

EDITORIAL

Consentimiento informado

Informed
Consent

Recibido: 21-05-2023

Publicado: 30-06-2023

DOI: <https://doi.org/10.47464/MetroCiencia/vol31/2/2023/3-6>

Revista **MetroCiencia**
Volumen 31, Número 2, 2023
ISSNp: 1390-2989 **ISSNe:** 2737-6303
Editorial Hospital Metropolitano

Consentimiento informado

Informed consent

La firma del consentimiento informado por parte del paciente (o de su representante legal, si se trata de un niño) es indispensable antes del inicio de un tratamiento médico o de un procedimiento diagnóstico o terapéutico. Siguiendo con nuestra serie de editoriales sobre temas médico-legales, pasemos a considerar los fundamentos del consentimiento informado como parte de los derechos de los pacientes.

La salud es considerada un derecho humano esencial para la comunidad internacional, apoyada por acuerdos, legislaciones internas, como la del Ecuador. La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que la salud es un estado completo de bienestar físico, mental y social, sin que solamente implique la ausencia de enfermedades o afecciones¹. La Corte Constitucional del Ecuador reconoció que el derecho a la salud resulta indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos porque todos tenemos el derecho al más alto nivel de salud que nos permita vivir dignamente, por medio de un estilo de vida que nos permita alcanzar un balance integral².

En el ámbito supranacional, la Corte Interamericana de Derechos Humanos remarcó el deber estatal de la protección del derecho a la salud por medio de las garantías de acceso a servicios esenciales, la prestación médica eficaz y de calidad y el mejoramiento de las condiciones de salud en la población³. El deber de tutela alcanza su cometido a través de los destinatarios finales de la prestación del servicio médico; en primer término, por medio de las instituciones de salud públicas y privadas; y, en segundo, en la atención que ejercen directamente los profesionales sanitarios.

El derecho a la salud está reconocido tanto en la Constitución⁴ como en numerosos instrumentos de derecho internacional que son de obligatorio cumplimiento para el Ecuador dentro del bloque de constitucionalidad y, por ende, directamente vinculante por y ante todo servidor público o privado⁵. Dentro de esta normativa internacional encontramos a la Declaración Universal de Derechos Humanos (artículo 25.1), el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (artículo 12), el Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de

1. Constitución de la Organización Mundial de la Salud, Nueva York, el 22 de julio de 1946.
2. Corte Constitucional del Ecuador, sentencia 328-19-EP/20, caso No. 328-19-EP, 24 de junio de 2020, párr. 42.

3. Corte IDH. Caso Poblete Vilches y Otros vs. Chile. FRC. 2018, párr. 118.
4. Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial 449 de 20-oct-2008, artículo 32
5. *Idem*, artículo 11



Usted es libre de:
Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato.

Adaptar — remezclar, transformar y construir a partir del material para cualquier propósito, incluso comercialmente.

Derechos Económicos, Sociales y Culturales (artículo 10) y la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad (artículo 25).

El abordaje de la salud desde su enfoque de prestación médica eficaz y de calidad, nos orilla a la figura del **consentimiento informado como el proceso formal y ético por medio del cual se garantiza el ejercicio de la autonomía del paciente**, fundado en la información detallada de las implicaciones médicas que tiene su tratamiento. El consentimiento informado, al tenor del contenido del artículo 362 de la carta magna⁶, goza de reconocimiento constitucional. La Corte Interamericana de Derechos Humanos considera que el “consentimiento informado consiste en una decisión previa de aceptar o someterse a un acto médico en sentido amplio, obtenida de manera libre, es decir, sin amenazas ni coerción, inducción o alicientes impropios, manifestada con posterioridad a la obtención de información adecuada, completa, fidedigna, comprensible y accesible, siempre que esta información haya sido realmente comprendida, lo que permitirá el consentimiento pleno del individuo”⁷.

La figura del consentimiento informado no representa novedad si tomamos en cuenta que surgió a partir de la segunda mitad del siglo XX, época en la que aparecieron los primeros fallos judiciales que imponían la necesidad de un consentimiento simple del paciente. Esto causó la mutación desde la doctrina paternalista médica, en la que los criterios y valores del médico prevalecían sobre las opiniones del paciente, hasta el paradigma autonomista, que le permite participar al paciente de forma vinculante en las decisiones sobre las alternativas terapéuticas existentes. De hecho, en el Código de

Nüremberg de 1947, implícitamente ya se hacía referencia al consentimiento voluntario del sujeto⁸ y su incorporación expresa en la Declaración de Helsinki de 1964 aproximó los postulados médicos a la realidad de la medicina y de la investigación médica⁹. A este texto le siguen, entre los más relevantes, la Declaración de Lisboa sobre Derechos de los Pacientes de 1981¹⁰ y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005¹¹. En esta última se resalta la necesidad del consentimiento informado en toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica, así como en las investigaciones científicas.

