

Gabriela Wendolí Chiriboga-Cisneros; Jaime Arturo Moreno-Martínez; Julio Adrián Molleturo-Jiménez

<http://dx.doi.org/10.35381/racj.v7i1.2199>

## **El Consentimiento Informado documentado es el elemento esencial de la legitimidad del acto médico**

### **Documented Informed Consent is the essential element of the legitimacy of the medical act**

Gabriela Wendolí Chiriboga-Cisneros  
[gabriela.chiriboga.15@est.ucacue.edu.ec](mailto:gabriela.chiriboga.15@est.ucacue.edu.ec)  
Universidad Católica de Cuenca, Cuenca, Cuenca  
Ecuador  
<https://orcid.org/0000-0002-8547-4082>

Jaime Arturo Moreno-Martínez  
[jmorenom@ucacue.edu.ec](mailto:jmorenom@ucacue.edu.ec)  
Universidad Católica de Cuenca, Cuenca, Cuenca  
Ecuador  
<https://orcid.org/0000-0001-8836-3524>

Julio Adrián Molleturo-Jiménez  
[julio.molleturo@ucacue.edu.ec](mailto:julio.molleturo@ucacue.edu.ec)  
Universidad Católica de Cuenca, Cuenca, Cuenca  
Ecuador  
<https://orcid.org/0000-0003-2853-7793>

Recibido: 15 de agosto 2022  
Revisado: 01 de octubre 2022  
Aprobado: 15 de noviembre 2022  
Publicado: 01 de diciembre 2022

Gabriela Wendolí Chiriboga-Cisneros; Jaime Arturo Moreno-Martínez; Julio Adrián Molleturo-Jiménez

## RESUMEN

En la responsabilidad penal médica son importantes los elementos del Art. 146 del Código Orgánico Integral Penal, en su figura simple como agravada, que sanciona un acto médico realizado sin el Consentimiento Informado del paciente. En correspondencia ¿Es el Consentimiento Informado documentado el elemento esencial de la legitimidad del acto médico en el Ecuador? Es necesario evaluar el efecto del Consentimiento Informado documentado sobre la legitimidad del acto médico. La metodología será el estudio de caso y análisis de contenido documental obteniendo como resultado que este es un componente de legitimación de la práctica médica, y una obligación constitucional, legal y ética del médico frente a los derechos del paciente.

**Descriptores:** Política de la comunicación; ética de la comunicación; derecho a la privacidad. (Tesaurus NESCO).

## ABSTRACT

In medical criminal liability, the elements of Art. 146 of the Organic Integral Penal Code are important, both in its simple and aggravated form, which punishes a medical act performed without the patient's Informed Consent. Correspondingly, is the documented informed consent the essential element of the legitimacy of the medical act in Ecuador? It is necessary to evaluate the effect of documented informed consent on the legitimacy of the medical act. The methodology will be the case study and documentary content analysis, obtaining as a result that this is a component of legitimacy of the medical practice, and a constitutional, legal and ethical obligation of the physician in front of the patient's rights.

**Descriptors:** Communication policy; communication ethics; right to privacy. (NESCO Thesaurus).

Gabriela Wendolí Chiriboga-Cisneros; Jaime Arturo Moreno-Martínez; Julio Adrián Molleturo-Jiménez

## INTRODUCCIÓN

Los actos de mala práctica médica reclamados por la vía penal deberán estar limitados a estos preceptos legales que deben ser analizados desde el área jurídica, nos enfocaremos en la legitimidad. La definición de acto médico desde el punto de vista legal es lo que realiza el profesional de la medicina en el desempeño de su profesión frente al paciente [Ética Médica Individual] y a la sociedad (Vera Carrasco, 2013).

También corresponde conocer la definición de acto médico legítimo, las características legales que establecen esta legitimidad y si el Consentimiento Informado es una de ellas; como nos indica la jurisprudencia americana el *informed consent*, en la sentencia del caso estadounidense Salgo vs. Leland Stanford Jr. University Board os Trustees (Estados Unidos, Corte de Apelaciones de California, 1957), (Navarro-Reyes, 2021), hace alusión a la licencia otorgada por el paciente al profesional de la salud con el objetivo de que el galeno intervenga sobre el cuerpo del mismo, esta debe ser asentida sobre la base de información veraz y clara, sin ello se transforma en ilícita aunque tuviera una motivación terapéutica, el Consentimiento Informado permite actuar legítimamente sobre el paciente con la finalidad de resolver el problema de salud (Ribot-Igualada, 2007). Por otro lado, tenemos a la legitimidad como concepto jurídico, lo legítimo es lo que está avalado por la ley.

Una vez verificados los conceptos de naturaleza jurídica podemos adentrarnos en el estudio del Consentimiento Informado en el país, que desde la perspectiva constitucional lo establece como un derecho determinado en el artículo 362 y señala que los servicios de salud garantizarán el Consentimiento Informado, al ser un derecho de los pacientes que es parte del proceso de respeto a los principios bioéticos de información y autonomía de usuarios del sistema de salud, debe estar atado a una naturaleza jurídica determinada en varios aspectos dentro de la práctica legal y es un elemento probatorio en un proceso judicial de reclamación entre el médico y el paciente, además de ser una causal de justificación del acto médico en reclamaciones penales por mala práctica profesional; la naturaleza jurídica del acto médico como una relación jurídica surge del deber del profesional sanitario de informar y el derecho del

Gabriela Wendolí Chiriboga-Cisneros; Jaime Arturo Moreno-Martínez; Julio Adrián Molleturo-Jiménez

paciente de tener libertad de decidir, por lo tanto el Consentimiento Informado es parte del acto médico (Chacón-Pinzón, 2014).

