

UNIVERSIDAD REGIONAL AUTÓNOMA DE LOS ANDES

“UNIANDES”



FACULTAD DE JURISPRUDENCIA

PROGRAMA DE MAESTRÍA EN DERECHO

**ARTÍCULO CIENTÍFICO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL GRADO
ACADÉMICO DE MAGÍSTER EN DERECHO, MENCIÓN DERECHO
PENAL Y CRIMINOLOGÍA**

TÍTULO

**EL CONSENTIMIENTO INFORMADO FRENTE A LA MALA
PRÁCTICA MÉDICA PROFESIONAL**

AUTORA: ABG. SILVA GARZÓN SARA ELIZABETH

**TUTORES: DRA. PROAÑO REYES GLADIS MARGOT, PhD.
DR. ROMERO FERNANDEZ ARIEL JOSÉ, PhD.**

AMBATO -ECUADOR

2021

APROBACIÓN DE LOS TUTORES DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

CERTIFICACIÓN

Quienes suscriben, legalmente CERTIFICAN QUE: El presente trabajo de titulación realizado por la señora, ABG. SILVA GARZÓN SARA ELIZABETH, estudiante del programa de Maestría en DERECHO, Facultad de Jurisprudencia, con el tema, “EL CONSENTIMIENTO INFORMADO FRENTE A LA MALA PRÁCTICA MÉDICA PROFESIONAL”, ha sido prolijamente revisado, y cumple con todos los requisitos establecidos en la normativa pertinente de la Universidad Regional Autónoma de los Andes, UNIANDES, por lo que aprobamos su presentación.

Ambato, diciembre de 2020

Atentamente,



Proaño Reyes Gladis Margot, PhD

TUTORA



Romero Fernández Ariel, PhD

TUTOR

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, ABG. SILVA GARZÓN SARA ELIZABETH, estudiante del programa de Maestría en DERECHO, facultad de Jurisprudencia, declaro que todos los resultados obtenidos en el presente trabajo de titulación, previo a la obtención del grado académico de MAGÍSTER EN DERECHO, MENCIÓN DERECHO PENAL Y CRIMINOLOGÍA, son absolutamente originales, auténticos y personales; a excepción de las citas, por lo que son de mi exclusiva responsabilidad.

Ambato, diciembre de 2020

Atentamente,



ABG. SILVA GARZÓN SARA ELIZABETH

C.C. 050243889-8

AUTORA

DERECHOS DE AUTOR

Yo, ABG. SILVA GARZÓN SARA ELIZABETH, declaro que conozco y acepto la disposición constante en el literal d) del artículo 85 del Estatuto de la Universidad Regional Autónoma de los Andes, que en su parte pertinente textualmente dice: El Patrimonio de la UNIANDES, está constituido por: la propiedad intelectual sobre las investigaciones, trabajos científicos o técnicos, proyectos profesionales y consultoría que se realicen en la Universidad o por cuenta de ella.

Ambato, diciembre de 2020

Atentamente,



ABG. SILVA GARZÓN SARA ELIZABETH

C.C. 050243889-8

AUTORA

DEDICATORIA

Quisiera dedicar este trabajo a Dios y a mis padres pilar fundamental en mi vida y motivación diaria, por todo el apoyo incondicional que me brindan y la ayuda oportuna para cumplir cada meta u objetivo trazado, así también a todas las personas que contribuyeron directa o indirectamente en este artículo por sus valiosas opiniones y recomendaciones.

SARI

AGRADECIMIENTO

Me gustaría dar las gracias a la Universidad por la oportunidad brindada en el desarrollo académico, a mis profesores y mis tutores por la exigencia, dedicación, paciencia y sabiduría que me permiten hoy llegar a culminar una meta más en mi vida profesional.

SARI

Índice

Portada

Aprobación de los tutores del trabajo de titulación

Declaración de autenticidad

Derechos de autor

Dedicatoria

Agradecimiento

Índice

Resumen

Palabras clave

Abstract

Keywords

Introducción 1

Materiales y métodos 4

Resultados 5

Discusión 10

Conclusiones 13

Referencia bibliográfica

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO FRENTE A LA MALA PRÁCTICA MÉDICA PROFESIONAL

Resumen:

El consentimiento informado es el instrumento de comunicación mediante el cual el médico explica el procedimiento a realizar y el paciente deberá aceptarlo, negarlo o revocarlo así como también podrá obtener la información necesaria respecto a las dudas e inquietudes, deberá estar suscrito voluntariamente bajo ningún tipo de coacción, con lo cual se constituye en una garantía y de esta manera se obligan las partes intervinientes respecto a sus derechos y obligaciones, el objetivo es determinar el alcance del mismo y las consecuencias que se generan dentro de un proceso legal puesto que se podría considerar como un eximente o como causa de justificación para que no se configure un tipo penal. Se ha empleado como método el análisis documental de los instrumentos doctrinarios, jurisprudenciales, legales y técnicos, con lo cual se establece mediante un análisis crítico jurídico si la suscripción del consentimiento informado previo a una intervención médica es un eximente de responsabilidad frente a una mala práctica médica profesional, los casos en que puede constituirse como tal, el alcance y las repercusiones en el ámbito legal dentro del campo civil, administrativo y penal.

