



**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR**

**FACULTAD DE MEDICINA**

Pontificia Universidad  
Católica del Ecuador



**TRABAJO DE TITULACIÓN**

**SUBMODALIDAD: CAPÍTULO DE LIBRO**

**TEMA: ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES DEL CONSENTIMIENTO  
INFORMADO EN EL ECUADOR**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGISTER EN GESTIÓN DE  
CALIDAD EN SALUD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE**

**DIRECTOR: MAYRA ASITIMBAY**

**AUTOR:**

**DANIELA MARTÍNEZ**

**QUITO, 2024**

## **DERECHOS DE AUTOR**

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las políticas y manuales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas políticas.

Asimismo, cedo los derechos en línea patrimoniales de mi trabajo de titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción dentro de las regulaciones de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante: \_\_\_\_\_

Nombre: Daniela Johanna Martínez Aguilar

Cédula: 1725392011

Lugar y fecha: Quito, 12 de febrero de 2025.

## **DEDICATORIA**

Al personal de salud como motivación a seguir desarrollando destrezas en los diferentes enfoques que tiene el ente humano y respetando en si la condición y variabilidad de cada persona.

Quiero dedicar este capítulo del libro a mi madre ya que ella es mi fuente de superación constante.

Y también a mi tutora que me ayudó con este trabajo para que este se desarrollara de la mejor forma posible.

## **AGRADECIMIENTOS**

Deseo expresar mi sincero agradecimiento al personal de salud que demuestra un compromiso excepcional al proporcionar atención cálida y de calidad a los pacientes. Su dedicación incansable y su atención a cada detalle, por pequeño que sea, es ejemplo claro de su compromiso con el bienestar de quienes atienden, respetando plenamente los derechos de los pacientes y esforzándose por brindar información completa sobre su estado de salud.

Agradecer a todas las personas que hicieron posible este trabajo.

Agradecer a mi madre quien a pesar de recibir una noticia tan difícil sobre su estado de salud, siempre está ahí, apoyándome y colmándome de bendiciones.

## ÍNDICE GENERAL

DERECHOS DE AUTOR.....	ii
DEDICATORIA.....	iii
AGRADECIMIENTOS .....	iv
ÍNDICE GENERAL.....	v
ÍNDICE DE TABLAS .....	vii
ÍNDICE DE FIGURAS .....	vii
RESUMEN .....	viii
ABSTRACT .....	ix
1. INTRODUCCIÓN .....	1
2. METODOLOGÍA.....	3
3. DESARROLLO.....	5
3.1 Consentimiento informado .....	5
3.1.1 Contexto histórico .....	5
3.1.2 Evolución del consentimiento informado y situación actual en el Ecuador .....	7
3.1.3 Requisitos del consentimiento informado.....	10
3.1.4 Formas del consentimiento informado .....	13
3.1.5 Actores del consentimiento informado .....	15
3.2 Fundamentos éticos del consentimiento informado.....	17

3.2.1 Principio de autonomía: Respeto a la capacidad de decisión individual. .....	17
3.2.2 Principio de beneficencia: Priorizar el bienestar del paciente. ....	18
3.2.3 Principio de no maleficencia: Evitar causar daño al paciente. ....	19
3.2.4 Principio de justicia: Proporcionar atención médica equitativa. ....	19
3.2.5 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos y sus implicaciones para el consentimiento informado.....	20
3.3 Marco legal del Consentimiento Informado en el Ecuador.....	21
3.3.1 Constitución de la República del Ecuador y el derecho a la información y la autonomía del paciente.....	23
3.3.2 Ley Orgánica de Salud: Regulaciones específicas sobre el consentimiento informado .....	25
3.3.3 Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial: Acuerdo Ministerial 5316 .....	27
3.3.4 Garantía del consentimiento informado.....	30
3.4 Aspectos éticos y legales en casos especiales .....	31
3.4.1 Consentimiento informado en el contexto de la investigación médica	34
3.4.2 Excepciones del consentimiento informado .....	35
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	38
5. BIBLIOGRAFÍA.....	40

## **ÍNDICE DE TABLAS**

Tabla 1 Requisitos para el consentimiento informado.....	21
Tabla 2 Menores de edad y consentimiento informado.....	25

## **ÍNDICE DE FIGURAS**

Figura 1 Procedimiento sugerido en la forma del consentimiento informado.....	22
---	----

## RESUMEN

El capítulo titulado *Aspectos éticos y legales del consentimiento informado en el Ecuador* recoge un análisis documental de artículos publicados en revistas indexadas durante los últimos diez años. La búsqueda de estas fuentes llevó a explorar conceptos relacionados con los requisitos, las formas y los involucrados en el consentimiento informado. También se analiza el contexto histórico, evolutivo y el marco legal que permiten la implementación del consentimiento informado en el Ecuador. En este trabajo también se examinan los fundamentos éticos del consentimiento informado y los principios bioéticos que lo sostienen. Las conclusiones y recomendaciones sugieren que es fundamental la capacitación de personal médico, pacientes y familias sobre la dinámica que conlleva su implementación.

**Palabras clave:** consentimiento informado, bioética, principios, éticos, legales

## **ABSTRACT**

The chapter entitled Ethical and legal aspects of informed consent in Ecuador includes a documentary analysis of articles published in indexed journals during the last ten years. The search for these sources led to exploring concepts related to the requirements, forms and those involved in informed consent. The historical and evolutionary context and the legal framework that allow the implementation of informed consent in Ecuador are also analyzed. This work also examines the ethical foundations of informed consent and the bioethical principles that support it. The conclusions and recommendations suggest that the training of medical personnel, patients and families on the dynamics involved in its implementation is essential.

**Keywords:** informed consent, bioethics, principles, ethical, legal

## 1. INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado constituye un pacto entre un profesional de la salud y un individuo usuario del sistema sanitario. Este acuerdo se formaliza mediante un instrumento legal que regula la ejecución de un procedimiento médico específico. En dicho documento se plasma la voluntad y la autonomía del paciente, detallando minuciosamente la intervención médica propuesta, así como los posibles resultados y riesgos asociados al proceso.

Este concepto emerge como una herramienta vital en el ámbito biomédico, facilitando tanto la conducción de procedimientos médicos como la gestión de investigaciones en sujetos humanos. Los pilares fundamentales que sustentan el consentimiento informado son la autonomía del individuo, la beneficencia hacia el paciente, la justicia en la distribución de los recursos sanitarios y la no maleficencia.

En este capítulo se revisan los requisitos, las formas y los actores que intervienen en el proceso del consentimiento informado. También se analiza el contexto histórico y el proceso evolutivo y actual del consentimiento informado en el país. Se exploran los fundamentos éticos del consentimiento informado, los principios bioéticos que lo sustentan y el marco legal del consentimiento informado en el Ecuador.

Finalmente, se examinan los dilemas éticos y legales relacionados con la aprobación consciente en circunstancias particulares, como en el caso de menores de edad, personas con capacidades mentales limitadas o individuos en estado de inconsciencia. Además, se analiza minuciosamente el procedimiento para obtener el consentimiento informado en situaciones de crisis o cuando la salud del paciente está en

riesgo inminente. Se cierra este estudio con una serie de reflexiones y sugerencias sobre la dinámica y la aplicación del consentimiento informado dentro del marco nacional.

## 2. METODOLOGÍA

Se llevó a cabo una búsqueda de literatura, centrada exclusivamente en datos abiertos y/o públicos. Esta investigación bibliográfica permitió la exploración, contraste y análisis de diversos documentos académicos que abordan los aspectos éticos y legales del consentimiento informado en Ecuador.

Se ha ampliado el espectro de análisis al incluir artículos publicados tanto en inglés como en español, abarcando el período comprendido entre 2013 y 2023. Los recursos consultados no se limitaron únicamente a fuentes ecuatorianas, sino que también se consideraron estudios realizados en otras partes de América Latina para proporcionar un contexto más amplio y comparativo.

La búsqueda se desarrolló en los siguientes portales de datos: SciELO, Elsevier, Dialnet, MedUNAB y CESMedicina. Cada una de estas fuentes ofreció una variedad extensa de documentos académicos pertinentes sobre los aspectos éticos y legales vinculados al consentimiento informado. La amplia gama de recursos permitió una revisión exhaustiva de la literatura existente durante el lapso establecido.

