



# UTMACH

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y DE LA SALUD

CARRERA DE CIENCIAS MÉDICAS

ASPECTOS MÉDICOS LEGALES EN RELACIÓN AL CONSENTIMIENTO  
INFORMADO Y SU APLICABILIDAD EN EL EJERCICIO MÉDICO  
PROFESIONAL

ARGUDO JIMA DARLING ESTEFANIA  
MÉDICA

MACHALA  
2021



# UTMACH

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y DE LA SALUD

CARRERA DE CIENCIAS MÉDICAS

ASPECTOS MÉDICOS LEGALES EN RELACIÓN AL  
CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SU APLICABILIDAD EN EL  
EJERCICIO MÉDICO PROFESIONAL

ARGUDO JIMA DARLING ESTEFANIA  
MÉDICA

MACHALA  
2021



# UTMACH

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y DE LA SALUD

CARRERA DE CIENCIAS MÉDICAS

EXAMEN COMPLEXIVO

ASPECTOS MÉDICOS LEGALES EN RELACIÓN AL CONSENTIMIENTO  
INFORMADO Y SU APLICABILIDAD EN EL EJERCICIO MÉDICO PROFESIONAL

ARGUDO JIMA DARLING ESTEFANIA  
MÉDICA

CHILQUINGA VILLACIS SIXTO ISAAC

MACHALA, 23 DE AGOSTO DE 2021

MACHALA  
23 de agosto de 2021

# ASPECTOS MÉDICOS LEGALES EN RELACIÓN AL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SU APLICABILIDAD EN EL EJERCICIO MÉDICO PROFESIONAL

*por Darling Estefania Argudo Jima*

---

**Fecha de entrega:** 07-sep-2021 03:42p.m. (UTC-0500)

**Identificador de la entrega:** 1626866063

**Nombre del archivo:** RMADO\_Y\_SU\_APLICABILIDAD\_EN\_EL\_EJERCICIO\_M\_DICO\_PROFESIONAL.docx (83.32K)

**Total de palabras:** 3139

**Total de caracteres:** 17168

## CLÁUSULA DE CESIÓN DE DERECHO DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO DIGITAL INSTITUCIONAL

La que suscribe, ARGUDO JIMA DARLING ESTEFANIA, en calidad de autora del siguiente trabajo escrito titulado ASPECTOS MÉDICOS LEGALES EN RELACIÓN AL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SU APLICABILIDAD EN EL EJERCICIO MÉDICO PROFESIONAL, otorga a la Universidad Técnica de Machala, de forma gratuita y no exclusiva, los derechos de reproducción, distribución y comunicación pública de la obra, que constituye un trabajo de autoría propia, sobre la cual tiene potestad para otorgar los derechos contenidos en esta licencia.

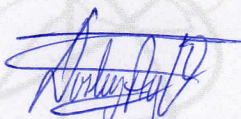
La autora declara que el contenido que se publicará es de carácter académico y se enmarca en las disposiciones definidas por la Universidad Técnica de Machala.

Se autoriza a transformar la obra, únicamente cuando sea necesario, y a realizar las adaptaciones pertinentes para permitir su preservación, distribución y publicación en el Repositorio Digital Institucional de la Universidad Técnica de Machala.

La autora como garante de la autoría de la obra y en relación a la misma, declara que la universidad se encuentra libre de todo tipo de responsabilidad sobre el contenido de la obra y que asume la responsabilidad frente a cualquier reclamo o demanda por parte de terceros de manera exclusiva.

Acceptando esta licencia, se cede a la Universidad Técnica de Machala el derecho exclusivo de archivar, reproducir, convertir, comunicar y/o distribuir la obra mundialmente en formato electrónico y digital a través de su Repositorio Digital Institucional, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico.

Machala, 23 de agosto de 2021



ARGUDO JIMA DARLING ESTEFANIA  
0707052999

## **DEDICATORIA**

La concepción de este proyecto está dedicada a Dios, a mis padres y a mis docentes.