Como vemos, el desarrollo normativo del consentimiento informado ha germinado de forma profusa. Sin embargo, su connotación, lejos de perder relevancia, se ha dinamizado e impregnado en las leyes infraconstitucionales en las que se reconoce la autonomía de la voluntad del paciente en la toma de decisiones respecto a su estado de salud, conforme consta en el artículo 6 de la Ley de Derechos y Amparo del Paciente¹² y el artículo 7 literales e) y h) de la Ley Orgánica de la Salud¹³.

La autonomía de la voluntad en el ejercicio del consentimiento informado no solo consiste en el acto de aceptación¹⁴, sino que este, bajo los parámetros de la CIDH, para tenerse por válido, debe estar dotado de los siguientes elementos: “que sea previo, libre, pleno e informado”¹⁵. Todo ello sin perjuicio de que en el sistema interamericano no existe una norma convencional sobre bioética y derechos humanos que desarrolle este derecho, contrario a lo que ocurre

6. “La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. 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” Constitución de la República del Ecuador, Op. Cit., art. 362

7. Corte IDH. caso I.V. vs. Bolivia, 30 de noviembre de 2016, párr. 166.

8. Vera Carrasco, O.: “El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica”, *Rev Med La Paz*, No. 22, 2016, p. 59.

9. Abajo, F.: “La declaración de Helsinki: una revisión necesaria, pero ¿suficiente?”, *Revista especializada en Salud Pública*, No. 75, 2001, p. 407.

10. “Después de haber sido adecuadamente informado sobre el tratamiento, el paciente tiene derecho a aceptarlo o rechazarlo”. Adoptada por la 34 Asamblea Médica Mundial, Lisboa, 1981.

11. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, adoptada en la Conferencia General de la UNESCO de octubre de 2005, artículo 6.

12. Registro Oficial Suplemento 626, 03 de febrero de 1995

13. Registro Oficial Suplemento 423, 22 de diciembre de 2023.

14. ONU, Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Anand Grover, A/64/272, 10 de agosto de 2009, párr. 9.

15. Corte IDH. caso I.V. vs. Bolivia, *Op. Cit.* párr. 166.

en el sistema europeo que cuenta con varios instrumentos regionales, tales como la Declaración para la promoción de los derechos de los pacientes en Europa de 1994, en sus artículos 1 a 3; el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, artículos 5 y 6; y, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, art. 3.

La Corte Constitucional del Ecuador, mediante sentencia 679-18-JP/20 y acumulados, fijó los **elementos a considerarse como garantía del consentimiento informado**. Entre ellos encontramos los siguientes:¹⁶

a) La información debe ser presentada de manera que el paciente o sus familiares puedan comprenderla y tomar decisiones informadas. Esta información deberá adaptarse a la cultura del paciente y a su idioma, así como a sus limitaciones culturales debido a su nivel socioeconómico o educativo.

b) El paciente, su familia o seres queridos tienen derecho a ser escuchados de manera activa y compasiva por parte del personal de salud. Pueden expresar sus inquietudes, preguntas, miedos y deseos, y tienen el derecho de recibir respuestas claras y sinceras, que sean apropiadas a su nivel de comprensión.

c) Tanto el personal médico, como los pacientes y familiares, para valorar las alternativas de tratamiento, deben considerar los principios de proporcionalidad o futilidad y si las opciones terapéuticas son suficientes para lograr el goce más alto de salud. La proporcionalidad implica sopesar los efectos positivos y negativos de los diferentes medicamentos y tratamientos, así como sus efectos en la vida del paciente y de sus familiares. La futilidad consiste en el uso de tratamientos o inter-

venciones que no tienen efecto positivo sobre la enfermedad, tales como la pérdida irreversible de funciones cerebrales o de órganos vitales; y, en general, los casos en los que el balance de beneficios y de riesgos no es favorable.

d) El derecho del paciente a optar por otras alternativas terapéuticas, en función de sus expectativas, valores y capacidades. Sin embargo, cuando esta decisión sea contraria a la expresada por el profesional de salud, se releva a este último de todo tipo de responsabilidad derivada del ejercicio de la autonomía de la voluntad del paciente.