Además, se aplicaron ciertos criterios de búsqueda, incluyendo el consentimiento informado en América Latina y los aspectos éticos y legales del mismo en Ecuador. Se examinaron documentos publicados en diversos países como Ecuador, Colombia, México, Brasil y Argentina. Se recopilaron datos de fuentes como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Ministerio de Salud de Ecuador. También se consideraron trabajos de posgrado como parte de la literatura gris durante el proceso de investigación.

Se utilizaron operadores booleanos como AND, NOT y OR para afinar la búsqueda y asegurar la incorporación de los documentos más pertinentes. Esta estrategia permitió revisar un total de 27 documentos publicados en revistas indexadas asegurando la actualidad y pertinencia de los materiales revisados.

## **3. DESARROLLO**

### **3.1 Consentimiento informado**

El consentimiento informado representa un pilar fundamental en la interacción entre el personal médico y los pacientes dentro del contexto de la atención médica e investigación. Este proceso, además de ser un documento de índole legal y ética, abarca diversos ámbitos normativos que incluyen la legislación civil, la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos, así como otras disposiciones dentro del marco jurídico ecuatoriano. Este enfoque multidimensional del consentimiento informado resalta su importancia y su alcance en la práctica médica y la protección de los derechos del paciente (Velázquez, 2018).

El paciente como parte de la comunicación con el médico, recibe información detallada por parte del profesional acerca de los riesgos que podrían surgir de un procedimiento clínico o la exposición al participar en una investigación médica y posteriormente siempre que el paciente cuente con la capacidad de comprender la información suficiente de los resultados y riesgos asociados con la intervención, sin influencia de presiones externas, finalmente el consentimiento informado se formaliza con la firma del mismo reflejando la voluntad y la autonomía de la persona involucrada (Camargo et al., 2019). De igual manera por medio del consentimiento informado tal como se describió, se reconoce el derecho del paciente a rechazar dicho tratamiento o intervención propuesta por el equipo médico o de investigación (Arévalo et al., 2023).

#### **3.1.1 Contexto histórico**

En décadas pasadas, tanto en la prestación de atención médica como en la investigación en salud y comportamiento, se percibía al ser humano como un objeto

sujeto a manipulación con propósitos experimentales, sin considerar sus derechos éticos y su dignidad como individuo. Esta situación alcanzó niveles alarmantes durante la primera mitad del siglo XX, especialmente durante el régimen nazi en Alemania.

Después del devastador episodio de la Segunda Guerra Mundial, se hizo evidente ante el mundo el horror vivido, este período oscuro de la historia reveló como en nombre de la ciencia, numerosos individuos fueron sometidos a experimentos inhumanos, sufriendo procedimientos extremadamente dolorosos y degradantes. Estas atrocidades, perpetradas en sofisticados diseños experimentales, representaron una de las páginas más oscuras de la ética médica y la investigación científica (S. Hernández et al., 2020).

Este evento sirvió como catalizador para el establecimiento de estándares éticos más rigurosos y la protección de los derechos fundamentales de los individuos en el ámbito de la salud y la investigación biomédica. Y la comunidad científica internacional, se vio obligada a replantearse sus valores y principios éticos, promoviendo un cambio en las normativas y regulaciones que rigen la investigación médica y el tratamiento de los sujetos humanos. (S. Hernández et al., 2020).

En respuesta a la injusticia perpetrada contra la humanidad por intereses políticos y económicos, la mayoría de los países del mundo han asumido el compromiso de proteger los derechos humanos, basándose en el principio de respeto a la dignidad humana sin importar sus diferencias en cuanto a etnia, clase social, situación económica o género ya que el simple hecho de existir otorga a cada ser humano su condición de digno.

Para evitar la repetición de actos inhumanos en el ámbito de la medicina y la experimentación, surgió la doctrina del consentimiento informado. Esta doctrina tuvo su

origen y primeras aplicaciones en 1947 con la publicación del Decálogo de Núremberg, un conjunto de diez normas éticas para la investigación en seres humanos propuesto por los médicos estadounidenses Leo Alexander y Andrew Comvay Ivy. Desde entonces, el consentimiento informado se ha convertido en un elemento esencial en la investigación médico-científica con seres humanos.

La formalización explícita del consentimiento informado se materializó con la Declaración de Helsinki en 1964, el mismo surgió también como respuesta ante las atrocidades de la experimentación nazi. Este documento representó un hito al vincular los principios médicos con la práctica clínica y la investigación biomédica. Posteriormente, surgieron otros documentos significativos como la Declaración de Lisboa sobre los Derechos de los Pacientes en 1981 y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos en 2005. Esta última resalta la relevancia del consentimiento informado en todas las áreas de la atención médica, abarcando desde la prevención hasta el diagnóstico, tratamiento e investigación científica.

### ***3.1.2 Evolución del consentimiento informado y situación actual en el Ecuador***

Durante las últimas décadas, los países de América Latina han sido testigos de cambios constantes en sus sistemas de salud. A pesar de los esfuerzos y progresos positivos en el ámbito de la salud, la mayoría de ellos no han logrado alcanzar los objetivos de reducción de desigualdades, mayor eficiencia en la atención médica y mejora en la calidad de los servicios. Sin embargo, en Ecuador, en la última década, los procesos de reforma en el sector de la salud han sido una prioridad para los gobiernos y los ministros de salud (Chang, 2017).

El concepto de consentimiento informado en nuestra nación ha experimentado una transformación, pasando de un enfoque paternalista a uno autónomo e interpretativo. En sus inicios, en 1984, el consentimiento informado se limitaba a proporcionar al paciente una explicación básica sobre la naturaleza de su enfermedad, junto con una descripción de los posibles beneficios terapéuticos y riesgos asociados al procedimiento médico propuesto.

No obstante, esta perspectiva ha cambiado con el tiempo, reconociendo cada vez más el derecho del paciente a involucrarse activamente en las decisiones relacionadas con su atención médica y tratamiento. En la actualidad, el consentimiento informado se considera como un proceso completo que implica una comunicación franca y transparente entre el profesional de la salud y el paciente. Durante este proceso, se proporciona información detallada sobre todas las opciones de tratamiento disponibles, sus posibles resultados y alternativas, lo que permite al paciente tomar decisiones informadas y autónomas sobre su atención médica.

Entre los años 2005 y 2007, se impulsó el concepto de Aseguramiento Universal en Salud (AUS), siguiendo directrices internacionales respaldadas por el Banco Mundial. En 2006, se promulgó la Ley 67, también conocida como la Ley de derechos y amparo al paciente, con la finalidad de proteger la atención sanitaria y el respeto a la dignidad de los pacientes, reconociendo sus derechos dentro del ámbito de los servicios de salud (Álvarez, 2019, p. 18). Esta ley representó un paso significativo al establecer los fundamentos legales para asegurar que los pacientes sean tratados con dignidad y respeto en el contexto de la atención médica

A partir de 2007, se inició un proceso de transformación en el sector de la salud hacia un acceso universal y gratuito. La Constitución de la República del Ecuador, de 2008 reconoció el derecho humano fundamental a la salud y estableció al Estado como responsable de garantizar el acceso universal y gratuito a la atención médica y la prevención de enfermedades. A pesar de estos esfuerzos, persisten desafíos como la fragmentación, la exclusión en la cobertura, los problemas de financiamiento y el acceso desigual a los servicios de salud (Chang, 2017).

En 2016, se emitió el Acuerdo Ministerial 5316 (AM 5316), el cual establece la obligatoriedad de aplicar el consentimiento informado en todo el sistema de salud nacional, señalando al mismo no como un simple documento sino como un proceso mediante el cual se proporciona información completa y comprensible a los pacientes acerca de los procedimientos médicos o tratamientos que se les van a realizar, incluyendo sus riesgos, beneficios y alternativas disponibles. El AM 5316 reforzó la importancia de respetar la autonomía y la capacidad de decisión de los pacientes en relación con su propia atención médica (Álvarez et al., 2021).

Así, la relación entre la Constitución de la República del Ecuador, la Ley 67 (Ley Orgánica de Salud) y el AM 5316 sobre el Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado comparten un enfoque guiado a proteger los derechos y la dignidad de los pacientes en el contexto de la atención médica. Estas normativas buscan garantizar que los pacientes reciban información adecuada y tomen decisiones informadas sobre su salud, fortaleciendo así el principio del consentimiento informado como parte fundamental de la práctica médica ética y respetuosa (Álvarez et al., 2021).

La Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 362, reconoce su importancia y establece las bases para su aplicación en el ámbito médico que es brindar al paciente una información detallada sobre las implicaciones médicas de un tratamiento o procedimiento (Arévalo et al., 2023).