En el año 2019 una menor de edad de iniciales S.G.M., fue hospitalizada por emergencia médica al ser diagnosticada con amigdalitis y fiebre, recomendando el médico tratante de iniciales J.P.A.C., que se realizara una cirugía de extracción de amígdalas y adenoides. Al practicar la cirugía se produce un evento adverso, un corte que comprometió la arteria carótida izquierda de la menor y produjo un sangrado profuso; luego de 4 horas de cirugía la menor fue internada en la unidad de cuidados intensivos, después de varias horas en UCI fallece por un edema cerebral severo.

Los padres de la menor interponen una denuncia en la Fiscalía del Azuay por un supuesto homicidio culposo por mala práctica profesional, al finalizar las investigaciones preliminares continúan las etapas procesales y el profesional médico es acusado y llevado a juicio por el delito determinado en el Art. 146 del Código Orgánico Integral Penal, al finalizar el proceso judicial -etapa de juicio- el Tribunal de Garantías Penales del Azuay ratificó el estado de inocencia del médico procesado, especificando en el análisis que la acción médica fue producto de un acto legítimo e informado a los padres de la menor y consentido el riesgo del procedimiento por los mismos (Fiscalía Provincial del Azuay vs. Juan Pablo Arias Cortez, 2022).

Por la sentencia emitida en el caso, los médicos deberían conocer el criterio jurisprudencial frente a conductas culposas penalmente relevantes para garantizar que los profesionales de la salud esclarezcan las dudas legales que puedan generarse en casos análogos y ahondar en las definiciones jurídicas de acto médico y su legitimidad.

## **MÉTODO**

La investigación es descriptivo documental, con el estudio teórico de la doctrina y jurisprudencia, a través de revisión de documentos legales, artículos científicos y el análisis de la sentencia del proceso 01283201914403G mediante el método heurístico del estudio del denominado caso SOFÍA; recogiendo información a través de diferentes fuentes documentales, entrevistas a los abogados del proceso y

Gabriela Wendolí Chiriboga-Cisneros; Jaime Arturo Moreno-Martínez; Julio Adrián Molleturo-Jiménez

especialistas en derecho médico que aporten sobre los temas abordados para verificar la hipótesis de que el Consentimiento Informado documentado es el elemento esencial de la legitimidad del acto médico y las variables que se han encontrado para delimitar la naturaleza del Consentimiento Informado en el Ecuador y contextualizar la legitimidad del acto médico.

## **ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS**

Se presentan los temas analíticos de la investigación:

### **Aproximación global al consentimiento informado**

La evolución histórica del Consentimiento Informado se plasma en las diferentes jurisprudencias que en Norteamérica causaron cambios en la relación médico-paciente, como en los casos de Salgo Vs. Leland Stanford Jr. University Board os Trustees, o Nathanson Vs. Kline. La jurisprudencia contempla que el Consentimiento Informado es un acto médico-legal que se relaciona con la práctica médica y evidencia el cumplimiento de deberes, obligaciones legales y ética del profesional sanitario, y tiene como propósito proteger los derechos del paciente.

### **El Consentimiento Informado y su naturaleza jurídica ecuatoriana.**

La Constitución Ecuatoriana, señala al Consentimiento Informado como un derecho, que luego es desarrollado en el Art. 7 letra h de la Ley Orgánica de la Salud, donde expresa que el paciente tiene derecho a ejercer la autonomía de su voluntad por medio del consentimiento informado que puede ser por escrito o por otro medio adecuado (Ley Orgánica de la Salud).

La relación médico- paciente tiene como rasgo la asimetría de la información por lo que el Consentimiento Informado es una obligación del médico por estar frente a una persona que no comprende ni entiende de “manera independiente” los actos médicos como tal. Entre los elementos jurídicos del Consentimiento Informado está el principio de buena fe, el profesional debe actuar con valores éticos, lealtad, fidelidad, cooperación, confidencialidad, generando confianza recíproca; este establece una de

Gabriela Wendolí Chiriboga-Cisneros; Jaime Arturo Moreno-Martínez; Julio Adrián Molleturo-Jiménez

las primeras pautas para que el principio de información sea respetado como un elemento del consentimiento (Navarro-Reyes, 2021).

Otro aspecto legal del Consentimiento Informado es su incidencia en la relación médico-paciente, que ha ido evolucionando desde el paternalismo hasta una relación interpretativa-deliberativa, los principios de esta nueva relación son: la beneficencia, no maleficencia, autonomía y libre determinación y justicia. El sistema actual ecuatoriano es interpretativo-deliberativo, establece la relación de comunicación más completa entre el médico y el paciente, no se limita a la transmisión de información técnica sobre el procedimiento médico y sus implicaciones, el médico es un guía para que el paciente tome una decisión informada, comprendida, sin coacción.