e) El paciente debe dar su consentimiento informado expresamente y por escrito, en un documento en el que conste que el médico ha informado claramente sobre todas las implicaciones del uso del medicamento o tratamiento en cuestión. Este consentimiento debe ser similar al consentimiento que se da antes de una intervención quirúrgica y debe ser proporcionado antes de iniciar el tratamiento. El Ministerio de Salud Pública es el ente encargado de difundir el formato de este formulario.

f) Si una persona no es capaz de dar su consentimiento, entonces la responsabilidad recae sobre su representante legal y, en ausencia de este, en un pariente cercano. Si el paciente expresó su voluntad de manera verbal o escrita antes de su incapacidad, esas expresiones deberán ser consideradas. Si esas expresiones se realizaron ante un notario público, entonces su voluntad deberá ser respetada, tanto en lo que se refiere al tratamiento, como a quien debe dar el consentimiento. Cuando una persona no puede dar su consentimiento y no tiene familia identificable, el personal médico deberá buscar el mejor interés para el paciente. El mejor interés debe atender los riesgos y beneficios según los criterios de buena práctica clínica de la comunidad científica¹⁷.

16. Corte Constitucional del Ecuador, sentencia 679-18-JP/20 y acumulados, caso No. 679-18-JP y acumulados, 05 de agosto de 2020, párr 183- 196.

g) Cuando hay desacuerdos insalvables entre un paciente, sus familiares y el personal médico que lo atiende, y cuando se considera que el paciente no puede tomar decisiones sobre su tratamiento, se puede recurrir a un tercero imparcial, que puede ser un Comité de Ética, si existiera, o un juez, dentro del marco de una garantía constitucional.

h) El personal médico debe hacer todo lo posible para garantizar que los pacientes y sus familiares comprendan la información relacionada con el tratamiento médico y deben informar sobre las posibles consecuencias de la decisión en todos los ámbitos de la vida, incluyendo lo social, familiar, psicológico y económico. La falta de información, la información incompleta, la ocultación de información, la distorsión de la información, la información incomprendible, el asustar o exagerar sobre el diagnóstico y el pronóstico, y la realización de acciones que van en contra de la voluntad del paciente, son acciones que violan el derecho al consentimiento libre e informado y el derecho a la salud.

Con el afán de evitar estas serias implicaciones, los galenos deberán tomar en cuenta requisitos mínimos para la elaboración del consentimiento informado. El Ministerio de Salud Pública del Ecuador, mediante Acuerdo Ministerial 5316 de 22 de febrero de 2016, estableció los requisitos mínimos que deben formar parte del documento que recoja el consentimiento informado del paciente¹⁸. Estos requisitos son:

a) El profesional de la salud debe utilizar un lenguaje comprensible, proporcionar la información necesaria, asegurarse de que el paciente entienda esa información, verificar que tenga la capacidad para consentir y que la decisión sea voluntaria.

b) La información deberá ser proporcionada con suficiente antelación para que el paciente pueda tomar su decisión con calma antes de suscribir el formulario.

c) El consentimiento obligatoriamente deberá constar por escrito en casos específicos como intervenciones quirúrgicas consideradas de riesgo mayor; exámenes radiológicos que se efectúen bajo anestesia, tratamientos de radioterapia y quimioterapia o procedimientos de cualquier naturaleza, entre otros.

d) En el documento deben firmar tanto el profesional de la salud como el paciente o su representante.

e) No se requiere consentimiento informado en situaciones de emergencia, tratamientos exigidos por la ley en casos que representan riesgos para la salud pública, para corregir una alteración que surja inesperadamente en el curso de una intervención y en las intervenciones de riesgo mínimo.

f) El rechazo del paciente a una intervención o tratamiento, no faculta al médico a dejarlo sin dar atención¹⁹.

De todo lo dicho se infiere que corresponde a los médicos, en el ejercicio de sus delicadas funciones, en primer lugar, conocer los parámetros del consentimiento informado y, en segundo término, verificar si efectivamente lo están utilizando de modo correcto, pues será una de las formas no solo de salvaguardar uno de los más complicados parámetros del derecho a la salud, sino de **permanecer indemnes ante cualquier demanda judicial** que sea propuesta por el paciente o sus familiares.