De igual manera la Corte Interamericana de Derechos Humanos sostiene que el consentimiento informado implica una decisión previa a aceptar un procedimiento médico en sentido amplio. Este debe ser otorgado de manera libre, sin presiones, amenazas o incentivos inapropiados, se da después de recibir información completa, precisa, comprensible y fácilmente accesible. Es crucial que el individuo comprenda verdaderamente esta información para poder dar su consentimiento de manera plena (Arévalo et al., 2023).

Es así que actualmente en Ecuador, el consentimiento informado se ha convertido en un proceso formal, ético y legal porque legitima al profesional de la salud en su actuación y salvaguarda el ejercicio de la autonomía del paciente dando cumplimiento a normativas nacionales e internacionales.

### ***3.1.3 Requisitos del consentimiento informado***

El consentimiento informado va más allá de un acto de aceptación; debe cumplir características esenciales, incluyendo ser anticipado, voluntario, completo y basado en información adecuada y necesaria para la toma de decisión. Estos criterios delimitan un proceso que garantiza que la persona otorgue su consentimiento de manera anticipada, sin coacción, con total entendimiento de la situación y de forma completa.

Los lineamientos mínimos para la redacción del consentimiento informado en el Ecuador se han determinado en el Modelo de gestión de aplicación del consentimiento

informado en la práctica asistencial - AM 5316, del 22 de febrero de 2016 emitido por el Ministerio de Salud. Este marco normativo proporciona una guía clara para asegurar que el consentimiento informado cumpla con los estándares éticos y legales necesarios en el ámbito de la salud (Arévalo et al., 2023).

Los requisitos se engloban en cuatro características específicas que deben cumplirse y analizarse por el profesional de salud para la aplicación del consentimiento informado. Una de ellas es la información suficiente o necesaria que proporciona al paciente una visión de todo lo que implica las decisiones que tomará posteriormente, a su vez esta entrega de información debe cumplir con aspectos importantes como la anticipación suficiente para que el paciente tenga el tiempo necesario para reflexionar antes de otorgar su consentimiento, que pueda valorar de acuerdo a lo que considera mas importante para él, no solamente con respecto a la esfera de la salud, sino tomar en cuenta todo lo que considera valioso en otros aspectos como la familia, la economía, lo espiritual, etc.

Un segundo requisito para que el consentimiento informado sea válido es que el profesional debe asegurarse de que el paciente comprenda la información, esto implica ofrecer una explicación clara y fácil de entender el procedimiento médico o tratamiento, pero no solo se limita a la utilización de términos comprensibles, sino incluso como se menciona en la Ley Orgánica de Salud Art. 7, con especial atención a la comunidad indígena, que debe ser informada en su lengua materna.

En el marco del Art. 7, de la ley mencionada, también se establecen los derechos fundamentales de toda persona en relación con su salud, esto incluye el acceso oportuno a información detallada sobre opciones de tratamiento, productos y servicios de salud,

así como el derecho a recibir asesoramiento por parte de profesionales cualificados antes y después de someterse a procedimientos médicos (Ministerio de Salud Pública (MSP), 2013).

Asimismo, se reconoce el principio de autonomía de la voluntad, lo que permite a las personas tomar decisiones informadas sobre su salud y los tratamientos propuestos mediante el consentimiento por escrito. Sin embargo, se establece que esta autonomía tiene limitaciones en casos de urgencia, emergencia o cuando existe un riesgo inminente para la vida de las personas o la salud pública, donde la toma de decisiones médicas puede realizarse sin el consentimiento explícito del paciente, priorizando la atención inmediata y la protección de la vida (MSP, 2013).

El consentimiento debe documentarse por escrito, en procedimientos médicos que conllevan un mayor riesgo, como intervenciones quirúrgicas de alto riesgo, exámenes radiológicos realizados bajo anestesia, tratamientos de radioterapia y quimioterapia, así como otros procedimientos médicos de naturaleza similar (Zúñiga et al., 2019).

En lo que tiene que ver con legislación, el artículo 5 de la Ley de Derechos y Amparo al Paciente reconoce el derecho fundamental de todo paciente a recibir información completa y comprensible sobre su diagnóstico, pronóstico, tratamiento, riesgos, duración probable de incapacitación y alternativas de cuidado y tratamiento. Esta información debe ser proporcionada por el centro de salud, a través de sus miembros responsables, en términos que el paciente pueda entender y permitan tomar una decisión informada sobre su atención médica (Ministerio de Salud Pública (MSP), 2006).

El paciente tiene derecho a conocer quién es el médico responsable de su tratamiento. Esto implica que el médico encargado debe ser identificado y proporcionar la información necesaria para el consentimiento informado. Por lo tanto, el médico responsable y la institución de salud tienen un papel crucial en el proceso de consentimiento informado, asegurando que el paciente esté completamente informado y pueda participar activamente en las decisiones relacionadas con su atención médica (MSP, 2006).

En resumen, la obtención del consentimiento informado se basa en la información completa proporcionada por el médico al paciente, en términos comprensibles, en el dialecto del paciente, asegurándose de que este último esté capacitado para otorgar su consentimiento de forma libre y sin influencias externas. Además, en casos de intervenciones médicas consideradas de alto riesgo, se requiere la firma de un documento escrito por parte del médico y del paciente o su representante autorizado.

#### **3.1.4 Formas del consentimiento informado**

Las formas del consentimiento informado, que sirven como una herramienta legal utilizadas por el personal de salud, puede ser escrito o verbal. Señalando el el Art. 7 de la Ley Orgánica de Salud. [...] “por mandato legal puede ser escrita o por cualquier otro medio adecuado”. El texto de la ley consagra un avance de afectación directa en el medio probatorio de la *lex artis* pues autoriza la obtención del consentimiento por otros medios diferentes al escrito” (Arévalo et al., 2023).

Esta forma de proceder ofrece una evidencia tangible y legalmente vinculante de la aprobación del paciente al momento de dar su consentimiento para un procedimiento médico. Con la presencia de un documento físico firmado tanto por el paciente o su

representante legal como por el profesional de la salud responsable del tratamiento, se crea un registro claro y verificable de las decisiones y acuerdos pactados entre ambas partes, es decir legitima y autoriza al médico a llevar a cabo los procedimientos e intervenciones informados previamente.

Ante esta premisa, el consentimiento informado puede presentarse en las siguientes formas: consentimiento expreso verbal, consentimiento expreso escrito, consentimiento implícito, consentimiento constructivo, consentimiento legal.

El consentimiento expreso verbal, en primer lugar, constituye un acto de entrega de información sobre las circunstancias de salud del paciente. El paciente refiere los síntomas de su dolencia, el médico explora y propone un diagnóstico y un posterior tratamiento. A continuación, el paciente puede aceptar o rechazar -de modo explícito o implícito- la indicación del médico.

Por otro lado, el consentimiento expreso escrito se emplea ante procedimientos diagnósticos, terapéuticos, quirúrgicos o intervenciones con anestesia, administración de sangre o cualquier procedimiento que suponga un riesgo para la vida y la salud del paciente, es importante recalcar que por ningún motivo este tipo de consentimiento exime al médico de la mala práctica médica, y se consolida con la firma del profesional y del paciente que acepta o declina el tratamiento. Es importante destacar que el consentimiento es un proceso dinámico y por esta razón es revocable en cualquier momento cuando así lo exprese el paciente, y el profesional tendrá que acatar la solicitud del paciente, aunque esto contituya un empeoramiento en su estado de salud.

En contraste, el consentimiento implícito se manifiesta dentro del ámbito de las acciones propias de la cotidianidad hospitalaria, cuando un usuario asiente y consiente

de modo voluntario a una toma de sangre para exámenes generales o un examen radiológico sin contraste, está otorgando un consentimiento válido para el desarrollo de ese procedimiento.

En cambio, el consentimiento constructivo se refiere al conjunto de acciones que la ley y el personal de urgencias desarrollan y aplican con un paciente que no se encuentra en condiciones de expresar su voluntad o firmar un consentimiento escrito. En esta instancia, el principio que orienta estas medidas es la búsqueda del bienestar del paciente, siendo los profesionales médicos quienes adoptarán las decisiones con el fin de preservar la vida, mantener la integridad física o mitigar el dolor del paciente.

Por último, el consentimiento legal se establece para respaldar las acciones médicas mediante leyes que permitan a los profesionales tratar a menores no emancipados sin el consentimiento de los padres en situaciones relacionadas con la salud pública, como el abuso de sustancias, embarazos no deseados o enfermedades de transmisión sexual (Gómez et al., 2021) .