### **Relación contractual y extracontractual médico-paciente**

La relación jurídica médico-paciente puede nacer de un contrato o ser extracontractual, la primera es eminente voluntaria entre intervinientes, y la segunda puede nacer de una emergencia médica, por atención requerida por un representante legal en el caso de los incapaces o de menores de edad, de la existencia de posición de garantía o la ley (Navarro-Reyes, 2021).

La relación contractual proviene de lo estipulado por el médico y paciente en forma directa cuando es el paciente quien escoge al médico y acude al consultorio; esta relación contractual también puede derivarse de un tercero que sugiere el médico para que sea él quien atienda al paciente que asiente esta consulta y tratamiento. El contrato puede darse también con las clínicas u hospitales en donde estas entidades privadas delegan a los médicos quienes atienden al paciente; las pólizas de seguros actúan también como un contrato que deriva la atención médica que cubre el seguro o que esta acuerda en el documento contractual o póliza.

La responsabilidad extracontractual nace de una relación indirecta con el médico, por ejemplo cuando existe una vinculación del paciente con el sistema de salud pública, la prestación del servicio de salud nace como un derecho derivado de la constitución y la ley, la entidad pública debe atender la salud del paciente y este no escoge al médico tratante, sino que es derivado por el mismo sistema de salud; otro ejemplo es

Gabriela Wendolí Chiriboga-Cisneros; Jaime Arturo Moreno-Martínez; Julio Adrián Molleturo-Jiménez

la emergencia, el paciente no acude en forma voluntaria a la atención del médico, sino que es producto de su arribo a una sala de emergencia (Navarro-Reyes, 2021).

Las formas de obligación nacidas de la posición de garantía contemplan situaciones en las que el médico por su conocimiento brinda atención médica de emergencia o urgencia en un lugar que no es un hospital; cuando hablamos de obligaciones de ley nos referimos a la atención al paciente por orden legal o judicial, ejemplo los médicos-peritos que deben realizar exámenes periciales (Navarro-Reyes, 2021).

El Consentimiento Informado es independiente del contrato médico, no depende de este en ninguna forma y para establecer su validez se requiere que el paciente lo suscriba o lo otorgue de tal manera que sin dicha autorización el médico no podría de ninguna manera actuar sobre el paciente porque esa actuación se volvería ilícita.

La temporalidad del Consentimiento Informado puede confundirse inicialmente con el consentimiento contractual en el cual el paciente acude al médico y con un diagnóstico se presentan alternativas de tratamiento, esta es una fase inicial que podría interpretarse como un asentimiento informado, a pesar de que en una primera etapa el paciente realice un acto jurídico contractual con el médico, este no puede evadir la obligación de realizar un Consentimiento Informado sobre el tratamiento que debe realizar y estar completamente seguro que el paciente ha decidido consentir la práctica del mismo; si de esta devine la necesidad de tener más procedimientos o mayores intervenciones, para que estas sean lícitas deberán contar con el debido consentimiento que no puede prolongarse a intervenciones no conocidas e informadas en debida forma por el paciente, no se podrá realizar un consentimiento que contenga información de forma general que pretenda abarcar varias posibilidades no entendidas o ser eminentemente abstracto dado que no podría validarse la autorización (Navarro-Reyes, 2021).

Estas dos capacidades se deben complementar en el consentimiento a fin de que sea válido, aun cuando se puedan definir en formas diferentes, tienen que converger en el momento de suscribir el consentimiento y es deber del médico verificar tanto la capacidad legal como la psicológica, cognitiva y volitiva de la persona que suscribe el consentimiento. El Consentimiento Informado es obligatorio, es un derecho que ha

Gabriela Wendolí Chiriboga-Cisneros; Jaime Arturo Moreno-Martínez; Julio Adrián Molleturo-Jiménez

sido normado en la Ley Orgánica de Salud; sin el Consentimiento Informado cualquier acto de naturaleza médica o sanitaria pierde su valor legal y es una intromisión ilegítima en la integridad del paciente violentando su autonomía y autodeterminación.

### **El acto médico legítimo**

Las actividades médicas están, por principios éticos, al servicio de la sociedad, buscan preservar la salud, aliviar los padecimientos de las personas que anhelan bienestar físico y mental (Vera-Carrasco, 2013). La ética médica analiza los actos que realizan los profesionales de la salud desde una óptica moral y les atribuye la cualidad de ser óptimos o negativos, siempre tendiente a que sean realizados con corrección, buscando lo ideal y excelencia.

El acto médico se caracteriza por los siguientes aspectos: a) Profesionalismo, solamente puede ser realizado por un profesional de la salud, y tiene que estar atado a las normas legales y científicas vigentes y sobre todo a la *lex artis ad hoc*, preponderando el estado de salud del paciente y los medios o mecanismos técnicos que están a su disposición para la realización de sus acciones, b) Aplicación de los principios bioéticos, la beneficencia y no maleficencia, que no cause daño y solo el bien para el paciente, respetando su autonomía en las decisiones que tome el paciente y siempre actuando con justicia (Guzmán et al. 2009). Para el fiel cumplimiento de todos los aspectos que engloban el acto médico (técnicos y éticos) está el Consentimiento Informado, entendido como el conector que hace legítimo el accionar del médico, legalizando la intromisión que busca el bienestar del paciente.