A Dios, por guiarme y por la fortaleza brindada en cada etapa de mi vida.

A mis padres, pilares fundamentales en mi vida. Sin ellos, jamás hubiese podido conseguir lo que hasta ahora tengo. Su tenacidad y lucha insaciable han hecho de ellos el gran ejemplo a seguir y destacar.

También a los docentes de la Carrera de Medicina, quienes han representado un gran esfuerzo y tesón en momentos de declive y cansancio.

***Darling Estefania Argudo Jima***

## RESUMEN

**Introducción:** El Consentimiento Informado es un proceso mediante el cual una persona expresa voluntariamente su aceptación para someterse a un procedimiento médico o participar de un ensayo de investigación, después de haber recibido información relevante para tomar una decisión. **Objetivo:** explicar los aspectos médicos legales en relación al consentimiento informado y su aplicabilidad en el ejercicio médico profesional. **Materiales y Métodos:** estudio descriptivo, en base a artículos científicos, normas internacionales, reglamentos y documentos jurídicos acerca de los aspectos del consentimiento informado usando la base de datos Pubmed, Scielo y Google Académico de los últimos 5 años, escogiendo los que se ajustan a esta temática. **Resultados:** la literatura revisada establece el consentimiento informado como una herramienta que tiene como finalidad asegurar que el paciente reciba información clara y precisa para la mayor parte de procedimientos hospitalarios y que garantice derechos del paciente y del profesional de la salud. **Conclusión:** el consentimiento informado constituye un instrumento que forma parte fundamental de la praxis médica y de la investigación biomédica teniendo como finalidad asegurar que se respete la autonomía de los pacientes previo a la toma de decisiones en procedimientos hospitalarios; siendo preciso que dicho proceso esté perfectamente comprendido en la población, articulado entre el personal de salud y normativa obligatoria por parte del MSP.

**Palabras clave:** consentimiento informado, competencia mental, malentendido terapéutico, negativa del paciente al tratamiento.

## ABSTRACT

**Introduction:** Informed Consent is a process by which a person voluntarily expresses their acceptance to undergo a medical procedure or participate in a research trial, after having received relevant information to make a decision. **Objective:** to explain the legal medical aspects in relation to informed consent and its applicability in professional medical practice. **Materials and Methods:** descriptive study, based on scientific articles, international standards, regulations and legal documents about the aspects of informed consent using the Pubmed, Scielo and Google Academic databases of the last 5 years, choosing those that conform to this theme. **Results:** the literature reviewed establishes informed consent as a tool that aims to ensure that the patient receives clear and accurate information for most hospital procedures and that guarantees the rights of the patient and the health professional. **Conclusion:** informed consent constitutes an instrument that is a fundamental part of medical practice and biomedical research, with the aim of ensuring that the autonomy of patients is respected prior to making decisions in hospital procedures; it being necessary that said process be perfectly understood in the population, articulated between health personnel and mandatory regulations by the MSP.

**Key words:** mental competence, therapeutic misunderstanding, refusal of the patient to treatment.



## ÍNDICE

<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>10</b>
<b>DESARROLLO.....</b>	<b>12</b>
<b>Aspectos generales en relación al consentimiento informado.....</b>	<b>12</b>
<b>Diferencia entre consentimiento y asentimiento.....</b>	<b>13</b>
<b>Contexto del consentimiento informado a nivel global y sudamericano.....</b>	<b>14</b>
<b>Aspectos bioéticos para procedimientos en relación a la práctica asistencial.....</b>	<b>15</b>
<b>Consecuencias beneficiosas del consentimiento informado.....</b>	<b>17</b>
<b>Marco legal en relación al consentimiento informado en el Ecuador.....</b>	<b>17</b>
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>22</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>23</b>

## INTRODUCCIÓN

El Consentimiento Informado (C.I.) es un proceso ético-práctico imprescindible, mediante el cual un paciente competente, en pleno uso de sus facultades mentales, ausente de presión o constricción externa y tras haber sido adecuadamente informado por el médico acerca de las diversas opciones existentes y sus consecuencias; acepta o no que se practique sobre él un procedimiento, diagnóstico o tratamiento, de los que el médico propone, o bien acepta participar como sujeto de experimentación en un proyecto de investigación biomédica (1).