### ***3.1.5 Actores del consentimiento informado***

El consentimiento informado surge en el marco de la relación entre médico y paciente, que implica diversos tipos de lazos como la confianza, la fidelidad, la comunicación y el entendimiento mutuo. En este contexto, los participantes del consentimiento informado son el paciente, el médico y el propio proceso de consentimiento informado.

Desde el enfoque de la atención centrada en el paciente, se lo considera como el principal gestor de su propia salud debido a que en el proceso del consentimiento informado, el paciente toma conciencia de su estado de salud, conoce y comprende los

límites y riesgos de su enfermedad y, por iniciativa propia, con autonomía y de modo consciente, decide optar por el tratamiento o el procedimiento que le plantea el profesional de la salud.

El Acuerdo Ministerial 5316 establece la obligatoriedad de seguir el Modelo de Gestión para la Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud del país asegurando que las decisiones sean tomadas de manera libre y voluntaria por el paciente o su representante, basándose en la información proporcionada por el profesional sanitario fortaleciendo la relación entre médico y paciente, así como el derecho fundamental de cada individuo a tomar decisiones sobre su salud. Asimismo, el modelo promueve el ideal de la autonomía del paciente y refleja los valores de una sociedad pluralista, autónoma, democrática y basada en el estado de derecho (MSP, 2013).

En la dinámica de esta interacción, el médico inicia un diálogo terapéutico con el paciente, lo informa y educa sobre sus dolencias, diagnóstico, tratamiento o intervenciones. Tras esta primera fase, respeta el espacio que requiere el paciente para tomar una decisión frente a la propuesta médica. Si esa respuesta es favorable, procede a intervenir para prevenir, curar o rehabilitar las capacidades del paciente. Esta interacción fue mediada por la confianza, el respeto, la valoración ética de ambos participantes.

Finalmente, el consentimiento informado, es un proceso dinámico que promueve la toma de decisiones informadas, voluntarias, participativas. La información proporcionada, la resolución de inquietudes, el tiempo propicio para atender las

interrogantes y tomar decisiones se armonizan a través de la relación médico-paciente (Álvarez, 2019).

### **3.2 Fundamentos éticos del consentimiento informado**

El consentimiento informado se basa en principios éticos sólidos que enfatizan el respeto a la autonomía y la dignidad del individuo. Promueve la transparencia y la sinceridad en la relación entre médico y paciente, lo que contribuye a fortalecer la confianza y el vínculo entre ambas partes (M. Hernández et al., 2017) .

El consentimiento informado está estrechamente ligado a la dignidad del ser humano y sus derechos, reflejando principios éticos fundamentales como autonomía y justicia. La autonomía del paciente se ve respaldada al permitir que tome decisiones informadas sobre su propia salud, reconociendo su capacidad para decidir lo que es mejor para sí mismo. Además, el consentimiento informado garantiza la igualdad de acceso a la información y el tratamiento justo para todos los pacientes, independientemente de su situación socioeconómica, cultural u otros factores. Esta relación ética entre consentimiento informado y dignidad humana se refuerza al reconocer el principio de justicia, que busca asegurar la equidad en el tratamiento médico y la protección de los derechos del paciente (M. Hernández et al., 2017).

El consentimiento informado se basa en una serie de principios éticos que se originan en la relación entre el médico y el paciente. Refleja los principios éticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia (Álvarez et al., 2021).

#### **3.2.1 Principio de autonomía: Respeto a la capacidad de decisión individual.**

La autonomía se relaciona con la libertad que cada persona tiene al tomar decisiones y está íntimamente ligada a la dignidad humana, ya que constituye su

fundamento. En Ecuador, la legislación reconoce la importancia del principio de autonomía de la voluntad, el cual tiene una amplitud que incluye el ámbito legal, abarcando también los derechos individuales de las personas. Por ejemplo en el contexto de las técnicas de reproducción asistida, donde el ser humano es el actor principal, la autonomía cobra especial relevancia, proporcionando un marco ético y legal para guiar las acciones pertinentes (Castro & Mantuano, 2020).

En las organizaciones de salud, este principio representa el respeto a la capacidad de decisión individual, se relaciona estrechamente con la libertad, la cual se define como la esencia misma del ser humano, es decir, que la existencia misma del ser humano es sinónimo de libertad. La condición ontológica del ser humano es lo que se conoce como libertad (Castro & Mantuano, 2020).

Este principio garantiza al paciente una serie de derechos destinados a su protección. Incluye el derecho a recibir información clara y apropiada que promueva el respeto por las decisiones tomadas libre y voluntariamente por el paciente. Es esencial entender este principio como el reconocimiento del derecho a la capacidad de decisión de una persona competente, informada y precisa. Es el reconocimiento a esta capacidad, del paciente o de sus familiares (Álvarez, 2019).

### ***3.2.2 Principio de beneficencia: Priorizar el bienestar del paciente.***

El principio de beneficencia implica fomentar el bienestar o el interés óptimo de un individuo, con el propósito de salvaguardar su salud integral y facilitar el pleno ejercicio de sus capacidades. Este principio implica informar sobre los riesgos y beneficios anticipados del procedimiento médico autorizado (Carrasco, 2016).

El principio de beneficencia guarda estrecha conexión con el de justicia, al dirigir el intercambio entre individuos que están en una posición de igualdad, participando con el mismo nivel de compromiso, dedicación y responsabilidad hacia el objetivo de proteger, la salud (Carrasco, 2016). Bajo este principio el consentimiento informado busca garantizar que se actúe en base a la *lex artis* enfocado en el bienestar del paciente. Y no solo se centra en la aplicación del mayor beneficio científico en el ámbito médico sino que busca favorecer un accionar que brinden al paciente calidad y calidez (Álvarez, 2019).

### ***3.2.3 Principio de no maleficencia: Evitar causar daño al paciente.***

La no maleficencia es un principio ético fundamental en la atención médica que implica la obligación de no causar daño innecesario a los pacientes. Este principio va más allá de simplemente no hacer daño e implica evitar acciones que puedan tener consecuencias adversas que superen los beneficios esperados (Carrasco, 2016).

En el contexto del consentimiento informado, además de informar sobre los posibles riesgos y complicaciones de un procedimiento médico o tratamiento, también es fundamental mencionar el curso natural de la enfermedad o del proceso en caso de que el tratamiento no sea aceptado. Esto implica explicar detalladamente cómo puede desarrollarse la condición médica si no se realiza ninguna intervención o si se elige una opción de tratamiento diferente (Carrasco, 2016).

### ***3.2.4 Principio de justicia: Proporcionar atención médica equitativa.***

El principio de justicia ofrece una pauta para los médicos en la asignación y uso equitativo de recursos limitados y valiosos, incluido su propio tiempo. Es esencial tomar

decisiones consistentes en casos similares desde una perspectiva ética para evitar arbitrariedades, sesgos e injusticias.

El principio de justicia en el consentimiento informado impide la discriminación en el sistema de salud, basada en características personales como etnia, religión, género u orientación sexual. Cuando se registra el consentimiento informado, el personal de salud no puede tomar decisiones médicas guiadas por algún tipo de discriminación, ya que este principio manifiesta que todas las personas tienen igual dignidad. Además, ciertas distinciones como experiencia, edad y competencia son criterios que se pueden considerar para tomar decisiones sobre un tratamiento médico distinto sin caer en discriminación (Arancibia, 2021).

Es importante destacar que el consentimiento informado debe ser adecuadamente adaptado a las necesidades específicas de cada individuo, como la provisión de información en la lengua materna para los grupos indígenas, considerar aspectos como la capacidad cognitiva en el caso de los adultos mayores, reconociendo que la edad por sí sola no determina la habilidad para otorgar un consentimiento informado adecuado (Zúñiga et al., 2019).

### ***3.2.5 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos y sus implicaciones para el consentimiento informado.***

A lo largo del siglo XX, los avances científicos y tecnológicos plantearon desafíos éticos que demandaban una respuesta a escala mundial. En este contexto, surgió el Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina en 1997, como una iniciativa específica de Europa para abordar los dilemas éticos derivados del progreso médico y tecnológico en la región. Este acuerdo, que impone reglas obligatorias para las naciones

europeas, se enfoca en cuestiones vinculadas a la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías, con la meta de proteger los derechos humanos en el campo de la biomedicina (Marín, 2021).

En 2005, la UNESCO presentó la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, dirigida a la comunidad internacional. Este documento, concebido como un marco ético global, tiene como objetivo abordar los desafíos éticos en diversas áreas como la medicina, la investigación biomédica y la preservación de la dignidad humana (Marín, 2021).