Palabras clave: Consentimiento informado, mala práctica médica.

INFORMED CONSENT IN THE FACE OF PROFESSIONAL MEDICAL MISCONDUCT

Abstract:

Informed consent is an instrument of communication through which a doctor explains the procedure to be developed and the patient must accept, deny or revoke it, as well as he or she must obtain the necessary information, regarding doubts and concerns. It must be voluntarily signed under no type of coercion, which constitutes a guarantee and thus obliges the intervening parts with respect to their rights and obligations. The main objective of this project is to determine the approach of the same and the consequences that are generated within a legal process, given that it could be considered as an exoneration or as a cause of justification so that a criminal type is not configured. The method used in this research is a documentary analysis of doctrinal, jurisprudential, legal and technical instruments, which establishes through a critical legal analysis whether the subscription of informed consent prior to a medical intervention is an exoneration from liability for professional medical malpractice, the cases in which it can be constituted such as: the scope and repercussions in the legal field, within the civil, administrative and criminal fields.

Keywords: *Informed consent, medical malpractice*

1. Introducción

El consentimiento informado es considerado como un derecho humano fundamental, en sus inicios generando la relación médico-paciente con una situación asimétrica y subordinada en la cual el profesional de la salud decidía el procedimiento a realizarse sin contar con la voluntad o autorización del requirente todo esto parte desde una perspectiva de beneficencia y una visión paternalista. (Alonso, Aja, Castillo, & Rodríguez, 2015). Jurisprudencialmente es concebido como un elemento de la *lex artis* en cuya vulneración se incluyen infracciones independientemente de la corrección o no del acto médico valorado según dos parámetros: la ciencia y la técnica, la omisión o incorrecta información que se otorga no siempre va a determinar su responsabilidad, deben producirse consecuencias o lesiones a los derechos adquiridos del paciente. (Ontiveros, 2019).

Ha pasado varias etapas partiendo del rechazo a documentos incompletos o insuficientes para finalmente como parte de un cambio cultural entender la necesidad de dicho consentimiento y la obligación de recoger de manera escrita el acuerdo que anteriormente era verbal, lo cual ha generado mayor seguridad y confianza por parte del médico y del paciente, de esta manera incluso se genera un trato más digno y comprensivo de la naturaleza humana y del respeto a los derechos fundamentales, como la libertad de disposición, la autonomía, la dignidad. (Avalos & Tapia, 2013).

Actualmente es un proceso de comunicación entre el profesional de la salud y el paciente, mediante el cual de manera voluntaria el interviniente acepta, niega o revoca una intervención de salud y permite generar mayor acercamiento y confianza para poder aclarar las inquietudes e información sobre el procedimiento a aplicarse. (Ministerio de Salud Pública, 2016). A fin de que surtan los efectos legales existe un formulario de consentimiento informado que debe estar suscrito por el médico y el paciente, el cual que debe realizarse con observancia a la *lex artis*. (Espinosa, 2019).

Por medio de este instrumento se busca asegurar que el paciente reciba la información adecuada, con la que, tiene la libertad de suscribirlo o no, buscando la mejor alternativa para la atención y cuidado dependiendo el caso concreto de cada persona, es así que con la finalidad de precautelar los derechos y obligaciones de los intervinientes en el proceso se expide el modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en práctica

asistencial mediante acuerdo ministerial 5316 de fecha 22 de febrero del 2016. (Acuerdo Ministerial, 2016).

Constituye también la garantía de un derecho para de esta manera ser informado y con lo cual abarca las áreas denominadas Bioética y Bioderecho que acarrearán responsabilidad penal determinada en cada legislación (De Montalvo, 2011). En el Código Orgánico Integral Penal en su artículo 146 trata sobre el homicidio culposo por mala práctica profesional describiendo el tipo penal, la sanción y la determinación de la infracción. (Asamblea Nacional del Ecuador, Código Orgánico Integral Penal, 2014). Si bien constituye un requisito de licitud dentro del procedimiento médico no se analiza a fondo los efectos jurídicos tanto de su ausencia, la responsabilidad que genera en el sujeto activo y pasivo, incluso si puede considerarse como causa de atipicidad o de justificación (Malanda, 2014).

Para la suscripción se debe tomar en cuenta el nuevo modelo autonomista con el cual se han cambiado las expectativas de profesionales y enfermos esperando del primero su competencia, técnica, comprensión humana y aceptación de la persona a su cargo; y, del segundo se espera su decisión de manera libre y voluntaria respecto a sus derechos. (Ministerio de Salud Pública, 2016). El consentimiento *lato sensu* es requisito de existencia del acto jurídico con lo que, va configurar la relación médico-paciente y posteriormente va a ser una relación contractual, con lo cual es un elemento *sine qua non* para la existencia de dicho acto y de la misma manera va a determinar su calidad de requisito ético. (Vázquez, Ramírez, Vázquez, Cota, & Gutiérrez, 2017).