### **Caso SOFÍA, Sentencia Nro. 01283201914403G.**

En la ciudad de Cuenca el 18 de noviembre de 2019 a las 14h20 inicia la intervención quirúrgica a la menor de siglas S.V.G.M., por presentar un cuadro de adenoamigdalitis e insuficiencia respiratoria por una hipertrofia adenoamigdalares; en la cirugía se presenta una complicación, se produce un sangrado profuso, hemorragia que es controlada al momento, para solventar la complicación se realiza de emergencia una

Gabriela Wendolí Chiriboga-Cisneros; Jaime Arturo Moreno-Martínez; Julio Adrián Molleturo-Jiménez

cervicotomía, se la estabiliza y trasladada a Unidad de Cuidados Intensivos, luego de unas horas fallece. (Fiscalía Provincial del Azuay vs. Juan Pablo Arias Cortez, 2022). Fiscalía, en audiencia de juicio, solicitó que se declare la responsabilidad del médico tratante por haber causado la muerte de la menor infringiendo el deber objetivo de cuidado, determinado en el Art. 146 inciso primero del COIP. (Fiscalía Provincial del Azuay vs. Juan Pablo Arias Cortez, 2022).

Los padres en su acusación particular al médico en la audiencia de juicio solicitan se declare la responsabilidad penal del médico por haber contravenido lo manifestado en el Art. 146 inciso tercero del COIP en su calidad de agravante por haber sido una cirugía ilegítima, innecesaria y peligrosa, no fueron debidamente informados del procedimiento, ni antes, ni durante, ni después. (Fiscalía Provincial del Azuay vs. Juan Pablo Arias Cortez, 2022)

La defensa del médico procesado señaló que no existe infracción al deber objetivo de cuidado, que realizó la cirugía con el consentimiento informado de la madre y que la operación quirúrgica era necesaria para restablecer la salud de la menor que estaba comprometida por su patología. Durante su ingreso a emergencia el médico revisó a la menor en su consultorio, verificando el diagnóstico inicial de emergencia. Una vez informada la madre del cuadro médico de su hija, el procedimiento a seguir, la cirugía que debía realizarse, la necesidad de la misma, las consecuencias y posibles complicaciones en el procedimiento, firmó los documentos de consentimiento y se procedió con la cirugía.

En el momento de tomar el punto de coagulación con el coblitor se produce un sangrado abundante siendo la causa de este la existencia de una variante vascular anatómica denominada carótida aberrante que no fue previsible para el médico interviniente; una vez presentada la complicación se procedió a controlar la hemorragia, otro médico, que fue llamado para solventar la emergencia, realizó una cervicotomía, que corresponde a una ligadura de la carótida izquierda, se recupera la tensión arterial y se estabiliza a la paciente y es trasladada a UCI, donde más tarde fallece. (Fiscalía Provincial del Azuay vs. Juan Pablo Arias Cortez, 2022)

Gabriela Wendolí Chiriboga-Cisneros; Jaime Arturo Moreno-Martínez; Julio Adrián Molleturo-Jiménez

Una vez evacuada la audiencia de juicio y las pruebas presentadas por las partes, los jueces miembros del Tribunal Penal, por unanimidad, ratifican el estado de inocencia del procesado aplicando *in dubio pro reo* por existir duda, al no haberse comprobado imprudencia, impericia y negligencia en la intervención realizada en la menor. (Fiscalía Provincial del Azuay vs. Juan Pablo Arias Cortez, 2022)

El Tribunal analiza el acto médico a la luz de lo dispuesto en el Art. 146 del COIP, y deben verificarse que las acciones médicas juzgadas se encuadren en todos y cada uno de los elementos objetivos del artículo. El hecho, para que sea un homicidio por mala práctica médica, debió trasgredir cada aspecto del deber objetivo de cuidado. La sentencia plantea el Consentimiento Informado en el análisis del numeral 2 del Art. 146 del COIP, lo considera como acción obligatoria por mandato constitucional y legal dentro de la práctica médica.

Los jueces analizan el otorgamiento del consentimiento bajo los estrictos cumplimientos formales del mismo; inician con una revisión del documento y sus características: verifican las firmas de suscripción que corresponden a la madre de la menor como representante legal y al médico; la representante legal debe ser informada de cada paso del tratamiento, quien está en la obligación de tomar la decisión por su hija.

Para analizar los parámetros del Consentimiento Informado, la sentencia estudia jurisprudencia internacional de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, concretamente el caso I.V. vs Bolivia, la CIDH hace un extenso análisis del consentimiento y sus implicaciones en la relación médico paciente, establece los parámetros legales del mismo y sus características esenciales tanto en su forma como en su fondo y la vital importancia de que la información sea el centro del asentimiento del paciente.