En el contexto del consentimiento informado, esta declaración refuerza la importancia de respetar la autonomía de los individuos y su capacidad para tomar decisiones informadas sobre su propia salud. Establece que el consentimiento debe ser obtenido de manera voluntaria, libre de coerción o influencias indebidas, y que la información proporcionada al paciente debe ser clara, comprensible y adaptada a sus necesidades individuales (Marín, 2021).

### **3.3 Marco legal del Consentimiento Informado en el Ecuador**

El Consentimiento informado, como un mecanismo esencial tanto legal como ético, se encuentra respaldado por diversas normativas a nivel nacional en Ecuador. En la Constitución Nacional vigente, la Ley Orgánica de la Salud ecuatoriana, el Código de Ética Médica del país, así como el Acuerdo Ministerial 5316 y la Ley de Derechos y Amparo al Paciente, en todo este cuerpo normativo se reconoce la importancia y el carácter vinculante del consentimiento informado en la relación médico-paciente. Estas normativas establecen que el consentimiento informado es un derecho fundamental del

paciente, garantizando su autonomía y participación activa en las decisiones relacionadas con su atención médica.

La Constitución de Ecuador reconoce el derecho a la salud como un derecho humano fundamental e insustituible y establece al Estado como responsable de garantizar el acceso universal y gratuito a los servicios de salud, lo cual implica el total respeto a la dignidad y la voluntad de las personas en el ámbito de la salud. Además, la Ley Orgánica de Salud ecuatoriana establece el marco legal para regular la práctica médica y los derechos y responsabilidades tanto de los pacientes como de los profesionales de la salud.

Estas normativas forman un marco legal sólido que garantiza el correcto proceso del consentimiento informado, asegurando así el respeto de los derechos de los pacientes y promoviendo una práctica médica ética y transparente. En 2016, se emitió el Acuerdo Ministerial 5316, el cual aborda el Modelo de Gestión para la Aplicación del Consentimiento Informado en la práctica médica. Este acuerdo es de carácter obligatorio para todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud. La omisión de este instrumento puede dar lugar a un uso indebido de autoridad por parte del personal de salud y aumentar el riesgo de enfrentar demandas legales (Buchelli, 2018).

A continuación, se detallan las normativas fundamentales que sustentan el concepto de consentimiento informado en la práctica médica. Estas normativas son esenciales para garantizar que los pacientes reciban la información adecuada sobre los tratamientos médicos y sus alternativas, así como los riesgos y consecuencias asociadas.

Requisitos fundamentales para la validez de un acto jurídico incluyen el consentimiento informado, compuesto por la oferta y aceptación, el objeto posible que involucra la creación o transferencia de derechos y obligaciones, y la solemnidad, que refiere a los ritos necesarios para ciertos actos legales que tienen importancia económica o social (Velázquez, 2018).

Los requisitos esenciales para la validez plena de un acto jurídico comprenden la capacidad de las partes involucradas, la ausencia de vicios de la voluntad como el error, el dolo, el temor o violencia, y la lesión, el cumplimiento de la forma legal y la licitud en el objeto, motivo o fin del acto (Velázquez, 2018).

### ***3.3.1 Constitución de la República del Ecuador: el derecho a la información y la autonomía del paciente.***

La Constitución de la República del Ecuador de 2008, en su artículo 32, sección séptima, reconoce el derecho a la salud como un deber del Estado, cuya realización está conectada con la garantía de otros derechos, como el acceso al agua, la alimentación, la educación, la actividad física, el empleo, la seguridad social y un entorno saludable, todos ellos fundamentales para el bienestar integral del individuo.

El Estado se compromete a asegurar este derecho a través de medidas económicas, sociales, culturales, educativas y medioambientales. Además, garantizará el acceso continuo, oportuno y sin discriminación a programas, iniciativas y servicios que promuevan y atiendan de manera integral la salud, incluyendo la salud sexual y reproductiva. La provisión de servicios de salud estará guiada por los principios de igualdad, inclusión, solidaridad, respeto a la diversidad cultural, calidad, eficiencia,

eficacia, precaución y ética biomédica, incorporando una perspectiva de género y edad (Asamblea Nacional del Ecuador, 2022).

La garantía de acceso a la información en salud y el derecho a tomar decisiones informadas se alinean con los principios establecidos en la Constitución, ya que permiten que los individuos ejerzan su autonomía y participen activamente en la gestión de su salud. Además, la incorporación de una perspectiva de género y edad en la provisión de servicios de salud asegura que las necesidades específicas de cada grupo poblacional sean atendidas de manera adecuada y equitativa, promoviendo así la igualdad, inclusión y respeto a la diversidad cultural.

Es importante hacer énfasis que la prestación de los servicios de salud, los cuales son llevados a cabo junto con el consentimiento informado, se desarrollan bajo principios de bioética, este concepto es clave ya que el mismo se desprende de procesos legales en base al derecho de una persona a determinar lo que hará con su cuerpo y a ser informado sobre los procedimientos médicos a los que será sometido.

La evaluación de prestación de servicios toma en cuenta la perspectiva de género y edad ya que permite deducir los derechos que los pacientes poseen durante su atención médica entre ellos, el derecho a ser tratados con cortesía y consideración, el derecho a recibir una información completa y clara sobre su estado de salud y los procedimientos médicos, el derecho a participar en las decisiones relacionadas con su atención médica y el derecho a la confidencialidad y privacidad de su historial médico (MSP, 2019).

En el contexto del abordaje médico en Ecuador, se ha promovido un énfasis en la calidad y la calidez de la atención sanitaria. Dentro de este marco, el concepto de

consentimiento informado ha adquirido una relevancia fundamental ya que este proceso, se ha descrito como una instancia formal y ética para asegurar la autonomía del paciente, se fundamenta en la provisión de información detallada sobre las implicaciones médicas del tratamiento (Arévalo et al., 2023).

El fundamento del consentimiento informado se encuentra en el Artículo 362 de la Constitución de la República del Ecuador, este ha dado pie no solo las bases para la práctica médica, sino que también ha dado lugar a la construcción de un cuerpo legal que aborda diversas facetas de este principio. En este sentido, además de la Constitución, diversas leyes y resoluciones han contribuido a delinear la jurisprudencia nacional relacionada con el consentimiento informado (Arévalo et al., 2023).

Es así que este cuerpo normativo, respalda el consentimiento informado mediante principios que protegen los derechos del paciente, incluyendo el acceso a información completa y comprensible sobre su salud, la capacidad de tomar decisiones informadas y participar activamente en su atención médica, el respeto a la dignidad humana, y la garantía de confidencialidad y privacidad de la información médica. Estos aspectos constitucionales enfatizan la importancia del consentimiento informado como un proceso que salvaguarda los derechos y la dignidad de las personas en el ámbito de la salud.

### ***3.3.2 Ley Orgánica de Salud: Regulaciones específicas sobre el consentimiento informado***

La Ley 67, o Ley Orgánica de Salud publicada en el Registro Oficial Suplemento 423 el 22 de diciembre de 2006, y posteriormente modificada el 18 de diciembre de 2015, también es un pilar fundamental en la regulación de las acciones destinadas a garantizar el derecho universal a la salud en Ecuador (MPS Ecuador, 2022). Esta ley ha estado en

vigor desde su promulgación, y a lo largo de los años ha sido una herramienta crucial para asegurar un acceso equitativo y de calidad a los servicios de salud para todos los ciudadanos.

En el artículo 7 de la Ley Orgánica de Salud se establecen los derechos universales en materia de salud que amparan a toda persona, sin excepción. Estos principios se detallan de manera específica en los puntos e y h, los cuales hacen mención directa al consentimiento informado (Asamblea Nacional del Ecuador, 2022).

Según el literal c del Artículo 7 de la Ley Orgánica de Salud, se reconoce el derecho de los usuarios del sistema de salud a recibir una información completa sobre todas las opciones de tratamiento, productos y servicios relacionados con su salud, incluyendo detalles como sus usos, efectos, costos y calidad (Asamblea Nacional del Ecuador, 2022).

Además, se asegura el acceso a asesoramiento y orientación por parte de profesionales cualificados antes y después de los procedimientos médicos establecidos en los protocolos médicos. Es importante resaltar que este derecho se extiende a los miembros de las comunidades indígenas, quienes deben recibir información en su idioma nativo para garantizar una comprensión completa y el ejercicio pleno de sus derechos en materia de salud (Asamblea Nacional del Ecuador, 2022).

