



**Universidad del Azuay**

**Facultad de Ciencia Jurídicas**

**Escuela de Derecho**

***“ANÁLISIS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO POR  
REPRESENTACIÓN EN EL SISTEMA JURÍDICO ECUATORIANO”***

**Trabajo de graduación previo a la obtención del título de Abogada de los  
Tribunas de Justicia de la República del Ecuador**

**Autora:**

**Diana Paola Ochoa Ulloa**

**Director:**

**Dr. Esteban Xavier Segarra Coello**

**Cuenca – Ecuador**

**2017**

## **Agradecimiento**

En primer lugar, quería agradecer a todos los profesores que conforman la Escuela de Derecho, gracias por todas las enseñanzas impartidas a lo largo de la carrera universitaria, ya que algunos más que maestros fueron amigos, siempre prestos a brindar un consejo.

En segundo lugar, agradezco a mi director de tesis Esteban Segarra Coello, quien supo guiarme de la mejor manera.

Finalmente, a todas las personas que colaboraron de una u otra forma, con la información, las encuestas, entrevistas y me ayudaron durante este proceso, especialmente a mi hermano Danilo que fue un verdadero apoyo.

## **Dedicatoria**

A mi Dios creador, que me dio la vida y es mi refugio siempre.

A mis padres, de manera especial, ya que ellos fueron el principal cimiento para la construcción de mi vida profesional, gracias por ser mi apoyo y mi guía, les amo.

A mis hermanos y sobrinos que son la alegría de mis días.

## **Resumen**

En las últimas décadas el Consentimiento Informado por Representación se ha instaurado en los sistemas jurídicos mundiales como un derecho nuevo, un deber ético y legal, que reconoce ante todo la autonomía de los sujetos y concede prioridad a las decisiones del paciente, sin embargo en nuestro país existe escasa normativa sobre el tema y sobre todo desconocimiento, tanto de los profesionales del derecho, como de los salubristas, pacientes y ciudadanía en general.

En el presente trabajo de investigación se realizó un análisis minucioso sobre esta temática, partiendo desde el origen mismo del Consentimiento Informado y poniendo énfasis en su evolución y desarrollo en el Ecuador. Además, se plasma las falencias existentes y se plantea recomendaciones frente a los vacíos más recurrentes.

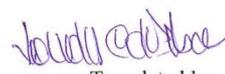
La visión es mostrar posibles soluciones a una problemática que cada vez es más común y que adolece de enmiendas visibles y cercanas, porque la impunidad campea en un alto porcentaje de casos relacionados al presente estudio en nuestro medio

## ABSTRACT

Informed Consent by Representation over the last few decades has been established as a new right in the world legal systems; an ethical and legal duty that recognizes first of all the autonomy of the subjects and gives priority to the decisions of the patient. In our country, however, there is a lack of legislation on the subject, and above all a lack of knowledge on the part of law professionals, health professionals, patients and citizens in general.

This research work presents a detailed analysis on this subject, starting from the very origin of Informed Consent, focusing in particular on its evolution and development in Ecuador. In addition, the existing shortcomings are identified, and recommendations for the most recurrent gaps are made. The aim is to show possible solutions to a problem that is becoming more common and which lacks from visible and closer amendments, because impunity in our environment is present in a high percentage of the cases related to the present study.



  
Translated by,  
Lic. Lourdes Crespo

## Índice

Agradecimiento.....	2
Dedicatoria.....	3
Índice.....	6
Capítulo I. Antecedentes Históricos y Doctrinales .....	9
1.1. La Medicina en la Antigüedad.....	9
1.2. La Medicina en la Época Medieval .....	10
1.3. La Medicina en el Periodo de la Ilustración .....	11
1.4. La Medicina Moderna.....	12
1.5. Aparición del Consentimiento Informado .....	14
1.6. Primera Etapa.....	15
1.7. Segunda Etapa.....	15
1.8. Tercera Etapa .....	16
1.9. El Consentimiento Informado en el Ecuador.....	18
1.10. Principio de Dignidad de los seres humanos .....	20
1.11. Los Bienes Jurídicos Protegidos .....	25
1.11.1. La Vida como Bien Jurídico Protegido .....	26
1.11.2. La Salud como Bien Jurídico Protegido.....	28
1.11.3. La Libertad como Bien Jurídico Protegido .....	30
1.12. Bases Bioéticas .....	31
1.12.1. Hechos históricos relevantes .....	34

1.12.2.	Características de la Bioética .....	35
1.12.3.	Fundamentos de la Bioética .....	35
1.13.	Principios de la Bioética.....	38
Capítulo II. La actividad médica y los derechos del paciente.....		43
2.1.	Derechos del paciente .....	43
2.1.1.	El Derecho a la información.....	47
2.1.2.	El Derecho a la información en la práctica médica.....	49
2.2.	Consentimiento Informado .....	53
2.2.1.	Definición.....	53
2.2.2.	Fundamento Ético.....	54
2.2.3.	Fundamento Legal.....	55
2.2.4.	Características del Consentimiento Informado .....	57
2.2.5.	Funciones.....	58
2.2.6.	Elementos constitutivos.....	58
2.2.7.	Información .....	58
2.2.8.	Capacidad .....	59
2.2.9.	Voluntad .....	60
2.2.10.	Consentimiento Informado expreso y tácito .....	61
2.3.	Responsabilidad en el campo médico.....	62
2.4.	Responsabilidad civil y penal de los médicos .....	64
2.4.1.	Opinión.....	70

2.4.2. Excepciones al Consentimiento Informado.....	71
2.5.    Contenido del Consentimiento Informado.....	72
2.6 Modelos de Consentimientos:.....	73
Capítulo III. Consentimiento Informado por Representación.....	78
3.1.    Representación.....	78
3.1.1. Receptores de la Representación.....	79
3.1.2. Casos de ejercicio de la Representación.....	80
3.1.3. Niveles.....	83
3.1.4. Mayores incapacitados .....	87
3.1.5. Problemas de salud mental.....	88
3.1.6. Imposibilidad por estado físico .....	88
3.1.7. Estados de inconsciencia.....	89
3.1.8. Incapacidad legal.....	89
4.1.Legislación de países vecinos .....	92
4.1.1Colombia.....	92
4.1.2Argentina.....	94
5.1. Resultados de la investigación sobre el consentimiento informado por representación.....	98
Bibliografía .....	107

# **Análisis del consentimiento informado por representación en el sistema jurídico ecuatoriano**

---

## **Capítulo I. Antecedentes Históricos y Doctrinales**

### **1.1. La Medicina en la Antigüedad**

Los comienzos de la práctica médica se remontan a tiempos muy antiguos; sus inicios datan desde el siglo VI A.C., cuando el hombre ve la necesidad de resolver los enigmas de su propia existencia y trata de explicar el por qué surgen las enfermedades y busca encontrar formas para su cura, en esa época pensaban que las enfermedades provenían de diferentes factores como: espíritus malignos, magia, superstición, entre otras creencias, todas alejadas de la ciencia. (Asociación Médica Mundial, 2015)

Con el pasar del tiempo surge la Escuela Hipocrática, bajo los dogmas del Padre de la Medicina Hipócrates, cuyo aporte fue tan importante y vital, que hasta a la fecha se siguen aplicando sus postulados. Hipócrates, en general desmiente las creencias que se tenían sobre el origen de las enfermedades, al manifestar que estas son el resultado de los hábitos, la alimentación y el ambiente. En cuanto a la relación del médico con sus pacientes, pondera que el galeno debe ser profesional en todos los casos posibles, lo que implica ser honesto, comprensivo y sobre todo el predicar y poner en práctica un trato “más humano” con los pacientes, siendo estas las bases precisamente del famoso “Juramento Hipocrático”, al que se someten los estudiantes de Medicina para iniciarse en su profesión. (Asociación Médica Mundial, 2015)

Claudio Galeno, otro sabio de la época y seguidor de Hipócrates, a más de ser considerado como su sucesor e incluso como dueño de un mayor legado se le recuerda como el más grande Médico de la Antigüedad y precursor de la era moderna de esta área.

Se dedicó principalmente a la investigación de la estructura y el funcionamiento del organismo, paso esencial para el descubrimiento de nuevas causas de enfermedades y la cura para cada uno de ellas. Sobre el trato con los pacientes defendía los apartados y tesis de su antecesor Hipócrates. (Asociación Médica Mundial, 2015)

Posteriormente con el advenimiento del Cristianismo surgen las tradiciones Hebraica y Árabe, que sostienen que el médico era un enviado del mismo Dios, tanto que se tenía que acatar todos sus métodos, teniendo poder absoluto sobre los pacientes, para muestra uno de los textos más populares de aquella época: “Honra al médico, porque lo necesitas, pues el Altísimo es el que lo ha elegido”. (Bernar Borda , 2000)

Con este panorama, se impuso como mandamiento ético el deber del cristiano de atender al enfermo y los médicos pasaron a tener la calidad de “Súper Hombres” dotados de poderes divinos.

## **1.2. La Medicina en la Época Medieval**

Tras la caída del Imperio Romano de Occidente surge la Época Medieval, donde el panorama para el estamento medico era totalmente desfavorable, pues se habían visto inmiscuidos en escándalos de todo tipo y la credibilidad de los salubristas estaba en tela de duda; solamente la notable intervención del Cristianismo en esta área, tras desmoronarse el mundo antiguo, pudo rescatar esta ciencia, pues la Iglesia fue el único sitio donde pudieron refugiarse la cultura y la ilustración. (Marzal, 1996)

Con la llegada de las Universidades de Artes Liberales seculares esta situación empezó a cambiar, pues lo Laicos recobraron la fuerza en el campo médico y por primera vez se empieza a hablar de “Ética Médica”, siendo uno de los autores más significativos el francés Henri De Mondeville (1260-1320), en su momento anatomista, catedrático y cirujano. El europeo se basó en las tradiciones hipocráticas, estableciendo por primera

vez un modelo de relación médico-paciente, cimentado en la total confianza al médico, sin intervención alguna del consentimiento del paciente. (Marzal, 1996)

### **1.3. La Medicina en el Periodo de la Ilustración**

La medicina en el período de la Ilustración, también conocido como la época de Las Luces, que corresponde al siglo XVIII marcó un antes y después para la historia en general y desde luego en el área de la medicina, al presentarse varios avances en beneficio de los pacientes como el frenar el abuso y autoritarismo por parte de los profesionales de la salud. (Mérida-Fuentes, 2005)

La filosofía iluminista en el campo médico estaba orientada a buscar el beneficio de los enfermos, por sobre todo, ya que pregonaban a la felicidad y la libertad de elección como integrantes de la salud del individuo. (Bernar Borda , 2000) Por primera vez la información al paciente, el primer elemento del Consentimiento Informado se implanta en la práctica de la medicina.

Los primeros autores que recogieron la influencia del pensamiento ilustrado fueron: John Gregory y Benjamin Rush.

El médico escocés John Gregory (1724-1773), introdujo el concepto de modelo para la relación médico-paciente referente a la categoría en la ética profesional, misma que la describe como “fiduciaria”.

El término fiduciario hace alusión a una persona en quien se confía plenamente y que se le encomienda sus bienes, sobre los cuales ejercerá su autoridad, dando clara prioridad al beneficio de quien se la ha confiado. En la obligación fiduciaria se da prioridad a la protección y promoción de los intereses del paciente, pasando pues a un plano secundario el interés del médico tratante. (Mérida-Fuentes, 2005)

Los elementos más importantes que introdujo para esta relación fueron:

- La obligación de los salubristas de educar al público, como el primer elemento en el proceso de la información al paciente
- Confidencialidad de los médicos
- Advertencia contra el empleo de pacientes para realizar experimentos
- Definición y determinación clínica de la muerte
- El deber de los jueces, abogados y demás personas relacionadas con la ley de tener conocimientos de medicina.

El aspecto humanitario también fue uno de los principales aportes de Gregory, quien es influenciado claramente por los ideales de David Hume, filósofo escocés de su época, pionero del “Empirismo”. Gregory, considera que es necesario cambiar el paradigma que por varios años dio mala fama e hizo ver mal a los profesionales de la salud en procura de mejorar el trato a los pacientes, a fin de respetarlos e informarlos sobre su condición y sobre todo ser veraces sobre los tratamientos y las consecuencias que acarrearán. (Mérida-Fuentes, 2005)

El médico norteamericano Benjamin Rush (1746-1813), a más de escritor, educador, humanitario y seguidor de los postulados de Gregory, tenía como eje principal la beneficencia hacia los pacientes entendida como una “obligación moral de actuar en beneficio de los otros”, (bioeticawiki, 2015) pero no consideró el Consentimiento, pues sostenía que la educación y la información sobre la enfermedad que padece y el tratamiento eran suficientes.

#### **1.4. La Medicina Moderna**

En la medicina moderna uno de los principales exponentes fue Thomas Percival, (1740-1804) médico inglés, que introdujo por primera vez el término “Ética Médica”

dentro de su obra titulada *Medical Ethics*, considerado como el primer código de ética, al mentar la conducta que deben seguir los médicos en todo momento, tocando temas como: el papel que desempeñaba el profesional de la salud; la relación terapéutica; la interacción que tiene el médico con sus otros colegas y con el Estado. (Villarino, 2014)

Este código es considerado de corte paternalista, al mantener la tradición hipocrática y plantear que para ser considerado un buen médico primeramente se tenía que ser una buena persona, a más debía conservar la figura de autoridad y generar al paciente confianza, seguridad y respeto, asumiendo el compromiso de retribuir a la sociedad, al desempeñar su labor de la mejor forma posible. (Villarino, 2014)

Percival, continuó con el concepto de beneficencia establecido por Gregory y Rush. Estuvo de acuerdo en dar información al paciente, pero consideró que la veracidad no siempre favorece al enfermo, sino que puede afectarle notablemente cuando este se encuentra con una enfermedad terminal o incurable.

El trabajo realizado por Percival, sirvió de base para que en los Estados Unidos se creara el Código de Ética Médica, en el cual ya se incluyó el “engaño por beneficencia” el que consiste en la ocultación de la verdad al paciente, cuando se considerara que le pueda resultar dañina. (Bernar Borda , 2000) Esta situación generó malestar entre los profesionales de la salud, trayendo consigo opiniones a favor y en contra.

Uno de los principales detractores fue el profesional estadounidense, Worthington Hooker, caracterizado por su gran sensibilidad con los pacientes y autor de la obra denominada *Physician and Patient*, donde critica al trato con los pacientes bajo los preceptos de Percival, al sostener que es necesario informarle a los pacientes sobre su condición, sea cual sea su estado, manteniendo una actitud opuesta frente al engaño por benevolencia, argumentando que “el bien que se deriva de este engaño, en lo pocos casos

en que estaría justificado, es muy poco en comparación con el gran daño que se deriva en los demás casos”. (Bernar Borda , 2000)

### **1.5. Aparición del Consentimiento Informado**

Conforme ha pasado el tiempo, de a poco surgieron los elementos que en la actualidad componen lo que se conoce como Consentimiento Informado, apuntando que el primer elemento que apareció fue el Derecho a la Información. Tuvieron que pasar varios años para que puedan implementarse los otros componentes.

El reconocimiento moral del Derecho a la Información y a las decisiones médicas por parte de los pacientes es un fenómeno muy reciente, que surge a raíz de múltiples decisiones judiciales, dado el aumento indeterminado en su momento de casos legales en contra de los profesionales de la salud, quienes abusaban del poder que tenían, al gozar de una impunidad casi completa.

Martin S. Pernick, desarrolló tres etapas que plasman la evolución del Consentimiento Informado, que son las siguientes:

- Primera Etapa: desde 1780 a 1890, marcado por la negligencia.
- Segunda Etapa: entre 1890 a 1920, donde se empieza a tratar la agresión física y coacción.
- Tercera Etapa: desde 1945 a 1972, donde surge el Consentimiento Voluntario y el Consentimiento Informado. (Mérida-Fuentes, 2005)

## **1.6. Primera Etapa**

En este espacio se presentaron problemas judiciales por la falta de información a los pacientes, ya que no medió ningún Consentimiento, tanto que los Tribunales optaron por calificar como casos de negligencia e incluso fueron considerados como juicios de mala práctica profesional.

La información dirigida a los pacientes era considerada como integrante de un todo, como un postulado del Derecho a la Salud, más no como un derecho autónomo, propio de cada individuo. (Mérida-Fuentes, 2005)

## **1.7. Segunda Etapa**

En este período, las víctimas involuntarias de la cirugía pierden el miedo y empiezan a denunciar las arbitrariedades de los profesionales de la salud, al acusarlos de agresión y coacción, ya no de negligencia. (Cecchetto, 2001) Y es que este tiempo fue marcado por intervenciones quirúrgicas sin conocimiento alguno de parte de los pacientes y familiares, quienes a último momento eran informados, cuando las más de las veces ya no podían oponerse al respecto.

Bajo este marco, cuándo las personas fallecían en estas circunstancias, en la mayoría de ocasiones los casos quedaban en la impunidad, porque la gente no se arriesgaba a acudir a los Tribunales, ya que siempre los dictámenes de los juzgadores eran desfavorables.

Los Jueces se vieron de pronto ante la necesidad de analizar detenidamente los casos judiciales médicos, pues la inconformidad de la gente se empezó a difundir, al sentirse víctimas de la violación al Principio de Permiso, mismo que va en contra de los Derechos Individuales de las personas. (Cecchetto, 2001)

Esta corriente genera una nueva Doctrina enfocada en el bienestar de los pacientes, al tomar en cuenta la autonomía de los individuos y generar conciencia social de que es un problema que involucra a todos, lo que lleva a terminar con la hegemonía de la clase médica.

En 1931, el Ministerio de Sanidad de Reich, Alemania, promulgó una regulación concerniente a experimentación humana y terapias médicas, donde se promulga la necesidad de contar para estos casos con el claro e indubitable consentimiento de los involucrados. (Cecchetto, 2001)

Esta regulación lastimosamente quedó en palabras y no fue aplicada durante los años que abarcaron el Holocausto; para muestra dentro de los Campos de Concentración Nazis se vivía una realidad completamente diferente con aberrantes experimentaciones, innumerables crímenes, violación masiva de los Derechos Humanos, entre otros imponderables.

### **1.8. Tercera Etapa**

En 1946 con la firma del Código de Núremberg, cuyo artículo primero reza: “El Consentimiento Voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial (...). la persona debe tener capacidad legal para dar su consentimiento”, (Código de Núremberg, 1947) se realiza una compilación de principios para resguardar los aspectos más íntimos del ser humano y de esta forma frenar las atrocidades cometidas por los Nazis, empero el Consentimiento Informado, hace su aparición dentro de la medicina estadounidense a finales de los años 50 y principios de los 60.

Los antecedentes más importantes lo encontramos en el famoso caso *Schloendorff* (1914), donde el Juez en su sentencia dictaminó lo siguiente: Todo ser humano adulto y

capaz tiene el derecho de determinar qué cosas se va a hacer con su cuerpo; un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento del paciente comete una violencia a la persona, siendo esta la primera vez que se reconoce la autodeterminación de los pacientes para decidir sobre su cuerpo, en demérito de los profesionales de la salud que lo hacían con libertad antes. (Soria, 2006)

Otro caso relevante y que marcó la jurisprudencia fue el caso *Salgo contra Leland Stanford Jr, University-Broad of Trustees*, cuya sentencia dejó en claro que el cuerpo médico está obligado a obtener el consentimiento del enfermo y de informar detalladamente sobre las consecuencias, enfocándose además en los derechos de los pacientes, estableciendo como base de la relación a la información clara y veraz. (Andorno, Bioética y dignidad de la persona, 1998)

Asimismo, el caso *Nathanson versus Kline*, en 1960, tomando en cuenta los antecedentes mencionados anteriormente, permitió ya el ingreso del Consentimiento Informado a la práctica sanitaria norteamericana; posteriormente en el derecho Europeo se generaron austeras disputas sobre el tema, cambiando radicalmente las teorías anglosajonas; tuvieron que pasar algunos años para que este derecho se implemente dentro del sistema Latinoamericano. (Andorno, Bioética y dignidad de la persona, 1998)

Estos antecedentes marcan la pauta de que el derecho jugó un papel muy importante dentro de la aparición del Consentimiento Informado, mediante decisiones judiciales que impulsaron el principio de autonomía entendido como: La obligación de respetar las orientaciones, decisiones, opiniones personales de cada individuo concernientes a aspectos vitales básicos, dejando atrás el retrógrado paternalismo. Jay katz, sostenía que: “La información y el consentimiento, no tienen raíces históricas en la práctica médica, sino que la ética jurídica la ha forzado a aceptarlos.” (ROVALETTI, 2014)

## **1.9. El Consentimiento Informado en el Ecuador**

El Consentimiento Informado entendido como: “El acuerdo de voluntades que se apoya, por un lado, en la información suministrada por el médico y, por otro, en la decisión libre del paciente de aceptar o no lo que se le propone como pauta de acción”, (José Antonio Morales, 2011) constituye una obligación ética y legal para los profesionales de la salud y es considerado como uno de los puntos más importantes en la relación médico-paciente; para muestra se ha implantado dentro de nuestro sistema jurídico en las últimas décadas.

Pasaron varios años para que se aplicara el modelo norteamericano en nuestro país, sin embargo, aún existen vacíos por llenar, no existe jurisprudencia al respecto, ni mayor bibliografía sobre el tema. Y es que los contornos del Consentimiento Informado no se encuentran bien delineados, al presentarse ciertas impresiones en los límites de la información, tanto que no se sabe con exactitud cuán detallada deber ser esta; en qué casos se omite este requisito; la necesidad de hacerlo en forma escrita o simplemente en forma verbal; en qué casos se omite el consentimiento del paciente; o en qué casos deciden los familiares, siendo estas algunas inconsistencias que aún no han sido resueltas y pretendemos dar solución.

Por otra parte, es necesario que los servicios sanitarios vayan a la par con el ámbito jurídico o en constante evolución como respuesta a las necesidades de los individuos. Nuestro país ha priorizado en los últimos años el desarrollo científico y la salud, al pasar de un Estado de Derecho a un Estado Constitucional de Derechos y Justicia, como se plasma dentro de nuestra Carta Política, incluso el Derecho a la Salud y el Consentimiento Informado son catalogados como los más importantes Derechos Humanos de la actualidad.

El primer cuerpo normativo que hizo alusión al tema investigado fue el Código de Ética Médica, cuya última actualización fue el 17 de agosto de 1992, dentro de este no lo definen como Consentimiento Informado, pero dentro del artículo 15 hacen referencia al tema promulgando que para cualquier tipo de intervención quirúrgica es necesario el pronunciamiento previo del enfermo.

Otra norma secundaria que fue pionera es la Ley Orgánica de Salud entre sus regulaciones plantea el tema de forma detalla explicando en qué casos es necesario la formalidad del consentimiento, su última actualización fue el 22 de diciembre del 2006, dentro de este existen algunos artículos concernientes al tema, los cuales serán planteados y desarrollados en el segundo capítulo.

En 1995 se crea por vez primera una ley que abarque todo lo relacionado con la seguridad de los pacientes en nuestro país y es la Ley de Derechos y Amparo de los Pacientes, cuya última actualización también se dio de igual manera el 22 de diciembre del 2006 haciendo constar ya este derecho.