Es necesario que el consentimiento informado cumpla con ciertos requisitos para que se pueda considerar como eximente de responsabilidad penal, puesto que el sujeto pasivo debe consentir de forma libre y voluntaria, no debe existir ningún tipo de presión o a su vez que sea suscrito como consecuencia de una situación de error o engaño, pues si el mismo se ha generado bajo estas condiciones estaría viciado, en tal virtud no podría producir los efectos de exoneración de responsabilidad jurídico-penal. (Araque, 2014). Se han dado varios debates tanto doctrinarios como jurisprudenciales respecto de la responsabilidad del profesional médico en los procedimientos urgentes, arbitrarios y no consentidos al no contar con la autorización del paciente, o a su vez, como un factor discriminante para negar la atención requerida. (Caputo, 2018).

Tiene una doble connotación en virtud de que, se han generado derechos y obligaciones tanto para el paciente como para los médicos siendo indispensable que se detallen los riesgos, alternativas de tratamiento y beneficios del procedimiento, atendiendo algunos criterios como que el médico tratante o el facultativo encargado de llevar a cabo la intervención tiene la obligación de informar al paciente con sinceridad y todo detalle, sobre su estado, tratamiento, riesgos, y la condición del paciente que debe ser la apropiada para aceptar o rechazar el tratamiento, procedimiento o intervención. (Vallejo & Nanclares, 2019).

Una variante permite eludir la aplicación, siempre y cuando en todos los casos del consentimiento por sustitución, el mismo que normalmente es otorgado por personas cercanas al paciente, posibilita que el individuo desde su autonomía individual predetermine sus deseos en orden a los tratamientos que quiere que se le apliquen, este documento queda configurado como el desarrollo superlativo del más puro ejercicio del derecho a la autonomía individual, ya que nos encontramos en una posición en la que un paciente competente goza de la capacidad para decidir determinadas cuestiones que hasta ahora eran imprevisibles con lo cual se convierte en el máximo responsable de su patología. (Pérez, 2020).

A fin de prevenir el error médico, la mala *praxis* y la responsabilidad profesional se sugiere mantener un alto nivel de competencia, tener la acreditación correspondiente, brindar una atención médica integral con oportunidad, competencia profesional, seguridad y respeto a los principios éticos de la práctica médica, transferir al paciente a la unidad médica que corresponda, apoyar las decisiones con las evidencias disponibles, aplicar las medidas de seguridad y prevención de riesgos para los pacientes, aplicar las guías de práctica clínica, contar con el expediente clínico documentando los hallazgos clínicos positivos y negativos. (Vera, 2016).

Se ha identificado que existe un problema para poder determinar si la suscripción del consentimiento informado previo a una intervención médica podría ser un eximente de responsabilidad frente a una mala práctica médica profesional, lo cual deja en estado de indefensión a las personas.

El objetivo de esta investigación es establecer mediante un análisis crítico jurídico si la suscripción del consentimiento informado previo a una intervención médica es un eximente de responsabilidad frente a una mala práctica profesional.

Línea de investigación:

“Retos, perspectivas y perfeccionamiento del Derecho Penal y la Criminología en el Ecuador” **Sub-línea de investigación:**

Protección de bienes jurídicamente tutelados.

2. Materiales y métodos

La metodología investigativa está integrada por métodos, técnicas e instrumentos que se aplican a lo largo de este proceso y que van a contribuir en el desarrollo del mismo para cumplir los objetivos planteados, encontramos así el método científico que se desarrolla en fases: observación, generación, evaluación y modificación; y, dentro de su clasificación tenemos los del nivel teórico del conocimiento y los del nivel empírico del conocimiento, (Gómez, y otros, 2019) que se han aplicado en este trabajo y se detallan a continuación: el análisis documental que va a permitir el abordaje de los instrumentos doctrinarios, jurisprudenciales, legales y técnicos para el análisis del consentimiento informado y la mala práctica médica.

La investigación en el presente trabajo según el enfoque será mixta ya que combina elementos cuantitativos y cualitativos predominando la segunda en virtud de que, se orienta al estudio respecto a la suscripción del consentimiento informado como eximente de responsabilidad frente a una mala práctica médica profesional, según el objetivo o finalidad será de tipo aplicada, pues establecerá mediante un análisis crítico jurídico si la suscripción del consentimiento informado previo a una intervención médica es un eximente de responsabilidad frente a una mala práctica profesional y el alcance es descriptiva pues su objetivo central es la descripción del consentimiento informado como eximente de responsabilidad frente a una mala práctica médica profesional.

En lo atinente a la población y muestra al tratarse de una investigación en la cual predomina el elemento cualitativo cuyo alcance es descriptivo con la finalidad de realizar un análisis crítico jurídico respecto a la suscripción del consentimiento informado previo a una intervención médica como un eximente de responsabilidad frente a una mala práctica profesional, se analizará los instrumentos doctrinarios, jurisprudenciales, legales y técnicos, con lo cual se va a establecer un análisis crítico jurídico y poder establecer en los casos que

operaria como eximente de responsabilidad penal siempre y cuando cumpla con los requisitos; así como también se garantiza que no se vulneren los derechos de los pacientes siendo una responsabilidad compartida.