En el apartado h del mismo artículo de la Ley Orgánica de Salud, se reconoce el derecho de los individuos a ejercer su autonomía mediante el consentimiento por escrito en lo que respecta a su condición de salud y los procesos de diagnóstico y tratamiento. Este consentimiento informado es el mecanismo por el cual el paciente debe ser informado adecuadamente sobre su salud y los procedimientos médicos a los que será

sometido, garantizando así su participación activa en las decisiones relacionadas con su atención médica (Asamblea Nacional del Ecuador, 2022).

En este artículo también se establece que, a excepción de los casos de urgencia o emergencia, el consentimiento debe ser documentado por escrito. En situaciones críticas donde la vida o la salud pública estén en riesgo, la exigencia del consentimiento escrito puede ser dispensada. Así, la Ley Orgánica de Salud proporciona un marco legal claro para salvaguardar los derechos de los pacientes en relación con el consentimiento informado, asegurando su participación activa en su propia atención médica (MSP, 2019).

### ***3.3.3 Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial: Acuerdo Ministerial 5316***

Este Acuerdo Ministerial, publicado el 22 de febrero de 2016, establece los requisitos y procedimientos para gestionar el consentimiento informado en el ámbito de la atención médica. Su origen se fundamenta en la necesidad de garantizar el respeto de los derechos de los pacientes, así como promover una práctica médica ética y transparente. El consentimiento informado es una pieza fundamental en la relación médico-paciente, ya que permite que las personas participen activamente en las decisiones relacionadas con su atención médica, conforme a sus valores, preferencias y circunstancias individuales (MSP Ecuador, 2013). Estos se resumen en la Tabla 1.

**Tabla 1.**

*Requisitos para el consentimiento informado*

<b>Proceso</b>	<b>Descripción</b>
----------------	--------------------

<b>Proporcionar información</b>	La información proporcionada debe ser relevante y presentada de manera comprensible para que el paciente pueda entenderla. Es crucial asegurarse de que el paciente tenga la capacidad de comprender y decidir de manera voluntaria.
<b>Antelación</b>	Es fundamental proporcionar la información con antelación, lo que dará al paciente la oportunidad de tomar decisiones de manera tranquila y segura antes de firmar el formulario de consentimiento.
<b>Consentimiento escrito</b>	En caso de intervenciones quirúrgicas, exámenes radiológicos bajo anestesia, radioterapia, quimioterapia el consentimiento informado debe ser obligatoriamente escrito.
<b>Firmas</b>	Las firmas que deben constar en el documento son la del médico y del paciente o su representante.
<b>Situaciones de emergencia</b>	Las situaciones de emergencia, los tratamientos exigidos por la ley, la corrección de una alteración surgida durante una intervención o en procedimientos con bajo riesgo no requieren de consentimiento informado.
<b>Rechazo</b>	Si el paciente rechaza el tratamiento médico el profesional no debe dejarlo sin atención, se debe especificar el curso natural de la enfermedad en caso de rechazar el tratamiento.

*Nota.* Tomado de el Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial: Acuerdo Ministerial 5316.

También es importante tener en cuenta las siguientes directrices: recibir información oportuna sobre las diferentes opciones de tratamiento, productos y servicios relacionados con su salud, incluyendo detalles sobre sus usos, efectos, costos y calidad; recibir orientación y asesoramiento por parte de personal calificado antes y después de los procedimientos médicos establecidos en los protocolos. En el caso de los miembros de comunidades indígenas, si corresponde, se les proporcionará información en su idioma nativo (MSP, 2019).

La firma del consentimiento informado responde a un procedimiento que debe planificarse y ejecutarse de modo preciso. Implica, además, la participación activa del personal de salud, el paciente y su familia. En la Figura 1 se propone el esquema de un procedimiento para concretar el consentimiento informado.

**Figura 1**

*Procedimiento sugerido en la forma del consentimiento informado*



*Nota.* Tomado de *Proceso de aplicación del consentimiento informado a pacientes quirúrgicos en el servicio de cirugía del Hospital General San Francisco, marzo-julio, 2019* por (Álvarez et al., 2021).

Como se observa, el consentimiento informado debe cumplir con un procedimiento que garantice al paciente la revisión libre y precisa del documento. Por otra parte, el personal de salud debe solventar todas las inquietudes del paciente o sus familias sobre el procedimiento a desarrollar. Finalmente, el usuario debe contar con un tiempo apropiado para discutir sobre la intervención con sus familias y amigos. Desarrolladas estas fases, se puede proceder a la firma del formulario de consentimiento informado.

### ***3.3.4 Garantía del consentimiento informado.***

Antes de iniciar cualquier tratamiento médico o procedimiento diagnóstico o terapéutico, es imperativo que el paciente, o su representante legal en caso de ser un menor, firme el consentimiento informado. En nuestra serie de editoriales sobre cuestiones médico-legales, examinemos los pilares del consentimiento informado como parte de los derechos fundamentales de los pacientes.

El derecho a la salud se considera un elemento esencial de los derechos humanos a nivel internacional, respaldado por acuerdos y legislaciones nacionales, como en el caso de Ecuador. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la salud abarca un estado completo de bienestar físico, mental y social, y no simplemente la ausencia de enfermedades o dolencias. La Corte Constitucional de Ecuador ha reconocido que el derecho a la salud es fundamental para el ejercicio de otros derechos humanos, ya que todos tienen derecho al más alto nivel de salud que les permita vivir con dignidad, mediante un estilo de vida que promueva un equilibrio integral (Corte Constitucional del Ecuador, 2020).

A nivel internacional, la Corte Interamericana de Derechos Humanos subrayó la responsabilidad estatal de proteger el derecho a la salud mediante garantías de acceso a servicios esenciales, una atención médica eficaz y de calidad, y la mejora de las condiciones de salud en la población. Este deber de protección se materializa a través de los proveedores finales de servicios médicos, en primer lugar, a través de las instituciones de salud tanto públicas como privadas, y en segundo lugar, a través de la atención directa proporcionada por los profesionales de la salud (Caldas et al., 2016).

### **3.4 Aspectos éticos y legales en casos especiales**

El consentimiento informado es esencial en la práctica médica, especialmente en casos especiales donde aspectos éticos y legales requieren atención detallada. Esto incluye situaciones como la atención a adultos mayores, donde se debe respetar su autonomía con sensibilidad o con grupos indígenas, donde se debe considerar la diversidad cultural y lingüística. En emergencias, la toma de decisiones rápida puede afectar el consentimiento, por lo que se requiere una evaluación ética cuidadosa. En todos estos casos, los profesionales deben adherirse a principios éticos y legales para garantizar una atención médica justa y centrada en el paciente.

Es importante remarcar que el consentimiento informado puede ser aceptado y firmado por pacientes o representantes en pleno uso de sus facultades de decisión. Sin embargo, existen casos especiales, así se tiene a las personas con discapacidad, en estado de inconsciencia o menores de edad.

En relación a este proceso, es relevante tener presente que el documento de consentimiento informado puede ser firmado por el paciente, su representante legal o un familiar cercano con un vínculo válido. Esta firma constituye la aceptación explícita del

procedimiento médico o quirúrgico, ya sea con fines diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación, paliativos o de investigación, después de que se haya proporcionado información detallada sobre los riesgos y beneficios esperados para el paciente (Vázquez et al., 2017).

En situaciones que involucren a menores de edad, el consentimiento informado debe ser otorgado por el padre, la madre, el tutor o el curador legal del menor. En el caso de padres menores de edad que están emancipados, tienen la autoridad para otorgar el consentimiento para procedimientos médicos tanto para ellos mismos como para sus hijos. Para menores de edad cuyos padres sean menores de edad no estén emancipados, uno de los abuelos que tenga patria potestad sobre el menor puede otorgar el consentimiento informado para intervenciones médicas (MSP, 2019). En la Tabla 2 se observa la dinámica para el consentimiento informado en los casos de menores de edad.

**Tabla 2**

*Menores de edad y consentimiento informado.*

<b>Edad</b>	<b>Procedimiento</b>	<b>Quién otorga el consentimiento</b>
<b>Menores de 12 años</b>	El representante legal, usualmente los padres, otorga el consentimiento después de escuchar la opinión del menor, lo que se conoce como asentimiento.	Representante legal (padres)
<b>Entre 12 y 16 años</b>	El representante legal otorga el consentimiento después de considerar la opinión del menor,	Representante legal (padres)

---

teniendo en cuenta su capacidad intelectual y emocional, especialmente en situaciones de bajo riesgo para la vida del menor.