La Constitución de 1998, entre sus normas no menciona al Consentimiento Informado, pero nuestra actual Carta Magna lo enuncia brevemente dentro del Artículo 362 que reza:

**Art 362:** La atención de salud como servicio público se presta a través de las entidades estatales, privadas, autónomas y comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de la 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. (Asamblea Nacional, 2008)

Si bien hay normativa al respecto es insuficiente, además existe aún desconocimiento e incomprensión sobre su importancia, al presentarse un alto porcentaje

de procedimientos quirúrgicos que se llevan a cabo sin consentimiento escrito previo, sobre todo en Centros de Salud de Zonas Rurales. En aquellos que hacen constatar por escrito la autorización reina una serie de errores conceptuales y de forma, este tema se tocará en posteriores capítulos a fondo.

### **1.10. Principio de Dignidad de los seres humanos**

La Dignidad es más que un principio, es un valor intrínseco, irrenunciable, inalienable e inherente a todos los seres humanos de naturaleza polisémica; considerado como la columna vertebral del ordenamiento jurídico nacional e internacional, que constituye la base sustantiva de los Derechos Fundamentales.

En el ámbito filosófico y religioso el concepto de Dignidad ha sido estudiado desde hace varios siglos, lo que no pasa en materia jurídica, ya que fue reconocido recién a mediados del siglo XX.

La Dignidad de cada uno de los seres humanos es lo que nos diferencia precisamente de las otras especies, como González Pérez sostiene: “La Dignidad es la categoría que corresponde al ser humano por estar dotado de inteligencia y voluntad, distinto y superior a todo lo creado, que establece un tratamiento en toda circunstancia concordante con la naturaleza humana” (Alcala, Dignidad de la persona, derechos fundamentales y bloque constitucional de derechos: una aproximación desde Chile y América Latina, 2010)

Javier Hervada, por su parte señala: El hombre no es sólo un animal de una especie superior, sino que pertenece a otro orden del ser, distinto y más alto por más eminente o excelente, en cuya virtud el hombre es persona, entonces la dignidad podría definirse como la perfección o intensidad del ser que corresponde a la naturaleza humana y que se

predica de la persona, en cuanto ésta es la realización existencial de la naturaleza humana. (Hoyos, 2005)

En este contexto, podemos darnos cuenta que la Dignidad es una cualidad exclusiva que nos corresponde a todas las personas por el mismo hecho de ser seres humanos, superiores al resto de especies, pero iguales en derechos y garantías.

Actualmente se considera a las personas el fin mismo de la sociedad, dejando a un lado la obcecada concepción de que las personas somos un medio para la consecución de los fines estatales. Ahora el Estado tiene como objetos satisfacer las necesidades básicas de los ciudadanos como punto principal, garantizar el desarrollo económico y social de la comunidad entera y respetar los derechos fundamentales. Así, lo sostenía Kant desde ya hace varios años: “Cada persona debe ser tratada siempre como un fin en sí y nunca como un simple medio para satisfacer intereses ajenos”. (Andorno, Bioética y dignidad de la persona, 1998)

Por otra parte, este vasto principio abarca dos esferas; por un lado está vinculado directamente con la autonomía de las personas, que como seres dignos tenemos la suficiente capacidad para controlar, enfrentar y tomar nuestras propias decisiones; y por el otro hace referencia al hecho de que al concedernos la dignidad como principio esencial de los seres humanos el Estado deberá garantizar el respeto a los Derechos Humanos y sobre todo hacerlos efectivos en todo momento, sabiendo que cualquier tipo de vulneración será sancionada por la Ley.

Actualmente el concepto de Dignidad es utilizado en diversas cuestiones éticas y jurídicas, donde la dignidad humana juega un rol paradigmático revelando el sentido último de la actividad biomédica y del bioderecho, al establecerse en los ordenamientos para frenar los abusos de la ciencia y tecnología

En el campo específico de la bioética, este concepto es el sustento de los principios que la rigen, dado que su importancia en los últimos años ha tomado una fuerza trascendental.

Algunos instrumentos internacionales, consagran este principio, entre ellas tenemos:

- La Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas (1948), en su preámbulo se establece: “La libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana”. (Asamblea General de las Naciones Unidas, 1948)

-Asimismo, dentro del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966) se implanta: “El reconocimiento de la dignidad inherente a todos los miembros de la sociedad humana, constituye el fundamento de la libertad, la justicia y la paz mundial, en el reconocimiento de que esos derechos derivan de la dignidad inherente a los hombres.” ( Organización de las Naciones Unidas, 1966)

-También dentro de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos se instauro lo siguiente:

**Artículo 3:** Dignidad humana y derechos humanos:

1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.
2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad. (Unesco, 2005)

-Por último, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, dice:

**Artículo 1:** El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

**Artículo 2:** a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas. b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad. (Unesco, 1997)

En el Derecho Constitucional Latinoamericano, el principio de dignidad humana es el pilar que sustenta el orden constitucional y se encuentra presente en la mayoría de Cartas Fundamentales, como en nuestro país, donde la actual Constitución Política empieza: “El Ecuador es un Estado constitucional de derechos y justicia...” (Asamblea Nacional, 2008), evidentemente reconoce de forma implícita, el respeto a este principio, pues el fin último del Estado Constitucional de Derechos es precisamente proteger a todos los individuos miembros del conglomerado social, esta protección implica inexorablemente velar por sus derechos y por ende su dignidad.

Este Principio, también lo podemos encontrar dentro de los siguientes Artículos de nuestra Constitución:

**Artículo 1:** El ejercicio de los derechos se regirá por los siguientes principios:

7. El reconocimiento de los derechos y garantías establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos, no excluirá los demás derechos derivados de la dignidad de las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades, que sean necesarios para su pleno desenvolvimiento.

**Artículo 33:** El trabajo es un derecho y un deber social, y un derecho económico, fuente de realización personal y base de la economía. El Estado garantizará a las personas trabajadoras el pleno respeto a su dignidad, una vida decorosa, remuneraciones y retribuciones justas y el desempeño de un trabajo saludable y libremente escogido o aceptado.

**Artículo 45:** Las niñas, niños y adolescentes gozarán de los derechos comunes del ser humano, además de los específicos de su edad. El Estado reconocerá y garantizará la vida, incluido el cuidado y protección desde la concepción. Las niñas, niños y

adolescentes tienen derecho a la integridad física y psíquica; a su identidad, nombre y ciudadanía; a la salud integral y nutrición; a la educación y cultura, al deporte y recreación; a la seguridad social; a tener una familia y disfrutar de la convivencia familiar y comunitaria; a la participación social; al respeto de su libertad y dignidad(...).

**Artículo 57:** Se reconoce y garantizará a las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, de conformidad con la Constitución y con los pactos, convenios, declaraciones y demás instrumentos internacionales de derechos humanos, los siguientes derechos colectivos:

21. Que la dignidad y diversidad de sus culturas, tradiciones, historias y aspiraciones se reflejen en la educación pública y en los medios de comunicación; la creación de sus propios medios de comunicación social en sus idiomas y el acceso a los demás sin discriminación alguna (...).

**Artículo 84:** La Asamblea Nacional y todo órgano con potestad normativa tendrá la obligación de adecuar, formal y materialmente, las leyes y demás normas jurídicas a los derechos previstos en la Constitución y los tratados internacionales, y los que sean necesarios para garantizar la dignidad del ser humano o de las comunidades, pueblos y nacionalidades. En ningún caso, la reforma de la Constitución, las leyes, otras normas jurídicas ni los actos del poder público atentarán contra los derechos que reconoce la Constitución. (Asamblea Nacional, 2008)

Se han presentado solo algunos de varios artículos alusivos al tema, dentro de nuestra Carta Fundamental se han plasmado en varias secciones y se ha sentado como base principal a la dignidad humana.

Como complemento, hay que resaltar que el concepto y alcances de la Dignidad Humana ha sido el centro de debate durante mucho tiempo, para muchos es considerado como el nuevo “Derecho Natural”, ya que de este emana los asientos jurídicos y los derechos fundamentales, sin olvidar que su aplicación actual en la bioética y en el moderno bioderecho han hecho que este Principio se catapulte como guía y delimitador de los conflictos que se presentan en temáticas: médicas, investigativas, genéticas, reproductivas, entre otras.

### **1.11. Los Bienes Jurídicos Protegidos**

El Estado se ha visto en la necesidad de tutelar los bienes más preciados por el ser humano como la vida, la salud y la libertad; bienes innatos a todos los individuos, bienes fundamentales, naturales e inalienables, que la Normativa Jurídica Nacional e Internacional debe resguardar en todo momento.

La definición de “Bien Jurídico” es bastante relativa, y varía de acuerdo a la idiosincrasia de cada sociedad. Para Muñoz Conde: Los bienes jurídicos son aquellos presupuestos que la persona necesita para su autorrealización y el desarrollo de su personalidad en la vida social; Von Liszt, lo califica como: “un interés vital para el desarrollo de los individuos de una sociedad determinada, que adquiere reconocimiento jurídico”. (Calo, 2000)

Bajo este panorama, se puede deducir que son valores, tanto culturales, como morales, a los cuales imprescindiblemente se los deberá proteger por parte de la normativa, por la misma importancia que representan para las personas en general. Nuestra Constitución refleja esta protección en la mayoría de sus artículos directa o indirectamente.

Esta concepción de “Bienes Jurídicos”, también ha sido parte de la dogmática penal por años y ha servido de límite al poder punitivo del Estado. Así, los Legisladores, a través de las Normas Penales protegen los Bienes Jurídicos más importantes, con la imposición de penas para los delitos que hayan sido tipificados en la Ley.

En el campo de la bioética estos tres bienes son primordiales, a razón del desarrollo de las ciencias médicas y de la tecnología, que se han intensificado en los últimos años, al presentarse cada vez más problemas inherentes como la fecundación asistida, gestación subrogada o la experimentación humana, lo que genera la necesidad de crear Leyes que

traten de frenar esta ola mediática y de paso que consigan que este desarrollo este en armonía con la dignidad de cada ser humano, amparando la vida, salud y libertad, ante todo.

Dentro y bajo la Doctrina se ha presentado un debate sobre la diferencia entre Bienes Jurídicos y Derechos. Algunos autores, entre ellos Arthur Kaufmann, sostienen que estos conceptos son análogos, complementarios, inseparables y que al desvincularlos perderían el sentido por el cual fueron creados, ya que los Bienes Jurídicos son solamente elementos de los Derechos.

Otra corriente establece que no hay similitud entre Derechos y Bienes, basándose en que los Derechos son creaciones ficticias del Estado e introducidos para regular la conducta humana dentro de la sociedad; mientras que los Bienes Jurídicos, si bien son también creaciones jurídicas, su importancia radica en su esencia misma, ya que son los que dan sentido a los Derechos y a las normas en general.

### **1.11.1. La Vida como Bien Jurídico Protegido**

La Vida es un don dado por Dios, el bien jurídico máspreciado que tenemos los seres humanos, el sustento del Derecho e incluso el soporte de la dignidad humana.

Como Derecho fue instaurado desde el siglo XVII, donde por primera vez se habla de Derechos subjetivos, mismos que provienen de la naturaleza humana y que corresponden a todos los individuos sin discriminación alguna.

Este Bien Jurídico es la condición esencial para la subsistencia de los otros bienes, siendo además el fundamento de los instrumentos internacionales y del Ordenamiento Jurídico Nacional, dado que todo el Sistema Jurídico debe velar por la vida de sus integrantes desde la etapa de la concepción hasta el final de sus días. Esta concepción es precisamente la esencia del Derecho.

Nuestro Estado por medio de su Normativa lo reconoce como tal y establece las garantías necesarias para amparar a este Bien Jurídico y también a sus Derechos complementarios. La Constitución actual en su Artículo 66 establece lo siguiente:

**Artículo 66:** Se reconoce y garantizará a las personas:

1. El derecho a la inviolabilidad de la vida. No habrá pena de muerte.
3. El derecho a la integridad personal, que incluye:
  - a) La integridad física, psíquica, moral y sexual.
  - b) Una vida libre de violencia en el ámbito público y privado. El Estado adoptará las medidas necesarias para prevenir, eliminar y sancionar toda forma de violencia, en especial la ejercida contra las mujeres, niñas, niños y adolescentes, personas adultas mayores, personas con discapacidad y contra toda persona en situación de desventaja o vulnerabilidad; idénticas medidas se tomarán contra la violencia, la esclavitud y la explotación sexual.
  - c) La prohibición de la tortura, la desaparición forzada y los tratos y penas crueles, inhumanos o degradantes (...). (Asamblea Nacional, 2008)

La Declaración Universal de los Derechos Humanos, en tres Artículos establece que:

**Artículo 3:** Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona.

**Artículo 5:** Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes.

**Artículo 9:** Nadie podrá ser arbitrariamente detenido, preso ni desterrado”. (Asamblea General de las Naciones Unidas, 1948)

La Convención Americana sobre Derechos Humanos en su Artículo 4 manifiesta:

**Artículo 4:** Toda persona tiene derecho a que se respete su vida, este derecho estará protegido por la Ley y en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede

ser privado de la vida arbitrariamente (...). (Conferencia Especializada Interamericana de Derechos Humanos, 1969)

El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos reza:

“**Artículo 6:** El Derecho a la vida es inherente a la persona humana”. (Organización de las Naciones Unidas, 1966)

La bioética una ciencia relativamente nueva, dedicada al estudio de la vida en todas sus formas, una ciencia multidisciplinaria, plural e incluyente. Vinculada recientemente con el Derecho, para regular la conducta ética de los profesionales de la salud, a fin de exigirles respeto a la bios (vida humana plena), que se ha ido deteriorando.

### **1.11.2. La Salud como Bien Jurídico Protegido**

La Salud como Bien Jurídico siempre ha sido una preocupación del Estado, al ser de vital importancia para toda la población ha sido elevado al rango de Derecho, perteneciendo a los de segunda generación, que surgen como resultado de la Revolución Industrial, donde también se encuentran incluidos los Derechos sociales, económicos y culturales. (Organización Mundial de la salud, 2003)

Es necesario especificar que el término “Salud Pública” atañe a la colectividad; entendiéndose de esta forma como la salud de la población en general de manera indeterminada, pues no está encaminado a la protección individual, ya que es imposible evitar que las personas se enfermen, en virtud de que son diversos los factores causantes de las enfermedades, que salen de las manos de todo tipo de control . Su enfoque más bien es brindar a la comunidad entera el más alto nivel de salud, lo cual implica obtener servicios sanitarios de calidad, accesible para todos y de bajo costo.

Como involucrados directos debemos exigir al Estado y a sus instituciones que implementen un sistema adecuado al que podamos acceder sin ningún tipo de trabas y que traten de garantizar un estado óptimo de bienestar físico, mental y social para todos los individuos. Se han dado avances importantes en los últimos años dentro del sistema de salud de nuestro país, pero aún existen muchas carencias.

Por otra parte, este Bien Jurídico abarca dos nociones importantes. La primera noción está vinculada con las libertades, ligadas con la capacidad de los seres humanos para tomar sus propias decisiones. Por medio de este podemos controlar la vida, cuerpo y por ende la salud, siendo el ejemplo más claro lo que ocurre ahora con el Consentimiento Informado, donde los pacientes tienen el poder de decisión, al determinar si serán sometidos a cirugía, si acatarán el tratamiento prescrito por el médico o simplemente no lo harán. Es evidente que se ha dado un cambio radical en la ideología por el fuerte protagonismo de la voluntad de las personas. (Taber, 2002)

La segunda en cambio está relacionada con los Derechos, ya que la Salud, al ser un Bien Jurídico importante pertenece a los Derechos Fundamentales como había dicho en líneas anteriores, estos derechos no son más que la expresión inmediata de la Dignidad, lo que obliga al Estado a reconocerlos, tutelarlos y respetarlos. (Taber, 2002)

Nuestra Constitución en varios de sus Artículos reconoce el Derecho a la Salud, encontrándose en la Sección de Derechos del Buen Vivir, siendo los más importantes:

**Artículo 3:** Son deberes primordiales del Estado:

1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes.

**Artículo 32:** “La salud es un derecho que garantiza el Estado...” (Asamblea Nacional, 2008)

Dentro del Título VII denominado Régimen del Buen Vivir, encontramos en la sección segunda todo lo referente al sistema nacional de salud, dentro del cual se encuentran establecidas las normas guías que regirán todo sistema.

### **1.11.3. La Libertad como Bien Jurídico Protegido**

Gayo, jurista romano de mediados del Siglo II sostenía: “*Libertas omnibus rebus favorabilior est*”, que traducido al español significa “La libertad es la más preciada de las cosas”. Sin lugar a dudas esta es una facultad natural propia de los seres humanos, indispensable y necesaria para la realización personal. La Real Academia Española (RAE), la define como: “Facultad natural que tiene el hombre de obrar de una manera o de otra, y de no obrar, por lo que es responsable de sus actos”. (Real academia española, 2016)

La Libertad como Bien Jurídico es bastante amplio y abarca diversos aspectos, por lo cual hay que hacer diferencia entre la libertad concebida como Derecho y la libertad como un atributo de la voluntad. Pertenece a los Derechos de primera generación, al igual que la Vida y la Seguridad Jurídica y por su naturaleza jurídica ha sido tema de disputa durante varios años.

Y es que la Libertad en esencia es negativa, para algunos doctrinarios, tomándose como premisa el antiguo aforismo de Derecho público: “En Derecho todo lo que no está expresamente permitido, se entiende prohibido”. En definitiva esta Libertad implica que a pesar de encontrarnos sometidos a un Ordenamiento Jurídico al que debemos de acatar, nosotros y solo nosotros decidimos acogernos al régimen o no hacerlo, sabiendo que el incurrir en incumplimiento acarrearán sanciones, es decir el sujeto tiene la posibilidad de obrar o no de cierta forma sin que nadie o nada lo fuerce a ello; refiriéndose entonces a la capacidad de elección que todos poseemos.

La Libertad desde el punto de vista positivo, ha sido utilizada más en temas éticos y morales, en este caso la libertad se haya ligada con la autonomía de voluntad, entendida como darse a sí mismo o regirse por normas propias. Esta abre al sujeto la posibilidad de orientar su voluntad conforme a sus propios deseos, intereses, sin que intervengan terceras personas en su decisión. “Un hombre libre es aquel que no tiene ningún impedimento para hacer lo que quiere”, dijo en su momento el filósofo inglés Thomas Hobbes. (Calo, 2000)

Como un atributo de la voluntad está ligada también con la libertad positiva, misma que exalta sobre todo la autonomía de cada uno. La cultura actual defiende la autonomía en todo ámbito, en especial en materia jurídica.

Incluso como Derecho se encuentra regulado en nuestra Carta Magna. En la constitución del 2008 se produjo un cambio, los anteriores Derechos Civiles actualmente se denominan Derechos de Libertad. Los podemos encontrar, a partir del Artículo 66 y podríamos definirlos como:

Aquellos derechos que permiten al individuo gozar de los valores elementales y libertades básicas para constituirse como persona sin depender del poder público para ejercerlos, por lo que el Estado deberá limitar sus actuaciones con el fin de promoverlos y protegerlos, siendo estos todos los derechos individuales que se ejercen con independencia del Estado. (Cabezas Cabrera , 2015)

## **1.12. Bases Bioéticas**

Para abordar el tema principal de este apartado es necesario entender que es la bioética. Todo a razón de que los últimos años han marcado un antes y después en las ciencias médicas y jurídicas ante el avasallador avance de la tecnología que generan

esfuerzos dirigidos a encontrar soluciones, acuñándose así la bioética como un nuevo término en respuesta a las necesidades actuales de su entorno, acción y alcances.

Etimológicamente proviene de dos voces griegas: *bios* (vida) y *ethikos* (ética), por lo cual esta rama es considerada como la ética de la vida, que estudia los aspectos más íntimos de los seres humanos, tales como la moralidad del obrar y el valor de la vida humana, sumado a las repercusiones sociales que conllevan los nuevos desarrollos científicos. (Manrique, s.f)

El origen de la bioética es todavía incierto, solamente existe referencia sobre la procedencia del término como tal. El primer registro encontrado data del año 1927, cuándo al parecer el pastor, filósofo y educador Fritz Jahr lo empleó en un editorial de la revista alemana *Kosmos*, cuyo título reza: *Bio-ethik: Eine Umschau über die ethischen Beziehungen des menschen zu Tier und Pflanzae* que traducido al español significa Bio-ética: una panorámica sobre la relación ética del hombre con los animales y las plantas. (Calo, 2000)

Jahr plantea una especie de imperativo bioético, tomando como referencia el imperativo categórico del prusiano Immanuel Kant, donde se refleja su gran sensibilidad hacia todo lo creado, dando a conocer su afán de desarrollar una ciencia encaminada a lograr una vida más saludable, humanizada y más justa para todos los sujetos corpóreos que convivimos en el planeta.

Ya en 1971, este neologismo vuelve a reaparecer, esta vez por el oncólogo y profesor holandés Rensseae Van Potter, dentro de su libro denominado *Bioethics: bridge to the future*. En este ejemplar se versa la problemática entre los avances científicos y la pérdida de valores morales, alegando que las culturas científica y humanística se han desvinculado notablemente. Hace hincapié en que esta nueva disciplina busca fehacientemente relacionar a las ciencias de la vida, incluidas las ecológicas y

ambientales con principios éticos y morales que serán sus guías a posteriori. Esta corriente fue denominada por Potter como “Bioética Global”. (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, Ciencia y Cultura, 2015)

Tiempo después la Bioética toma otro rumbo y se vincula únicamente con la Ética Médica, enfocada en la investigación humana, tras las atrocidades que se generaron en los campos de concentración, en su mayoría Nazis dentro de la Segunda Guerra Mundial.

Más adelante, este nuevo termino sirvió para dar nombre a dos instituciones muy prestigiosas; la primera fundada en New York por Daniel Callahan (filósofo) y Wyllard Gyn (psiquiatra), conocida como *“Institute of Society, Ethics and the Life Sciences”* y la otra fundada por Andrew Hellegers denominado *“The Joseph and Rose Kennedy Institute of Ethics for the Study of Human Reproduction and Bioethics.”*

En el año de 1973 la Asociación Norteamericana de los Hospitales, dictó la primera “Carta de los Derechos del Paciente”, que en lo posterior servirá de modelo para las demás, dentro de dicha Carta, en el Artículo 3, se destaca el consentimiento voluntario del paciente.

Artículo 3. El paciente tiene derecho de recibir de su médico la información necesaria para dar su consentimiento, con conocimiento de causa, al comienzo de cualquier proceso y/o tratamiento excepto en caso de emergencia, tales informaciones para consentimiento con conocimiento de causa incluirán, pero sin limitarse a ello necesariamente, el proceso específico y/o tratamiento, los riesgos médicos involucrados y la probable duración de la incapacitación. Cuando existan alternativas médicas importantes para los cuidados, o tratamiento, o cuando el paciente requiera información acerca de alternativas médicas, el paciente tiene derecho a esa información. E el paciente tiene asimismo el derecho de conocer el nombre de la persona responsable del proceso y/o tratamiento. (Asamblea de Representantes de la Asociación Americana de Hospitales, 1973)

Hoy en día esta concepción ha perdido su valor y ha retornado la idea de “Bioética Global”, una ética encaminada a solucionar los problemas de todo tipo, que busca por sobre todo el bien social de las actuales y futuras generaciones.

### 1.12.1. Hechos históricos relevantes

#### **CÓDIGO DE NUREMBERG**

Las raíces de la moderna bioética se hallan en los procesos de Núremberg, llevados a cabo en Alemania (1946), los imputados estaban acusados de haber realizado experimentos médicos de todo tipo, sin el consentimiento de los pacientes.