La CIDH indica que el momento en que se toma el Consentimiento Informado es trascendental, la temporalidad es una característica intrínseca en el otorgamiento del asentimiento al tratamiento, no es lo mismo otorgarlo previo a la cirugía en que el paciente está en pleno uso de sus facultades con libertad de aceptación, sin miedo, sin presión de ninguna especie, a entregarlo en medio de un procedimiento en que el

Gabriela Wendolí Chiriboga-Cisneros; Jaime Arturo Moreno-Martínez; Julio Adrián Molleturo-Jiménez

paciente está frágil, moralmente débil, con miedo y angustia por su salud y vida; como sucede en el caso analizado por la CIDH, en el que una mujer está en medio de una cesárea bajo anestesia epidural y es presionada por el cirujano para que consienta la realización de una ligadura de las trompas de Falopio, hecho médico que a la luz de la Corte limita los derechos básicos a la salud, la autodeterminación e información en relación con el derecho a consentir informadamente sobre un tratamiento o procedimiento que no sea emergencia médica o que ponga en peligro o riesgo la vida. (I.V. v. Bolivia, 2016).

Una interesante apreciación a la que llega la Corte es que el Consentimiento Informado es una forma de limitar la acción médica, esta busca garantizar una efectiva protección de los derechos del paciente, impidiendo que se produzcan injerencias del personal médico o de terceros que impidan al paciente tomar decisiones libres que buscan los principios éticos y bioéticos de la medicina. (I.V. v. Bolivia, 2016)

Es para la CIDH una obligación la existencia de un Consentimiento Informado dentro del proceso de la práctica médica para el ejercicio de los derechos humanos del paciente, describe ésta no solo como ética, sino como jurídica, para alcanzar justamente un acceso a la salud en forma oportuna y apta. (I.V. v. Bolivia, 2016)

La Corte en la sentencia establece que el consentimiento para que sea pleno y efectivo debe ser informado, la información debe ser entera, correcta, inequívoca, inteligible y viable; según la Corte en el proceso de asentimiento el paciente debe conocer: a) el diagnóstico, la enfermedad que padece, o si es un cambio o evolución en la misma; b) cuál es el objetivo del tratamiento, los métodos que se usarán, cuanto puede durar el procedimiento médico, las probables complicaciones, así como los riesgos que pudieran esperarse en el procedimiento; c) presentación de las alternativas al tratamiento principal si existen y los beneficios y riesgos de este tratamiento alternativo; d) las posibles secuelas del procedimiento o efectos secundarios de cada tratamiento; e) circunstancias previsibles que pueden presentarse en el desarrollo del procedimiento que implican las etapas de antes, durante o después del mismo. (I.V. v. Bolivia, 2016)

Gabriela Wendolí Chiriboga-Cisneros; Jaime Arturo Moreno-Martínez; Julio Adrián Molleturo-Jiménez

Para la Corte el Consentimiento Informado puede entregarse por medios verbales o escritos, pero consideran que para que sea una prueba de que se entregó cumpliendo las condiciones especificadas, debe ser escrito para que pruebe su existencia, dando la formalidad al acto médico.

El Tribunal Penal revisa la sentencia de la Corte para contrastar con el Consentimiento Informado otorgado por la madre de la menor antes de realizar la cirugía, aparte de la existencia del documento como tal, el Tribunal evidencia que la madre de la menor ha ratificado tres consentimientos informados suscritos por ella que contienen lo siguiente: 1) el objetivo de la cirugía, que en el caso es el remover las amígdalas y adenoides para luego permeabilizar esa área y evitar que la menor tenga nuevamente infecciones; 2) la intervención quirúrgica que se denomina médicamente exeresis adenoamigdalor, adeno-amigdalectomía; 3) las posibles complicaciones de la cirugía como hemorragias intraoperatoria y postoperatoria, infección, shock, muerte; (Fiscalía Provincial del Azuay vs. Juan Pablo Arias Cortez, 2022). Para el Tribunal se cumplen los parámetros de la Corte respecto de la información básica que se ha de entregar al paciente y hacer válido el derecho a la información.

Con la finalidad de cotejar que esta información que consta en el documento ha sido comprendida por la madre de la menor, los jueces revisan el testimonio de la madre, quien indicó que el médico acusado revisó en su consultorio a la menor, y con instrumental médico le auscultó revisando las amígdalas usando específicamente unas cámaras, le dijo que estaban muy inflamadas y que si no se realiza la cirugía en la menor se presentarán nuevamente infecciones que complicaría el cuadro clínico de la niña, le explicó la nueva tecnología que se usa en este procedimiento y que la duración del mismo sería de veinticinco minutos aproximadamente, que posterior a la cirugía podría tener un poco de dolor y le clarifica que las amígdalas se retiran conjuntamente con las adenoides.

El Tribunal contrasta el testimonio del médico tratante que señala que en la consulta se valoró a la menor y se pudo llegar al diagnóstico indicando que la niña tiene una hipertrofia amigdalor y adenoidea; respecto al Consentimiento Informado manifiesta

Gabriela Wendolí Chiriboga-Cisneros; Jaime Arturo Moreno-Martínez; Julio Adrián Molleturo-Jiménez

que la madre llenó con su puño y letra varios ítems del documento y otros los llenó él, por la complejidad de las palabras como adenoamigdalectomía.