A nivel histórico, ha sido el modelo paternalista el que caracterizó a la práctica médica desde sus orígenes y ha estado arraigado durante siglos, pero no fue hasta la segunda guerra mundial que surge la necesidad de contar con regulaciones éticas para la investigación biomédica debido a los informes de abusos cometidos en aquel entonces; surgiendo un nuevo modelo de relación más respetuosa con las preferencias del paciente, el cual fue llamado consentimiento informado (2).

El C.I. hoy en día ha sido introducido en la práctica médica a nivel de todo el mundo, a través de leyes y códigos deontológicos; debido a esto, se ha convertido en un instrumento aplicado en la mayor parte de procedimientos hospitalarios y ensayos de práctica clínica, siendo el código de Nüremberg uno de los primeros preceptos que contribuyeron a su origen (3).

A nivel mundial las pautas bioéticas internacionales y los especialistas en ética moderna coinciden en que el consentimiento informado depende de componentes como la difusión de información, suficiencia para la toma de decisiones y voluntariedad (4). Ecuador, en el año 2016, expidió el Acuerdo Ministerial 5316 publicado en el Registro Oficial, relacionado con el modelo de aplicación del consentimiento informado que es de aplicación obligatoria (5).

Resulta primordial la realización del presente estudio debido a las diversas situaciones en las que se ve inmerso todo médico en su práctica diaria y muchas de ellas pudieran ser objeto de confusión para el paciente; la mayoría de éstas ocasiones se debe a la comprensión inadecuada de la información brindada por los galenos, además se ha comprobado que las dificultades en la interpretación de las preguntas de los cuestionarios que requieren ser firmados también recae en una limitación importante (6).

Evidentemente, sin el consentimiento informado aplicado de manera adecuada, toda actividad sanitaria o estudio científico de investigación puede llegar a quebrantar derechos

fundamentales de los sujetos, como el derecho a la vida, la libertad y la propiedad (7). Por lo tanto, todo médico debe asentar la significancia del desarrollo del C.I. e instruirse para su correcta utilización, lo que permitirá suscitar pacientes cabalmente informados y con pleno entendimiento de los riesgos y beneficios que involucran los procedimientos a los que se someterán (8).

Debido a que este instrumento denominado consentimiento informado no es aplicado de correcta manera en la asistencia hospitalaria, surge la idea de la elaboración de este trabajo con el fin de actualizar conocimientos en aspectos bioéticos en relación al uso correcto del consentimiento informado. Por ende, el objetivo de esta revisión es explicar los aspectos médicos legales en relación al consentimiento informado y su aplicabilidad en el ejercicio médico profesional.

## **DESARROLLO**

### **ASPECTOS GENERALES EN RELACIÓN AL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Hasta hace algunas décadas atrás, la doctrina que regía al consentimiento informado era el paternalismo médico de beneficencia hacia el paciente, en el que se perseguía el beneficio de los sujetos sin tomar en cuenta la opinión o deseos de los mismos; como resultado, surgió un modelo de atención directiva que contemplaba solamente al criterio o punto de vista del médico haciendo innecesario informar al enfermo, el cual se limitaba a acatar las decisiones del galeno (9).

Las primeras descripciones en relación al consentimiento informado tienen se remontan a la Antigua Roma con la creación del Derecho Romano; no obstante, en el ámbito de la práctica clínica datan del siglo XVII- XVIII en Inglaterra, con el caso de un paciente que entabló acciones civiles contra un médico por una intervención realizada, sin embargo, el doctor demostró la existencia de un documento firmado donde el paciente reconocía los riesgos de su procedimiento y aceptaba el mismo (10).