Al año siguiente se emite el Código de Núremberg, el cual consta de diez postulados, sobresaliendo en el primer Artículo el Consentimiento Voluntario, libre de sujeción, base de la bioética actual y que tiene como eje la autonomía en la toma de decisiones.

En este documento se establecen por primera vez las normas que regirán la investigación humana y servirá como referente de los demás códigos y declaraciones.

#### **DECLARACIÓN DE HELSINKI**

-La *World Medical Association* fue creada en 1948; ese mismo año es emitida la declaración de Ginebra.

-En 1949 se elaboró el primer Código Internacional de Ética Médica.

-En 1968 se llevó a cabo la Declaración de Helsinki, tras presentarse serios problemas en la investigación médica, principalmente referentes al control ético.

Este documento ha sufrido algunas modificaciones, debido al rápido avance tecnológico; la última se dio en 2002.

Este texto es una especie de guía normativa, donde se resalta la importancia de la investigación médica en la actualidad, ya que los avances solo son posibles si se lleva a cabo la experimentación, tanto en humanos, como en animales.

#### **INFORME DE BELMONT**

El Informe de Belmont (1978) fue elaborado por una comisión nombrada por el Congreso Norteamericano.

Consta de dos partes, en la primera se encuentran establecidos los Principios Éticos que regulan la práctica de la investigación, siendo el respeto por las personas (autonomía), beneficencia y justicia los puntos más importantes.

La segunda parte está enfocada únicamente en la aplicación de estos Principios.

### **1.12.2. Características de la Bioética**

Se caracteriza por ser interdisciplinaria, global, prospectiva y sistemática. Interdisciplinaria por la diversidad de enfoques y su propia complejidad, debido a que su centro de estudio es el ser humano que la obliga a abarcar no solo las disciplinas médicas, sino también a las filosóficas, económicas, políticas y de manera especial al Derecho. (Flórez, 2011)

Prospectiva por ser desde su origen destinada a solucionar problemas que puedan presentarse a futuro relativos a la vida humana, animal, vegetal. Global, porque es una ciencia que busca beneficiar a todo el conglomerado social y no solo complacer voluntades individuales. Por último, es sistemática, ya que persigue estar debidamente estructurada, bajo principios y normas propias y no como una simple aplicación casuística.

### **1.12.3. Fundamentos de la Bioética**

De entrada, hay que marcar la diferencia entre Moral y Ética, ya que en los últimos años estos términos han sido utilizados como homólogos, en gran medida porque etimológicamente su significado es el mismo ya que moral proviene del latín “*mos*” que significa costumbre y ética del griego “*ethos*” que de igual forma es costumbre, sin embargo, su aplicación difiere. (Gadamer, 2002)

La Moral es un rasgo característico de la vida humana que tiene una fuerte vinculación con la historia, tradiciones o creencias religiosas de los individuos, constituyéndose en un conjunto de normas adquiridas a lo largo de los años que serán transmitidas de generación en generación. Por lo general son utilizadas para guiar la conducta de los integrantes de una determinada sociedad, pero varían conforme pasa el

tiempo, pues cambia la realidad social y deben ajustarse a esta, lo que no varía es el objeto formal de la moral, pues siempre buscará el bien del conjunto social.

La Ética, en cambio es el estudio filosófico y científico de la Moral, que ha sido motivo de estudios y reflexiones desde hace siglos, por los pensadores más importantes de la Filosofía, entre ellos: Demócrito, Platón y Aristóteles. Existe diversidad de teorías y enfoques que han sido utilizados para definirlo, pero ninguno ha conseguido la aceptación general. (Gadamer, 2002)

Para Immanuel Kant, la Ética es una rama autónoma y el individuo “éticamente bueno” crea gracias a sus capacidades intelectuales sus propios valores, y se impone a sí mismo una ley autónoma tomando en cuenta las limitantes de toda acción. Las actuales concepciones ven a la Ética como una doctrina que se enfoca en el desarrollo de las costumbres.

El filósofo e intelectual español Fernando Savater, dentro de su famosa obra Ética para Amador, establece que la Ética es una reflexión sobre los comportamientos y normas que adoptamos los seres humanos y el la resume como el arte de vivir. Además, hace ver que esta con sus diversos matices busca en definitiva descifrar el actuar humano y deducir las creaciones mentales que sirven de directrices a los individuos. (Savater, 1991)

Dentro de los fundamentos de la bioética afloran dos corrientes radicalmente divergentes, la Teoría Subjetivista y la Personalista, que en definitiva buscan fehacientemente justificar de una u otra forma el porqué de las conductas morales. (Correa, 2008)

### **Teoría Subjetivista.**

También conocida como Relativista sostiene que los principios éticos no son verdaderos o falsos, sino que son el resultado de la elección de cada individuo de acuerdo

a su percepción de los hechos, aceptando que tanto los valores, como las cualidades morales se fundamentan en las inclinaciones e intereses subjetivos. Dentro de esta teoría existen diversas subcorrientes, entre ellas el No-Cognitivismo, Utilitarismo y el Contractualismo. (Andorno, Bioética y dignidad de la persona, 1998)

El No-Cognitivismo rechaza el razonamiento humano, alegando que las elecciones éticas no tienen nada que ver con la razón, ya que no son verificables empíricamente. (Andorno, Bioética y dignidad de la persona, 1998) Su principal precursor es el escocés David Hume, creador también del escepticismo y que pregonó que el sentimiento determina la bondad de las acciones humanas y no la razón.

El Utilitarismo es una de las teorías de mayor influencia, siendo característico de la tradición anglosajona. Grandes exponentes como Jeremy Bentham y John Stuart Mill son sus partidarios más reconocidos a una corriente que está asociada con las teorías consencuencialistas, que consideran una acción correcta o incorrecta de acuerdo a las consecuencias que acarreen. Los utilitaristas manifiestan que la corrección moral de las acciones se fundamenta en las consecuencias buenas o malas que traigan consigo. (Andorno, Bioética y dignidad de la persona, 1998)

El principio básico dentro del utilitarismo es el de utilidad evidentemente, porque promulga que el proceder de cada individuo siempre debe estar encaminado a obtener el máximo beneficio posible para el mayor número de personas o en su defecto el menor perjuicio posible. Para John Stuart Mill, filósofo, político y economista inglés el bien es la felicidad y lo correcto aquello que promueve el bien; contrariamente la incorrección de una acción está determinada por su falta de felicidad o utilidad.

Por su parte el Contractualismo pretende armonizar el bien moral con el acuerdo entre los individuos. Expone que el bien se construye, a partir de las decisiones colectivas

de los sujetos, no de decisiones individuales. (Andorno, Bioética y dignidad de la persona, 1998)

### **Teoría Personalista.**

Su principal exponente fue el francés Emmanuel Mounier (1905-1950). En esta teoría el individuo es visto como el fin de todas las instituciones existentes, convirtiéndose en el eje transversal de todo lo creado.

Esta corriente filosófica se desarrolló en el marco de un cristianismo inflexible típico del siglo XX, donde se pregonaba al amor como pieza clave dentro del desarrollo humano. El fin último del personalismo era crear un nuevo humanismo que se basara en la idea de persona como expresión misma del amor divino. (Correa, 2008)

Mounier, también pensaba que el cuerpo y el espíritu son las dos dimensiones humanas, además considerando a la espiritualidad como parte fundamental de la existencia. Otro punto en el que se sustenta esta corriente es la comunidad, ya que para este autor la vida en comunidad es esencial, a razón de que por naturaleza somos seres sociables que perseguimos una convivencia de calidad en el fin de alcanzar la verdadera libertad. (Correa, 2008)

Desde esta perspectiva la moralidad de un acto o si es considerado como bueno o malo dependerá del objeto y sobre todo de la intención del sujeto.

### **1.13. Principios de la Bioética**

Son cuatro los principios más importantes que rigen la bioética actual, mismos que han sido extraídos de los postulados de los bioeticistas Tom Beauchamp y James

Childress, siendo los siguientes: *Autonomy*, *Non Maleficence*, *Beneficence* y *Justice*.  
(Andorno, Bioética y dignidad de la persona, 1998)

### **1.13.1. Autonomía**

Es considerado como el principio más importante, ya que constituye la esfera de la libertad humana, una de las bases del principio de dignidad. Y es que todos los seres humanos gozamos de libre albedrío, tanto que somos responsables de nuestras propias decisiones.

También se encuentra vinculado evidentemente con el antiguo principio de respeto a las personas, pues la autonomía involucra de manera indiscutible el acatamiento a las opiniones y elecciones personales, por lo cual afirmamos que somos agentes morales primarios, autónomos y capaces de decidir por nuestra cuenta lo que más nos conviene.

El núcleo de la Autonomía es el Consentimiento Informado, tan en boga en la praxis médica actual y que fue creado precisamente para respetar la autodeterminación de cada paciente, que tiempo atrás no existía.

### **1.13.2. Beneficencia**

Este principio data desde la época de Hipócrates (460-370 A.C.), y siendo el sostén de la medicina desde sus inicios hasta la actualidad, ya que la finalidad última de esta vasta materia precisamente es la de “Perseguir el bien terapéutico del paciente y de prevenir el mal en todo momento”. (Andorno, Bioética y dignidad de la persona, 1998)

Es muy discutible este enfoque por su propia naturaleza, ya que se da por sentado que al realizar su trabajo los médicos procuraran hacer el bien a sus pacientes, pero

siempre existirá un riesgo de equivocación, condición propia de los humanos, lo que abrió y abre un abanico de debate a lo largo de los años.

Este está relacionado con la obligación que tenemos todos los seres humanos, no solo los profesionales de la salud de ayudar al prójimo, dejando a un lado los intereses individuales; también contempla el brindar un servicio de calidad, ofrecer una atención basada en el respeto, dar información correcta y veraz, considerar las decisiones de los pacientes y acatar la normativa vigente.

El principio de Beneficencia es aplicable dentro de las investigaciones en sujetos humanos, como también en intervenciones quirúrgicas o simples consultas, priorizando eso sí el mayor beneficio para los pacientes.

Este concepto es ambivalente, para algunos autores, entre ellos el médico español Diego Gracia, este principio está asociado al anterior a la autonomía. Para Gracia, no hay Autonomía sin Beneficencia, ni Beneficencia sin Autonomía, alegando que la Autonomía define el horizonte de las cosas beneficiosas para el ser humano.

En cambio, para otros autores como Roberto Andorno estos conceptos no tienen relación alguna, sosteniendo que este principio choca con la definición de Autonomía, cuando la Beneficencia es practicada sin que lo sepa el paciente, hecho que por sí solo podría ser moralmente discutible.

### **1.13.3. No Maleficencia**

Este se deriva del antiguo principio hipocrático “*primum non nocere*” que significa “ante todo no dañar”. (Kottow, 2015) Al igual que la Beneficencia se aplica hasta nuestros días. Gira en torno a que los galenos procurarán siempre causar el menor daño y no someter a riesgos innecesarios a los pacientes.

Para el renombrado autor Diego Gracia, la No Maleficencia constituye el principio básico de todo sistema moral, del cual se desprenden las principales obligaciones que todo profesional de la salud debe acatar que son: no matar, no causar dolor, no incapacitar física o mentalmente y no impedir placer.

Existe contradicción sobre la relación de este principio con el de Beneficencia, ya que lo que unos consideran como beneficioso para otros puede no serlo. Para esclarecer el tema se propone el siguiente ejemplo:

A un enfermo de cáncer terminal se le oculta su diagnóstico en su beneficio, ya que para muchos médicos la causa de muerte no es la enfermedad, sino el temor que desencadena, siendo esto una relación de principio de Beneficencia con el de No Maleficencia.

Para otros galenos esta misma circunstancia tiene otra lectura, ya que al ocultarle la información se le vulnera sus derechos, (falta de relación entre los principios propuestos anteriormente), pues en muchos casos la aceptación de esta enfermedad ha hecho que los pacientes se motiven y recuperen fuerza hasta incluso recuperarse milagrosamente al aferrarse a la vida.

En cuanto al orden jerárquico ambos principios se encuentran en el mismo nivel, ya que promueven hacer el bien, como también no dañar a los pacientes, conscientes de que errores siempre se presentan, por la condición innata de los seres humanos.

Este principio lo que prohíbe son aquellos daños que son atribuibles a la voluntad, lo que en materia penal se conoce como dolo.

#### **1.13.4. Justicia**

Dentro del Derecho este concepto ha estado presente desde sus orígenes, más en la Bioética ha sido empleado en las últimas décadas, como contraposición al Paternalismo.

Como principio, la Justicia está relacionada con la norma moral de dar a cada quien lo que necesita, mediante una distribución equitativa de los recursos entre los ciudadanos en materia sanitaria y bajo el concepto de que todos tendrán acceso a las mismas oportunidades, sin ningún tipo de discriminación.

## **Capítulo II. La actividad médica y los derechos del paciente**

La actividad médica es compleja, pero fascinante y se centra en resguardar los bienes más significativos de los seres humanos como la vida y la salud.

Esta actividad surge desde los inicios de la civilización y conforme a pasado el tiempo ha ido evolucionando hasta acoplarse a las necesidades actuales, más el fin de esta ciencia ha permanecido intacto y como se establece dentro de la Declaración de Ginebra, el deber de los profesionales de la salud será siempre: “velar ante todo por la salud de los pacientes”, siendo este precepto además la base del famoso juramento hipocrático.

El constante desarrollo científico, que si bien ha sido de gran beneficio para la humanidad, también ha ocasionado que nuevos dilemas se presenten, dando paso al surgimiento de la bioética ligada a la actividad médica y al derecho en busca de soluciones que posibiliten la preservación de la dignidad de los seres humanos.

### **2.1. Derechos del paciente**

Primero hay que resaltar que la piedra angular dentro de la práctica médica y de su ética en general es la relación médico-paciente, la cual conforme ha pasado el tiempo ha variado de sobremanera. En la antigüedad dentro de la medicina primaba el modelo paternalista entre este binomio, denominado así, porque los galenos en la práctica intentaban tratar a las personas como un padre guía a sus hijos, tomando incluso las decisiones por ellos, con la anuencia de los pacientes.

Este modelo abarcaba dos aspectos importantes, pero contradictorios, ya que por un lado estaba ligado al concepto de beneficencia y por otro lado imponía su autoridad, tanto que las decisiones tomabas eran inapelables por los pacientes y familiares, inclusive

ante alguna disconformidad y por temor a represalias reinaba el silencio e impunidad, dado que nuestro sistema no contaba con mayor normativa y sobre todo existía y existe hasta nuestros días un desconocimiento total e ignorancia.

En lo posterior este modelo se fue deformando, debido al trato despótico y autoritario que asumían los profesionales de salud con los enfermos, que le llevaba a creerse superiores en todo sentido, erradicando completamente de paso la autonomía de los pacientes, quienes estaba a merced de las determinaciones médicas de los salubristas.

Con estos antecedentes este modelo tradicional, en la actualidad ha sido suplantado casi en su totalidad por uno autonomista, donde los pacientes han pasado a ser los protagonistas principales en la toma de decisiones, entrando en escena la figura del Consentimiento Informado.

Este vertiginoso cambio se da a raíz de la Revolución Francesa, donde por primera vez se reconocen los Derechos del Hombre y del Ciudadano, más tuvieron que pasar varios años para que se implantaran al fin los derechos de los pacientes, siendo uno de los detonantes las atrocidades cometidas en la Segunda Guerra Mundial, fundamentales en el desarrollo de una normativa sobre este apartado. (Cecchetto, 2001)

Estos son algunos hechos que incitaron el reconocimiento de los derechos de los pacientes:

- El cambio del modelo en la relación médico-paciente.
- El arrollador incremento tecnológico en el campo médico y científico.
- La disconformidad de los ciudadanos, quienes empiezan a reclamar sus derechos.
- Los inicios de la bioética como ciencia autónoma.
- La implantación del derecho médico en los últimos años.
- Casos de mala práctica y negligencia en total impunidad. (Cecchetto, 2001)

En nuestro país hace poco se instauró este modelo, los frutos recién afloran; abra que esperar para ver si esta modalidad se acopla a nuestra realidad social, pues es innegable que aún existen abusos de la clase médica, cuyos representantes todavía imponen su criterio y actúan conforme a su criterio. Aún hay sumisión de parte de los pacientes, en especial en el área rural, donde la falta de educación de la población es campo abierto para que estas situaciones se mantengan.

Nuestra Carta Magna reconoce y tutela varios Derechos ligados a la praxis médica, entre ellos: Derecho a la vida, Derecho a la salud, Derecho a la integridad física, moral, psíquica, entre otros. Para los Derechos del paciente existe un cuerpo normativo que es la Ley de Derechos y Amparo al Paciente, que establece lo siguiente:

**Artículo 2:** Todo paciente tiene derecho a ser atendido oportunamente en el centro de salud de acuerdo a la dignidad que merece todo ser humano y tratado con respeto, esmero y cortesía.

**Artículo 3:** Todo paciente tiene derecho a no ser discriminado por razones de sexo, raza, edad, religión o condición social y económica.

**Artículo 4:** Todo paciente tiene derecho a que la consulta, examen, diagnóstico, discusión, tratamiento y cualquier tipo de información relacionada con el procedimiento médico a aplicársele, tenga el carácter de confidencial.

**Artículo 5:** 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.

**Artículo 6:** 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. (Congreso Nacional, 1995)

Asimismo, la Ley Orgánica de Salud, establece algunos derechos inherentes a los pacientes y que deberán ser acatados por los profesionales de la salud; aquí los más importantes:

**Artículo 7:** Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos:

- a)** Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud;
- b)** Acceso gratuito a los programas y acciones de salud pública, dando atención preferente en los servicios de salud públicos y privados, a los grupos vulnerables determinados en la Constitución Política de la República;
- c)** Vivir en un ambiente sano, ecológicamente equilibrado y libre de contaminación;
- d)** Respeto a su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad; a su cultura, sus prácticas y usos culturales; así como a sus derechos sexuales y reproductivos;
- 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)** Tener una historia clínica única redactada en términos precisos, comprensibles y completos; así como la confidencialidad respecto de la información en ella contenida y a que se le entregue su epicrisis;
- g)** Recibir, por parte del profesional de la salud responsable de su atención y facultado para prescribir, una receta que contenga obligatoriamente, en primer lugar, el nombre genérico del medicamento prescrito;
- h)** 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;
- l)** No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometido a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida. (Nacional C. , Ley Organica de Salud, 2006)

### **2.1.1. El Derecho a la información**

El Derecho a la información, también conocido como libertad de expresión o libertad de información, podríamos definirlo como: “la ciencia jurídica y ciencia normativa que tiene por objeto el estudio de las relaciones y responsabilidades de los sujetos de la actividad informativa” (Quiros, 1997)

En la actualidad este Derecho forma parte de los Derechos Fundamentales. Sus orígenes se remontan a la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 y abarca tres aspectos fundamentales: investigar, recibir y difundir información, opiniones o ideas. (Campos, 2011)

Al referirnos a investigación, se hace alusión al hecho de que todos los individuos podemos acceder directamente a las diversas fuentes de información sin trabas y obtener de ellas cuanta documentación sea necesaria. (Campos, 2011)

La facultad de recibir está ligada a la obtención y recepción de información por parte de los ciudadanos, misma que a más de ser un derecho es un deber que deben acatar profesionales, como abogados, médicos, periodistas, por citar algunos.

La difusión hace hincapié en la capacidad de todos los ciudadanos para publicar sin restricción alguna información, comentarios, imágenes, fotografías, ya sea en plataformas digitales o en cualquier otro medio de comunicación a su alcance. (Campos, 2011)

En definitiva, este Derecho, hace posible el libre acceso a la información para todos los ciudadanos, a primera vista sin limitaciones de ningún tipo, más se apega a su teoría, ya que en la práctica no se cumple con esta disposición, especialmente en nuestro país, que cada vez se suman nuevas restricciones referentes a la información.

Este Derecho también promueve la libre difusión, pero no se ajusta a su realidad, ya que existen varias excepciones como la supremacía del Derecho de autor sobre el Derecho a la información o la falta de equivalencia de los Derechos, ya que el de la intimidad es igual de significativo como el de la información, dando paso a un análisis comparativo, donde el daño causado a uno de ellos sea menor en la maximización del otro.

Asimismo, este Derecho forma parte de las funciones más fundamentales del Estado y está obligado a garantizar el acceso a una información sin ningún tipo de impedimentos, en especial cuando se trata de asuntos de interés público. Dentro de nuestra Carta Fundamental, se enuncia brevemente en el Artículo 18:

**Artículo 1:** Todas las personas, en forma individual o colectiva, tienen Derecho a:

1. Buscar, recibir, intercambiar, producir y difundir información veraz, verificada, oportuna, contextualizada, plural, sin censura previa acerca de los hechos, acontecimientos y procesos de interés general y con responsabilidad ulterior. (Nacional A. , Constitución de la República del Ecuador , 2008)

En el ámbito internacional, el Derecho a la información está regulado en algunos cuerpos normativos, entre ellos tenemos los siguientes:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos
- Convención Americana sobre Derechos Humanos
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos
- Convención Americana de los Derechos del Niño
- Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre

Este Derecho muchas veces se confunde con el Derecho de acceso a la información, pero varía en sus conceptos y alcances, ya que este último es subsidiario y se centra en la facultad que tiene todo individuo de acceder a información creada, administrada o

en poder de instituciones, tanto públicas como privadas. En definitiva, el Derecho a la información es el género, mientras que el Derecho de acceso a la información es la especie.

### **2.1.2. El Derecho a la información en la práctica médica**

El Derecho a la información en materia sanitaria, desempeña un rol fundamental, constituyéndose como la “*Conditio sine qua non*” dentro del Consentimiento Informado.

Persigue como objetivos, los siguientes:

- a) Orientar a los pacientes en la toma de decisiones;
- b) Trasmisión del conocimiento de los salubristas a sus pacientes; y
- c) Obtener el Consentimiento para realizar cualquier tipo de acción médica.

(Cabezas Cabrera , 2015)

Este Derecho es imprescindible en la relación médico-paciente, porque vincula y obliga a proporcionar información clara y sobre todo veraz a ambas partes, para que se pueda suministrar un debido diagnóstico, tratamiento y consecuente pronóstico.

Como se establece en párrafos anteriores, la información proporcionada por los galenos será necesaria para que los pacientes puedan facilitar su consentimiento, así este Derecho legitimará las intervenciones de los profesionales de salud en lo posterior.

La información debe ser una completa descripción del procedimiento y del posible tratamiento, analizando además de forma detenida los riesgos que podrían presentarse y también los beneficios que traerán consigo.

Bajo este marco, los puntos básicos que se deben manejar los profesionales de la salud serán los siguientes:

- Investigar la sintomatología del enfermo y explicar la enfermedad y sus alcances de forma cautelosa a fin de que la información no perjudique el estado de quien la padece.
- A través del diagnóstico se consideran los posibles tratamientos o intervenciones, dependiendo del caso.
- El médico está en la obligación de dar a conocer las razones por las que se inclinó a cierto tratamiento y no a otro, además de transmitir los posibles procedimientos alternativos.
- Desarrollar los beneficios del tratamiento o intervención.
- Explicar a los o las interesados los efectos colaterales, los riesgos y las molestias que se generarán, a corto, mediano o largo plazo.
- Informar al paciente que podrá libremente retirar el consentimiento de creer oportuno. (Gallin, 2010)
- Comunicar en detalle de los costos del tratamiento o intervención.