Los jueces concluyen que el consentimiento cumple con las cuantificaciones especificadas por la Corte Interamericana de Derechos Humanos, pues se entregó el diagnóstico, tratamiento, explicación de opciones y complicaciones de no realizarlo, la necesidad del mismo para recuperar la salud de la menor, así como el tiempo que puede durar el procedimiento, contemplando las complicaciones previsibles; para los jueces la madre de la menor tomó una decisión informada y con el tiempo suficiente para poder estudiarla y comprenderla en su totalidad, suscribe el documento con total libertad y acepta el procedimiento con voluntariedad. (Fiscalía Provincial del Azuay vs. Juan Pablo Arias Cortez, 2022)

Finalmente, el Tribunal indica que el Consentimiento Informado, en el proceso, cumplió su funcionalidad de legitimar el accionar médico desde la perspectiva del respeto a los derechos paciente, la autonomía, información y libertad de decisión.

### **Analítica del tema abordado**

La sentencia define la importancia del Consentimiento Informado como un instrumento médico-legal que hace viable el respeto de los derechos del paciente y la legitimidad del accionar del galeno. El acto médico es la intervención de un profesional de la salud en búsqueda del bienestar del paciente, esta reglado por los principios éticos y bioéticos de la salud, y debe obtener el beneficio del paciente, respetando su autonomía y libertad de decidir.

Cada acto de naturaleza médica tiene beneficios y riesgos, estos deben ser comprendidos por los pacientes. En el caso SOFÍA, una menor de edad que tenía su salud quebrantada; por su diagnóstico médico debía ser sometida a una intervención quirúrgica con riesgos como hemorragia, shock y muerte.

La comprensión de un acto médico es compleja; para una persona común la atención médica es una relación de confianza, basada en la necesidad de encontrar servicios profesionales para recobrar su salud. Es muy difícil que una persona común logre entender y comprender cómo se realiza una cirugía y sus complicaciones, pero es

Gabriela Wendolí Chiriboga-Cisneros; Jaime Arturo Moreno-Martínez; Julio Adrián Molleturo-Jiménez

deber y obligación del médico proporcionar esta información, de tal suerte que los pacientes puedan asentir la realización de cualquier tratamiento o cirugía.

La información es importante en el acto médico para que el paciente decida si desea o no someterse al tratamiento sugerido. Este deber de informar nace del derecho del paciente a otorgar su consentimiento para que se realice el acto médico, y este no es solamente un protocolo legal que exigen los centros médicos, es un precepto que revolucionó la relación médico-paciente. Los jueces concluyen que el consentimiento cumple con las cuantificaciones especificadas por la Corte Interamericana de Derechos Humanos, pues se entregó el diagnóstico, tratamiento, explicación de opciones y complicaciones de no realizarlo, la necesidad del mismo para recuperar la salud de la menor, así como el tiempo que puede durar el procedimiento, contemplando las complicaciones previsibles; para los jueces la madre de la menor tomó una decisión informada y con el tiempo suficiente para poder estudiarla y comprenderla en su totalidad, suscribe el documento con total libertad y acepta el procedimiento con voluntariedad.

La charla con el médico ya no es impersonal, el profesional debe conocer todos los aspectos de la vida del paciente y entenderlos, sus creencias, deseos, cómo afronta el padecimiento que tiene y si está en plenas facultades psíquicas y cognitivas para asentir una intervención médica electiva. En procedimientos médicos electivos el Consentimiento Informado toma gran relevancia, sin él la actuación médica es completamente ilegítima. El paciente debe tener el tiempo suficiente para, con claridad informativa y reafirmada con su médico tratante, pueda tomar una decisión libre de coerciones.

En varias reclamaciones legales contra médicos observamos que el Consentimiento Informado no se encuentra realizado en debida forma, no solo son importantes las firmas en el documento, sino su real comprensión de todo el procedimiento y sus implicaciones, cómo este puede afectar su vida futura. La mayor causa de reclamaciones en el área médica es por la falta del Consentimiento Informado, muchas veces es la principal razón por la que los pacientes acuden a las cortes buscando indemnización o sentencia privativa de libertad para el profesional tratante.

Gabriela Wendolí Chiriboga-Cisneros; Jaime Arturo Moreno-Martínez; Julio Adrián Molleturo-Jiménez

En el caso de haber consentimiento Informado los reclamantes desconocen que el asentimiento que firmaron y aceptaron voluntariamente otorgó al médico la posibilidad de intervenir en forma lícita en sus cuerpos para buscar su bienestar y que, si hubo complicaciones o resultados adversos, estos estaban comprendidos y asentidos de manera documentada. De ahí la importancia del Consentimiento Informado documentado, que es un mecanismo de prueba de la acción legítima del galeno sobre el paciente, este último no puede alegar que fue intervenido o tratado de manera ilegal si ha consentido informadamente.

Para los médicos, pacientes reclamantes o víctimas, funcionarios judiciales, abogados y demás implicados en procesamientos a médicos en el ejercicio de su profesión es indispensable conocer cómo funciona el otorgamiento de un Consentimiento Informado, se debe saber qué elementos lo componen, cómo debe estar redactado, cómo debe ser llenado y su comprensión por el paciente, ya que todo el proceso será analizado en el desarrollo judicial.