Dentro de este análisis crítico jurídico podemos tener como aristas por un lado la responsabilidad del médico y la obligación paciente que actúan de manera colateral con lo cual logran un equilibrio sin embargo cuando no se logra el mismo acarrea consecuencias legales y muchas veces trágicas que con el presente estudio se intenta guiar al respecto conforme el estudio que se ha realizado y de esta manera contribuir en el momento que se presente esta casuística, garantizando los derechos consagrados en la Constitución, en los Convenios e Instrumentos Internacionales buscando equidad.

El consentimiento informado debe analizarse desde el punto de vista objetivo que intenta precautelar la salud del paciente y la responsabilidad del médico dejando de lado concepciones de años atrás y mirándole como el instrumento en el que se plasma la salud actual, el tratamiento y la información necesaria para que de manera voluntaria acepte, niegue o revoque una intervención y tenga una comunicación oportuna y eficiente con el médico de esta manera incluso se ven los antecedentes o si tiene alguna enfermedad preexistente que pueden llevar a una mala práctica médica profesional.

3. Resultados

En la presente investigación se establecerá mediante un análisis crítico jurídico si la suscripción del consentimiento informado previo a una intervención médica es un eximente de responsabilidad frente una mala práctica médica profesional, tomando en consideración los elementos objetivos y subjetivos del tipo penal. Para mayor entendimiento se conceptualizará brevemente la siguiente terminología: consentimiento informado es un proceso de comunicación previo a una intervención por motivos de la salud, en la cual el paciente puede aceptar, negar o revocar la misma una vez que tiene pleno conocimiento del procedimiento que se va a ejecutar.

Eximente de responsabilidad es la circunstancia que modifica la infracción en este caso dejándola inexistente. Antijuridicidad se define como lo contrario a la ley. Deber objetivo de cuidado es el análisis del objetivo, cuidado, conocimiento y capacidades del sujeto para establecer el nivel o grado de imprudencia con la cual ha actuado en un determinado

procedimiento (Reyes, 2015). *Lex artis* son las reglas que manejan los profesionales y si las mismas se han ajustado a las normas de excelencia y el resultado que se obtiene es acorde a los medios que se emplearon.

Los elementos objetivos del tipo penal, es decir la parte externa de la conducta, con las características de tangibles, externos y materiales, constituyen el cuerpo del delito mientras que los elementos subjetivos del tipo penal se encuentran constituidos por la voluntad, pertenecen a la psiquis de la persona y se caracterizan por ser intangibles, inmateriales, internos pero si perceptibles, estas cualidades internas en determinados casos deben estar presentes a fin de que se configure el tipo penal (Merino, 2014), es decir el dolo, la culpa y la omisión dolosa lo cual permitirá sancionar al agente conforme lo previsto por la normativa legal.

En la legislación ecuatoriana existen varias normas que rigen respecto al tema, así en el Código Orgánico Integral Penal en su artículo 146 trata sobre el homicidio culposo por mala práctica profesional indicando la sanción, el proceso de habilitación y la concurrencia de algunas circunstancias para que la conducta se adecúe a este tipo penal (Asamblea Nacional del Ecuador, Código Orgánico Integral Penal, 2014). En la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 362 refiere expresamente a que se garantiza el consentimiento informado tutelando el derecho de acceso a la información (Asamblea Nacional del Ecuador, Constitución de la República del Ecuador, 2008).

En la Ley Orgánica de la Salud en el artículo 7 dispone que, no puede existir discriminación con respecto a los derechos concatenados a la salud entre los cuales están la información oportuna respecto al procedimiento médico al que se somete una persona y tener la autonomía suficiente para poder decidir por escrito (Asamblea Nacional del Ecuador, Ley Orgánica de Salud, 2006). En la Ley de Derechos y Amparo al Paciente en los artículos 5 y 6 de igual manera garantiza el derecho a la información que debe tener el paciente al someterse a un procedimiento médico, el cual puede aceptarlo o declinarlo, tomando como excepción los casos de emergencia (Congreso Nacional, 1995).

Todo esto conlleva a que la mala práctica médica profesional debe encuadrarse en el tipo penal establecido para que surta su efecto como tal y previo a que se determine la misma existe un proceso en el cual deben ponderarse los principios, derechos y garantías, principalmente el bien jurídico protegido para el paciente que es la vida frente al derecho a la

información previo a un procedimiento. Sin embargo en el país existen muchas falencias debido a la desinformación y falta de socialización del instrumento conocido como consentimiento informado pues se piensa que sirve solamente como un requisito para el trámite administrativo o legal en la casa de salud y no se valora la contextualización del mismo que sirve como enlace para efectivizar los derechos del paciente adherido a las obligaciones que contrae el médico.