Más aún, si se considera que todo tratamiento o procedimiento puede tener complicaciones, eventos adversos e incluso la

17. Ministerio de Salud Pública.: *Cuidados paliativos Guía de Práctica Clínica*, Quito, 2014, p. 69.

18. Ministerio de Salud Pública, *Acuerdo Ministerial 5316*, Registro Oficial 510 de 22 de febrero de 2016.

19. Ministerio de Salud Pública, *Acuerdo Ministerial 5316*, *Op. Cit.*, p. 40-48.

muerte, puede ocasionar que los profesionales sanitarios se encuentren obligados a enfrentar enjuiciamientos o acciones judiciales como las que a continuación se detallan:

a) Acciones constitucionales de protección por la defensa de los derechos de los pacientes que, en caso de aceptarse, disponen la reparación integral del derecho vulnerado, es decir, que puede solicitarse, entre muchas otras cosas, desde disculpas públicas hasta la cuantificación de indemnizaciones materiales por los daños o afectaciones físicas o morales ocasionados.

b) Acciones de naturaleza civil por responsabilidad contractual o extracontractual²⁰, demandas en las que se pretenda demostrar el nexo causal entre el daño causado y la falta de consentimiento informado y se solicite el resarcimiento de daños y perjuicios materiales (gastos incurridos en cirugías o tratamientos) o morales (angustia, temor, desasosiego, depresión), ambos cuantificables en dinero y que corresponderá al médico asumirlos con bienes de su propio peculio.

c) Denuncias de naturaleza penal por homicidio culposo por mala práctica profesional, conforme el artículo 146 del Código Orgánico Integral Penal, tipo penal que se configura “por la inobservancia del deber objetivo de cuidado por la concurrencia de acciones innecesarias, peligrosas e ilegítimas”²¹.

Como se observa, el consentimiento informado constituye la autorización autónoma para llevar a cabo una intervención espe-

cífica. Esta autorización implica que el individuo no solo debe aceptar y cumplir una propuesta, sino que también debe otorgar su consentimiento de manera voluntaria y consciente. Dicho consentimiento sólo existe cuando un paciente, con capacidad suficiente de comprensión y sin influencia externa, autoriza intencionalmente a un profesional a realizar una acción²².

Pese a lo indicado, el consentimiento informado no constituye en sí un derecho subjetivo del paciente sino una garantía de un derecho a ser informado y al poder de decisión sobre el acto, tal como puede extraerse de su propia denominación. Esta manifestación en la relación médico-paciente en el campo jurídico de la responsabilidad médica, se debe a que la mayor parte de reclamaciones que se presentan en los tribunales y cortes, se fundamentan en la ausencia o deficiencia del consentimiento informado. Además, la importancia procesal del consentimiento informado se hace evidente de forma inherente en el ámbito probatorio. En este sentido, el consentimiento actúa como un elemento que forma parte integral de la antijuridicidad, de tal manera que **su ausencia permite concluir que la acción médica no ha cumplido con los requisitos establecidos** por el estándar de funcionamiento, es decir, la *lex artis ad hoc*.

La forma de concesión del consentimiento informado de la cual debe hacer uso el personal médico, la encontramos en el artículo 7 literal h) de la Ley Orgánica de la Salud, por mandato legal puede ser escrita o por cualquier otro medio adecuado. El texto de la ley consagra un avance de afectación directa en el medio probatorio de la *lex artis* pues autoriza la obtención del consentimiento por otros medios diferentes al escrito. Sin embargo, la valoración del medio “más adecuado”, conlleva un problema de fondo que se vincula con la subjetividad en el juicio de valor que puede realizar la ad-

20. En la discusión contemporánea, hay un consenso generalizado de que la responsabilidad médica es de tipo contractual. Sin embargo, autores como Guillermo Borda argumentan que la responsabilidad de los médicos también puede ser de naturaleza extracontractual debido a que la responsabilidad profesional no surge de un acuerdo contractual, sino de las obligaciones derivadas del ejercicio de la medicina, independientemente de si hay un contrato o no. Por lo tanto, el deber de responder se desarrolla en un terreno cuasi-delictual. LORENZETTI, R.: *Responsabilidad civil de los médicos*; Editorial Jurídica Grijley, Lima, 2005, p. 14.

21. Resolución de la Corte Nacional de Justicia No. 1, publicada en Registro Oficial Suplemento 246 de 15 de mayo del 2014.

22. BEAUCHAMP, T. y CHILDRESS, J.: *Principios de ética biomédica*, Masson, Barcelona, 1998, p. 135-136.

ministración de justicia. Por ello podemos afirmar que la forma escrita continúa siendo la forma de mayor relevancia en el ámbito probatorio, pese a sus desventajas.