Uno de los primeros hitos históricos en el contexto de la investigación biomédica fueron los experimentos realizados por Walter Reed para encontrar la causa de la fiebre amarilla, donde se utiliza un documento de consentimiento informado que tenía que ser firmado por los participantes de dicha investigación, el cual esclarece los riesgos dentro de la misma y el deseo individual a ser incluidos; pese a ello, no fue hasta los sucesos cometidos en los campos de concentración durante la Segunda Guerra Mundial, que se hace notoria la necesidad de contar con regulaciones éticas dentro de la investigación clínica (8).

Por otro lado, uno de los primeros preceptos legales del C.I. es el código de Nüremberg (1949), cuyos fundamentos fueron renovados y complementados en la Declaración de Helsinki (1964) y el Reporte Belmont (1978); más tarde, se instauraron las normas CIOMS (2002), ajustadas a las condiciones individuales de los países subdesarrollados y posteriormente surgió la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos por la UNESCO en el 2005 (11).

En los últimos años, la sociedad actual ha ido dejando de lado el tradicional dogma paternalista médico para ser sustituido por un paradigma autonomista en el que los pacientes reciben información esencial sobre su condición de salud, de modo que les permite opinar y

participar en la decisión de las alternativas terapéuticas propuestas; sin embargo, estudios recientes señalan, que los pacientes todavía reciben una información vaga y poco concreta acerca de su condición de salud expresada en terminología inapropiada para ellos, esto les impide abordar adecuadamente su problema (12).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define el consentimiento informado “como el proceso donde la persona decide, libre de cualquier forma de coacción o influencia indebida, el participar en una investigación después de haber recibido información relevante para tomar la decisión, así pues, el C.I. es tanto un proceso dinámico como interactivo”; este concepto habilita de igual manera a los individuos que participan en proyectos de investigación, como a los sujetos que en algún punto se convierten en pacientes; ejerciendo su autonomía y preferencias en cuidados médicos (13).

Actualmente, el C.I. es una de las herramientas que tiene como finalidad asegurar que el paciente reciba información clara y precisa que incentive su decisión autónoma, aportando estrategias para mejorarlo, con valor legal para demostrar la participación libre del sujeto y, que se garantice los acuerdos entre el profesional de la salud y el médico, para buscar las mejores opciones de atención y cuidado, según cada caso (14).

## **DIFERENCIA ENTRE CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO**

Desde la instauración de este proceso han surgido muchas interrogantes acerca de sus características y aplicación, así pues, el consentimiento informado se basa en un modelo de inclusión y respeto del derecho de autonomía, como un entendimiento gradual y continuo entre el profesional de la salud y el paciente, o entre el investigador y el sujeto; donde el paciente luego de recibir la información completa acerca de su caso, autoriza al médico para llevar a cabo su tratamiento o procedimiento, el cual queda documentado en un formulario de consentimiento (15).

Por otra parte, el asentimiento informado se fundamenta en garantizar los derechos de los niños, niñas y adolescentes; en la toma de decisiones libres sobre los asuntos que involucran su desarrollo, por ello surge el menester de informar debidamente a los menores de edad acerca de todas las implicaciones, riesgos y beneficios de procedimientos médicos o ensayos investigación y tomar en cuenta su voluntariedad de participación (16).

Si bien el consentimiento informado tiene como objetivo principal informar, incluir y promover la autonomía del sujeto en la toma de decisiones, dentro del mismo contexto se encuentra el asentimiento informado; que se entiende como un proceso ético, de inclusión de los niños, niñas y adolescentes en la manifestación de su voluntad, de asentir y permitir un procedimiento o una intervención orientada a la consecución o el mantenimiento de su bienestar; a diferencia del C.I., el asentimiento no tiene valor legal como documento y debe estar acompañado por el consentimiento del tutor legal del menor (15).