El consentimiento informado también puede estar viciado cuando el paciente no ha suscrito el mismo de manera voluntaria por cuanto es el elemento fundamental porque es la única persona que puede aceptar, negar o revocar salvo el caso de que no se encuentre en las condiciones establecidas y tenga que firmar otra persona como representante que de igual manera debe velar por los derechos del enfermo, es indispensable que se entienda el origen y alcance del mismo porque se va a detallar toda la información atinente al estado de salud del requirente (Araque, 2014).

No solamente es un detalle final o una conclusión médica, pues el mismo estará contenido por la sintomatología, el diagnóstico, los beneficios, el tratamiento, las alternativas, los riesgos presentes, así como los derechos y responsabilidades de las dos partes, tomando en consideración que toda decisión se tomará de manera conjunta precautelando la salud e integridad del paciente, por lo mismo es necesario proporcionar todo tipo de información y no ocultar nada ya que, dentro de un proceso legal son las primeras condiciones sometidas a valoración para comprender la efectividad del mismo.

Para que surta los efectos legales, se tomará en cuenta que la persona que suscribe sea capaz, cuente con toda la información necesaria respecto al procedimiento, decida libremente respecto a la intervención que se adecúe a sus necesidades y comprenda todo el tratamiento requerido para su óptima recuperación de esta manera evitando complicaciones a nivel sanitario y legal, lo que implicaría incluso reducción en las denuncias por mala práctica médica profesional sin embargo dicho consentimiento informado tampoco va a aplicarse como un escudo o protección sino se ha conservado la debida ética y cuidado.

La responsabilidad compartida es de suma importancia pues permite que el profesional y el enfermo adquieran un vínculo, ya que durante todo este proceso van a depender el uno del otro sin embargo esto difiere a nivel del derecho comparado por el nivel cultural adquirido ya que no se aplicarán los mismos métodos, la misma relación interpersonal y los mismos

efectos jurídicos que se derivan a causa de una mala práctica médica profesional incluso desde el ámbito del derecho ya que la reclamación podría generarse desde el punto de vista civil, administrativo y/o penal.

El consentimiento informado debe ser la herramienta que contribuye a fortalecer la relación médico paciente y no como un documento que sirva de base legal para favorecer a una parte dejando en la indefensión a la otra, porque su creación precisamente se da para beneficiar a los sujetos en un proceso dejando constancia de su actual estado médico y todas las alternativas siendo el paciente el único que puede decidir al respecto que no puede ser coaccionado o inducido a optar por a o b procedimiento sino de manera eficaz y oportuna el que más se ajuste a sus necesidades acorde a su estado.

Actualmente las casas de salud cuentan con un formato unificado por el Ministerio de Salud Pública lo que permite mantener un criterio en conjunto y abierto también frente a los pronósticos de cada paciente, hoy más que nunca es indispensable capacitar al profesional en relaciones humanas que permitan entender las dolencias de los enfermos y por ende tener la empatía necesaria para que sean tratados como tal y de esta manera brinden la apertura necesaria para evitar complicaciones posteriores por falta de comunicación (Acuerdo Ministerial, 2016).

Así mismo por parte de los pacientes se debe entender la actividad efectuada y tener el cuidado y atención recomendado para evitar una dolencia posterior a una intervención pues en muchas ocasiones los resultados han sido excelentes no así los cuidados ulteriores que han desencadenado otras lesiones y/o afecciones que a simple vista podrían aducirse a una mala práctica médica y obviamente luego a una evaluación se determina que la persona intervenida fue quien no cumplió con su responsabilidad.

Dentro del proceso penal la evacuación de las pruebas son indispensables pues las mismas llevarán al juzgador al convencimiento más allá de toda duda razonable con lo que, se puede dictaminar una sentencia condenatoria o absolutoria, siempre y cuando se reúnan todos los elementos del tipo penal, pero si uno de estos llegara a faltar no se podría configurar el mismo y por lo tanto dicha conducta no será punible. Sin embargo de atribuir o favorecer a una posición u otra es necesario llegar al esclarecimiento de la verdad y de los hechos suscitados, pues sería muy reprochable castigar a un inocente o dejar libre a un culpable (De Montalvo, 2011).

Con los elementos que se aportan en un proceso penal el ejercicio errado de los profesionales puede ser sancionado ya que el mismo ha vulnerado el bien jurídico tutelado y causado un daño irreparable a la víctima por lo cual también es importante consultar respecto al centro de atención pues a veces se prioriza el costo en lugar de atención y muchas personas incluso no poseen los recursos suficientes y deben ir donde les alcanza el presupuesto sin tomar en cuenta las medidas de seguridad necesarias que garanticen un correcto tratamiento y recuperación.

El médico como todos los profesionales tienen conocimiento de la responsabilidad frente a una acción u omisión pues su finalidad es curar a un enfermo y por ende debe proporcionar el cuidado necesario y conservar esa vida de manera óptima, y, una vez que no se ha cumplido por la inobservancia, imprudencia, impericia o negligencia acarrea un procedimiento por la vía penal para reestablecer el derecho vulnerado que conlleva a una sanción privativa de libertad y pérdida de otros derechos.