La información que aporten los pacientes y los profesionales de la salud debe cumplir con tres aspectos fundamentales. En primer lugar tiene que ser clara, con el léxico sencillo, tomando en cuenta siempre el nivel cultural de los pacientes; igualmente debe ser concreta y específica; y por último veraz, certera, para que no se induzca al error y no se perjudique a ninguna de las partes. (Gallin, 2010)

En todo momento la información debe primar en la comunicación entre el médico y el paciente, sin embargo, el momento oportuno y más importante será antes de una intervención o tratamiento, para que el paciente pueda reflexionar su decisión; considerar las ventajas y desventajas que traerá consigo; asimilar los posibles riesgos e implicaciones; y decidir voluntariamente y por cuenta propia, sin intermediación de terceras personas. (Aguirre, 1995)

También hay que recalcar que la información al enfermo perdurará aun después de tomada la decisión, siendo indispensable dar a conocer al enfermo y a sus familiares los efectos post operatorios o post tratamiento y brindar la asistencia necesaria durante todas las fases del proceso médico, pre celebración, ejecución y finalización contractual. (Aguirre, 1995)

El enfermo, sus familiares y personas cercanas tienen la posibilidad de hacer cuanta pregunta deseen para tener claro el panorama, dado que el galeno está obligado o presto a responder cualquier tipo de inquietud, inclusive es posible repreguntar las veces que fuere necesarias y solicitar asistencia técnica de ser el caso.

Con la información suministrada, los pacientes procederán a emitir su criterio y determinarán si acogerse o no a la “disposición” o propuesta del médico tratante, conscientes de que al aceptar otorgarán el consentimiento, ya sea de forma oral o escrita dependiendo del caso.

Destacando la evolución en la actualidad de la relación médico-paciente, que se refleja en la participación activa de los enfermos en las decisiones finales, dejando a un lado el arbitrio de los médicos, como acontecía primitivamente, donde regía una correlación asimétrica y extremada.

No obstante, surge una inquietud sobre este apartado, pues está en tela de duda si la información debe ser perfectamente detallada o por el contrario si en ocasiones se deberá ocultar cierta información para no perjudicar al enfermo.

Para desarrollar está interrogante, se cuenta con el criterio de dos profesionales de la salud, entre ellos la Doctora Karina Nieto: “Siempre se debe informar la condición del paciente, no solamente a él, sino también a sus familiares, no solo se debe hablar de su enfermedad, sino también de los posibles tratamientos y su pronóstico de forma clara y detallada, puesto que así se evita malos entendidos, que son los principales impedimentos

para llevar una mejor medida terapéutica y por ende una posible solución de su patología. Dar una mala o incompleta información se traduce a que muchos pacientes abandonen o se nieguen a un tratamiento, y busquen medidas que puedan empeorar su estado”.

Asimismo, el Cardiólogo Freddy Cárdenas, opina que: “En todo momento se deberá dar una información completa, tanto al enfermo, como también a sus familiares. Hay que ser francos, sobre el estado del paciente y hablarles claro sobre las intervenciones terapéuticas a realizarse, dando a conocer todos los efectos colares y complicaciones que traerá consigo, además de los posibles beneficios, en ocasiones generalmente cuando se tratan de enfermos de estado crítico es difícil proporcionar esta información, sin embargo, es una obligación ético-técnica, que todo médico debe acatar”.

Sobre cuán detallada debe ser la información podemos decir que, en caso de tratarse de pronósticos graves, infaustos o susceptibles de causarles preocupaciones severas a las personas, deben ser tratadas con mayor prudencia para evitar terminologías traumatizantes y sobre todo dar palabras de ánimo y aliento a los pacientes.

Por regla general la información se dará directamente al paciente, pero si este cree necesario también se otorgará a sus parientes más cercanos. Además, si los pacientes o familiares no se encuentran en condiciones óptimas para recibir información se podrá hacer uso de su derecho de no ser informado, delegando a otro individuo cercano a la familia para que sea el informante. (Aguirre, 1995)

El Derecho a no ser informado, también es conocido como Derecho a la ignorancia e induce a respetar el deseo del paciente de no saber su estado. En estos casos se debe comunicar a sus familiares para que tengan presente las futuras complicaciones de la enfermedad. (Aguirre, 1995) Bajo este panorama, los profesionales de la salud deben aplicar uno de los fines más valiosos de la medicina que es el consuelo, al convertirse en portadores de esperanza y ayudar de paso a sobrellevar la carga al desvalido.

Sin olvidar que la información a terceras personas se facilitará cuando el paciente no pueda dar su Consentimiento, ya sea por incapacidad física o incapacidad de actuar o de entender. Allí, el Consentimiento Informado será otorgado por su representante o cualquier familiar cercano.

## **2.2. Consentimiento Informado**

### **2.2.1. Definición**

El Consentimiento Informado obedece a un largo proceso de evolución y aparece en la Modernidad, no propiamente en el campo de la medicina, sino en la filosofía política del siglo XVI, como respuesta a las constantes luchas por la igualdad de Derechos. (UNESCO, 2005)

Ha sido redefinido en varias ocasiones y de diversas formas, sin embargo dos componentes se han encontrado latentes durante el tiempo. El primero es el Derecho a la información y el segundo es el moderno Derecho de autonomía, convirtiéndose en la actualidad como el eje central de la ética médica de nuestros tiempos.

Al tener un campo de acción muy extenso, con alcances y repercusiones existen múltiples definiciones del Consentimiento Informado, siendo las tres más completas las siguientes:

El Consentimiento Informado en el área clínica se entiende como la aceptación por parte de un enfermo competente de un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de contar con la información adecuada para implicarse libremente en la decisión clínica, debiendo concurrir tres requisitos básicos: la libertad, competencia e información suficiente para que pueda llevarse a cabo.” (Ministerio de Salud Pública, Consejo

Nacional de Salud, Comisión Nacional de Bioética, Organización Panamericana de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, 2009)

Declaración de voluntad efectuada por un paciente, quien luego de recibir información suficiente referida al procedimiento, intervención, terapéutica, etc, que se le propone como medicamento aconsejable, decide prestar su conformidad y someterse al mismo. (Berstein, 2007)

Documento que consiste en la aceptación por escrito del paciente o su representante, en forma libre, voluntaria y consciente; después de que el médico tratante le ha informado de manera detallada y comprensible de la naturaleza de la intervención médica y sus alternativas posibles, los riesgos y beneficios (Ministerio de Salud, 2010)

Se destaca y asiente que el Consentimiento Informado no es utilizado solo en el área clínica, ya que desempeña un papel preponderante en la investigación humana, una vez que la medicina no es una ciencia exacta, sino más bien es 100% experimental, a razón de que los tratamientos impuestos varían constantemente, reconociendo que lo que para unos puede ser la cura completa a su enfermedad, para otros no puede dar resultado alguno. Es por eso que implícitamente todos de una u otra forma somos sujetos de experimentación e investigación, lo que compromete y obliga al Consentimiento Informado a estar presente siempre.

### **2.2.2. Fundamento Ético**

La corriente norteamericana sostiene que el fundamento ético de la relación médica-jurídica radica en el principio de dignidad de los seres humanos y que ligada a otros derechos inherentes a todo individuo como son el derecho a la libertad personal y el derecho de autodeterminación, mismos que en apariencia son disímiles, pero iguales

en esencia, ya que todos van encaminados a un mismo fin que es el respeto e igualdad entre todos los individuos. (Miralles, 2013)

Enfatizando que gozamos de autonomía por la dignidad que nos enaltece, siendo por ella que tenemos potestad moral para decidir libremente entre la diversidad de opciones que se presentan conforme a nuestras preferencias e intereses propios, sin interferir en ningún momento en la vida de nuestros semejantes.

En este sentido, el español Diego Gracia Guillén (Madrid, 21 de mayo de 1941), reconocido médico y catedrático manifiesta que en la corriente actual el fundamento ético del Consentimiento Informado es la clara y correcta aplicación de los principios básicos de la bioética que se sustenta en contra de la maleficencia y en el apoyo a la justicia, autonomía y beneficencia en el marco de las relaciones clínicas.

### **2.2.3. Fundamento Legal**

El Consentimiento Informado se haya regulado brevemente dentro de nuestra Carta Fundamental el Artículo 362, que establece:

**Artículo 362:** La atención de salud como servicio público se presta a través de las entidades estatales, privadas, autónomas y 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 (Nacional A. , Constitución de la Republica del Ecuador , 2008)

La Ley Orgánica de la Salud, también acoge este derecho dentro de sus preceptos, en el Artículo 7, que reza:

**Artículo 7:** 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 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.

**Artículo 208:** La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad. (Congreso Nacional, 2006)

En este cuerpo normativo podemos encontrar el mayor número de artículos concernientes al tema, hemos planteado solamente dos a nuestro parecer los más importantes, pero los Artículos 23, 32, 68, 212 también hacen referencia, básicamente plantean los casos en los cuales también será indispensable contar con el Consentimiento del paciente.

De igual manera el Código de Ética Médica, fija la obligación de contar con el Consentimiento Informada, para la realización de todo procedimiento clínico o quirúrgico.

**Artículo 15:** El Médico no hará ninguna intervención quirúrgica sin previa autorización del enfermo, y si éste no pudiera darla recurrirá a su representante o a un miembro de la familia, salvo que éste de por medio la vida del paciente a corto plazo. En todos los casos de autorización incluirá el tipo de intervención, los riesgos y las posibles complicaciones.

**Artículo 120:** La investigación y experimentación en humanos, sólo será realizada por médicos capacitados, que observen los principios éticos y científicos establecidos, requiriendo obligatoriamente el consentimiento escrito de la persona sujeta a dicha investigación o experimentación.

**Artículo 121:** La experimentación en humanos con nuevos medicamentos o tratamientos de cualquier tipo será realizada por médicos altamente calificados, y en instituciones legalmente autorizadas para ello, previo consentimiento escrito del sujeto. (Nacional C. , Código de Ética Médica)

De igual manera, se han tomado solamente tres artículos, los más sobresalientes de este Código, pero el consentimiento también lo podremos encontrar en los artículos siguientes: 16,103, 107,109, que tratan principalmente temas relacionados a la reproducción asistida tales como la inseminación artificial y la fecundación in vitro.

Dentro de la Ley de Derechos y Amparo del Paciente, no consta expresamente el Consentimiento Informado, pero el Artículo 6 Derecho a Decidir, tiene relación directa con el tema de estudio al promulgar que todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico y que en ambas circunstancias el centro de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión.

#### **2.2.4. Características del Consentimiento Informado**

- Representa un proceso de comunicación bilateral entre el médico y el paciente durante la relación clínica.
- Persigue reconocer y respetar el derecho de autonomía y promover la participación del paciente en la toma de decisiones.
- En la actualidad es un derecho humano fundamental para todo individuo.
- Desempeña un papel muy importante en el ámbito jurídico y es considerado como prueba dentro de los juicios actuales.
- Constituye un deber para los sanitarios desde el punto de vista ético y legal.
- Tiene al derecho a la información como la pieza clave en la entrevista médica, con la visión de la satisfacer al paciente en la consulta, independientemente de los resultados posteriores.
- Está abierto a ser revocado en cualquier momento.

### **2.2.5. Funciones**

1. Defender y hacer valer los derechos fundamentales de las personas que por mucho tiempo fueron quebrantados, siendo su principal función el impulsar la libertad de decisión de todos los individuos.

2. Animar la toma de decisiones sensatas por parte de los pacientes y la evitar los decretos médicos por obligación.

3. Resguardar la salud de los enfermos, así como también de los sujetos de experimentación.

4. Erradicar la hegemonía de la clase médica.

5. Promover e incentivar la reflexión y autoevaluación entre los médicos en busca de una labor profesional, más humana y plena en valores, que los conmine a prestar sus servicios de forma desinteresada con miras a velar por los enfermos, dejando a un lado el aspecto económico.

6. Contribuir en la disminución de la carga emocional que desencadenan cualquier tipo de enfermedad, dando apoyo moral en los momentos difíciles. (Pérez, 2004)

### **2.2.6. Elementos constitutivos**

Los elementos principales que constituyen el Consentimiento Informado son tres: información, capacidad y voluntad.

### **2.2.7. Información**

La relación clínica entre el sanitario y el paciente debe basarse en el respeto mutuo, en la información y por ende en la correcta comunicación.

El Derecho a la información es una exteriorización concreta del derecho a la protección de la salud, llegando a ser un instrumento primario dentro de la actividad médica. (Consejo General de los Colegios oficiales de médicos, 2004)

Su objetivo principal es proporcionar a los pacientes la información adecuada, sintetizada y necesaria para que puedan tomar sus propias decisiones, independientemente de ello la información será significativa, ya que por medio de esta se busca satisfacer al paciente saldando todas sus inquietudes, sin importar si al final se otorga o no el Consentimiento.

La falta de información terapéutica constituye actualmente una violación a la *lex artis*, lo cual es propenso a desencadenar severos problemas legales para los salubristas, quienes deberán responder no solo civilmente, sino también en el ámbito penal por omisión.

#### **2.2.8. Capacidad**

Es uno de los temas en disputa más controversiales dentro de la medicina y también en el ámbito jurídico, ya que por medio de la capacidad legal un individuo puede obligarse a sí mismo, sin que medie autorización, ni ministerio de terceros.

Si bien todos tenemos aptitud legal para ser sujetos de derechos, no todos gozan de la capacidad de ejercicio, toda vez en el ámbito jurídico se presentan incapacidades que son determinantes al momento de tomar decisiones clínicas. Ante la amplitud de este apartado se ahondará más adelante en este estudio.

### 2.2.9. Voluntad

El último componente del Consentimiento Informado es la voluntariedad, que implica que para que una decisión sea válida debe ser consciente e incluso coexistir una adecuada comprensión de la información vertida.

Este carácter voluntario en el campo médico se ve vulnerado cuando existe manipulación, coerción y amenaza por parte de los profesionales de la salud, familiares o enfermeras. Asimismo, cuando no se ofrece un tiempo suficiente al enfermo para reflexionar, consultar o decidir. (Consejo General de los Colegios oficiales de médicos, 2004)

- La libertad de los pacientes se ve limitada, cuando ocurren situaciones como:
- La persuasión, definida como la habilidad para convencer a una persona en base a argumentos o razonamientos falsos para que actúe o piense de determinada forma, que provoca decisiones sobre una base de engaños.
- Coacción, que no son más que amenazas infundadas, ya sea por parte de los sanitarios, las enfermeras o los familiares del enfermo.
- Manipulación, que es la más usual en el campo médico y se debe a la tergiversación en la información suministrada por los galenos. Estas conductas antiéticas se basan en la distorsión fraudulenta y dolosa que desencadenara sanciones legales. (Consejo General de los Colegios oficiales de médicos, 2004)

### **2.2.10. Consentimiento Informado expreso y tácito**

El Consentimiento Informado podrá conferirse de forma tácita o podrá constar por escrito, dependiendo de la complejidad del caso.

En forma tácita se da cuando se trata de procedimientos sencillos, como por ejemplo un examen físico, donde el Consentimiento es otorgado en forma verbal por parte del paciente, quien autoriza de esta forma al médico para que trate su enfermedad, aceptando de cierta forma todas las implicaciones que traerá consigo el tratamiento, que la mayoría de veces no es largo ni complicado. (Blanco, 2011)

Sin embargo, en esta clase de casos por su simplicidad muchas veces también opera el Consentimiento implícito, ajeno al oral y escrita, siendo innecesario la manifestación de voluntad del enfermo, pasando a ser sobreentendido. (Blanco, 2011)

El Consentimiento expreso, en cambio consiste en la afirmación del enfermo para aplicar un tratamiento o intervención quirúrgica propuesta por el profesional de la salud. En este caso es indispensable el acto declarativo de voluntad, por tratarse de procedimientos de mayor complejidad. (Blanco, 2011)

Por regla general el Consentimiento Informado debe constar por escrito, obligando a los pacientes a llenar el formulario correspondiente y a rubricar al final de dicho documento como indicador de conformidad con todo lo establecido en este. Salvo en casos excepcionales el Consentimiento se otorga verbalmente, siempre que el paciente manifieste en forma oral su aquiescencia con el tratamiento y el salubrista crea conveniente hacerlo por esta vía.

El Consentimiento expreso se presenta de dos clases:

- Consentimiento directo: es otorgado por el mismo enfermo, al gozar de la capacidad suficiente para hacerlo de forma voluntaria, sin que intermedie dolo, error o coacción.
- Consentimiento diferido: no se obtiene directamente del enfermo por diversas causas como el encontrarse inconsciente; una enfermedad que le impida razonar y consecuentemente consentir libremente; o cuando se trata de adolescentes o niños, donde el Consentimiento es conferido por el representante legal o algún familiar de confianza. (Santiesteban, 2009)

### **2.3.Responsabilidad en el campo médico**

La responsabilidad en el Derecho se resume en el cumplimiento de una persona a un deber, pena u obligación tras infringir la Ley. El escritor, abogado e historiador español Guillermo Cabanellas lo define como: “La obligación de reparar y satisfacer por uno mismo o en ocasiones especiales por otro, la perdida causada, el mal inferido o el daño originado.” (Cuevas, 1993)

Desde los inicios de la medicina existe el concepto de responsabilidad médica, normalizado de diversas formas entre las muchas civilizaciones existentes a lo largo de los tiempos. En la antigua Mesopotamia, por ejemplo, se crea el Código de Hammurabi, donde se establecen Leyes de todo tipo, inclusive se hace por primera vez alusión al tema de responsabilidad de los galenos, constando las siguientes reglas al respecto:

**Ley 218:** Si un médico hizo una operación grave con el bisturí de bronce y lo ha hecho morir, o bien si lo operó de una catarata en el ojo y destruyó el ojo de este hombre, se cortarían sus manos.

**Ley 219:** Si un médico hizo una operación grave con el bisturí de bronce e hizo morir al esclavo de un muskenun, dará otro esclavo equivalente.

**Ley 220:** Si operó una catarata con el bisturí de bronce y ha destruido su ojo, pagará en plata la mitad de su precio. (Hammurabi, 1200 a.c)

Asimismo, dentro de este primitivo cuerpo normativo encontramos la definición más arcaica de contrato o convención entre el médico y el paciente, estableciéndose un acuerdo entre ambos, comprometiéndose el médico a prestar sus servicios de la mejor forma posible y el paciente a pagar una remuneración por ello. (Comité de Bioética de Cataluña , 2002)

En Roma, en cambio regía la Lex Aquilia, promulgada en el siglo III A.C., y donde se implanta la idea de la culpa como una de las bases de la responsabilidad y consecuentemente se establece que la reparación de los daños ocasionados se lo hará mediante el pago de una indemnización, misma que hasta hoy se aplica en muchas legislaciones, incluida la nuestra. (Comité de Bioética de Cataluña , 2002)

Y es que la responsabilidad es el núcleo de todo ordenamiento jurídico, porque sin esta concepción el Derecho no tendría sentido, ya que nos faltaría el elemento esencial creador del poder punitivo del Estado.

Las normas han sido creadas con miras a sancionar a los infractores, sin el concepto de responsabilidad jurídica no sería posible hacerlo, todas las ramas que conforman esta vasta ciencia, de una u otra forma la tienen entre sus preceptos. En Derecho Civil se asocia con la idea de reparación del daño causado; en Derecho Penal la responsabilidad surge por el quebrantamiento de la Ley y dará lugar a una sanción determinada; y en Derecho Administrativo se impondrán multas, cesaciones, etc.

En la actualidad la responsabilidad se ha extendido hasta el campo de la medicina, más hasta hace unos años atrás era admitida en nuestro país la irresponsabilidad jurídica de los profesionales de la salud, situación que ahora es inconcebible. Ponderando que el vertiginoso avance tecnológico y científico ha hecho que cada vez se exija más a los

salubristas desencadenando en los últimos años el evidente aumento de demandas por mala práctica y negligencia.

Por tanto, la responsabilidad médica se entiende como la obligación que tienen los profesionales de la salud de reparar y resarcir los daños ocasionados, cuando por acción, omisión, error, hayan causado perjuicios a su prójimo.

Andrés Ycaza Palacios, jurista ecuatoriano señala sobre la responsabilidad de los sanitarios: El médico por sus actos u omisiones podrá considerarse culpable, ya sea por imprudencia, descuido, ligereza o por error en la administración de medicamentos o en la ejecución de operaciones o en la emisión de juicios científicos, en las actuaciones periciales o en fin, en cualquier acto en que intervenga en calidad de facultativo. (Ministerio de Salud, 2010)

En este contexto, es posible comprender que los galenos tienen una exorbitante responsabilidad social, ética y jurídica, ya que tienen entre sus manos la vida y la salud de los enfermos que los compromete a conservar, aliviar y hasta recuperar la vida de los pacientes, siendo esta una tarea sumamente difícil y ardua, que en ocasiones va más allá de su voluntad. En contraparte, la irresponsabilidad en el campo médico, el no cumplir a cabalidad las funciones encomendadas y la omisión acarrearán responsabilidad civil en algunos casos, en otros incluso estarán ligados a razones penales.

#### **2.4.Responsabilidad civil y penal de los médicos**

La idea de responsabilidad nace precisamente en el Derecho Civil y se sustentaba en tres ideas básicas:

- a) Que una infracción ha sido cometida;
- b) Que el autor conocía la norma; y
- c) Que el autor podía actuar de otra manera.

En definitiva, esta concepción desentraña la idea del individuo como dueño de sus actos en toda circunstancia. Hoy en día este juicio ha perdido validez provocando una total ruptura de estos límites, mutándose el sustento de la responsabilidad civil y penal, al ampliarse los márgenes de la responsabilidad.

Marcel Planiol, abogado francés y profesor de las Universidades de Rennes y París y George Ripert, también de Francia y considerado su sucesor señalan que se configura la responsabilidad civil siempre que una persona es forzada a subsanar el daño provocado por otro individuo. (García, s.f.)

En tal virtud este tipo de responsabilidad se entiende como la obligación que recae sobre una persona de reparar, restituir, indemnizar por los perjuicios materiales y morales causados, al haber incurrido en acciones tipificadas y contrarias a la Ley, tales como la culpa, negligencia, imprudencia, impericia o dolo.

Bajo este panorama es menester y hasta obligatorio, entender a fondo cada una de estas nociones:

**Culpa:** es la realización de un delito, cuándo el sujeto no emplea el debido cuidado. Se conoce también como diligencia debida en su labor diaria, porque el individuo no quiere causar daño alguno al bien jurídico protegido, pero su descuido al actuar desencadena en una transgresión a la Ley.

**Negligencia:** es la falta de preocupación o acción debida y se caracteriza por el descuido del profesional en su oficio.

**Imprudencia:** si bien no existe ánimo alguno de lesionar el bien jurídico, al mezclarse la falta de cuidado y la despreocupación pueden acarrear la configuración de las causas y hacer efectiva la acción.

**Impericia:** es la imposibilidad técnica para actuar, donde el individuo no está debidamente capacitado para desempeñar una tarea determinada, ya sea por falta de experiencia, práctica, estudio, etc.

**Dolo:** es la voluntad de actuar referida al resultado que sustenta la acción.

Se pondera que cuándo concurre cualquiera de las causales mencionadas, él o los afectados o sus familiares podrán plantear las acciones que crean necesarias para hacer valer sus Derechos, ya sea por vía administrativa o por vía ordinaria. (Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales, 2013)

A su vez, la responsabilidad civil se presenta de dos clases: contractual y extracontractual. La primera se configura, cuándo existe una convención de por medio y este ha sido incumplido por alguna de las partes, trayendo consecuencias legales consigo.