## **CONTEXTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO A NIVEL GLOBAL Y SUDAMERICANO**

En referencia a las leyes europeas; España, en noviembre de 2002 aprueba la Ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias (3). Por su parte, Brasil contempla que el C.I. en el contexto de atención hospitalaria debe estar centrado en la provisión de información comprensible, que permita la deliberación del paciente; consiguiendo que el proceso de C.I. pueda mitigar la situación de vulnerabilidad relacionada con la internación hospitalaria (17).

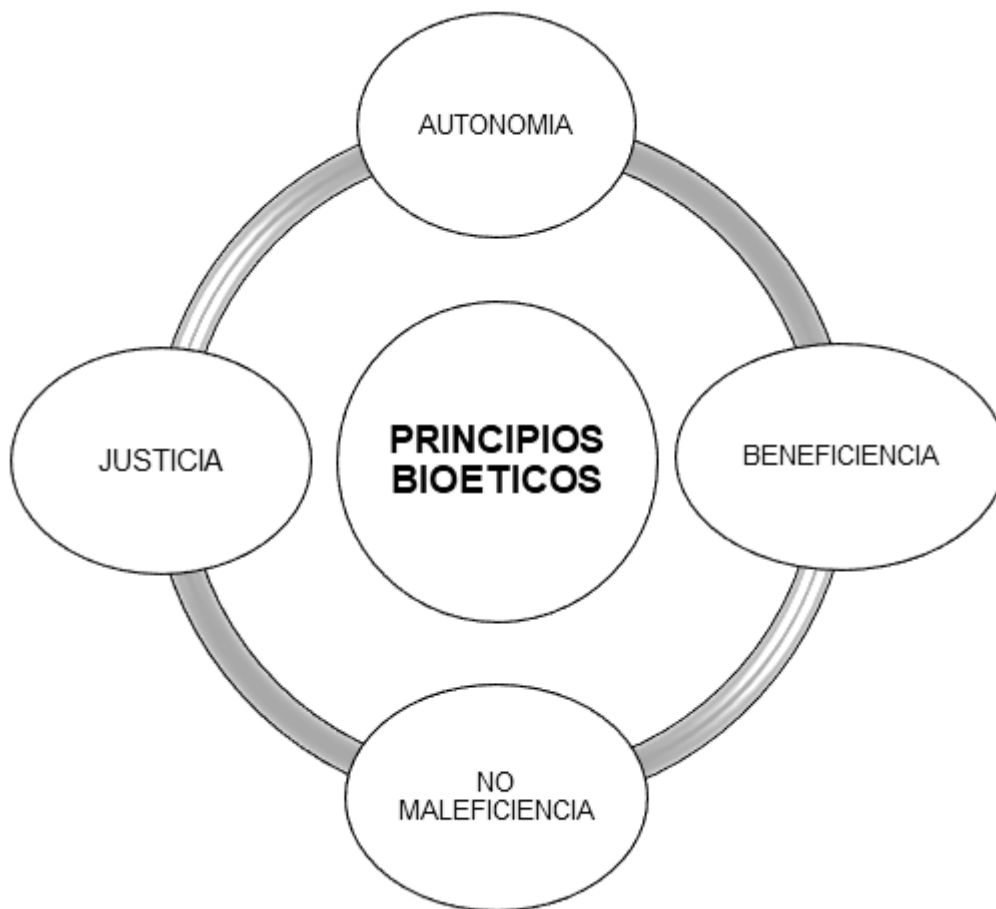
Por otro lado, en España en noviembre de 2002 se aprueba la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias; se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínica, las mismas garantías a todos los ciudadanos del estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la propia Constitución (3).

En México, el Reglamento de La Ley General de Salud establecen pautas para el otorgamiento del C.I., incluyendo los casos en el que la autorización o asentimiento de algún procedimiento médico-quirúrgico tenga que ser proporcionado por tercera persona; por otro lado, en su apartado de Materia de Investigación para la Salud, establecen las condiciones mínimas para llevar a cabo investigación en seres humanos, es decir ensayos clínicos que incluyan personas y la obligatoriedad de otorgar consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación (13).