El análisis que se debe hacer primeramente es el contextual a fin de definir los parámetros bajo los que ha sido suscrito el consentimiento informado de ahí que se pueden o no configurar los elementos descritos en el tipo penal, así como su autenticidad, voluntariedad, y sobretodo que contenga la información necesaria para asegurar la salud y vida; segundo la asesoría legal que puede llegar a tener un médico o un enfermo en el caso que se genere un caso penal, administrativo o civil; y, tercero la normativa ecuatoriana vigente respecto al tema (Espinosa, 2019).

La ausencia del consentimiento informado dentro de la actuación médica hoy en día es reprochable por sus efectos jurídicos afectaría el derecho a la información del paciente y no se garantizaría tampoco el profesionalismo del médico, por otro lado coartaría la libertad de decidir entre las formas y tratamientos existentes y dejaría sin la voluntariedad y autonomía requerida para todo tipo de procedimientos en el área de la medicina, por eso nace la importancia de que se suscriba el mismo, se comunique al respecto para obtener todos los detalles y beneficios posibles en aras de elevar la calidad de vida de una persona que ha sido sometida a una intervención.

Cabe destacar que los posibles efectos lesivos que se puedan generar a causa de un procedimiento médico no se podrán imputar como dolosos puesto a que la mayoría son conocidos por los requirentes y en su defecto están conscientes de los riesgos que se puedan

generar, lo que puede ocurrir es un evento a causa de la imprudencia o falta al deber objetivo de cuidado y es así que para determinar la *lex artis* primeramente se debe observar lo que haría el médico prudente en una situación similar a aquella. (Malanda, 2014).

Lamentablemente en el Ecuador no podemos tener una cifra real de los casos que se han dado por mala práctica médica profesional pues se pueden confundir de tipo y se califica como homicidio o como antes de la vigencia del Código Orgánico Integral Penal como lesiones lo cual no permite tomar los correctivos necesarios frente a esta problemática no con el afán de una persecución o generar un show mediático sino por el contrario ayudar a un crecimiento dentro de la cultura médica a nivel de todas las personas para que puedan concienciar respecto a sus derechos y obligaciones.

El médico en todos sus procedimientos asume una obligación de medios y no de resultados, en virtud de que, el compromiso es emplear todos los elementos necesarios para precautelar la salud del paciente con todas las precauciones para evitar un detrimento en su proceso y al hablar de responsabilidad médica deben concurrir algunos factores y es por lo que erróneamente se piensa que al suscribir el consentimiento informado el profesional de la salud se va a deslindar de cualquier responsabilidad siendo que, este nexo de comunicación permite despejar las dudas generadas antes de cualquier tipo de intervención.

Finalmente la figura del riesgo permitido es importante por cuanto se analiza si se debía o no correr ese riesgo siendo la única o última alternativa para salvar la vida del enfermo, pero sin embargo y pese a usar ese recurso la persona termina más afectada en su estado o muere, su conducta será atípica, pero si las mismas exceden o no se mantuvo el deber objetivo de cuidado se configuraría la responsabilidad penal, por lo tanto todos los elementos probatorios son indispensables para que se desvirtúe la teoría del caso y se actúe conforme derecho corresponda aplicando la normativa vigente velando siempre por los derechos humanos.

4. Discusión

La principal discusión que se ha generado es si la suscripción del consentimiento informado previo a una intervención médica es un eximente de responsabilidad frente a una mala práctica médica profesional, con lo cual el paciente perdería sus derechos consagrados en la Constitución y en los Convenios Internacionales y se atentaría a bienes jurídicamente tutelados. Si bien el consentimiento informado no es socializado ampliamente para

comprender las garantías que trae consigo, la suscripción de este documento cumpliendo con las exigencias y parámetros legales constituye un instrumento que ampara no solamente al médico si no al paciente, va a constituirse en una prueba irrefutable cuando no se encuentre viciado.

Con la demanda actual de procedimientos médicos se convierte en indispensable la suscripción del consentimiento informado que involucra menos consultas, quejas y denuncias ya que se brinda la asesoría necesaria al paciente determinando y valorando su estado de salud permitiendo aclarar dudas y de esta manera se pueda brindar el tratamiento efectivo, evitando la tasa de mortalidad por mala práctica médica profesional, con lo que, es necesario recabar toda la información es decir enfermedades preexistentes o que se puedan determinar mediante análisis previos a la intervención (Ministerio de Salud Pública, 2016).

Es necesario concienciar a la población respecto del cuidado y prevención sanitaria, ya que muchas ocasiones se han producido muertes aduciendo que el profesional no tuvo el deber objetivo de cuidado, sin embargo se ha podido determinar que el paciente falleció a causa de una enfermedad preexistente, obviamente es necesario por otra parte que los médicos estén capacitados y actualizados para brindar la atención requerida tomando en cuenta la complejidad de cada caso y la reacción que cada cuerpo adquiere conforme su estructura (Reyes, 2015).