Efectivamente, el consentimiento de forma escrita presenta una desventaja de no poca importancia, resulta imposible de aplicar en ámbitos de atención primaria en el que los tiempos son tan reducidos a costa de la carga asistencial, que impide al profesional sanitario informar al paciente de forma escrita mientras realiza una valoración clínica. Además se torna en un ejercicio excesivamente burocrático que destruye el principio de humanidad y confianza que preside la relación médico-paciente²³. En este punto adquiere importancia el principio de oralidad como expresión de la autonomía de la voluntad, autorizado en la referida sentencia de la Corte Constitucional Ecuatoriana No. 679-18-JP/20 y acumulados, en la que se facultó al médico la obtención del consentimiento de forma verbal²⁴. Esta forma de manifestación se acreditará con una anotación en la historia clínica, al ser el instrumento que “contiene información confidencial y veraz del usuario/paciente, generado obligatoriamente por el personal de salud en cada uno de los procesos asistenciales en forma sistemática con los datos obtenidos de las atenciones, diagnóstico, tratamiento”²⁵.

La cumplimentación o incumplimiento del deber de consentimiento informado, no se circunscribe a la mera corroboración de la existencia de un documento firmado, sino a la efectiva entrega de la información necesaria sobre los riesgos y consecuencias del tratamiento, la comprensibilidad del paciente y su aceptación o rechazo, independientemente del medio que la contenga. Ahora bien, lo dicho no implica un tajante e irreconciliable alejamiento a los formularios

emitidos por el Ministerio de Salud Pública en su “Documento de Socialización del Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial”, sino que amplía su eficacia a los casos en los que, por las condiciones del caso, sea imposible su obtención.

Uno de los problemas que se pueden generar en los procesos en los que se discuta la mala práctica profesional es que no exista ninguna constancia del consentimiento informado. Dentro de nuestra legislación no encontramos mención a la solución jurídica que se le puede brindar a estas situaciones, más si se destaca la valoración de la sana crítica de los administradores de justicia. Para este propósito se debe hacer uso del derecho comparado y de la doctrina más calificada que contemplan estas hipótesis. La existencia o no del consentimiento pierde relevancia si las consecuencias de la intervención quirúrgica son un riesgo necesario que debe asumir el paciente al someterse al único tratamiento posible.

En conclusión, proporcionar la información necesaria con la certeza de haber efectuado el procedimiento de consentimiento informado de manera correcta, disminuirá ostensiblemente el riesgo de juicios condenatorios para los médicos en todos los ámbitos, constitucional, civil y penal, y en caso de ser demandados o denunciados, solo afrontarán un mal momento, sin consecuencias graves. El tener el formulario requerido lleno, en los casos previstos en la ley, es como tener el salvoconducto a la tranquilidad permanente, pues ese sencillo, aunque a veces engorroso procedimiento, facilitará que los abogados tengamos suficientes argumentos para la defensa judicial de los médicos, de modo que podamos relevarles de toda culpa. Son gajes de oficio que evitan problemas mayores.

23. PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, A.: *La intervención jurídica de la actividad médica: el consentimiento informado*, Dykinson, Madrid, 1997, p. 108.

24. Corte Constitucional del Ecuador, sentencia 679-18-JP/20 y acumulados, caso No. 679-18-JP y acumulados, *Op. Cit.*, párr 193.

25. Reglamento para el Manejo de la Historia Clínica Única, *Registro Oficial 378*, 26 de enero de 2021, artículo 3.

Dana Abad Arévalo

Doctora en Jurisprudencia,
Magíster en Derecho Procesal
Abad & Campos Abogados
Quito, Ecuador

 <https://orcid.org/0000-0002-4540-2367>

Daniel Peñaherrera Toapaxi

Abogado, PhD(c)
Abad & Campos Abogados
Quito, Ecuador

 <https://orcid.org/0000-0001-9747-6678>

Santiago Campos-Miño

Editor en Jefe, MetroCiencia
Hospital Metropolitano
Quito, Ecuador

 <https://orcid.org/0000-0003-4686-7358>

Cómo citar: Abad Arévalo D, Peñaherrera Toapaxi D, Campos Miño S. Consentimiento informado. MetroCiencia [Internet]. 30 de junio de 2023; 31(2):3-10. Disponible en: <https://doi.org/10.47464/MetroCiencia/vol31/2/2023/3-10>