En relación al marco legal Chileno, se encuentran dos Leyes de la República que hablan sobre la investigación en general y sobre el C.I. en investigación particular; la Ley 20.120 “sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana”, legisla sobre los aspectos ético- prácticos de la investigación en seres humanos y hace énfasis en la obligatoriedad de la adquisición de dicho documento en toda investigación que se lleve a cabo en personas (7).

### **ASPECTOS BIOÉTICOS PARA PROCEDIMIENTOS EN RELACIÓN A LA PRÁCTICA ASISTENCIAL**

A lo largo de la historia el consentimiento informado ha tenido bases sólidas en varios lineamientos éticos gracias a los cuales este documento se ha convertido en una parte primordial dentro de la historia clínica y su desarrollo; así también, para la relación médico-paciente estos fundamentos son conocidos como principios bioéticos y constituyen una guía imponderable en cuanto a la práctica médica (18).



**FUENTE.** Argudo, 2021

**Principio de autonomía.** En el campo de la bioética, la autonomía se refiere a la competencia para decidir libremente el pensamiento y la manera de proceder, esto incluye la libre toma de decisiones y elecciones en cualquier ámbito; dentro del campo jurídico filosófico aplicado al C.I., la autonomía promueve la libertad personal de decisión, consciente e informada sobre la salud personal, es decir, el paciente tiene la voluntariedad de elegir aceptar o rechazar los términos de una intervención médica o investigación científica (19).

**Principio de beneficencia.** Dicho de otro modo, significa “no hacer daño”, este principio consiste en fomentar, cuidar y asegurar el bienestar o el interés del paciente; dentro del ámbito jurídico de la salud, lo encontramos como el derecho de protección de la salud, dicho derecho tiene como propósito conseguir el bien del plano físico y mental del individuo, y es un requisito mínimo para la realización de la historia clínica y la firma del documento del consentimiento informado dentro de procesos asistenciales de salud o proyectos de investigación (18).

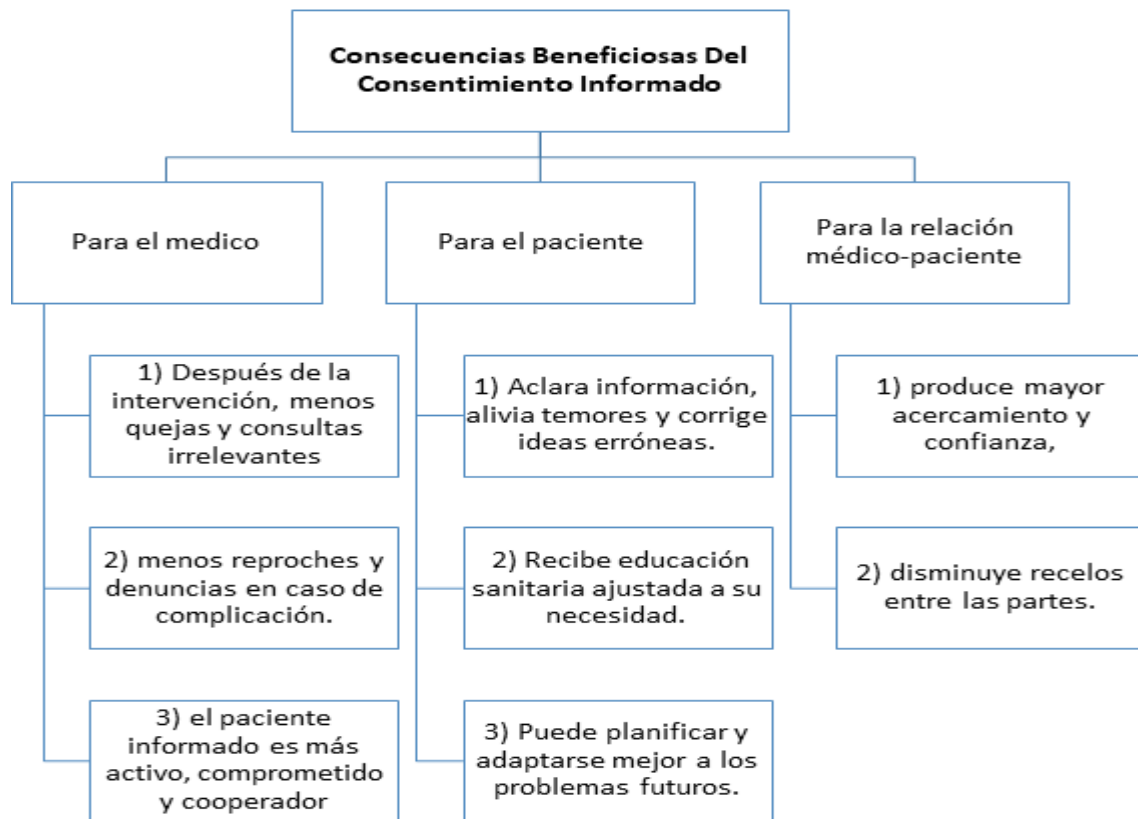
**Principio de no maleficencia.** Este primordial fundamento bioético, tiene su origen en el legado hipocrático, siendo su autor Hipócrates, uno de los pioneros en el campo de la medicina; el significado de este principio es “no dañar”, aquí se prohíbe ocasionar actos con consecuencias evidentemente negativas; además incluye, la obligación del médico para llevar al mínimo los posibles riesgos de una intervención o estudio clínico y realizar una praxis médica, donde el porcentaje de beneficios sean mayores que los riesgos que se corren (15).