La decisión de la suscripción es netamente responsabilidad del paciente; y, solamente en el caso de no estar apto lo hará un representante, pues debe hacerla con la suficiente capacidad y voluntariedad sin presión o coacción de la casa de salud a la que ha acudido; de aquí parte el hecho de usarlo como causa de justificación o eximente con lo cual se desvirtuaría el elemento antijurídico del delito y no se podría sancionar la conducta, por lo tanto es importante contar con los elementos suficientes y desde el inicio de un procedimiento entender las consecuencias y detallar todo lo que en determinado momento no puede ser favorable (Alonso, Aja, Castillo, & Rodríguez, 2015).

El objetivo es llegar a la verdad científica y demostrar la verdad procesalmente ya que lo que se busca primordialmente es la obtención de justicia en base a las pruebas de cargo y descargo aportadas, en este caso conforme la doctrina y jurisprudencia se han desarrollado diversos tipos de responsabilidad en el campo civil, laboral, administrativo llegando al penal

en donde se debe llegar a la reparación integral a la víctima y la sanción conforme el daño causado al bien jurídico protegido.

La mala práctica médica profesional también es conocida como mala *praxis* generalmente al existir una acción u omisión dentro de un procedimiento médico y que produce una lesión la misma que puede ser inmediata o a largo plazo por lo cual es necesario mantener un registro o ficha clínica en la cual se detallará el estado actual del paciente tomando en cuenta que todo proceso implica su riesgo sin embargo con la debida precaución y medidas adoptadas acorde a la realidad evita los desenlaces fatales y los procesos penales que se desencadenan a causa de las mismas (Vera, 2016).

El análisis teórico, doctrinario y probatorio con los que debe contar el juzgador son elementales en este tipo de procedimientos pues el bien tutelado principalmente es la vida y cada caso no puede ser tratado como uno más o formarse un criterio generalizado pues cada uno tiene características propias que le otorgan diverso sentido, esto debido a la naturaleza misma de la acción y del ser humano así como del procedimiento a efectuarse tomando en cuenta las técnicas y el avance científico al encontrarnos en un mundo globalizado.

Así mismo se debe determinar el alcance y límite del procedimiento médico por cuanto en ocasiones se quiere responsabilizar por actuaciones posteriores a los mismos que no afectan en lo mínimo a la salud del paciente sino que, por el contrario son afecciones que se han desencadenado por otros motivos, lo cual limita el accionar médico y por ende no se puede tomar algún tipo de acción legal de ahí que radica la importancia del consentimiento informado pues por medio de éste se establece dicho periodo o lapso de tiempo para garantizar los derechos de los intervinientes (Pérez, 2020).

La responsabilidad es compartida tanto para el paciente como para el médico pues uno depende del otro para tener un resultado favorable en cualquier procedimiento, con el cuidado, la observancia, acatando el tratamiento vamos a evitar eventos mortales, denuncias y el proceso netamente legal, generando mayor confianza y el cumplimiento de deberes y obligaciones por lo tanto el consentimiento informado debe mantenerse como garantía de las dos partes asegurando que en el caso de someterse a un proceso penal se determinen los verdaderos motivos por los que se generó y determine la responsabilidad existe de los participantes dentro del proceso.

5. Conclusiones

El consentimiento informado puede actuar como garantía desde el punto de vista del médico en el caso de una mala práctica médica profesional, sin embargo es necesario que el paciente haya expresado su voluntad y a la vez detallado toda la información respecto a su estado de salud actual, es necesaria su difusión y socialización para entender que no es un documento meramente formal o un requisito impuesto por la parte administrativa o legal, sino más bien es ese nexo de comunicación entre los intervinientes que permite despejar las dudas que se puedan ir generando en todo tipo de procedimiento, esta interacción genera confianza lo cual permite consensuar y buscar la mejor alternativa y tratamiento para el enfermo.

La mala práctica médica profesional se da en algunos casos donde la deficiente formación académica no permite que los médicos estén capacitados y actualizados para atender determinados procedimientos pues con el paso del tiempo los métodos, técnicas van evolucionando conforme la ciencia y la tecnología y es indispensable contar con el personal humano, infraestructura y materiales adecuados mucho más aun encontrándonos en un mundo globalizado así mismo en muchas ocasiones se ha culpado al médico de la falta de cuidado dentro de un procedimiento pues no se ha mencionado alguna enfermedad preexistente o se han omitido detalles que pueden tener un desenlace mortal.

La suscripción del consentimiento informado no puede constituirse en un eximente o causa de justificación de responsabilidad penal frente una mala práctica médica profesional, puesto que el mismo ha sido creado para generar un vínculo entre las partes constituyéndose en un puente de comunicación, de guía, que mejora la calidad de atención, siendo muy diferente el someterse a un procedimiento de alto riesgo por lo cual también es importante la responsabilidad del paciente para poder preguntar respecto a los mismos e incluso optar por una casa de salud que le brinde mayor confianza y para determinar la mala práctica ésta debe adecuarse al tipo penal establecido en la legislación.