En cambio, en la responsabilidad extracontractual no existe un vínculo obligatorio entre las partes, tanto que el daño o perjuicio causado surgen de otro tipo de actividad diferente a la relación contractual. (Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales, 2013)

Al hondar el concepto de la responsabilidad civil contractual se alega que el requisito básico para que se configure es el incumplimiento, que depende siempre de la clase de obligaciones, que se subdividen en las obligaciones de resultado y de medios.

Las obligaciones de resultado son aquellas que se rigen por una norma preestablecida o un contrato previo, que necesariamente se debe acatar. El individuo se compromete al cumplimiento de un objetivo determinado, en caso de que acaezca incumplimiento por una de las partes esta debe responder por los daños ocasionados, siendo el ejemplo más claro lo que ocurre con un contrato de compraventa, donde el vendedor se obliga a entregar el bien y el comprador a dar el pago. (Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales, 2013)

De su lado, las obligaciones de medios son propias de la profesión médica. Así, el profesional de la salud se compromete a dar su mayor esfuerzo, poniendo en práctica todos sus conocimientos para que el paciente pueda curarse, sin embargo, el resultado no está asegurado, ya que el paciente puede curarse, como no hacerlo. (Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales, 2013)

### **Responsabilidad penal**

A diferencia de la responsabilidad civil que es reparadora, la penal tiene una función sancionadora, ya que es una consecuencia de violación de la normativa vigente, donde el individuo que puede ser imputable o inimputable debe responder por su acción u omisión y sufrir las consecuencias jurídicas debidas.

Nuestra Carta Política, la incluye en sus preceptos dentro del Artículo 54 que reza: 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. (Nacional A. , Constitución de la Republica del Ecuador , 2008)

También se han implementado dentro del Código Orgánico Integral Penal, las siguientes disposiciones, que hacen referencia al tema de estudio:

**Artículo 146:** La persona que, al infringir un deber objetivo de cuidado, en el ejercicio o práctica de su profesión, ocasione la muerte de otra, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años. El proceso de habilitación para volver a ejercer la profesión, luego de cumplida la pena, será determinado por la Ley. Será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años si la muerte se produce por acciones

innecesarias, peligrosas e ilegítimas. Para la determinación de la infracción al deber objetivo de cuidado deberá concurrir lo siguiente:

1. La mera producción del resultado no configura infracción al deber objetivo de cuidado.
2. La inobservancia de leyes, reglamentos, ordenanzas, manuales, reglas técnicas o lex artis aplicables a la profesión.
3. El resultado dañoso debe provenir directamente de la infracción al deber objetivo de cuidado y no de otras circunstancias independientes o conexas.
4. Se analizará en cada caso la diligencia, el grado de formación profesional, las condiciones objetivas, la previsibilidad y evitabilidad del hecho.

**Artículo 148:** La persona que haga abortar a una mujer que no ha consentido en ello, será sancionada con pena privativa de libertad de cinco a siete años. Si los medios empleados no han tenido efecto se sancionará como tentativa.

**Artículo 152:** La persona que lesione a otra será sancionada de acuerdo con las siguientes reglas:

1. Si como resultado de las lesiones se produce en la víctima un daño, enfermedad o incapacidad de cuatro a ocho días, será sancionada con pena privativa de libertad de treinta a sesenta días.
2. Si produce a la víctima un daño, incapacidad o enfermedad de nueve a treinta días, será sancionada con pena privativa de libertad de dos meses a un año.
3. Si produce a la víctima un daño, incapacidad o enfermedad de treinta y uno a noventa días, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años.
4. Si produce a la víctima una grave enfermedad o una disminución de sus facultades físicas o mentales o una incapacidad o enfermedad, que no siendo permanente, supere los noventa días, será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años.
5. Si produce a la víctima enajenación mental, pérdida de un sentido o de la facultad del habla, inutilidad para el trabajo, incapacidad permanente, pérdida o inutilización de algún órgano o alguna grave enfermedad transmisible e incurable, será sancionada con pena privativa de libertad de cinco a siete años. Si la lesión se produce durante concentraciones masivas, tumulto, conmoción popular, evento deportivo o calamidad pública, será sancionada con el máximo de la pena privativa de libertad prevista para cada caso, aumentada en un tercio. La lesión causada por infringir un deber objetivo de cuidado, en cualquiera de los casos anteriores, será sancionada con pena privativa de libertad de un cuarto de la pena mínima prevista en cada caso. Para la determinación de la infracción del deber objetivo de cuidado se considerará lo previsto en el Artículo

146. “No serán punibles las lesiones derivadas de acciones terapéuticas ejecutadas por profesionales de la salud en cumplimiento del principio de necesidad que precautele la salud del paciente” (Asamblea Nacional, 2014)

Por su parte, también en la Ley Orgánica de la Salud, se han establecido siguientes Artículos siguientes:

**Artículo 199:** Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la investigación y sanción de la práctica ilegal, negligencia, impericia, imprudencia e inobservancia en el ejercicio de las profesiones de la salud, sin perjuicio de la acción de la justicia ordinaria.

**Artículo 202:** Constituye infracción en el ejercicio de las profesiones de salud, todo acto individual e intransferible, no justificado, que genere daño en el paciente y sea resultado de: a) Inobservancia, en el cumplimiento de las normas;

b) Impericia, en la actuación del profesional de la salud con falta total o parcial de conocimientos técnicos o experiencia;

c) Imprudencia, en la actuación del profesional de la salud con omisión del cuidado o diligencia exigible; y,

d) Negligencia, en la actuación del profesional de la salud con omisión o demora injustificada en su obligación profesional.

**Artículo 204:** El consentimiento o autorización del paciente o de la persona que le representa legalmente, no exime de responsabilidad al profesional o al servicio de salud en aquellos casos determinados en el Artículo 202 de esta Ley. (Congreso Nacional, 2006)

Finalmente, dentro del Código de Ética Médica también se trata sobre este estudio, en los siguientes apartados:

**Artículo 15:** El médico no hará ninguna intervención quirúrgica sin previa autorización del enfermo, y si éste no pudiera darla recurrirá a su representante o a un miembro de la familia, salvo que éste de por medio la vida del paciente a corto plazo. En todos los casos de autorización incluirá el tipo de intervención, los riesgos y las posibles complicaciones. (Codigo de Etica Medica, 1992)

También se dentro de los artículos 103 y 104 del mismo cuerpo, se toca el tema de la responsabilidad médica en caso de aborto provocado, este será solamente posible en caso de que la madre corra un grave peligro y esté en riesgo su vida, el requisito imprescindible será el Consentimiento Informado para poder realizar cualquier tipo de intervención.

#### **2.4.1. Opinión**

La responsabilidad penal de los profesionales de la salud se ha instaurado dentro de nuestro Ordenamiento Jurídico hace unos años atrás. En la actualidad aumentan las denuncias, especialmente por mala práctica y negligencia, sin embargo, no han prosperado las acciones, porque la mayoría se encuentra aún en indagación previa, según cuenta el Doctor en Jurisprudencia Marco Arias Zhizhingo, miembro del Departamento Legal de la Dirección Zonal de Gobernanza de Salud del Azuay.

Respecto al Consentimiento Informado considera que hay insuficiencia de normas respecto a la responsabilidad que acarrearía la falta de este o cuando este incompleto el documento. Además, opina que el adentramiento del Consentimiento, ha servido y sirve incluso para liberar a los profesionales de la salud de responsabilidad. A su criterio, la falta del Consentimiento Informado, o si estuviere inconcluso acarrearía necesariamente responsabilidad penal para los profesionales de la salud, sin embargo aún no se encuentra tipificado en nuestra Legislación e inclusive todavía no se han presentado acciones al respecto.

### **2.4.2. Excepciones al Consentimiento Informado**

En algunas ocasiones particulares se puede omitir el Consentimiento Informado por parte de la persona afectada, incluso de los mismos familiares; esto acontece en los siguientes casos:

- Cuando se trata de una situación de emergencia, donde se debe actuar ágilmente, ya que está en grave peligro la vida del individuo, por lo que sin discusión no es necesario en este tipo de casos el Consentimiento, pero de ser posible lo podrán solicitar a sus familiares más cercanos.
- También se omitirá este requisito al tratarse de un grave peligro para la salud pública en general, como por ejemplo cuándo se trata de epidemias graves o patologías infectocontagiosas, que para salvaguardar la salud de los demás se deberán tratar con mayor discreción y de forma inmediata para evitar la propagación.
- Cuando el paciente se encuentra con un cuadro grave de inconciencia o padece de una incapacidad, sea absoluta o relativa y no puede consentir, en tal virtud se solicitará el consentimiento de algún familiar.
- El privilegio terapéutico, que se da cuándo el enfermo se encuentra en estado crítico y para no empeorar más aun su condición no se le informa sobre su estado, si no se lo hace a sus familiares, quienes podrán consentir por él.
- En el supuesto caso que los familiares tomen la decisión por el enfermo, pero estas no sean beneficiosas, sino por el contrario afecten su estado, el medico por imperativo legal toma las decisiones que sean necesarias para salvar su salud y vida.

- Casos en los que el paciente no desea que se le informe alguna sobre su condición, pues cree que repercutirá en su estado anímico y de salud, por lo se actúa con cautela, para no alterarlo psicológicamente y se entrega la información a sus parientes. (Alcala, Dignidad de la persona, derechos fundamentales y bloque constitucional de derechos: una aproximación desde Chile y America Latina, 2010)

## **2.5. Contenido del Consentimiento Informado**

El contenido varía en función o dependencia de las Instituciones de Salud, pero de manera general se puede citar algunos puntos que obligatoriamente deberán constar:

- Datos de la institución;
- Fichas generales del enfermo, como nombres y apellidos completos, número de la historia clínica, entre otros;
- Tratamiento o intervención a la que se va a someter;
- Información entregada al paciente;
- Riesgos posibles y beneficios; y
- Rúbrica del paciente o representante legal expresando su conformidad con el Consentimiento Informado.

## 2.6 Modelos de Consentimientos:

INSTITUCIÓN DEL SISTEMA		UNIDAD OPERATIVA	COD. UO	COD. LOCALIZACIÓN			NUMERO DE HISTORIA CLÍNICA	
				PARRQUIA	CANTÓN	PROVINCIA		
APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRES		SERVICIO	SALA	CAMA	FECHA	HORA
MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA								
<b>1 AUTORIZACIÓN PARA CIRUGÍA, TRATAMIENTO CLÍNICO O PROCEDIMIENTO DIAGNÓSTICO</b>								
AUTORIZO AL PROFESIONAL TRATANTE DE ESTE ESTABLECIMIENTO DE SALUD PARA REALIZAR LAS OPERACIONES QUIRÚRGICAS, PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS CLÍNICOS PROPUESTOS Y NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO DE MI ENFERMEDAD								
NOMBRE DEL PACIENTE			TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA		FIRMA		
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL O TESTIGO			PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA		FIRMA	
MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA								
<b>2 EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD POR ABORTO</b>								
DECLARO QUE NINGUN PROFESIONAL O FUNCIONARIO DE ESTE ESTABLECIMIENTO DE SALUD HA REALIZADO PROCEDIMIENTOS PARA PROVOCAR ESTE ABORTO Y QUE INGRESO LIBRE Y VOLUNTARIAMENTE PARA RECIBIR EL TRATAMIENTO NECESARIO PARA MI ENFERMEDAD								
NOMBRE DEL PACIENTE			TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA		FIRMA		
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL O TESTIGO			PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA		FIRMA	
MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA								
<b>3 EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD POR ABANDONO DE HOSPITAL SIN AUTORIZACIÓN MÉDICA</b>								
DECLARO QUE ME RETIRO VOLUNTARIAMENTE DE ESTE ESTABLECIMIENTO DE SALUD Y EXONERO AL PROFESIONAL TRATANTE Y AL PERSONAL ADMINISTRATIVO POR LOS RIESGOS A LA SALUD, QUE ME HAN ADVERTIDO CLARAMENTE								
NOMBRE DEL PACIENTE			TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA		FIRMA		
NOMBRE DEL TESTIGO			PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA		FIRMA	
NOMBRE DEL PROFESIONAL DE LA SALUD			TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA		FIRMA		
MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA								
<b>4 RETIRO DE MENOR DE EDAD O PERSONA INCAPACITADA</b>								
DECLARO QUE RETIRO AL PACIENTE DE ESTE ESTABLECIMIENTO DE SALUD, BAJO MI RESPONSABILIDAD DEBIDAMENTE CERTIFICADA, CON LA AUTORIZACIÓN MÉDICA CORRESPONDIENTE								
DECLARO QUE RETIRO AL PACIENTE DE ESTE ESTABLECIMIENTO, BAJO MI RESPONSABILIDAD Y SIN LA AUTORIZACIÓN DEL PROFESIONAL TRATANTE HE SIDO ADVERTIDO DE LAS CONSECUENCIAS DE ESTE ACTO NO AUTORIZADO Y ASUMO TODA LA RESPONSABILIDAD POR LAS CONSECUENCIAS NEGATIVAS								
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL			PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA		FIRMA	
NOMBRE DEL TESTIGO			PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA		FIRMA	
NOMBRE DEL MÉDICO			TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA		FIRMA		
MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA								
<b>5 AUTORIZACIÓN DE EXTRACCIÓN DE ÓRGANOS PARA DONACIÓN Y/O TRASPLANTE</b>								
AUTORIZO AL PERSONAL DE SALUD DE ESTE ESTABLECIMIENTO PARA QUE EN VIDA SE ME EXTRAIGA EL O LOS ÓRGANOS CONVENIDOS, DONADOS PARA EL TRASPLANTE EN EL RECEPTOR SEÑALADO								
AUTORIZO PARA QUE, UNA VEZ TRANSCURRIDAS 48 HORAS DE MI MUERTE CEREBRAL, MIS ÓRGANOS SEAN EXTRAÍDOS PARA TRASPLANTE								
ÓRGANOS DONADOS			NOMBRE DE LOS RECEPTORES					
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL			PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA		FIRMA	
NOMBRE DEL TESTIGO			PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA		FIRMA	
NOMBRE DEL PROFESIONAL TRATANTE			TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA		FIRMA		
MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA								
<b>6 AUTORIZACIÓN PARA NECROPSIA</b>								
AUTORIZO AL MÉDICO AUTORIZADO DE ESTE HOSPITAL PARA QUE PRACTIQUE LA NECROPSIA AL CADÁVER DEL FALLECIDO								
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL			PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA		FIRMA	
NOMBRE DEL TESTIGO			PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA		FIRMA	
NOMBRE DEL MÉDICO			TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA		FIRMA		

SNS-MSP / HCU-form.024 / 2008

AUTORIZACIÓN, EXONERACIÓN Y RETIRO



Ministerio de Salud Pública  
Hospital Vicente Costantini

INSTITUCIÓN DEL SISTEMA		UNIDAD OPERATIVA	COD. UO	COD. LOCALIZACIÓN			NUMERO DE HISTORIA CLÍNICA	
				PARRQUIA	CANTÓN	PROVINCIA		
APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRES		SERVICIO	SALA	CAMA	FECHA	HORA

Toda la información entregada por los profesionales al paciente se haya en el ámbito de la confidencialidad

<b>1 INFORMACIÓN ENTREGADA POR EL PROFESIONAL TRATANTE SOBRE EL TRATAMIENTO</b>	
PROPÓSITOS	TERAPIA Y PROCEDIMIENTOS PROPUESTOS
RESULTADOS ESPERADOS	RIESGOS DE COMPLICACIONES CLÍNICAS

NOMBRE DEL PROFESIONAL TRATANTE	ESPECIALIDAD	TELÉFONO	CÓDIGO	FIRMA
---------------------------------	--------------	----------	--------	-------

<b>2 INFORMACIÓN ENTREGADA POR EL CIRUJANO SOBRE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA</b>	
PROPÓSITOS	INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS PROPUESTAS
RESULTADOS ESPERADOS	RIESGO DE COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS

NOMBRE DEL CIRUJANO	ESPECIALIDAD	TELÉFONO	CÓDIGO	FIRMA
---------------------	--------------	----------	--------	-------

<b>3 INFORMACIÓN ENTREGADA POR EL ANESTESIOLOGO SOBRE LA ANESTESIA</b>	
PROPÓSITOS	ANESTESIA PROPUESTA
RESULTADOS ESPERADOS	RIESGOS DE COMPLICACIONES ANESTÉSICAS

NOMBRE DEL ANESTESIOLOGO	ESPECIALIDAD	TELÉFONO	CÓDIGO	FIRMA
--------------------------	--------------	----------	--------	-------

**4 CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE**

<p><b>A</b> EL PROFESIONAL TRATANTE ME HA INFORMADO SATISFACTORIAMENTE ACERCA DE LOS MOTIVOS Y PROPÓSITOS DEL TRATAMIENTO PLANIFICADO PARA MI ENFERMEDAD</p> <p><b>B</b> EL PROFESIONAL TRATANTE ME HA EXPLICADO ADECUADAMENTE LAS ACTIVIDADES ESENCIALES QUE SE REALIZARÁN DURANTE EL TRATAMIENTO DE MI ENFERMEDAD</p> <p><b>C</b> CONSENTIMIENTO A QUE SE REALICEN LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS, PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS NECESARIOS PARA MI ENFERMEDAD</p> <p><b>D</b> CONSENTIMIENTO A QUE ME ADMINISTREN LA ANESTESIA PROPUESTA</p> <p><b>E</b> HE ENTENDIDO BIEN QUE EXISTE GARANTÍA DE LA CALIDAD DE LOS MEDIOS UTILIZADOS PARA EL TRATAMIENTO, PERO NO ACERCA DE LOS RESULTADOS</p> <p><b>F</b> HE COMPRENDIDO PLENAMENTE LOS BENEFICIOS Y LOS RIESGOS DE COMPLICACIONES DERIVADAS DEL TRATAMIENTO</p> <p><b>G</b> EL PROFESIONAL TRATANTE ME HA INFORMADO QUE EXISTE GARANTÍA DE RESPETO A MI INTIMIDAD, A MIS CREENCIAS RELIGIOSAS Y A LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN (INCLUIVE EN EL CASO DE VIHUSIDA)</p> <p><b>H</b> HE COMPRENDIDO QUE TENGO EL DERECHO DE ANULAR ESTE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL MOMENTO QUE YO LO CONSIDERE NECESARIO.</p> <p><b>I</b> DECLARO QUE HE ENTREGADO AL PROFESIONAL TRATANTE INFORMACIÓN COMPLETA Y FIDELIGNA SOBRE LOS ANTECEDENTES PERSONALES Y FAMILIARES DE MI ESTADO DE SALUD. ESTOY CONCIENTE DE QUE MIS OMISIONES O DISTORSIONES DELIBERADAS DE LOS HECHOS PUEDEN AFECTAR LOS RESULTADOS DEL TRATAMIENTO</p>	FIRMAS DEL PACIENTE
---	---------------------

**5 CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL REPRESENTANTE LEGAL**

COMO RESPONSABLE LEGAL DEL PACIENTE, QUE HA SIDO CONSIDERADO POR AHORA IMPOSIBILITADO PARA DECIDIR EN FORMA AUTÓNOMA SU CONSENTIMIENTO, AUTORIZO LA REALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO SEGUN LA INFORMACIÓN ENTREGADA POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD EN ESTE DOCUMENTO.

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
--------------------------------	------------	----------	----------------------	-------

SNS-MSP / HCU-form.024 / 2010

CONSENTIMIENTO INFORMADO

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CESAREA MÁS ESTERILIZACIÓN QUIRURGICA

---

La CESAREA es una intervención quirúrgica obstétrica (operación) que se lleva a cabo para la extracción del feto por el abdomen, realizando un corte de 10 a 15 cm en la pared abdominal (vientre), que puede ser horizontal o vertical, y otro corte a nivel del útero.

La cesárea requiere anestesia regional o general que será valorada por el servicio de anestesia. Igualmente de atención especializada del recién nacido (Pediatra), inmediatamente al nacimiento.

En caso de presentar afecciones tales como obesidad, diabetes, hipertensión, cardiopatías, insuficiencia venosa (varices), anemia, (previo a la cirugía), el riesgo quirúrgico aumenta y el control médico será mayor.

Entiendo que se debe realizar una cesárea debido a que en las circunstancias actuales de mi embarazo (complicaciones maternas, fetales, mixtas), no es posible terminarlo por vía vaginal, ya que intentar un parto normal, implica un mayor riesgo de enfermedad y muerte para mí y mi hijo. En mi caso concreto las indicaciones son:

Entiendo también que al quedar una cicatriz en el útero, la posibilidad de tener más hijos estaría limitada.

Entiendo que existen circunstancias especiales y muy graves como: placenta muy adherida al útero, desprendimiento prematuro de la placenta con infiltración uterina, falta definitiva de la contracción uterina, rotura uterina; circunstancias en las que para salvar mi vida es necesario recurrir a la extracción del útero (histerectomía), luego de realizar la cesárea.

*Adicionalmente, solicito y autorizo al médico a realizarme la esterilización quirúrgica, que consiste en ligar y cortar el tercio medio de mis trompas de Falopio, esto como recurso definitivo para la anticoncepción, en vista de que ya no deseo tener más hijos.*

Comprendo que como en toda intervención quirúrgica y por causas independientes del actuar de mi médico, se pueden presentar COMPLICACIONES tales como: **náuseas, vómito, dolor, inflamación, moretones, anemia por sangrados o hemorragias, mismas que pueden ser severas, con la posible necesidad de transfundir sangre**

**durante la operación o en su recuperación, e incluso podrían provocar la muerte; también acumulación de sangre en la herida ( hematomas), acumulación de líquido en la herida (seromas) con posibilidad de apertura de la herida; falta de contracción uterina (atonía uterina); infección en el útero (deciduitis), infecciones urinarias, en el sitio de la herida y pelvis; reacciones alérgicas, reacción a cuerpo extraño o sutura (granulomas); crecimiento excesivo de la cicatriz (queloide); retención urinaria; lesiones involuntarias de intestino, vejiga y uréter (que serán reparadas durante el acto quirúrgico); heridas o quemaduras involuntarias por bisturí eléctrico; adherencias, hernias**

**en la cicatriz, cambios en la sensibilidad de la piel. Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico, pero pueden llegar a requerir de una nueva intervención, generalmente de urgencia y excepcionalmente de alto riesgo que puede producir la muerte**

Yo,.....portadora de la CI....., he sido informada sobre las características y la técnica quirúrgica, así como de los cuidados que debo seguir y que me comprometo a mantener. Por ello manifiesto que estoy satisfecha con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento propuesto por mi médico tratante, quien lo ha hecho en un lenguaje claro y sencillo, y me ha dado la oportunidad de preguntar y resolver mis dudas, por lo que CONSIENTO que se me realice la CESAREA.

Me reservo expresamente el derecho de revocar mi consentimiento en cualquier momento antes de que el procedimiento, objeto de este documento, sea una realidad.

Ciudad ..... y  
fecha.....  
....

.....

Firma de la Paciente

.....

Nombre y Firma Médico

CI .....

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO:

FECHA:	HORA:
	Firma del Paciente.....
	Firma del Testigo.....

**HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO**  
**DEPARTAMENTO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA**  
**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTERILIZACIÓN QUIRÚRGICA BILATERAL**

La ESTERILIZACION QUIRÚRGICA o ligadura de las trompas consiste básicamente en una operación para conseguir ligar y cortar las Trompas de Falopio, que se puede realizar por laparoscopia, microlaparotomía (pequeña apertura en la pared abdominal anterior) o durante una cesárea.

