta realizada por el profesional médico se debe sentar en la Historia Clínica, recordando que por lo general el Consentimiento Informado es un procedimiento previo al procedimiento, es decir ex ante con el cual damos inicio de manera legítima a la intervención, tratamientos, exámenes, etc. (riesgos mayores)

### **¿Cuántos consentimientos informados se deben realizar por cada paciente?**

La creencia de que puede existir un consentimiento informado general o que realizado uno ya se aprovecha para todo lo que sobre aquel paciente se refiera es errónea y alejada del derecho.

Lo correcto es que por cada procedimiento se construya como ya queda indicado un consentimiento informado, que, con la información necesaria, permita emitir la autorización por parte del titular de los bienes jurídicos y al galeno registrar que cumplió con su obligación.

### **¿Qué responsabilidad tiene el director médico?**

Al titular de la dirección médica se le atribuyen diversas y variadas actividades como, por ejemplo:

Elaborar los cuadros de turnos, sentar los horarios a cumplir en los distintos servicios sean de hospitalización o emergencia, sin recordar en muchos casos, que es obligación de su titular la de gestionar y actualizar el empleo de instrumentos médico jurídicos de conformidad a la norma ecuatoriana vigente.

De no situar sobre la dirección médica aquella responsabilidad, deberá establecerse que la competencia de nuestro interés se encuentre en el área de calidad.

Los consentimientos informados deben ser sometidos a un test de comprensión por parte de los usuarios y revisados como plazo máximo cada veinticuatro meses.



## **¿Qué puede realizar el paciente en torno a su derecho a optar por un procedimiento y a suscribir un consentimiento informado?**

El paciente tiene como titular de los bienes jurídicos ya revisados en el presente instrumento, diversas posibilidades, puesto que es el ejercicio de un derecho y para él es facultativo.

El paciente puede aceptar, negar o revocar el procedimiento determinado, lo cual se realiza por escrito y queda registrado en el formato para cada decisión. El galeno debe en cada una de las opciones informar sobre las consecuencias de la decisión en cada supuesto y las alternativas a ellas de existir.

## **¿Quién consiente por los adultos y los menores?**

En el caso de que los adultos mayores o los menores de edad, no posean un tutor, curador o representante legal o que estos o sus padres no coincidan en la intervención será con base a la clínica del paciente el profesional médico quien decida lo mejor para precautelar la salud y la vida.

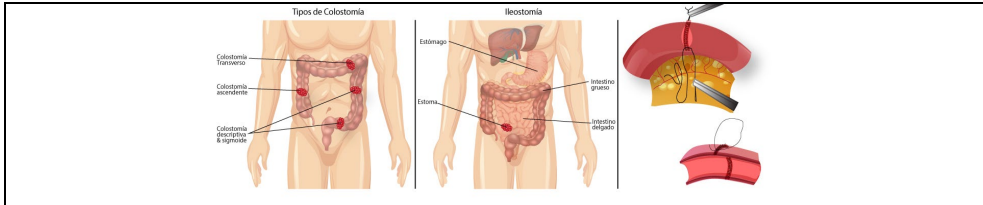
Sin duda lo revisado no agota el contenido del Acuerdo Ministerial señalado, pero orienta adecuadamente sobre el contenido y los principales lineamientos a observar y el modelo con los mínimos que deben observarse para realizar el proceso de manera adecuada y conforme a derecho ecuatoriano.

La compañía limitada de Asesoría y Auditoría Médico Legal — AMEDILEX, firma especializada en derecho sanitario, ha realizado modelos de consentimientos informados para diversos procedimientos, los mismos que observan la norma jurídica ecuatoriana y que se encuentran al servicio de los profesionales y de los centros de salud tanto públicos como privados para el otorgamiento del consentimiento Informado y el registro del deber de información.

## Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en práctica asistencial

### Consentimiento informado para cierre de estoma intestinal (Reconstrucción de la continuidad del tubo digestivo)

1. Nombre del establecimiento de salud:			
2. Servicio del establecimiento de salud:		CIRUGÍA	
3. Número de cédula / HCU del paciente:			
4. Fecha:		Hora:	
5. Primer apellido (paterno)	Segundo apellido (materno)	Nombres	Edad
6. Tipo de atención:	Ambulatoria		Hospitalización
7. Diagnóstico (codificación cie1o):			
8. Nombre del procedimiento recomendado:	Cierre de estoma intestinal (reconstrucción de la continuidad del tubo digestivo).		
9. ¿En qué consiste?:	Se pretende reconstruir la continuidad del tubo digestivo cerrando el ano artificial.		
10. ¿Cómo se realiza?:	<p>La vía de acceso al abdomen puede ser mediante una incisión en el abdomen (ABORDAJE ABIERTO) o bien mediante unos orificios (ABORDAJE LAPAROSCÓPICO). La laparoscopia consiste en el abordaje del abdomen mediante la introducción de un instrumental especial a través de pequeñas incisiones, creando un espacio tras la introducción de gas. La técnica quirúrgica no difiere de la habitual. En casos en que técnicamente o por hallazgos intraoperatorios no sea posible concluir la cirugía por esta vía se procederá a la conversión a cirugía abierta. Se realizará una incisión alrededor de éste. A veces para el cierre de los orificios creados es necesario la colocación de material protésico (malla). En ocasiones es necesario realizar una preparación previa para limpiar el intestino. Cabe la posibilidad de que durante la cirugía haya que realizar modificaciones del procedimiento por los hallazgos intraoperatorios, para proporcionarle el tratamiento más adecuado. El procedimiento requiere anestesia general, de cuyos riesgos le informará el anestesiólogo. Es posible que durante o después de la intervención pueda ser necesaria la administración de sangre y/o productos derivados de la misma. Sobre todo, ello se le ofrecerá información adecuada y se solicitará su autorización.</p> <p><b>En su caso la técnica recomendada es:</b></p> <p>_____.</p>		
11. Gráfico de la intervención:			



<b>12. Duración estimada de la intervención:</b>	Generalmente entre 120 a 180 minutos aproximadamente.
--	---

<b>13. Qué efectos le producirá:</b>	
--------------------------------------	--

Volver a tener el tubo digestivo de la manera más natural posible con menos problemas alimenticios y (si es el caso) defecar de forma natural, (sin necesidad de una bolsa de colostomía).

<b>14. Beneficios del procedimiento:</b>	
--	--

Volverá al intestino a su función lo más natural posible. Si se opera por laparoscopia se pretende evitar una incisión mayor. Al realizarse incisiones más pequeñas se disminuye el riesgo de hernias postoperatorias. El dolor postoperatorio generalmente es más leve, la recuperación del tránsito intestinal suele ser más rápida, y el periodo de convalecencia postoperatorio suele ser más corto y comfortable.

<b>15. Riesgos:</b>	
---------------------	--

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayoría de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos y complicaciones que pueden surgir en esta intervención. Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (sueros, medicamentos, etc.), pero pueden llegar a requerir una reintervención, por lo general de urgencia, y excepcionalmente puede producirse la muerte.

<b>15.1 Riesgos frecuentes (menos graves):</b>
--

- Infección o sangrado de la herida. - Retención aguda de orina. — Inflamación de las venas (flebitis). — Aumento del número de deposiciones. — Dolor prolongado en la zona de la operación. — Si el abordaje es por laparoscopia, puede aparecer extensión del gas al tejido subcutáneo u otras zonas y dolores referidos, habitualmente al hombro.

<b>15.2 Riesgos poco frecuentes (más graves):</b>
---

Dehiscencia de la laparotomía (apertura de la herida). — Fístula de la anastomosis (unión intestinal) por alteración en la cicatrización que en la mayoría de los casos se resuelve con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), pero que a veces precisa una reintervención con la realización de una nueva estoma (bolsa de colostomía colocada en la piel del abdomen para recoger la deposición). — Sangrado o infección intraabdominal. — Obstrucción intestinal. - Si el abordaje es por laparoscopia puede haber lesiones vasculares, lesiones de órganos vecinos, embolia gaseosa.