6. Referencias bibliográficas

- Acuerdo Ministerial. (22 de Febrero de 2016). Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en práctica asistencial. 1-15. Quito, Pichincha, Ecuador: Registro oficial. Obtenido de https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-11/documento_00005316-apru%20a9bese-y-exp%20adese%20-modelo-gesti%20n-aplicaci%20n-del-consentimiento-informado-en-pr%20ctica-asistencial.pdf
- Alonso, H., Aja, J., Castillo, L., & Rodríguez, N. (Junio de 2015). El consentimiento informado en la actualidad, su evolución y el punto de vista del experto jurídico. *Anales de Radiología México*, 14(2), 172-177. Obtenido de <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?idarticulo=58997>
- Araque, D. (Enero de 2014). El consentimiento informado y su trascendencia en el derecho penal. *Nuevo foro penal*, 10(82), 132-147. Obtenido de dialnet-elconsentimientoinformadoysutrascendenciaenelderec-5235040.pdf
- Asamblea Nacional del Ecuador. (22 de Diciembre de 2006). Ley Orgánica de Salud. Quito, Pichincha, Ecuador: Registro oficial.
- Asamblea Nacional del Ecuador. (20 de Octubre de 2008). Constitución de la República del Ecuador. Quito, Pichincha, Ecuador: Registro oficial.
- Asamblea Nacional del Ecuador. (10 de Febrero de 2014). Código Orgánico Integral Penal. Quito, Pichincha, Ecuador: Registro oficial.
- Avalos, N., & Tapia, S. (2013). Consentimiento informado: síntesis de teoría actual y recomendaciones. *Revista chilena de cirugía*, 65(5), 448-453. Obtenido de <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rhcir/v65n5/art14.pdf>
- Caputo, A. (2018). Consentimiento informado: los cambios penales de su ausencia en tratamientos médicos arbitrarios y su presencia en caso de disposiciones de tratamiento temprano. *Revista de Bioética y Derecho*(44), 88-102. Obtenido de <http://scielo.isciii.es/pdf/bioetica/n44/1886-5887-bioetica-44-00089.pdf>
- Congreso Nacional. (3 de Febrero de 1995). Ley de derechos y amparo al paciente. Quito, Pichincha, Ecuador: Registro oficial.
- De Montalvo, F. (Junio de 2011). Consentimiento informado y prueba de la lex artis. La relevancia de la prueba de presunciones. *Estudios*, 21(1), 75-84. Obtenido de dialnet-consentimientoinformadoypruebadelalexartis-3669587%20.pdf
- Espinosa, E. (2019). La responsabilidad penal y el consentimiento informado. 29, 50-65. Obtenido de dialnet-laresponsabilidadpenalyelconsentimientoinformado-7097128.pdf
- Gómez, C., Álvarez, G., Romero, A., Castro, F., Vega, V., Comas, R., & Velázquez, M. (2019). *La investigación científica y las formas de titulación aspectos conceptuales y prácticos*. Quito, Pichincha, Ecuador: Editorial jurídica del Ecuador.

- Malanda, S. (2014). Consentimiento informado y responsabilidad penal. *Julgar*(Especial), 183-205. Obtenido de <http://julgar.pt/wp-content/uploads/2019/02/julgar-especial-consentimiento-informado-09-consentimiento-srm.pdf>
- Merino, W. (2014). *Derecho penal parte general*. Quito, Pichincha, Ecuador: Editorial jurídica del Ecuador.
- Ministerio de Salud Pública. (2016). *Documento de socialización del modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial*. Obtenido de <http://www.calidadsalud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2020/doc/normativa%20general/consentimiento%20informado.pdf>
- Ontiveros, P. (Junio de 2019). Consideraciones dogmáticas y político criminales del consentimiento informado. 1-430. Granada, España: Universidad de Granada. Obtenido de <https://digibug.ugr.es/bitstream/handle/10481/56857/80963.pdf?sequence=4&isallowed=y>
- Pérez, D. (2020). Implicaciones médico-legales del consentimiento informado del paciente ante el final de la vida. 1-420. Gran Canaria, Las Palmas, España. Obtenido de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=264442>
- Reyes, I. (Julio de 2015). Sobre la construcción de la exigencia de cuidado. *Política criminal*, 10(19), 56-91. Obtenido de <https://scielo.conicyt.cl/pdf/politcrim/v10n19/art03.pdf>
- Vallejo, G., & Nanclares, J. (2019). Revisión jurídica de las consecuencias civiles, penales y administrativas por la vulneración del consentimiento informado en la actividad médica. *Revista Colombiana de Anestesiología*, 107-112. Obtenido de http://www.scielo.org.co/pdf/rca/v47n2/es_0120-3347-rca-47-02-107.pdf
- Vázquez, A., Ramirez, É., Vázquez, J., Cota, F., & Gutiérrez, J. (Julio de 2017). Consentimiento informado ¿requisito legal o ético? *Cirujano general*, 39(3), 175-182. Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/cirgen/cg-2017/cg173h.pdf>
- Vera, O. (2016). Cómo prevenir presuntas demandas de mala praxis médica. *Revista Médica La Paz*, 22(2), 63-69. Obtenido de http://www.scielo.org.bo/pdf/rmcmlp/v22n2/v22n2_a11.pdf