Existe una muy pequeña posibilidad de embarazarme después de que la cirugía haya sido realizada. Se me ha explicado y entiendo que la garantía no es total pues la práctica de la medicina y la cirugía no son ciencias exactas, debiendo mi médico colocar todo su conocimiento y su pericia en buscar obtener el mejor resultado. Entiendo claramente que esta operación me dejará con una permanente incapacidad para tener hijos y acepto la infertilidad producida por ella.

La esterilización quirúrgica requiere anestesia conductiva o general que será valorada por el servicio de anestesia. Se me ha informado que como toda intervención quirúrgica y por causas ajenas del actuar de mi médico se pueden presentar COMPLICACIONES como: náuseas, vómito, dolor, inflamación, moretones, sangrados o hemorragias con la posible necesidad de transfusión sanguíneas durante la intervención y/o en durante la recuperación, acumulación de sangre en la herida (hematomas), anemia, hemorragias, infecciones urinarias, infecciones urinarias, en el sitio de la herida y pelvis...), reacciones alérgicas, aperturas de la herida, reacción a cuerpo extraño o sutura (granulomas), crecimiento excesivo de la cicatriz (queloide), retención urinaria, lesiones involuntarias de intestino, vejiga y uréter (que serán reparadas durante el acto quirúrgico), heridas o quemaduras involuntarias por bisturí eléctrico, adherencias, hernias en la cicatriz, cambios en la sensibilidad de la pie, dolor referido hacia los hombros (especialmente en la laparoscópica), dolor pélvico, adherencias, , acumulación de líquido en las trompas (hidrosalpinx), formación de coágulos (trombosis), embarazo fuera del útero (embarazo ectópico).

Entiendo que al aceptar realizarme una cirugía con laparoscopia, puede ser necesario convertir la cirugía a una abierta por dificultades o complicaciones que se presente durante el acto quirúrgico.

En caso de presentar otras afecciones tales como obesidad, diabetes, hipertensión, cardiopatías, insuficiencia venosa (varices), o que tenga que realizarse transfusión sanguínea, previos a la cirugía, comprendo que aumentan el riesgo quirúrgico y el control médico será mayor.

Yo,.....portadora de la CI....., he sido informada sobre las características y procedimientos de la técnica quirúrgica, así como de los cuidados que debo seguir y que me comprometo a observar. Por ello manifiesto que estoy satisfecha con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento propuesto por mi médico tratante, quien lo ha hecho en un lenguaje claro y sencillo, y me ha dado la oportunidad de preguntar y resolver las dudas a satisfacción, por lo que CONSIENTO que se me realice la ESTERILIZACIÓN QUIRÚRGICA (Ligadura de trompas).

Me reservo expresamente el derecho a revocar mi consentimiento en cualquier momento antes de que el procedimiento objeto de este documento sea una realidad.

Ciudad y fecha.....

### **Capítulo III. Consentimiento Informado por Representación**

Si bien en los últimos años se incluye al Consentimiento Informado dentro de la práctica clínica, instaurándose como un requisito indefectible que los pacientes otorgan, no es menos cierto que no se encuentran bien delimitados los márgenes de aplicación en nuestro país como se había dicho en capítulos anteriores, en especial en el caso del Consentimiento Informado por Representación, ya que existen varias interrogantes, que no están desarrolladas aún y que incluso no se les ha dado la importancia debida.

*Y es que el Consentimiento Informado se debe emitir cuándo el paciente no está en condiciones para poder hacerlo por sí mismo y no está en capacidad para otorgarlo.*

#### **3.1. Representación**

Representación viene del latín “cognitor”, que significa: el que hace algo por otro. Las raíces de esta institución provienen del antiguo Derecho Romano y se aplican hasta nuestro presente. (Calo, 2000)

En definitiva, se basa en un individuo, que bajo el estatus de “representante” actúa en nombre otro denominado “representado”; sin embargo el interés y los efectos jurídicos que traigan consigo serán única y exclusivamente para el representado. (Calo, 2000)

La Representación, en la toma de decisiones es válida cuándo se trata de casos especiales y excepciones como la de los menores de edad, incapaces legales y en general cuándo el enfermo no está en condiciones para decidir, ya sea por cuestiones psicológicas o físicas, subrayando que en todos estos supuestos se designará a otra persona calificada para que decida por el enfermo.

Así, la Representación es entendida como la “sustitución de la decisión del paciente incapaz de formularla por la de otra persona que decidirá en su lugar” (Mirentxu Corcoy coordinadora editorial)

Con este marco, es necesario apuntar que, aunque los familiares u otras personas allegadas tomen las decisiones sobre el paciente, este no constituye o refleja el ejercicio de un Derecho, sino más bien es una facultad del paciente, que solo que por su condición será ejercido por otra persona.

### **3.1.1. Receptores de la Representación**

La Representación es ejercida por lo general por los progenitores; a falta de estos se toma en consideración a los familiares más cercanos, esposa, hijos, hermanos, en orden de afinidad. (Calo, 2000)

En caso de los menores de edad, la Representación estará a cargo de los progenitores, salvo que no estuvieran presentes por cualquier motivo será ejercida por el tutor o curador que haya sido designado.

La decisión del representante estará basada en los siguientes parámetros generales:

- La Doctrina Anglosajona se fundamenta en el criterio de «best interest», que traducido al español significa el “interés superior del paciente”, y que implica que las decisiones que tomen los representantes del enfermo estarán siempre ligadas a su bienestar, procurando que la decisión tomada sea para su beneficio y en pro de una posible cura y no en menoscabo de su salud. (Ledesma, 2010)
- Otro criterio en el que se basan, también de la Doctrina Anglosajona es el denominado «substituted judgement», donde la decisión que toman los representantes se apega lo más que se pueda a los deseos del paciente, que haya

dado a conocer con anterioridad, actuándose entonces como hubiese querido.  
(Ledesma, 2010)

- El último criterio es sujeto a las valoraciones subjetivas del representante, a cuyo criterio queda la decisión final, tanto que será el quien decidirá lo más conveniente para el enfermo, apegándose siempre a lo que digan los especialistas del caso. (Ledesma, 2010)

### **3.1.2. Casos de ejercicio de la Representación**

#### **La Capacidad y los Menores de Edad**

En este punto es necesario adentrarnos en el análisis de la Capacidad, término polisémico y muy ambiguo, teorizado por varias disciplinas como la Antropología, Psiquiatría, Sociología, Derecho, entre otras, que la entienden como "la habilidad para realizar una determinada tarea" (Vidal, 1999).

Esta conceptualización es en términos generales, pero acorde a nuestro tema de estudio es un conjunto de habilidades funcionales, que permite la comprensión razonable de la relación riesgos-beneficios, con la posibilidad de emitir una decisión. (Pinto Bustamante & Gulfo Díaz, 2013).

Todos los individuos de la especie humana tienen capacidad o aptitud legal para ser sujetos de derechos, sin embargo, esta condición varía de la capacidad de ejercicio, la cual no gozan todas las personas, pues existen ciertas excepciones que pueden ser absolutas o relativas.

Los dementes, menores impúberes, sordomudos, que no pueden darse a entender por escrito se consideran absolutas, mientras que en las excepciones relativas están

encasillados los menores adultos, interdictos para administrar sus bienes y personas jurídicas necesitadas del ministerio o autorización de terceros para poder actuar.

<b>INCAPACIDAD ABSOLUTA</b>	<b>INCAPACIDAD RELATIVA</b>
Dementes	Menores adultos ( varón mayor de 14 años- mujer mayor a 12 años, pero menores de 18 años)
Menores impúberes (varón menor a 14 años- mujer menor a 12 años)	Interdictos para administrar sus bienes
Sordomudos que no puedan darse a entender por escrito	Personas jurídicas

Lo citado y ejemplificado corresponde a materia civil, dejando por sentado que la capacidad de decisión en materia sanitaria es otro campo, que puede incluir a un procedimiento terapéutico o diagnóstico o inducir a un sujeto a experimentación o investigación.

En nuestro país se asume que una persona es legalmente capaz a los 18 años, pero en materia sanitaria la Capacidad es uno de los temas de disputa más controversiales, en especial en lo referente a las decisiones clínicas, pues está en juego la vida misma y el bienestar de los individuos.

Existe diversidad de criterios sobre la Capacidad, para muestra B.C. White, establece que el nivel de autonomía personal, llamada también capacidad de obrar se fundamenta en la presencia o ausencia de un cierto número de habilidades o aptitudes psicológicas, que se deberán encontrar presentes en un grado suficiente o aceptable, ya que la evaluación de la capacidad de un paciente consiste precisamente en determinar el nivel de posesión de esas aptitudes o habilidades, tanto cognitivas como afectivas. (Asisa, 2010).

Este razonamiento refleja un vínculo entre la capacidad legal y las destrezas psicológicas de cada individuo, ya que si la persona se encuentra psicológicamente estable y dotada de todas las habilidades y facultades propias de su edad podrá ser partícipe en la toma de decisiones, caso contrario no lo podrá hacer.

Por su parte, Diego Gracia Guillén, médico, escritor y filósofo español manifiesta que en todo caso debe existir la “presunción de competencia”, por medio de la cual todas las personas son competentes para tomar decisiones sobre su vida, salud y por ende su cuerpo hasta que se demuestre lo contrario o que haya un dictamen judicial que denote que el individuo es incapaz, ya sea absoluto o relativo. (Asisa, 2010)

Asimismo, el galeno estadounidense James F. Dran, propone un modelo denominado “escala móvil”, que se adapta a cada situación en particular y está constituido por tres niveles. Este autor sostiene que cada caso varía sobremanera, centrándose en el tipo de decisión a tomar. (Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, 2014)

Bajo este panorama, las decisiones clínicas complejas, que involucren un balance riesgo- beneficio como la extirpación de un tumor encefálico requieren de un grado de capacidad mayor, mientras que las decisiones más sencillas, como un simple examen de sangre demandan evidentemente una capacidad menor.

En definitiva, el método de Drane, trata de relacionar la competencia de los pacientes con diferentes situaciones médicas, por lo que los tres esquemas de valoración tendrán su relación con tres tipos de anormalidades psiquiátricas, que generalmente disminuyen la competencia de los individuos.

### **3.1.3. Niveles**

#### **Nivel 1 (estándar de capacidad mínimo).**

Intervenciones de elevado beneficio y bajo riesgo para el paciente. En este nivel la mayor parte de las personas serán consideradas capaces, siendo necesario:

1. Conciencia básica de la propia situación.
2. Asentimiento explícito o implícito a las opciones que se le proponen.

#### **Nivel 2 (estándar de capacidad medio).**

Intervenciones médicas de eficacia dudosa, se requiere:

1. Comprensión de la situación médica y del tratamiento médico.
2. Capacidad de elección, basada en las expectativas médicas.

#### **Nivel 3 (estándar de capacidad máximo)**

Intervenciones médicas de alto beneficio y de bajo riesgo o tratamiento de alto riesgo y bajo beneficio, muchas más personas serán consideradas incapaces, se necesita:

1. Comprensión reflexiva y crítica de la enfermedad y el tratamiento.
2. Decisión racional basada en consideraciones relevantes que, incluyen creencias y valores sistematizados. (Gonzales, 2000)

En suma, son diversos criterios, pero la realidad es que en nuestro país no se aplican y quedan solamente en teoría. El vigente Código de la Niñez y Adolescencia (CNA)

engloba una concepción distinta al arcaico Código Civil, donde se descarta los términos impúber y menor adulto y se incluye una terminología unificadora, que los denomina simplemente niños, niñas y adolescentes, apuntando que otra divergencia es que la diferenciación de edades entre hombres y mujeres no tiene valor alguno, ya que trata de una forma idéntica a ambos sexos.

En el CNA encontramos las siguientes disposiciones que hacen referencia a la Capacidad:

**Artículo 61:** El Estado garantiza, en favor de los niños, niñas y adolescentes, las libertades de pensamiento, de conciencia y de religión, sujetas a las limitaciones prescritas por la ley y que sean necesarias para proteger la seguridad, los derechos y libertades fundamentales de los demás. Es derecho y deber de los progenitores y demás personas encargadas de su cuidado, orientar al niño, niña o adolescente para el adecuado ejercicio de este derecho, según su desarrollo evolutivo.

**Artículo 65:** La capacidad jurídica respecto a los actos celebrados por niños, niñas y adolescentes estará a lo previsto en el Código Civil, a excepción de los siguientes casos:

- 1.- Los actos y contratos de los adolescentes que no han cumplido quince años, son relativamente nulos sin perjuicio de la validez que la ley confiera para la celebración de determinados actos;
- 2.- Las personas que han cumplido quince años, además, tienen capacidad legal para celebrar contratos de trabajo según las normas del presente Código; y,
- 3.- Para celebrar los actos y contratos que estén comprendidos en el objeto de una organización estudiantil, laboral, cultural, artística, ambiental, deportiva o vecinal, de las que sean personeros o legítimos representantes en el ejercicio de su derecho de asociación y cuya cuantía no exceda a dos mil dólares. (Congreso Nacional, 2003)

Los adolescentes podrán ejercer directamente aquellas acciones judiciales encaminadas al ejercicio y protección de sus Derechos y garantías. Los niños y niñas podrán pedir directamente auxilio para la protección de sus Derechos, cuándo deban dirigir la acción contra su representante legal.

Entre estos dos artículos claramente existe contradicción, ya que el Artículo 61, reza sobre la libertad de pensamiento, que no puede estar en detrimento de sus Derechos, logrando un acercamiento a la capacidad de elección de los niños, niñas y adolescentes, más en el Artículo 65, se establecen tres casos puntuales sobre la validez de los actos jurídicos celebrados por estos; para lo demás deberemos remitirnos a lo establecido en el Código Civil.

Al analizar cada una de estos estamentos es evidente que el primero establece que los actos y contratos de los adolescentes que no han cumplido 15 años son relativamente nulos, por consiguiente el Consentimiento Informado, al ser una suerte de contrato no tendrá valor alguno.

El segundo caso se sujeta exclusivamente a contratos de trabajo, los cuales podrán ser celebrados por los adolescentes, a partir de los 15 años, lo que choca con el inciso anterior. El apartado atañe también que los adolescentes podrán ejercer directamente acciones judiciales y acudir a los órganos judiciales, pero no se puede hacer valer su opinión y decisiones, pese a que está en juego su salud y vida, siendo bastante cuestionables estos apartados en la práctica.

En el plano internacional, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño fija como Derecho personalísimo de los niños el Derecho a la libre expresión y reza: “Los Estados Partes garantizarán al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio, el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que afectan al niño, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño, en función de la edad y madurez del niño”. (UNICEF Comité Español, 2006) Pudiéndonos dar cuenta que en base a esta disposición los niños, niñas y adolescentes podrán ser partícipes en la toma de decisiones.

Al ser un tema discordante, la mayoría de médicos sostienen que, en caso de Representación, se debe remitir al Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial, que al respecto establece: “En caso de menores de edad, el Consentimiento Informado deberá ser suscrito por el padre, madre, o su tutor o curador”. (Ministerio de Salud Pública, 2016)

Anotando, que en caso de padres menores de edad emancipados, el Consentimiento, podrá ser suscrito por los mismos, tanto para intervenciones clínicas en ellos, o en sus hijos. (Ministerio de Salud Pública, 2016)

En cambio, para una intervención médica en un menor de edad de padres menores de edad no emancipados uno de los abuelos del menor, bajo cuya paria potestad viva, podrá suscribir el Consentimiento Informado. (Ministerio de Salud Pública, 2016)

Al no existir una representación legal definida para un menor de edad y se presente un caso de disputa o una definición contradictoria respecto a una intervención clínica entre los representantes legales de un menor, el profesional de la salud debe actuar en base a la valoración clínica, en consideración al interés superior y beneficio del paciente. (Ministerio de Salud Pública, 2016)

La anestesióloga Adriana Ochoa Guillen opina al respecto, que a los en caso de menores que vayan entre 12 y 16 años es indispensable que se otorgue el asentimiento informado que es un complemento del consentimiento, en este se explicara al niño de esa edad que es lo que se le va a realizar y que necesitara de su colaboración, pero igual es necesario el consentimiento de sus padres.

En definitiva, el Consentimiento Informado debe ser otorgado por una persona que sea legalmente capaz y que goce de mayoría de edad. Al encontrarnos frente a incapaces absolutos necesariamente el Consentimiento lo dará su representante legal o familiar encomendado; en caso de incapaces relativos como los menores adultos, se tomará en

cuenta su opinión, pero la decisión final será en conjunto entre el enfermo, familiares y médicos.

#### **3.1.4. Mayores incapacitados**

Diversas son las situaciones, donde una persona mayor de edad será representada, tanto que establecemos los casos más frecuentes que se dan en la práctica médica:

- Problemas de salud mental
- Imposibilidad por estado físico
- Estados de inconsciencia
- Incapacidad legal

En este sentido el Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado, en la práctica asistencial sobre la Representación de mayores de edad reza lo siguiente:

Cuando el paciente adulto no tiene capacidad para tomar una decisión, el consentimiento informado se realizará por su representante legal, tutor o curador; el paciente también será informado de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión. (Ministerio de Salud Pública, 2016)

Si no existe una representación legal definida para un adulto que no tenga capacidad para decidir, o si se presenta un caso de disputa de la representación legal para tomar la definición respecto a la realización de una intervención clínica, el profesional de la salud, en base a la valoración clínica, actuará en consideración al interés superior y beneficio del paciente. (Ministerio de Salud Pública, 2016)

En los casos de consentimiento informado en pacientes en fase terminal para las intervenciones clínicas se considerará lo establecido en la Guía Práctica de Cuidados Paliativos.

A continuación, se analiza cada uno de los supuestos señalados anteriormente:

### **3.1.5. Problemas de salud mental**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece: “La salud mental es un estado de bienestar, en el cual el individuo es consciente de sus propias capacidades, puede afrontar las tensiones normales de la vida, puede trabajar de forma productiva y fructífera y es capaz de hacer una contribución a su comunidad” (Publica, Ministerio de Salud, 2015).

Ante este concepto, hay que tomar en cuenta las ocasiones en las que las capacidades mentales normales del individuo se ven degradadas por varios factores como enfermedades congénitas o psiquiátricas, demencias seniles, entre otras, donde el enfermo no se encontrará en capacidad de decidir por cuenta propia, siendo allí precisamente donde se debe ejercer la Representación. (Junta de Castilla y León, 2010)

En este tipo de casos es necesario que el enfermo este representado en todo momento, más cuando se trata de problemas relaciones a su salud. Así, los mayores de edad pueden ser representados por sus padres, pero si por cualquier motivo están ausentes o han fallecido serán sus parientes más cercanos, quienes los representen como tutores, curadores o sustitutos legales para decidir ante su incapacidad.

### **3.1.6. Imposibilidad por estado físico**

Por lo general este apartado hace hincapié a los casos de urgencia médica, donde hay escaso tiempo para tomar decisiones diagnósticas o terapéuticas, lo que hace imposible que el afectado de su Consentimiento. (Junta de Castilla y León, 2010)

En muchas ocasiones se hacen intervenciones incluso sin ningún tipo de Consentimiento, pues los profesionales de la salud ante todo salvaguardan la vida de sus pacientes, tanto que en estos casos específicos no hay repercusiones jurídicas al respecto, ya que los galenos hacen lo conveniente con tal de que preservar la salud y el bienestar del enfermo.

Cabe recalcar que estas situaciones se dan en casos netamente excepcionales, al estar en juego la vida del enfermo o ante la ausencia de un familiar que obligue a actuar de inmediato.

### **3.1.7. Estados de inconsciencia**

Los factores son diversos, pero los estados de inconsciencia más frecuentes son el coma, el estado vegetativo, el estado de mínima conciencia, que generalmente se dan por accidentes, enfermedades, lesiones, abuso de sustancias como el alcohol o las drogas, que provocan severos daños cerebrales en las personas que muchas veces son irreversibles. (Junta de Castilla y León, 2010)

Sin lugar a discusión, el ser humano afectado no puede valerse por sí mismo y no está en capacidad para otorgar Consentimiento alguno, en tal virtud su representante debe hacerlo.

### **3.1.8. Incapacidad legal**

Partiendo de que la incapacidad se deriva del padecimiento de alguna deficiencia física o psíquica que impide que el individuo actúe por su propia cuenta, privándole de su capacidad de obrar se crea precisamente la figura jurídica de la Representación para

protegerlo, ya que están privados de su voluntad consciente y no poseen el suficiente discernimiento para adoptar decisiones propias. (Junta de Castilla y León, 2010)

En este tipo de casos es necesario que el juez declare en sentencia la incapacidad del sujeto y designe un Representante, que actúe a cuenta de este, resguardando sus garantías y derechos.

En definitiva, en todos los casos especificados en los párrafos anteriores, el Representante es el encargado de proveer el Consentimiento Informado.

### **3.1.9 Sustento Legal:**

Tras analizar algunos cuerpos legales entre ellos la Ley Orgánica de Salud, el Código de Ética Médica y la Ley de Derechos y Amparo del Paciente, se ha podido constatar que los artículos concernientes al tema de la representación son escasos, casi insipientes, solo lo mencionan brevemente y no se toca el tema a fondo, no hay ningún artículo en dichos códigos que traten el tema de forma específica.

Por ejemplo, dentro de la Ley Orgánica de Salud los artículos 77, 94 y 204 solo enuncian el tema de la representación, el artículo 77 a nuestro parecer el más importante trata sobre la problemática de la transfusión sanguínea y señala:

**Artículo 77:** La aceptación o negativa para transfusión de sangre y sus componentes, debe realizarse por escrito de parte del potencial receptor o a través de la persona legalmente capaz para ejercer su representación, exceptuándose los casos de emergencia o urgencia. (Congreso Nacional, 2006)

Al esbozar el esquema de tesis se planteó también el tema de transfusión sanguínea, que durante muchos años fue muy cuestionado especialmente por un grupo religioso y es que los testigos de Jehová no aceptan este método como una alternativa para salvar vidas,

se realizó una entrevista a una enfermera norteamericana que pertenecen esta congregación y opina:

Carmen Melseth

As one of Jehovah's Witnesses I completely respect the Bible's Instructions to one eat blood (Acts 15: 26,27). This includes consuming blood by transfusion. However, as medical nurse of 25 years, I have seen the scientific benefits of refusing blood transfusions. Patients who don't accept blood typically recover more quickly; their bodies don't have the added risk of infection and potential for a weakened immune system caused by another person's bodily fluids.

Doctors who perform surgeries without relying on blood transfusions have wealth of options for successfully treating their patients. Relying on blood transfusions is old fashioned medicine, while lifesaving in some situations, blood transfusions are generally associated with poor outcomes in the medical literature.

Básicamente dice que los testigos de Jehová acatan fielmente lo establecido en la biblia, que no se conoce con exactitud los beneficios de las trasfusiones de sangre, por el contrario las personas que no se hacen transfusiones se recuperan más rápido, que hay muchas opciones aparte de la transfusión y que eso pertenece ya a la medicina antigua.

Los otros artículos el 94 y 204 hablan sobre la representación para hacer una necropsia y la responsabilidad de los médicos, respectivamente, concluyendo que de igual forma dentro de este código no hay temas relacionados a la representación como tal, los casos en los que se ejerce, ni las consecuencias que acarrea.

En el Código de Ética Medica se pudo encontrar un solo artículo reticente:

**Artículo 16:** Igualmente, los casos que sean sometidos a procedimientos de diagnóstico o de terapéutica que signifiquen riesgo, a juicio del médico tratante, deben tener la

autorización del paciente, de su representante o de sus familiares. También lo hará en caso de usar técnicas o drogas nuevas a falta de otros recursos debidamente probados como medios terapéuticos y salvaguardando la vida e integridad del paciente. (Congreso Nacional, 1992)

Por último en la Ley de Derechos y Amparo al Paciente no se menciona en ningún artículo el consentimiento por representación, en el apartado que toca el tema de los casos de emergencia se podría interpretar que solo allí los médicos podrán actuar sin representación alguna.