---

<b>16 y 17 años (mujeres)</b>	El consentimiento para la interrupción voluntaria del embarazo corresponde a los representantes legales de las chicas de 16 y 17 años.	Representante legal (padres)
-------------------------------	--	------------------------------

---

*Nota.* Tomado del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Se describen cuatro escenarios en el caso de menores de edad. Para niños mayores de edad y adolescentes reciben información sobre el procedimiento médico. La firma del consentimiento informado se hace por escrito. Cuando los menores de edad son emancipados, son ellos quienes pueden suscribir el consentimiento informado. En el caso de menores no emancipados uno de los abuelos, con la patria potestad, puede suscribir el documento. Finalmente, cuando hay una disputa entre los representantes legales debe actuar el profesional de la salud considerando el interés superior del niño.

La Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad destaca el derecho a facilitar otros métodos apropiados de ayuda y respaldo a fin de garantizar que las personas con discapacidad puedan acceder a la información (Arcos & Casas, 2021). Esto precisa la sistematización de alternativas adecuadas a cada tipo de deficiencia. Estos procesos permitirán asegurar la calidad de atención médica. Es importante que estas prácticas se universalicen.

El Ministerio de Salud Pública (MSP) es el ente encargado de difundir el formato de este formulario. Sobre la potestad para firmar este documento señala lo siguiente: Si una persona no es capaz de dar su consentimiento, entonces la responsabilidad recae

sobre su representante legal y, en ausencia de este, en un pariente cercano. Si el paciente expresó su voluntad de manera verbal o escrita antes de su incapacidad, esas expresiones deberán ser consideradas. En situaciones donde una persona no pueda otorgar su consentimiento y no tenga familia identificable, el personal médico deberá buscar el interés superior del paciente. Dicho interés superior debe considerar los riesgos y beneficios de acuerdo con los estándares de buena práctica médica establecidos por la comunidad científica (Arenas & Slachevsky, 2017).

El principio de protección está estrechamente ligado al principio de subsidiariedad y se manifiesta de manera más amplia en circunstancias donde el paciente se encuentra en una posición vulnerable, como por ejemplo, menores de edad, personas incapaces, participantes en investigaciones o en situaciones de emergencia. En tales casos, dado que el consentimiento informado es un derecho fundamental del paciente, siempre está respaldado por disposiciones especiales que buscan equilibrar la debilidad o fragilidad característica de estas situaciones (Vázquez et al., 2017).

#### ***3.4.1 Consentimiento informado en el contexto de la investigación médica***

La investigación clínica se destaca como un recurso crucial en el avance médico, abarcando el diagnóstico, prevención y tratamiento de diversas enfermedades. Sin embargo, su participación conlleva implicaciones tanto científicas como éticas, con precedentes históricos de abusos, como los ocurridos durante el régimen nazi en Alemania. El Consentimiento Informado desempeña un papel fundamental en la investigación, educando a los participantes sobre los riesgos y beneficios, y asegurando su voluntariedad. Más que un documento, es un proceso colaborativo que constituye un

pilar del protocolo de investigación, junto con otros aspectos éticos y científicos como la validez y la selección de sujetos (Urosa, 2017).

El Informe Belmont estableció tres principios básicos para la protección de los sujetos de investigación: respeto a la persona, justicia y beneficencia. En Ecuador, la creación de la Comisión Nacional de Bioética en Salud en 2012 refleja el compromiso del Estado en la protección de los derechos individuales y sociales en el ámbito de la investigación biomédica, alineado con los estándares internacionales de bioética (Urosa, 2017).

### ***3.4.2 Excepciones del consentimiento informado***

En situaciones de emergencia, como pandemias o brotes epidémicos, las normativas pueden imponer pruebas diagnósticas, vacunaciones y tratamientos obligatorios para proteger la salud pública. Durante la pandemia del COVID-19, por ejemplo, se implementaron cuarentenas y hospitalizaciones obligatorias para mitigar la propagación del virus (Bestard et al., 2021). Estas medidas son necesarias para proteger la salud pública, pero pueden limitar el derecho individual a decidir sobre tratamientos médicos. El conflicto aquí radica entre la protección de la salud pública y la autonomía personal. La necesidad de proteger a la comunidad puede prevalecer sobre el consentimiento individual, como se ha evidenciado en la gestión de la pandemia de COVID-19, donde se priorizó la salud pública global (Dittborn et al., 2022).

Cuando un paciente enfrenta un riesgo grave para la vida y no tiene un representante legal disponible, los profesionales de salud deben intervenir para preservar la vida del paciente. En tales casos, el consentimiento informado puede ser prescindido para proceder con tratamientos invasivos necesarios ya que la prioridad es la

intervención médica urgente para salvar la vida. El interés en preservar la vida del paciente puede ser considerado más crucial que el respeto al consentimiento informado en situaciones extremas.

En el caso de pacientes que no tienen la capacidad para tomar decisiones informadas, el consentimiento debe ser otorgado por familiares o representantes legales. Esto asegura que se mantengan los intereses del paciente, tomando decisiones en su nombre que respeten su bienestar y deseos (Bestard et al., 2021; Cummings et al., 2023). Sin embargo, puede haber un conflicto entre los deseos del paciente y las decisiones tomadas por sus familiares o representantes. Es esencial equilibrar los intereses del paciente con la autoridad del representante legal para asegurar decisiones éticas y en beneficio del paciente (Fitzgerald et al., 2022).

En algunas situaciones, el concepto de privilegio terapéutico permite al médico no revelar información que podría tener un impacto negativo en el curso de la enfermedad. Aunque esta práctica se encuentra cada vez más limitada debido a su carácter paternalista, puede ser justificada si se considera que la información podría causar un daño psicológico o emocional significativo al paciente (Pietrzykowski & Smilowska, 2021). El interés en evitar el daño potencial puede entrar en conflicto con el derecho del paciente a recibir toda la información relevante sobre su condición

Otra excepción se presenta cuando el paciente renuncia a recibir la información y permite que otros tomen decisiones en su nombre. Esta situación subraya la importancia de respetar la autonomía del paciente, permitiendo que decida delegar el consentimiento informado a otras personas si así lo desea (Glaser et al., 2020). La renuncia del paciente

a recibir información puede estar en conflicto con el deseo de los profesionales de salud de garantizar que el paciente esté plenamente informado sobre su tratamiento.

Finalmente, el proceso de consentimiento informado puede ser ajustado si surge una irregularidad durante otra intervención planificada. Esto destaca la flexibilidad necesaria en el consentimiento informado para adaptarse a situaciones imprevistas y garantizar que se tomen las medidas correctivas necesarias sin necesidad de un nuevo consentimiento (Bestard et al., 2021). Esta excepción protege la integridad del tratamiento y la seguridad del paciente, permitiendo ajustes necesarios en respuesta a situaciones clínicas inesperadas.

## 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### Conclusiones

El consentimiento informado, como piedra angular en la práctica médica y la investigación, representa un acuerdo entre el paciente y el profesional de la salud para llevar a cabo un procedimiento. En el Ecuador, este acuerdo puede manifestarse de diversas formas, ya sea de manera verbal, escrita, implícita, constructiva o legal, adaptándose a las circunstancias específicas de cada situación.

Este concepto ético y legal encuentra su sustento en los principios fundamentales de la bioética, los cuales incluyen la autonomía del paciente, la beneficencia, la justicia y el principio de no maleficencia. Estos principios éticos son la base sobre la cual se construye el respeto por la autonomía del paciente, la búsqueda del bienestar, la equidad en la distribución de recursos y la prevención de daños en la práctica médica y la investigación.

Sin embargo, es importante destacar que existen excepciones al principio del consentimiento informado, especialmente en casos que involucran a menores de edad, personas con discapacidad mental o pacientes en estado de inconsciencia. En estas situaciones, se deben tomar medidas adicionales para proteger los derechos y el bienestar de las personas vulnerables, garantizando que se respeten sus intereses y que se tomen decisiones en su mejor interés.

En conclusión, el consentimiento informado representa un elemento fundamental en la ética y la legalidad de la práctica médica y la investigación en el Ecuador. Su aplicación adecuada, en consonancia con los principios de la bioética, asegura el respeto por la autonomía y la dignidad de los pacientes, promoviendo así una atención médica y una investigación médica justas, equitativas y respetuosas de los derechos humanos.