En el proceso Nro. 01283201914403G, uno de los elementos de prueba analizados fue el Consentimiento Informado otorgado por la madre de la paciente como representante legal, contrastado con su testimonio y el del médico, corroborando la información con el documento firmado por ella. El Tribunal hace una revisión en la forma y el fondo del Consentimiento Informado, especialmente del fondo, para analizarlo no toman las directrices del Acuerdo Ministerial 5316, sino una sentencia internacional, para verificar los estándares del Consentimiento Informado respecto de los derechos del paciente, establecen que debe tener el CI y lo comparan con los testimonios otorgados por los intervinientes y concluyen que la representante legal/madre fue informada antes, durante y después del procedimiento.

Consideran esta información completa y clara, sin ambigüedades o generalidades que pudieran viciar la voluntad de la madre, además de establecer que la temporalidad dentro del proceso de asentimiento para la intervención quirúrgica le permitió tomar una decisión libre de injerencias para restablecer la salud de su hija.

Una de las alegaciones de Fiscalía y la defensa la madre era la injerencia del médico tratante y que la cirugía se realizó sin que la madre entendiera las complicaciones que

Gabriela Wendolí Chiriboga-Cisneros; Jaime Arturo Moreno-Martínez; Julio Adrián Molleturo-Jiménez

se presenten. El Tribunal analiza el comportamiento de la madre frente a los resultados del diagnóstico y el tiempo que se preparó para autorizar la cirugía a la menor, a qué entorno familiar informó de la decisión que había tomado y la forma en que expuso el procedimiento quirúrgico que realizarían a su hija; los jueces concluyen que ese procedimiento electivo tuvo el tiempo suficiente para ser analizado por la madre y haber tomado una decisión completamente libre.

En la sentencia se cataloga al Consentimiento Informado como un elemento del numeral 2 del Art. 146 del COIP, lo establece como una obligación legal. El Tribunal al momento de analizar cada aspecto del Art. 146 del COIP ubica al Consentimiento Informado documentado como una condición de cumplimiento de las leyes, reglamentos y normas por parte del profesional, sin este no es legítimo el acto médico, aun cuando fuera beneficioso para el paciente. En el área legal se entiende un acto legítimo como aquel que está conforme a la ley, revestido de legalidad porque la norma lo permite. En el campo médico únicamente se hace legítimo un acto de intromisión a un paciente con la suscripción de un Consentimiento Informado.

La sentencia revisa el Consentimiento Informado documentado desde la perspectiva de un procedimiento electivo, porque no era una emergencia, urgencia o estaba en peligro la vida en forma inmediata, por eso el proceso de decisión sobre el realizarse o no la cirugía es importante para el Tribunal, que hace una reflexión respecto del Consentimiento Informado documentado en procesos quirúrgicos, estableciendo que en procedimientos electivos debe contarse con el consentimiento documentado, que este debe cumplir los requisitos de forma y de fondo; para el Tribunal la presencia del consentimiento informado documentado en cirugías electivas no solo aplica para analizar la agravante del inciso tercero del Art. 146 del COIP, sino también para revisar la figura simple del tipo penal culposo.

La reforma actual a la Ley Orgánica de la Salud que permite realizar el Consentimiento Informado de manera escrita o de cualquier otro modo, genera un vacío para los profesionales de la salud, que han tenido una enorme tarea para que los pacientes comprendan la importancia del Consentimiento Informado y han buscado mejorar la relación médico-paciente; actualmente no están seguros de cómo actuar frente a la

Gabriela Wendolí Chiriboga-Cisneros; Jaime Arturo Moreno-Martínez; Julio Adrián Molleturo-Jiménez

norma, pues deben cumplir el Acuerdo Ministerial 5316 para dar cabal cumplimiento al derecho al Consentimiento Informado que es indispensable en procedimientos electivos y es necesario que este sea documentado; los casos de emergencia deberán analizarse en un nuevo espacio de investigación. La norma actual no contempla que el consentimiento es un proceso tan importante como la misma actuación médica en el quirófano, pues cada situación que pueda preverse que suceda o pueda llegar a suceder debe ser conocida de manera informada por el paciente y este deber estar de acuerdo con estos actos y dejar su voluntad debidamente consignada en un documento que revele este proceso comunicativo. Lo contemplado en el Art. 7 letra h de la Ley Orgánica de la salud no es un avance legal al permitir que el Consentimiento Informado sea opcional entre escrito y otra forma adecuada, que aún no la conocemos, es una imprudencia normativa el presentar el Consentimiento Informado de forma abstracta y ambigua más aun sabiendo su trascendental importancia para la ejecución legítima del acto médico.

Uno de los principales obstáculos que se dieron en la investigación fue una basta información sobre el Consentimiento Informado concentrada solo en temas ya revisados por varios autores, haciendo repetitiva la información y hay pocas investigaciones que analicen como el consentimiento informado legitima el acto médico, entendiendo que el primero forma parte del segundo, pero no como un elemento de legitimación.

Ningún profesional de la salud debe ejercer la medicina sin conocer cómo realizar un Consentimiento Informado para comunicarse con su paciente, respetar sus derechos y hacer cumplir las obligaciones éticas y legales. Para el profesional de la salud y las personas afectadas que denuncian una supuesta mala práctica médica en las reclamaciones penales los procesos de investigación son complejos y de largo tiempo. El proceso se compone de varias etapas que muchas veces cambian el estado de los involucrados, y el profesional puede pasar de sospechoso a sentenciado por un delito culposo de mala práctica profesional médica.