#### **4.1.Legislación de países vecinos**

A razón de la insuficiencia de información en nuestro país sobre la temática de investigación es necesario recurrir a la doctrina de países vecinos del área sudamericana, en la búsqueda de llenar los vacíos existentes en nuestra actual normativa.

##### **4.1.1 Colombia.**

Dentro de la legislación colombiana se ha implementado un cuerpo normativo exclusivo para la práctica médica, donde constan las directrices éticas que rigen el actuar de los profesionales de la salud, conocida como Ley 23 1981, donde constan varios artículos que son de los más variados y que van desde la relación médico-paciente hasta la investigación en seres humanos.

El Consentimiento Informado por Representación dentro del régimen de Colombia se conoce como Consentimiento Diferido y se otorga cuándo el enfermo está totalmente imposibilitado, lo que obliga a los allegados más cercanos a consentir a posteriori. Bajo

este contexto, al Consentimiento Diferido lo subdividen en Consentimiento Sustituto y Asistido. (Pérez, 2004)

El Consentimiento Sustituto, por lo general es el que dan los progenitores o representantes legales de un menor de edad, tomando en cuenta ciertas cuestiones básicas al momento de decidir como la edad del menor, la urgencia del tratamiento o intervención y los riesgos. Se concede de forma obligatoria en forma escrita y expresa. (Pérez, 2004)

Dentro del Consentimiento Asistido existe la figura jurídica del asentimiento informado, que más allá de un mero formalismo, es un verdadero proceso de inclusión de la autonomía de los niños, niñas y adolescentes, quienes pasan a ser partícipes activos en la toma de decisiones, prevaleciendo ante todo sus derechos, al darles un trato preferente y respeto a su opinión en todo momento, tanto de los médicos, como también de los progenitores. (Pérez, 2004)

Esto no implica que la decisión quede a libre disposición de los menores, ya que este tipo de Consentimiento persigue que las medidas a tomar sean coadyuvadas, entre los menores y sus progenitores en todos los casos.

En la legislación colombiana constan los siguientes artículos sobre el Consentimiento Informado por Representación:

**Artículo 14:** El médico no intervendrá quirúrgicamente a menores de edad, a personas en estado de inconsciencia o mentalmente incapaces, sin la previa autorización de sus padres, tutores o allegados, a menos que la urgencia del caso exija una intervención inmediata.

**Artículo 15:** El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos, y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente. (Colombia, 1981)

Al igual que en nuestro país la normativa del tema de investigación es prematura en Colombia, sin embargo la jurisprudencia ha sido clave para el desarrollo de las leyes concernientes al consentimiento; la seguridad del paciente aún sigue siendo un tema de desarrollo, pero se ha instaurado como “prima facie” al principio de la autonomía dentro de la relación médico – paciente, además se han instaurado dentro de las políticas públicas planes para fomentar la cultura del consentimiento informado en este país, alegando que todos tienen derecho a decidir libremente sean niños, menores adultos, adultos, etc.

#### **4.1.2 Argentina**

Dentro de las últimas décadas se han dado grandes modificaciones dentro de la legislación argentina con miras a perfeccionar la normativa existente sobre el Consentimiento Informado por Representación.

En 1967 se dicta la Ley 17.132, donde se toca por primera vez el tema del Consentimiento Informado por Representación en forma implícita en el Artículo 19, que dice:

**Artículo 19:** Los profesionales que ejerzan la medicina están, sin perjuicio de lo que establezcan las demás disposiciones legales vigentes, obligados a:

- Respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse o internarse, salvo los casos de inconsciencia, alienación mental, lesionados graves por causa de accidentes, tentativas de suicidio o de delitos. En casos de incapacidad, los profesionales requerirán la conformidad del representante del incapaz (...). (Ley 17.132, 1967)

Dentro del presente Artículo, al decir se respetará la voluntad del paciente se hace presente el derecho de autodeterminación, que gozamos todos los individuos y por la cual

podemos decidir libremente, incluyéndose así de cierta forma la noción del Consentimiento Informado en la *lex artis* y se señalan algunos casos en los que el consentimiento informado no será obligatorio tales como: caso de inconsciencia, alienación mental, lesiones graves por causa de accidentes, tentativas de suicidio o de delitos, finalmente también se habla del Consentimiento por representación y se alega que será indispensable el actuar del representante cuando se trate de incapaces.

A la postre en el año de 1999, la Ley Básica de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires introduce el concepto de Consentimiento, entonces se suma formalmente al actuar médico.

**Artículo 4:** Derechos. Enumeración. Son derechos de todas las personas en su relación con el sistema de salud y con los servicios de atención:

- h) Solicitud por el profesional actuante de su consentimiento informado, previo a la realización de estudios y tratamientos.
- j) Solicitud por el profesional actuante de consentimiento previo y fehaciente para ser parte de actividades docentes o de investigación. (Ley Básica de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires , 1999)

Un año más tarde el inciso h fue modificado y entre los cambios más significativos constan:

- La información al paciente pasa a ser la base de la entrevista médica, se deberá explicar los riesgos significativos, las alternativas que hubiese y las consecuencias detalladamente.
- El paciente podrá solicitar la asistencia de las personas que el crea necesario previo a otorgar el consentimiento informado.
- La edad idónea para otorgar el consentimiento es a partir de los 18 años.

- En la historia clínica quedará registrado una síntesis de la información suministrada por el paciente, también deberá constar en forma clara la aceptación o negación del tratamiento.
- Además se habla del consentimiento por representación y se especifica en detalle como se deberá actuar:

Cuando el paciente sea menor de 18 años, o no esté en condiciones de comprender la información suministrada, el consentimiento informado podrá ser otorgado por su cónyuge, cualquiera de sus padres, o representante legal, si lo hubiere. En ausencia de ellos, también podrá prestar el consentimiento informado su pariente más próximo, o allegado que, en presencia del profesional, se ocupe de su asistencia. El vínculo familiar o la representación legal en su caso, será acreditado por la correspondiente documentación. En los supuestos de urgencia, a falta de otra prueba, podrá prestarse declaración jurada al respecto. El manifestante, en este supuesto, quedará obligado a acompañar dentro de las 48 horas la documentación respectiva. Sólo en caso de negativa injustificada a consentir un acto médico requerido por el estado de salud del paciente, por parte de las personas mencionadas, se requerirá autorización judicial. (Ley Básica de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires , 1999)

- Finalmente se habla también de los casos en los que se podrá prescindir del consentimiento y estos son: cuando existan riesgos para la salud pública y cuando el paciente no pueda expresar su consentimiento por la gravedad del caso no admita dilaciones.

En 2003, el mentado Artículo es cuestionado por algunos juristas y profesionales de la salud hasta que la Defensoría Pública de Buenos Aires sugirió que el requisito de los 18 años para otorgar el Consentimiento fuera derogado, ya que va en detrimento del interés superior de los niños, niñas y adolescentes, quienes a pesar de su inexperiencia son aptos para intervenir en las decisiones que tienen que ver con su propio cuerpo, al mismo tiempo que va en contra de lo pactado en acuerdos internacionales, llegando a la

conclusión de que no se aludiera a la edad en ningún Artículo referente al Consentimiento, quedando finalmente de esta forma:

**Artículo 4: Inc. h)** 1. El profesional que solicite el consentimiento informado de su paciente para la realización de estudios y tratamientos, previo a ello deberá brindarle información respecto a los estudios o tratamientos específicos, riesgos significativos asociados y posibilidades previsibles de evolución. También se le deberá informar la existencia de otras opciones de atención o tratamientos significativos si las hubiere.

3. Toda persona que esté en condiciones de comprender la información suministrada por el profesional actuante, que tenga suficiente razón y se encuentre en condiciones de formarse un juicio propio, puede brindar su consentimiento informado para la realización de estudios y tratamientos. Se presume que todo/a niño/a o adolescente que requiere atención en un servicio de salud está en condiciones de formar un juicio propio y tiene suficiente razón y madurez para ello; en especial tratándose del ejercicio de derechos personalísimos (tales como requerir información, solicitar testeo de HIV, solicitar la provisión de anticonceptivos). (Ley Básica de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires , 2003)

Podemos darnos cuenta con esta modificación, que en la Legislación Argentina los menores de edad si podrán otorgar el consentimiento siempre y cuando se encuentren en capacidad de hacerlo.

Posteriormente, en el 2013 se crea la Ley 26.742, conocida como Ley Nacional de Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado, misma que se aplica hasta la actualidad.

A diferencia de nuestro país, en Argentina se le ha dado gran importancia a nuestro tema de estudio, es la Legislación más avanzada en el tema del consentimiento en Latinoamérica.

## 5.1. Resultados de la investigación sobre el consentimiento informado por representación

La investigación realizada tiene dos objetivos:

- Evaluar el grado de conocimiento de los profesionales de la salud acerca del Consentimiento Informado por representación y su aplicación en el actuar clínico.
- Evaluar la opinión y la valoración que hace el paciente sobre el Consentimiento Informado por representación.

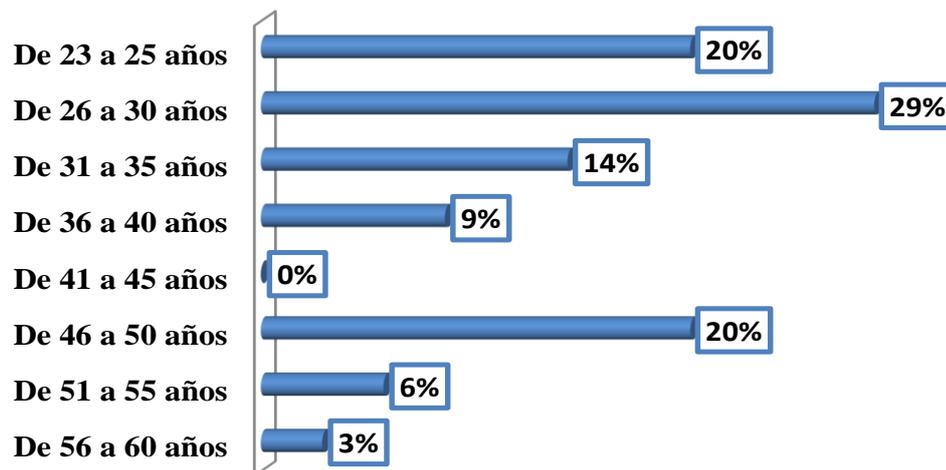


Gráfico 1: Edad de los encuestados. Fuente: Elaboración propia

Los encuestados tienen desde 23 años de edad; el mayor porcentaje está concentrado entre los 23 y 30 años, alcanzando un 49% de personas encuestadas que tienen estas edades.

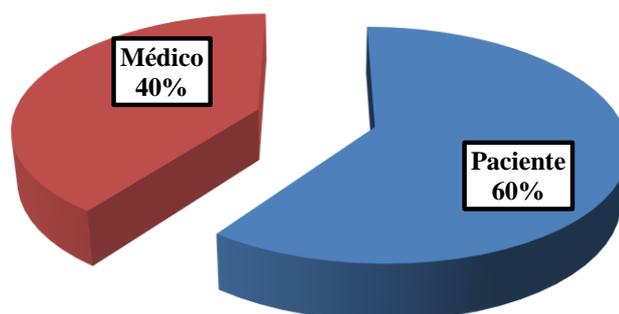


Gráfico 2: Condición del encuestado. Fuente:  
Elaboración propia.

La investigación se aplicó mayoritariamente a pacientes. Del total de encuestados, el 60% son pacientes (21 encuestados) y el 40% son médicos (14 encuestados).

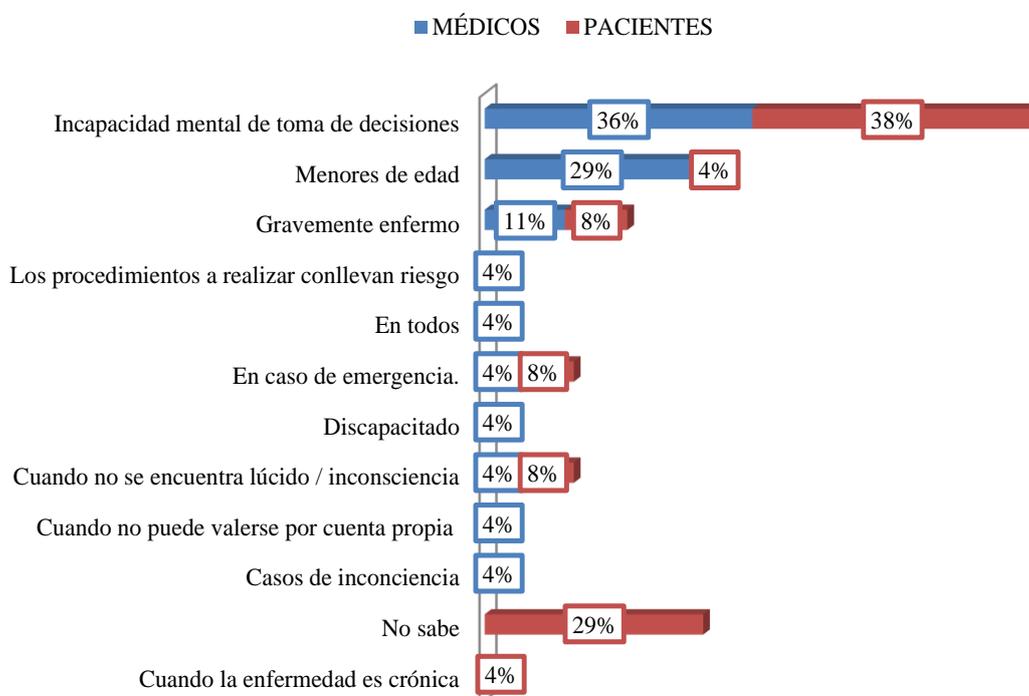


Gráfico 3: ¿En qué casos un paciente debe ser representado en la toma de decisiones sobre su enfermedad? Fuente: Elaboración propia.

Los médicos tienen mayor nivel de conocimiento acerca de las personas que requieren representación en la toma de decisiones sobre su enfermedad, mientras que entre los pacientes encuestados se observa un 29% de desconocimiento sobre el tema. Los médicos determinan tres condiciones para que un paciente requiera de su representante: incapacidad mental de toma de decisiones, con el 36%; menores de edad, con el 29%; y, que el paciente esté gravemente enfermo, con el 11%. Mientras que entre los pacientes hay un importante nivel de desconocimiento y las cuatro condiciones más mencionadas son: incapacidad mental de toma de decisiones, con el 38%; gravemente enfermo, con el 8%; en caso de emergencia, con el 8%; y, cuando se encuentre inconsciente, con el 8%.

Se puede evidenciar que los médicos tienen claras las condiciones en las que se requiere el consentimiento de un representante del paciente, pero sería importante socializar esta información a la ciudadanía en general para que en cualquier circunstancia, los pacientes puedan seguir el debido proceso.

- Decidirá el médico tratante
- Se otorgará el asentimiento informado de menores
- En caso de que sus representantes no estén presentes, se podrá consentir con la presencia de testigos
- Decidirán los progenitores o representante legal

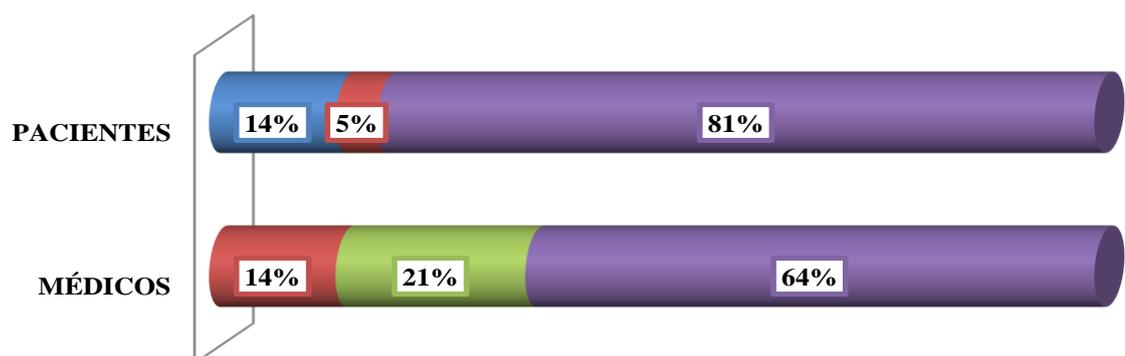


Gráfico 4: En el caso de menores de edad, imposibilitados para consentir, ¿cómo se procederá?

Fuente: Elaboración propia.

El 81% de pacientes considera que en el caso de menores de edad, imposibilitados para consentir, se requiere de la decisión de los progenitores o representante legal. En el

caso de los médicos el 64% considera que se requiere de la decisión de los progenitores o representante legal; por su experiencia, se puede identificar un importante 21% de médicos que considera que en caso de no estar presentes los representantes, se podrá consentir con la presencia de testigos.

Es posible que los médicos tengan la justificación técnica para actuar con un paciente, pero al haber una discrepancia de consideraciones sobre la potestad de acción en casos de una enfermedad entre los pacientes y los médicos, puede generarse una problemática entre las partes.

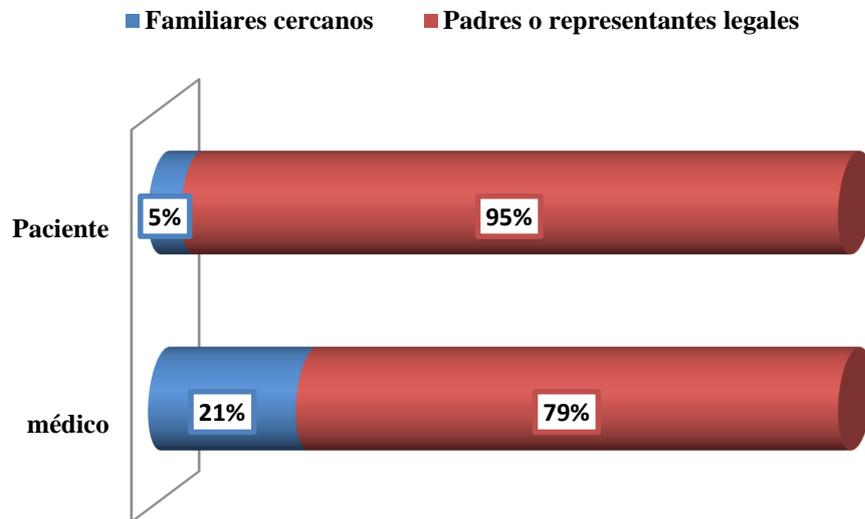


Gráfico 5: ¿Quién debe ser el representante o los representantes en la toma de decisiones? Fuente: Elaboración propia.

Los pacientes y médicos, mayoritariamente, consideran que los padres o representantes legales son quienes asumen la responsabilidad en la toma de decisiones sobre una enfermedad, con un 95% y 79%, respectivamente. Es importante recalcar que en caso de no estar los padres o representantes legales, los médicos, recibirían la autorización de familiares cercanos.

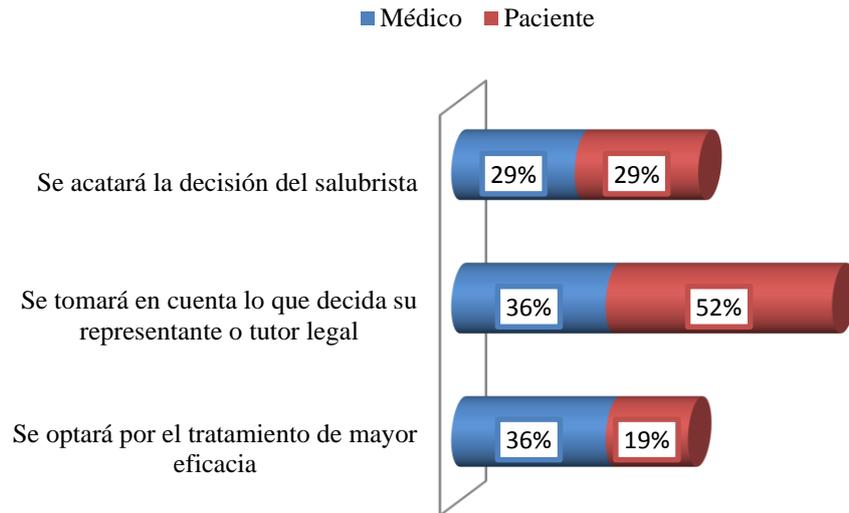


Gráfico 6: ¿Cómo se procede cuando hay posturas disidentes entre los familiares?

Fuente: Elaboración propia.

Los médicos tienen posturas divididas, ya que el 36% considera que se tomará en cuenta lo que decida el representante legal, asimismo, otro 36% considera que se optará por el tratamiento de mayor eficacia. Los pacientes tienen una postura mayoritaria de que en caso de discrepancia, se tomará en cuenta la decisión del representante legal, con un 52%.

Los médicos tienen posturas divididas, debido a que la gravedad de la enfermedad y las circunstancias en las que se desarrolle, son componentes decisivos en su actuar.

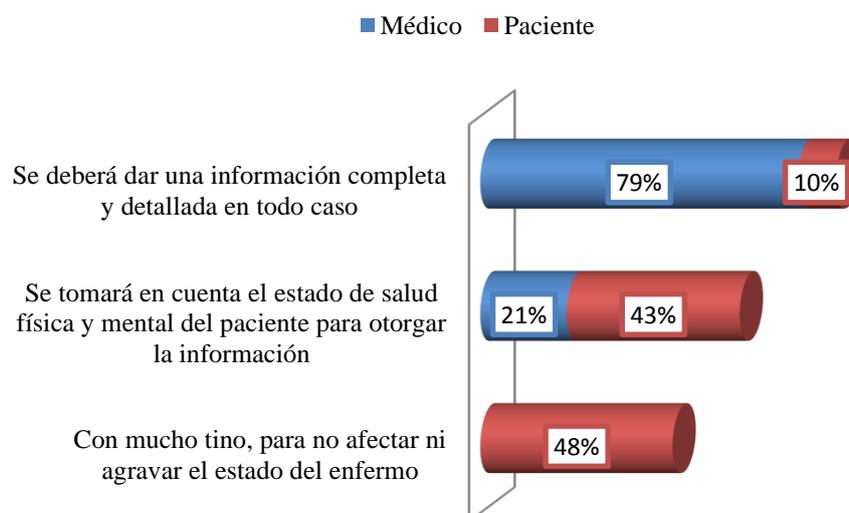


Gráfico 7: ¿Cómo considera que se debe dar la información a los enfermos?

Fuente: Elaboración propia.

El 79% de los médicos consideran que se debe dar una información detallada en todo caso, mientras que el 48% de los pacientes considera que se debe dar la información con mucho tino para no afectar ni agravar el estado del enfermo, mientras que el 43% de los pacientes considera que se tomará en cuenta el estado de salud física y mental del paciente para otorgar la información.

La susceptibilidad de los pacientes frente a la reacción de la información recibida sobre la enfermedad, es alta. Discrepan con los médicos puesto que estos últimos consideran que se debería dar la información detallada en todos los casos.