### **Recomendaciones**

Es importante que las organizaciones del sistema de salud generen mecanismos para sensibilizar e informar sobre el consentimiento informado. Al ser un acuerdo que involucra a los profesionales de la salud, los usuarios y los familiares todos los involucrados deberían participar de estos procesos.

El consentimiento informado debe generarse en condiciones adecuadas donde el usuario reciba la información pertinente, no esté en condiciones de presionar su voluntad y tenga el tiempo oportuno para aceptar el procedimiento médico. De aquí que, se recomiende que la firma del consentimiento informado sea parte de un proceso donde se informe apropiadamente, se resuelvan inquietudes del paciente y sus familiares y se permita tomar decisiones sin coartar la libertad de los usuarios.

Los profesionales de la salud deben estar capacitados en los diversos mecanismos de comunicación para la firma del consentimiento informado. Así también, deben tener certeza sobre las circunstancias médicas que no requieren este acuerdo.

## 5. BIBLIOGRAFÍA

- Álvarez, J. E., Chávez, N. H., Gómez, J. E. & Chávez, N. (2021). Análisis del consentimiento informado en pacientes con cáncer: una propuesta de algoritmo decisional. *Medicina y Ética*, 32(2), 553-582. <https://doi.org/10.36105/MYE.2021V32N2.05>
- Arancibia, M. (2021). Consideraciones éticas en la práctica médica. *Revista de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello*, 81(1), 163-166. <https://doi.org/10.4067/S0718-48162021000100163>
- Arcos, B., & Casas, M. (2021). Reflexiones bioéticas sobre el consentimiento de personas con discapacidad en la toma de decisiones en salud. *Rev Med y Etica*.
- Arenas, M., & Slachevsky, C. (2017). ¿Sé y puedo? Toma de decisión y consentimiento informado en los trastornos demenciantes: dilemas diagnósticos y jurídicos en Chile. *Revista Médica de Chile*.
- Arévalo, D. A., Toapaxi, D. P., & Campos-Miño, S. (2023). Consentimiento informado. *Metro Ciencia*, 31(2), 3-10. <https://doi.org/10.47464/METROCIENCIA/VOL31/2/2023/3-10>
- Asamblea Nacional del Ecuador. (2022). *Ley Orgánica de Salud (Última Reforma 29-04-2022)*. <http://biblioteca.defensoria.gob.ec/handle/37000/3426>
- Bestard, L., Barrero, L., Suarez, B., & Finlay, C. (2021). El consentimiento informado en la actividad médica de enfrentamiento a la COVID-19. *Revista Cubana de Medicina Militar*, 50(3), 210979. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0138-65572021000300025&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65572021000300025&lng=es&nrm=iso&tlng=es)

- Buchelli, G. (2018). Consentimiento informado y los derechos de los médicos-pacientes en el Ecuador. *UNIANDES*. <https://docplayer.es/95478677-Universidad-regional-autonoma-de-los-andes-uniandes-facultad-de-jurisprudencia-carrera-de-derecho.html>
- Caldas, R. F., Ferrer, E., Vio, E., Sierra, H., Benito, E., Raúl, E., Pazmiño, L., Saavedra, P., & Segares, E. (2016). Sentencia de 30 de noviembre de 2016. *Corte Interamericana de Derechos Humanos*.
- Camargo, A., Olmos, J., Higuera-Dagovett, E., Vargas, R., & Barreto, R. (2019). Papel de los profesionales de la salud en el diseño, obtención y entendimiento del consentimiento informado: Una revisión. *Revista U.D.C.A Actualidad & Divulgación Científica*, 22(2). <https://doi.org/10.31910/RUDCA.V22.N2.2019.1164>
- Carrasco, O. (2016). El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. *Revista Médica La Paz*, 22(1), 59-68. [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-89582016000100010&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582016000100010&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
- Castro, D., & Mantuano, L. (2020). El consentimiento informado en las técnicas de reproducción asistida: respeto a la dignidad humana, autonomía de la voluntad y confidencialidad. *Revista Jurídica Derecho*, 9(12), 118-130. [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2413-28102020000100007&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2413-28102020000100007&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
- Chang, C. J. (2017). Evolución del sistema de salud de Ecuador: Buenas prácticas y desafíos en su construcción en la última década 2005-2014. *Anales de la Facultad de Medicina*, 78(4), 452-460. <https://doi.org/10.15381/ANALES.V78I4.14270>

- Corte Constitucional del Ecuador. (2020). Ficha de relatoría No. 328-19-EP/20. *Portal de Servicios Constitucionales – Corte Constitucional del Ecuador*. <https://portal.corteconstitucional.gob.ec/FichaRelatoria.aspx?numdocumento=328-19-EP/20>
- Dittborn, M., Micolich, C., Rojas, D., & Salas, S. P. (2022). Ethical challenges experienced by healthcare workers delivering clinical care during health emergencies and disasters: A rapid review of qualitative studies and thematic synthesis. *AJOB Empirical Bioethics*, 13(3), 179-195. <https://doi.org/10.1080/23294515.2022.2063996>
- Glaser, J., Nouri, S., Fernandez, A., Sudore, R. L., Schillinger, D., Klein-Fedyshin, M., & Schenker, Y. (2020). Interventions to improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedures: an updated systematic review. *Medical Decision Making*, 40(2), 119-143. <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0272989X19896348>
- Hernández, M., Iriarte, E., Martínez, J., & Valdés, C. (2017). Aspectos éticos del consentimiento informado: tópico fundamental en la investigación a lo largo de la historia. *Horizonte de Enfermería*, 28(1), 61-73. [https://doi.org/10.7764/Horiz\\_Enferm.28.1.61](https://doi.org/10.7764/Horiz_Enferm.28.1.61)
- Hernández, S., González, M. A., Guzmán-Ortiz, K. A., & Velandia, P. (2020). Consentimiento informado ante el COVID-19 para la práctica del otorrinolaringólogo. *Acta De Otorrinolaringología & Cirugía De Cabeza Y Cuello*, 48, 45-54. <https://doi.org/10.37076/ACORL.V48I1.491>

- Marín, M. (2021). Sobre el significado y alcance de los hitos más decisivos en el desarrollo de la Bioética universal: el Convenio de Oviedo y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. *Revista de Bioética y Derecho*, 52, 155-172. <https://doi.org/10.1344/RBD2021.52.34845>
- MPS Ecuador. (2019). Modelo aplicación del consentimiento informado práctica asistencial. *Acuerdo Ministerial 5316*. [www.lexis.com.ec](http://www.lexis.com.ec)
- MPS Ecuador. (2022). Ley Orgánica de Salud (Última Reforma 29-04-2022). *Ministerio de Salud Pública*. <http://biblioteca.defensoria.gob.ec/handle/37000/3426>
- MSP Ecuador. (2006). Ley de Derechos y Amparo del Paciente. *Ministerio de Salud Pública Ecuador*. [www.lexis.com.ec](http://www.lexis.com.ec)
- MSP Ecuador. (2013). Comisión Nacional de Bioética en Salud (CNBS). *Ministerio de Salud Pública Ecuador*. <https://www.salud.gob.ec/comision-nacional-de-bioetica-en-salud-cnbs/>
- Pietrzykowski, T., & Smilowska, K. (2021). The reality of informed consent: empirical studies on patient comprehension—systematic review. *Trials*, 22, 1-8. <https://www.nursingtimes.net/roles/clinical-research-nurses/valid-informed-consent-and-decision-making-capacity-in-clinical-trials-01-08-2022/>
- Urosa, C. (2017). El consentimiento informado en la investigación clínica. *Revista Venezolana de Endocrinología y Metabolismo*, 15(3), 166-168. [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1690-31102017000300001&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1690-31102017000300001&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
- Vázquez, A. R., Ramírez, É. J., Vázquez, J. A., Cota, F., & Gutiérrez, J. A. (2017). Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético? *Cirujano General*, 39(3), 175-

182. [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1405-00992017000300175&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-00992017000300175&lng=es&nrm=iso&tlng=es)

Velázquez, L. (2018). Algunos aspectos acerca del consentimiento informado en la gestación subrogada. *Dilemata*, 26(26), 15-25. <https://www.dilemata.net/revista/index.php/dilemata/article/view/412000170>

Zúñiga, C., Zúñiga-Hernández, J., Zúñiga, C., & Zúñiga-Hernández, J. (2019). Excepciones al uso del consentimiento informado en investigación: ¿cuándo es esto posible en Chile? *Revista Médica de Chile*, 147(8), 1029-1035. <https://doi.org/10.4067/S0034-98872019000801029>