Por ser un procesamiento que implica una sentencia privativa de libertad para una persona los fiscales, jueces, abogados y médicos-peritos deben tener un conocimiento

Gabriela Wendolí Chiriboga-Cisneros; Jaime Arturo Moreno-Martínez; Julio Adrián Molleturo-Jiménez

amplio sobre la normativa penal del Art. 146 del COIP, y como los actos médicos se aplican o no a los parámetros de la norma, además de conocer ampliamente los elementos de los documentos médico-legales; la sentencia nos indica que esto es importante al revisar el Consentimiento Informado como elemento de prueba para verificar si el acto médico es legítimo o no; a pesar de que la acusación oficial no implicó la existencia de una agravante del Art. 146 del COIP, la sentencia responde estas preguntas realizadas por la acusación particular y determina la legitimidad del acto médico de la cirugía realizada sobre la menor intervenida por haber cumplido con las normas, leyes y reglamentos.

Los profesionales de la salud deben continuar formándose respecto de los derechos del paciente y sus obligaciones legales y éticas para la realización de actos médicos y cómo aplicar el Consentimiento Informado documentado en procedimientos quirúrgicos electivos.

Debe reformarse la normativa de la Ley Orgánica de la Salud para que el Consentimiento Informado sea exclusivamente documentado. El Estado, mediante potestad reglamentaria, debe especificar los parámetros del Consentimiento Informado documentado para los procesos electivos, emergencias, informes periciales, etc.

La Academia en las facultades de medicina y derecho, deben incrementar en su currículo la asignatura de derecho médico como parte de la formación integral del médico y abogado para que conozca fundamentadamente las implicaciones legales del ejercicio de la medicina.

## **CONCLUSIONES**

El Consentimiento Informado documentado es una obligación en la praxis médica para legitimar la acción del médico sobre el paciente.

La falta de un Consentimiento Informado documentado en una cirugía electiva es la causal de incumplimiento de las leyes, reglamentos o normas establecidas, que implica que el acto médico sea ilegítimo; este podría ser sancionado si conjuntamente se cumplen los demás parámetros establecidos en el Art. 146 del COIP.

Gabriela Wendolí Chiriboga-Cisneros; Jaime Arturo Moreno-Martínez; Julio Adrián Molleturo-Jiménez

Por medio del Consentimiento Informado documentado en cirugías electivas se cumple los principios bioéticos de la medicina y el profesional de la salud actúa en cumplimiento de la ética médica.

Algunos aspectos del Consentimiento Informado documentado pueden tener características contractuales, y también contener las características propias del consentimiento por su naturaleza constitucional, como la temporalidad, la información suficiente, capacidad, para que sea un ejercicio completo de los derechos fundamentales del paciente.

## **FINANCIAMIENTO**

No monetario

## **AGRADECIMIENTO**

A la Universidad Católica de Cuenca; por apoyar el desarrollo de la investigación.

## **REFERENCIAS CONSULTADAS**

Caso Sofia. 01283-2019-14403G (Tribunal de Garantías Penal de Cuenca 15 de marzo de 2022).

Chacón-Pinzón, A. (2014). Responsabilidad penal del médico [Criminal liability of the physician]. Bogotá D.C.: Grupo Editorial Ibañez.

Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial 449 de 20-oct-2008 Última modificación: 13-jul-2011. Recuperado de [https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4\\_ecu\\_const.pdf](https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ecu_const.pdf)

Fiscalía Provincial del Azuay vs. Juan Pablo Arias Cortez. 01283201914403G (Tribunal de Garantías Penales de Cuenca 28 de abril de 2022).

Guzmán, F., Franco Delgadillo, E., & Morales de los Barrios, M. C. (2009). El acto médico implicaciones éticas y legales [The medical act ethical and legal implications]. *Acta Médica Colombiana*, 34, 263-270.

Gabriela Wendolí Chiriboga-Cisneros; Jaime Arturo Moreno-Martínez; Julio Adrián Molleturo-Jiménez

I.V. v. Bolivia (Corte Interamericana de Derechos Humanos 30 de noviembre de 2016).  
Recuperado de  
[https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_329\\_esp.pdf](https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_329_esp.pdf)

Ley Orgánica de la Salud. Registro Oficial Suplemento 423 de 22-dic.-2006 Última  
modificación: 18-dic.-2015. Recuperado de <https://acortar.link/1XFLAf>

Navarro-Reyes, M. (2021). La responsabilidad civil médica frente al incumplimiento  
del consentimiento informado [Medical civil liability for breach of informed  
consent]. <https://doi.org/10.12804/urosario9789587847918>

Ribot-Igualada, J. (2007). La responsabilidad civil por falta de consentimiento  
informado [Civil liability for lack of informed consent]. *Revista de Derecho  
Privado*, 29-62.

Vera-Carrasco, O. (2013). Aspectos éticos y legales en el acto médico [Ethical and  
legal aspects in the medical act]. *Revista Médica La Paz*, 19, 73-81.