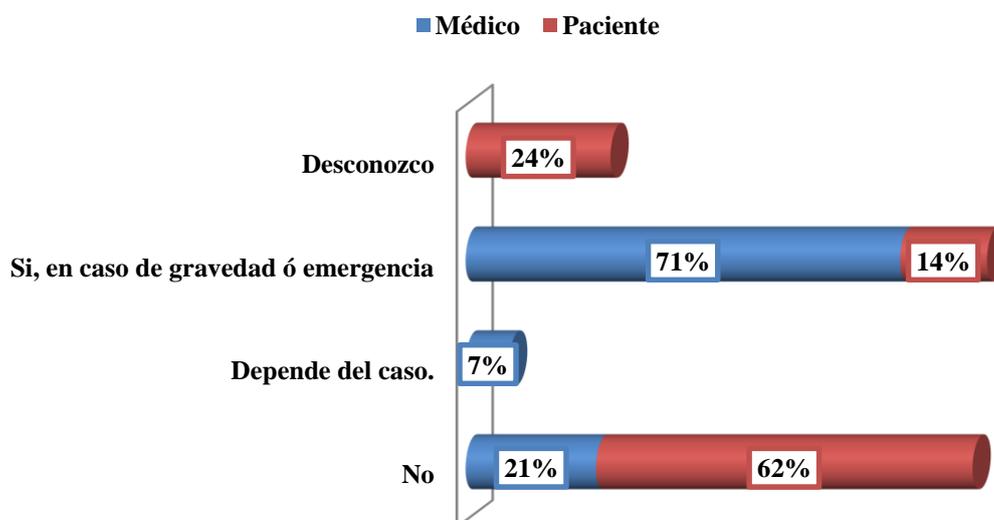


Gráfico 8: ¿Puede el médico asumir la representación y decidir sin consentimiento previo? De ser afirmativa su respuesta, defina en qué casos. Fuente: Elaboración propia.

En esta situación hay una divergencia entre médicos y pacientes; el 71% de médicos considera que sí puede asumir la representación de un paciente en caso de gravedad o emergencia, mientras que el 62% de los pacientes considera que no puede asumir esa representación.

El actuar de los médicos puede ser muy cuestionado por pacientes que consideren que no tenían la representatividad de tomar las decisiones, aunque estuviesen técnicamente justificadas.

## **Conclusiones**

La actual normativa sobre el Consentimiento Informado por Representación es insipiente en el Ecuador. Es evidente que aún queda mucho por hacer, ya que este apartado aparece solo en dos cuerpos normativos y de forma superficial, siendo necesario cambios urgentes, en especial dentro de la Ley de Derechos y Amparo del Paciente, cuya existencia es desconocida en un alto porcentaje, pese a su importancia.

Considero imperiosa la inclusión en nuestro país de Artículos relacionados a la Representación, que deberían necesariamente contar con los siguientes puntos:

- Casos específicos para ejercer la Representación
- Detalle de la situación de los menores de edad y tipo de procedimiento a emplear con o sin la opinión del involucrado
- Definición del rol del representante
- Responsabilidad legal de los médicos
- Procesos para actuar sin representación previa

Bajo este marco, también se debería ampliar de manera constante la información en otros cuerpos normativos como la Ley Orgánica de Salud y el Código de Ética Médica, ya que no existe información en detalle, sino solo Artículos sueltos, siendo recomendable añadir un Capítulo que haga mención a tan importante temática.

De igual manera es vital capacitar y actualizar los conocimientos de los profesionales del derecho, porque tenemos en nuestros hombros el honroso compromiso de defender a las personas, entre ellos menores de edad, sabiendo que durante muchos años estos casos han pasado desapercibidos.

Y es que como se establece en el desarrollo de la presente investigación es inaudito que aún no existan sentencias relacionados a la mala práctica, peor aún respecto al Consentimiento Informado por representación, donde no hay bases sólidas para plantear

acciones legales, siendo campo abierto para la lucha por la justicia y en contra de la impunidad, mediante el asesoramiento integral y constante a los profesionales de la salud.

Como parte de la tesis se realizó una encuesta en instituciones de salud, tanto públicas, como privadas, para indagar el grado de conocimientos de los médicos y pacientes, siendo el resultado bastante desalentador y hasta cierto punto predecible por los antecedentes y actualidad.

En definitiva, los pacientes adolecen de escaso conocimiento del tema, lo que es preocupante, ya que el desconocimiento de sus derechos acarrea su vulnerabilidad y manipulación. En cambio se determinó que los profesionales de la salud conocen del tema, pero no lo han estudiado a fondo, sin darle la importancia debida, lo que se refleja en los cuadros de porcentajes de las encuestas realizadas.

## Bibliografía

- ROVALETTI, M. (2014). *El Consentimiento esclarecido-Aportes del campo Psi a la clinica actual*. Obtenido de Revista Internacional de Humanidades Medicas :  
file:///C:/Users/Usuario/Downloads/1166-3710-1-PB.pdf
- Aguirre, J. L. (1995). *La información en la Ley General de Sanidad y en la jurisprudencia* . Obtenido de file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Dialnet-LaInformacionEnLaLeyGeneralDeSanidadYEnLaJurisprud-3179952.pdf
- Alcala, H. N. (2010). Dignidad de la persona, derechos fundamentales y bloque constitucional de derechos. *Revista de Derecho*, 79-142.
- Alcala, H. N. (2010). Dignidad de la persona, derechos fundamentales y bloque constitucional de derechos: una aproximacion desde Chile y America Latina. *Revista de Derecho*, 79-142.
- Andorno, R. (1998). *Bioetica y dignidad de la persona*. Madrid: Editorial Tecnos S.A.
- Andorno, R. (1998). *Bioetica y dignidad de la persona*. Madrid: Editorial tecnhos, S.A.
- Andorno, R. (s.f.). *Globalización de los progresos biomédicos*. Obtenido de <http://www.revistapersona.com.ar/Personal6/16Andorno1.htm>
- Asamblea de Representantes de la Asociación Americana de Hospitales. (1973). *Carta de los Derechos del Paciente*. Estados Unidos.
- Asamblea General de las Naciones Unidas. (1948). *Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas*. París.
- Asamblea Nacional. (2008). *Constitución política del Ecuador*. Montecristi: Editorial Asamblea Nacional República del Ecuador.
- Asamblea Nacional. (2014). *Codigo Organico Integral Penal*. Quito: Ediciones Legales.

Asisa, C. d. (2010). *El consentimiento Informado*. Comité de Bioética y Derecho Sanitario de de ASISA-LAVINIA.

Asociación Civil Argentina en Defensa del Paciente. (1 de Octubre de 2009). *Bioética: conceptos*. Obtenido de Derechos del paciente: <http://drgoliamiguel.blogspot.com/2009/10/bioetica-algunos-conceptos.html>

Asociación de Bioética Fundamental y Clínica. (2014). *La bioética y el arte de elegir*. Obtenido de Asociación de Bioética Fundamental y Clínica: <http://www.asociacionbioetica.com/imagenes/publicaciones/ficheros/publicacion-fichero-46.pdf>

Asociación Médica Mundial. (2015). *Manual de Etica Médica*. Obtenido de World Medical Association: [http://www.wma.net/es/30publications/30ethicsmanual/pdf/ethics\\_manual\\_es.pdf](http://www.wma.net/es/30publications/30ethicsmanual/pdf/ethics_manual_es.pdf)

Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales. (21 de Junio de 2013). *Informe sobre la responsabilidad penal médica en Ecuador*. Obtenido de Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales Privados del Ecuador: [http://achpe.org.ec/aportes/achpe\\_codigo\\_integral\\_penal.pdf](http://achpe.org.ec/aportes/achpe_codigo_integral_penal.pdf)

Bernar Borda , A. (junio de 2000). *Valoración moral del Consentimiento Informado como expresión dela relación medico paciente*. Obtenido de Fundación Bioética : [http://www.bioeticacs.org/iceb/investigacion/tesis\\_doctoral\\_CI.pdf](http://www.bioeticacs.org/iceb/investigacion/tesis_doctoral_CI.pdf)

Berstein, P. H. (2007). *Consentimiento informado y confidencialidad en menores adolescentes*. Obtenido de Colegio de Médicos de la Provincia de Buenos Aires, Distrito V: <http://www.colmed5.org.ar/old/Noticias/consentimientoinformado.htm>

bioeticawiki. (8 de junio de 2015). *Principio de beneficencia*. Obtenido de bioeticawiki:

[http://www.bioeticawiki.com/Principio\\_de\\_beneficencia](http://www.bioeticawiki.com/Principio_de_beneficencia)

Blanco, M. C. (2011). *El consentimiento informado del paciente. parámetros y los*

*requisitos desde la óptica Médica*. Obtenido de Fiscal.es:

[https://www.fiscal.es/fiscal/PA\\_WebApp\\_SGNTJ\\_NFIS/descarga/Ponencia%20Mariano%20Casado%20Blanco.pdf?idFile=5400c745-613d-4655-a69a-](https://www.fiscal.es/fiscal/PA_WebApp_SGNTJ_NFIS/descarga/Ponencia%20Mariano%20Casado%20Blanco.pdf?idFile=5400c745-613d-4655-a69a-04fc4bf9952d)

[04fc4bf9952d](https://www.fiscal.es/fiscal/PA_WebApp_SGNTJ_NFIS/descarga/Ponencia%20Mariano%20Casado%20Blanco.pdf?idFile=5400c745-613d-4655-a69a-04fc4bf9952d)

Cabezas Cabrera , V. E. (Noviembre de 2015). *Vulneración del Derecho al Honor y Buen*

*Nombre por parte del Sistema Informático de Trámite Judicial, Consulta de*

*Causas de la Función Judicial. Quito. 2015*. Obtenido de Repositorio digital de

la Universidad Central del Ecuador:

[http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/5813/1/T-UCE-0013-Ab-](http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/5813/1/T-UCE-0013-Ab-035.pdf)

[035.pdf](http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/5813/1/T-UCE-0013-Ab-035.pdf)

Calo, E. (2000). *Bioetica Nuevos derechos y autonomia de la voluntad*. Buenos Aires :

Ediciones la Rocca.

Campos, E. M. (2011). *Derecho a la información, bien público y bien privado: acceso*

*comunitario y acceso individual*. México.

Cecchetto, S. (2001). *Antecedentes Históricos del Consentimiento del Paciente*

*Informado en Argentina*. Obtenido de BINASSS: Biblioteca Nacional de Salud y

Seguridad Social Caja Costarricense de Seguro Social:

<http://www.binasss.sa.cr/revistas/rldmml/v5-6n2-1/art3.pdf>

Codigo de Etica Medica. (1992)., (pág. Art. 15).

(1947). *Código de Núremberg*. Nuremberg.

Colombia, E. C. (1981). *Ley 23 de 1981* . Obtenido de

[http://drgdiaz.com/eco/1100/ley100/texto\\_ley23de1981.shtml](http://drgdiaz.com/eco/1100/ley100/texto_ley23de1981.shtml)

Comité de Bioética de Cataluña . (2002). *Guía sobre el consentimiento informado*.  
 Obtenido de Comitè de Bioètica de Catalunya: <http://comitedebioetica.cat/wp-content/uploads/2012/09/consentimiento-informado.pdf>

Conferencia Especializada Interamericana de Derechos Humanos. (1969). *Convención Americana de Derechos Humanos*. San José, Costa Rica.

Congreso Nacional. (1992). *Código de Ética Médica*. Quito.

Congreso Nacional. (1995). *Ley de Derechos y Amparo de los Pacientes*. Quito.

Congreso Nacional. (2003). *Código de la Niñez y la Adolescencia* . Quito.

Congreso Nacional. (2006). *Ley de Derechos y Amparo de los Pacientes*. Quito Ecuador.

Congreso Nacional. (2006). *Ley Organica de Salud*. Quito.

Consejo General de los Colegios oficiales de médicos. (2004). *El consentimiento informado en la práctica médica*. Obtenido de Ilustre colegio oficial de médicos de Madrid: <http://www.icomem.es/verDocumento.ashx?Id=119>

Correa, F. J. (Octubre de 2008). *La bioética latinoamericana en sus textos*. Obtenido de <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/la%20bioetica%20latinoamericana%20en%20sus%20textos.pdf>

Cuevas, G. C. (1993). *Diccionario Jurídico Elemental*. Editorial Eliasta S.R.L.

Flórez, Á. M. (14 de Noviembre de 2011). *La Propuesta Bioética de Van Rensselaer Potter, cuatro décadas después*. Obtenido de <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Dialnet-LaPropuestaBioeticaDeVanRensselaerPotterCuatroDeca-3961004.pdf>

Gadamer, H. G. (2002). *Ethos y Ética* . Obtenido de <http://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/34101251/49516709-Gadamer-Hans-Georg-Ethos-Y-Etica.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAJ56TQJRTWSMTNPEA&Expires=148056>

2607&Signature=5mD%2F0b82gPFmBu8Fp1wm7rtluQQ%3D&response-content-disposition=inline%3B%20filename%3D495

Gallin, J. i. (2010). *Manual del Paciente*. Obtenido de [https://www.cc.nih.gov/participate/\\_pdf/pthbksp.pdf](https://www.cc.nih.gov/participate/_pdf/pthbksp.pdf)

García, M. R. (s.f.). *La responsabilidad civil del médico en Ecuador*. Obtenido de Sociedad ecuatoriana de bioética: [http://www.bioetica.org.ec/articulos/articulo\\_responsabilidad\\_civil.pdf](http://www.bioetica.org.ec/articulos/articulo_responsabilidad_civil.pdf)

Gonzales, A. C. (2000). *Estándar de Capacidad minimo*. Obtenido de [https://books.google.com.ec/books?id=B6LAqCoPSeoC&pg=PA321&lpg=PA321&dq=Nivel+1+\(est%C3%A1ndar+de+capacidad+m%C3%ADnimo\).&source=bl&ots=vO90ydnMOT&sig=n5FJbMgfcnqAWTIPzJAJGfRIpJM&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwisgNfc6O\\_QAhXISCYKHZdSBbAQ6AEINjAG#v=onepage&q=Nivel%2](https://books.google.com.ec/books?id=B6LAqCoPSeoC&pg=PA321&lpg=PA321&dq=Nivel+1+(est%C3%A1ndar+de+capacidad+m%C3%ADnimo).&source=bl&ots=vO90ydnMOT&sig=n5FJbMgfcnqAWTIPzJAJGfRIpJM&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwisgNfc6O_QAhXISCYKHZdSBbAQ6AEINjAG#v=onepage&q=Nivel%2)

Hammurabi. (1200 a.c). *Código Hammurabi*. Obtenido de Abogacía Española consejo general: [http://www.abogacia.es/?get\\_group\\_doc=1/1408698489-Hammurabi.pdf](http://www.abogacia.es/?get_group_doc=1/1408698489-Hammurabi.pdf)

Hoyos, I. M. (2005). *De la dignidad humana como excelencia del ser personal: el aporte de Javier Hervada*. Obtenido de [file:///C:/Users/Usuario/Downloads/PD\\_52\\_02.pdf](file:///C:/Users/Usuario/Downloads/PD_52_02.pdf)

José Antonio Morales, G. N. (2011). *Principios de ética, bioética y conocimiento del hombre*. Hidalgo, México: José Antonio Morales Gonzalez.

Junta de Castilla y León. (2010). *Guía de Consentimiento Informado*. Obtenido de <http://www.aeesme.org/wp-content/uploads/docs/Guia%20de%20consentimiento%20informado%20Castilla%20y%20Leon.pdf>

- Kant, I. (1999). *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. (pág. pag. 189).  
Barcelona: Ariel.
- Kottow, M. (Noviembre de 2015). *Confianza: crisis y decadencia en las prácticas médicas*. *nuevos folios de bioética / n° 18*, 5 - 19. Obtenido de <http://www.nuevosfoliosbioetica.uchile.cl/index.php/NFB/article/viewFile/37811/39450>
- Ledesma, R. Á. (Julio de 2010). *Derechos y garantías de la niñez y adolescencia: Hacia la consolidación de la doctrina de protección integral*. Obtenido de Unicef: <https://www.unicef.org/ecuador/Derechos-garantias-ninez.pdf>
- Ley 17.132. (1967). Obtenido de <http://estatico.buenosaires.gov.ar/areas/salud/regulacion/files/Leyes%20Nacionales/Ley%2017132.pdf>
- Ley Básica de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires*. (1999). Obtenido de <http://www.notivida.com.ar/legprovincial/CABA%20REGLAMENTACION%20DE%20LA%20LEY%20BASICA%20DE%20SALUD.html>
- Ley Básica de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires*. (2003). Obtenido de <http://www2.cedom.gov.ar/es/legislacion/normas/leyes/anexos/drl1448.html>
- Manrique, R. G. (s.f). *Las ideas de libertad e igualdad en Norberto Bobbio*. Obtenido de Biblioteca digital Universidad de Alcalá: [http://dspace.uah.es/dspace/bitstream/handle/10017/6043/Ideas\\_Garc%C3%ADa\\_AFDUA\\_1992\\_1993.PDF?sequence=1](http://dspace.uah.es/dspace/bitstream/handle/10017/6043/Ideas_Garc%C3%ADa_AFDUA_1992_1993.PDF?sequence=1)
- Marzal, M. M. (1996). *Historia de la antropología*. Obtenido de Lobovault: <https://repository.unm.edu/bitstream/handle/1928/11748/Historia+de+la+antropolog%C3%ADa+Tomo+1.pdf?sequence=1>

- Mérida-Fuentes, M. T. (2005). *La medicina del periodo colonial tardío* . Obtenido de <http://servicio.bc.uc.edu.ve/postgrado/manongo24/24-8.pdf>
- Ministerio de Salud. (2010). *Política Nacional de Bioética*. Guayaquil.
- Ministerio de Salud Pública. (2016). *Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial*. Quito.
- Ministerio de Salud Pública, Consejo Nacional de Salud, Comisión Nacional de Bioética, Organización Panamericana de la Salud, Organización Panamericana de la Salud. (2009). *La bioética en la formación de recursos humanos de la salud*. Quito: Imprenta activa.
- Miralles, Á. A. (3 de 10 de 2013). *El principio de la dignidad humana como fundamento de un bioderecho global* . Obtenido de [file:///C:/Users/Usuario/Downloads/31675\\_Aparisi\\_CB2013\\_Dignidad.pdf](file:///C:/Users/Usuario/Downloads/31675_Aparisi_CB2013_Dignidad.pdf)
- Mirentxu Corcoy coordinadora editorial, J. I. (s.f.). *Consentimiento por representación*. Barcelo: Fundació Víctor Grífols. Obtenido de Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas: <http://www.acpgerontologia.com/documentacion/consentimientorepresentacion.pdf>
- Nacional, A. (2008). Constitución de la República del Ecuador . En A. Nacional, *Constitucion de la Republica del Ecuador* (pág. pag 31). Ciudad Alfaro, Montecristi.
- Nacional, A. (2008). Constitución de la República del Ecuador . Ciudad Alfaro, Montecristi.
- Nacional, C. (1992). *Código de Ética Médica*.
- Nacional, C. (2006). Ley Orgánica de Salud. Quito.

- Nacional, C. (s.f.). *Código de Ética Médica*. Obtenido de <https://es.scribd.com/doc/54896456/Codigo-de-Etica-Medica-1992-Ecuador>
- Nogueira Alcala, H. (2010). Dignidad de la persona, derechos fundamentales y bloque constitucional de derechos: una aproximación desde Chile y América Latina. *Revista de Derecho*, 81 102.
- Organización de las Naciones Unidas. (1966). *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos*.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, Ciencia y Cultura. (2015). *Porque una Bioética Global*. Obtenido de United Nations Educational, scientific and cultural organization: <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002315/231540S.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. (2003). *Informe de la salud en el mundo 2003, forjemos un futuro*. Obtenido de World health organization: [http://www.who.int/whr/2003/en/whr03\\_es.pdf](http://www.who.int/whr/2003/en/whr03_es.pdf)
- Pérez, A. M. (2004). *Consentimiento Informado del Paciente*. Obtenido de Scientific Electronic Library Online: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-99572004000400009](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-99572004000400009)
- Pérez, J. G. (1986). *La Dignidad de la Persona*. Madrid.
- Pinto Bustamante, B. J., & Golfo Díaz, R. (enero-junio de 2013). *Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal*. Obtenido de <http://www.javeriana.edu.co/documents/3722984/3758121/Aspectos+bio%C3%A9ticos+y+jur%C3%ADdicos+consentimiento+y+asentimiento-Colombia.pdf/6555ebe4-cdbb-4d35-a386-be22516bde4>

- Publica, Ministerio de Salud. (2015). *Salud Mental*. Obtenido de <http://www.salud.gob.ec/salud-mental/>
- Quiros, E. V. (1997). *El derecho a la informacion*. San Jose, Costa Rica: Editorial Universidad Estatal a distancia.
- Real academia española. (2016). *Diccionario de la Lengua Espanola*. Obtenido de Real Academia Espanola: <http://dle.rae.es/?w=diccionario>
- Santiesteban, D. A. (Diciembre de 2009). *El Consentimiento Informado y La Relación Médico-Paciente*. Obtenido de Centro de bioetica Juan Pablo II: <http://www.cbioetica.org/revista/93/930407.pdf>
- Savater, F. (26 de enero de 1991). *Etica para amator*. Obtenido de <https://elblogdewim.files.wordpress.com/2014/04/c3a9tica-para-amador-fernando-savater.pdf>
- Soria, S. T. (1 de Enero de 2006). *La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento juridico norteamericano*. Obtenido de Researchgate: [https://www.researchgate.net/profile/Salvador\\_Tarodo\\_Soria/publication/43125746\\_La\\_doctrina\\_del\\_consentimiento\\_informado\\_en\\_el\\_ordenamiento\\_juridico\\_norteamericano/links/0fcfd50a41152c2e41000000.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Salvador_Tarodo_Soria/publication/43125746_La_doctrina_del_consentimiento_informado_en_el_ordenamiento_juridico_norteamericano/links/0fcfd50a41152c2e41000000.pdf)
- Taber, B. (2002). *Familia, adolescentes y jóvenes desde una perspectiva de derechos*. Obtenido de Unicef: [https://www.unicef.org/argentina/spanish/Proponer\\_y\\_Dialogar2.pdf](https://www.unicef.org/argentina/spanish/Proponer_y_Dialogar2.pdf)
- Unesco. (11 de Noviembre de 1997). *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*.
- Unesco. (19 de Octubre de 2005). *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*.

- UNESCO, C. N. (2005). *Centro Internacional de Salud, Derecho y Ética Facultad de Derecho, Universidad de Haifa, Israel*. Obtenido de <https://www.unrc.edu.ar/unrc/coedi/docs/salud/consentimientoinformado.pdf>
- UNICEF Comité Español. (Junio de 2006). *Convención sobre los Derechos del Niño*. Obtenido de UNICEF: [https://old.unicef.es/sites/www.unicef.es/files/CDN\\_06.pdf](https://old.unicef.es/sites/www.unicef.es/files/CDN_06.pdf)
- Vidal, D. S. (1999). *COMPETENCIA PARA LA TOMA DE DECISIONES EN LA PRÁCTICA CLÍNICA*. Obtenido de file:///C:/Users/Usuario/Downloads/vidal.pdf
- Villarino, H. (2014). *Las obligaciones del médico. Códigos, jefes, modelos...y autonomía*. Obtenido de Universidad de Chile: [http://www.medicinayhumanidades.cl/ediciones/n2014/13\\_%20OBLIGACIONES\\_%20CODIGOS\\_JEFES%20\\_MODELOS\\_AUTONOMIA.pdf](http://www.medicinayhumanidades.cl/ediciones/n2014/13_%20OBLIGACIONES_%20CODIGOS_JEFES%20_MODELOS_AUTONOMIA.pdf)