<b>15.3 De existir: escriba los riesgos específicos relacionados con el paciente</b> (edad, estado de salud, creencias, valores, etc.).
---

*A ser llenado por el médico tratante:*

<hr/> <hr/> <hr/>
-------------------

<b>16. Alternativas al procedimiento:</b>
No operar y continuar de la manera en la que está. <b>EN SU CASO:</b> _____.
<b>17. Situaciones especiales que deben ser tenidas en cuenta:</b>
No existen contraindicaciones absolutas para esta intervención. Las enfermedades asociadas y la situación clínica del paciente componen el denominado riesgo quirúrgico, que ha de ser evaluado por los facultativos y asumido por el paciente. En cualquier caso, esta intervención podría ser desaconsejable en caso de descompensación de determinadas enfermedades, tales como diabetes, enfermedades cardiopulmonares, hipertensión arterial, anemias, etc. Si usted padece de alergias a medicamentos, de alteraciones de la coagulación, o de otras enfermedades, debe informar a su médico previamente. También debe comunicarles respecto a todos los medicamentos que actualmente tome y cualquier otra circunstancia que considere importante. La insuficiencia cardíaca, respiratoria, renal o hepática, así como el infarto agudo de miocardio reciente y las enfermedades inflamatorias intestinales graves incrementan el riesgo de complicaciones.
<b>18. Descripción del manejo posterior al procedimiento:</b>
Luego de la intervención habitualmente se continúa con terapia de sueros y medicamentos intravenosos, algunas veces sondajes nasogástrico (sonda por la nariz) y sondaje urinario. Vigilancia de la herida y probables drenajes en caso de ser necesarios. Se irá incorporando nuevamente su dieta de manera progresiva según su tolerancia. Observar frecuentemente signos de alerta (Cambios de coloración en herida quirúrgica, eliminación de fluidos a nivel de la herida, fiebre, vómitos numerosos, persistencia o aumento del dolor, etc.).
<b>19. Consecuencias posibles si no se realiza el procedimiento:</b>
Mantener la función del intestino como la actual, con algún problema nutricional que podría empeorar por la falta de mejor absorción.
<b>20. Otra información de interés:</b>
A) A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de llevar a cabo la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas en un inicio. B) En algunos casos es necesario tomar muestras biológicas para analizar y estudiar mejor su caso. C) También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos que sirven para documentar mejor el caso.

**21. Declaración de consentimiento informado**

**Fecha:** \_\_\_\_\_ **Hora:** \_\_\_\_\_

He facilitado la información completa que conozco, y me ha sido solicitada, sobre los antecedentes personales, familiares y de mi estado de salud. Soy consciente de que omitir estos datos puede afectar los resultados del tratamiento. Estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto; he sido informado de las ventajas e inconvenientes de este; se me ha explicado de forma clara en qué consiste, los beneficios y posibles riesgos del procedimiento. He escuchado, leído y comprendido la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento. He tomado consciente y libremente la decisión de autorizar el procedimiento. Consiento que, durante la intervención, me realicen otro procedimiento adicional, si es considerado necesario según el juicio del profesional de la salud, para mi beneficio. También conozco que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

<b>Nombre completo del paciente</b>	<b>Cédula de ciudadanía</b>	<b>de Firma del paciente o huella, según el caso</b>

<b>Nombre del profesional que realiza el procedimiento</b>	<b>Firma, sello y código del profesional de salud que realizará el procedimiento</b>

**SI EL PACIENTE NO ESTÁ EN CAPACIDAD PARA FIRMAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

<b>Nombre del representante legal</b>	<b>Cédula de ciudadanía</b>	<b>de Firma del representante legal</b>

**Parentesco:**  
\_\_\_\_\_



**23. Revocatoria de consentimiento informado**

De forma libre y voluntaria, revoco el consentimiento realizado en fecha \_\_\_\_\_ y manifiesto expresamente mi deseo de no continuar con el procedimiento médico que doy por finalizado en esta Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

Libero de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende.

_____	_____	_____
Nombre completo del paciente	Cédula de ciudadanía	de Firma del paciente o huella, según el caso

**SI EL PACIENTE NO ESTÁ EN CAPACIDAD PARA FIRMAR LA REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
Nombre del representante legal	Cédula de ciudadanía	de Firma del representante legal

Parentesco:  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Conclusiones**

Existe una nueva realidad que obliga a cambios de los profesionales sanitarios y es lo apropiado comprenderlos, aplicarlos y no oponerse a algo que solo se revertirá en contra de quien no cumple con su deber que no es solo el del conocimiento y aplicación de la medicina.

Está realidad se aplica a todos quienes interactúan con los bienes jurídicos tratados en este trabajo y que son entre otros: tratamientos embellecedores, odontológicos, medicinas ancestrales, alternativas y complementarias, entre otras. Todas ellas deben circunscribir su conducta al derecho ecuatoriano y ejercer con título inscrito.

Es fundamental que la formación en los diversos niveles y áreas como enfermería, prehospitalarios, médicos, etc. Deben recibir en su malla de estudio de manera permanente formación en el derecho sanitario, (derecho médico) que no es un apéndice del derecho civil, penal o administrativo.

Sino se imprime en la formación de quienes interactúan con los pacientes la necesidad de aplicar y conocer las normas legales, siempre estarán ejerciendo su profesión u ocupación de manera incorrecta.

A esta formación es fundamental presentar alternativas para la resolución de controversias, como son los Medios Alternativos de Conflictos–MASC; específicamente, pero no excluyentemente me refiero a la mediación sanitaria, como un proceso que presenta beneficios reales, como entre otros: Ser un proceso confidencial para todos los involucrados, poner fin de manera definitiva a la controversia, y que el acuerdo que se alcance de manera parcial o total, dando el efecto jurídicamente idéntico al de una sentencia ejecutoriada y de cosa juzgada.

El acta de mediación es sentencia de última instancia y el proceso en todas sus fases es voluntario y debe tratar sobre materia transigible.

**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:** J.M. desarrolló las ideas y escribió el artículo. Ha leído y aprobado el manuscrito final. **Contacto:** Para consultas sobre este artículo debe dirigirse a: (✉) [jmorenomartinez2@gmail.com](mailto:jmorenomartinez2@gmail.com).

## Referencias

- Constitución del Ecuador. 2008. «Constitución Del Ecuador - 2008.» Registro Oficial.
- Ecuador, Constitución del. 2008. Constitución de La Republica Del Ecuador 2008. Registro Oficial 449. <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>.
- Kant, M. 1980. «Fundamentación de La Metafísica de Las Costumbres.» 1980. <https://www.cervantesvirtual.com/obra/fundamentacion-de-la-metafisica-de-las-costumbres--0/>.
- Kvitko, Luis A. 2008. La Peritación Medicolegal En La Praxis Médica. Primera. Buenos Aires: La Rocca.
- Kvitko, Luis Alberto. 2008. La Peritación Medicolegal En La Praxis Médica. Buenos Aires: La Rocca.
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. 2016. «CI Acuerdo Ministerial 5316 Consentimiento Informado.» Quito.
- Registro Oficial. 2022. «Ley Orgánica Que Regula La Interrupción Voluntaria Del Embarazo Para Niñas, Adolescentes y Mujeres En Caso de Violación.» Registro Oficial Suplemento Número 53 53.
- Registro Oficial Edición Especial. 2016. «Acuerdo Ministerial 5316.»



Registro Oficial Suplemento 423. 2006. Ley Orgánica de Salud. Ecuador.

Registro Oficial Suplemento 53. 2022. «Disposición Reformativa Tercera de La Ley Orgánica de Salud Ley Orgánica Que Regula La Interrupción Voluntaria Del Embarazo Para Niñas, Adolescentes y Mujeres En Caso de Violación.»

Registro Oficial Suplemento 557. 2002. Ley de Comercio Electrónico, Firmas y Mensajes de Datos. Ecuador.

Registro Oficial Suplemento 626. 1995. Ley de Derechos y Amparo Del Paciente.

### Información sobre el autor

► **Jaime Arturo Moreno Martínez** es de profesión Doctor en Jurisprudencia y Abogado de los Tribunales de Justicia de la República, cuenta con diversos estudios de cuarto nivel entre los que anotamos: Maestría de Derecho Médico, Maestría en Derecho Penal, Maestría en Derecho Informático, Especialidad en Derecho Constitucional. Trabaja como abogado especialista en derecho sanitario en la compañía de Asesoría y Auditoría Médico Legal AMEDIEX, Preside el Centro de Arbitraje y Mediación de las Cámaras de la Producción del Azuay y es director ejecutivo de la Cámara de Comercio de Cuenca. **Contacto:** Edificio Cámara de Comercio de Cuenca, segunda planta, ubicada en la Av. Federico Malo número 1 - 90 y 12 de abril, Ciudad de Cuenca/ provincia del Azuay/ Ecuador. – (✉): [jmorenomartinez2@gmail.com](mailto:jmorenomartinez2@gmail.com).

### Como citar este artículo

Moreno, Jaime (2022). «Consentimiento informado». *Analysis* 33, pp. 1-25.