**Principio de justicia.** Para tener discernimiento acerca de este lineamiento bioético hay que encontrarse dentro del contexto de la práctica médica, donde se refiere al derecho que tiene todo paciente de recibir de manera obligatoria por parte del profesional igualdad en los tratamientos de salud, significa equidad en el libre acceso a los servicios médicos adecuados, dignos y básicos; en cuanto al trato del paciente, el médico no debe hacer distinciones basándose en el origen racial, sociocultural o socioeconómico de los individuos (18).

Desde otra perspectiva, los principios de autonomía y beneficencia conforman la estructura principal de la relación médico-paciente dentro del campo bioético; los cuales en mayor o menor medida pueden llegar a interferir en la toma de decisiones dentro de la práctica clínica dentro de los alcances del consentimiento informado (15).



## CONSECUENCIAS BENEFICIOSAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO



**Fuente.** Guía modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado. MSP 2017

## MARCO LEGAL EN RELACIÓN AL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ECUADOR

Existen leyes y reglamentos que establecen requisitos del proceso de consentimiento informado, en estos requisitos subyace el valor de respeto por la autonomía de la persona, lo cual es profundamente apreciado en la sociedad actual; en tal caso, son numerosas las disposiciones legales actualmente vigentes en cada país a nivel mundial que regulan el proceso de consentimiento informado, tanto para la práctica clínica como para la investigación en salud (20).

A continuación, se expondrán las normativas legales en relación al C.I. que rigen en el Ecuador a los procedimientos médicos y todo tipo de ensayos clínicos que involucran personas.

Constitución de la República del Ecuador (2008):

- Art. 362: “La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes” (5).

Ley orgánica de salud:

- Art. 7: “Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación con la salud, los siguientes derechos: e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna. h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública” (5).

Ley de derechos y amparo al paciente:

- Art. 6: “Derecho a decidir. - Todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias, el centro de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión” (5).

Código de la niñez y adolescencia:

- Art. 60.- Derecho a ser consultados. - Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a ser consultados en todos los asuntos que les afecten. Esta opinión se tendrá en cuenta en la medida de su edad y madurez (5).

Ley orgánica de donación y trasplante de órganos, tejidos y células:

- Art. 33.- Requisitos de la donación en vida. - Cualquier persona podrá donar en vida sus componentes anatómicos, siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos: c) Que

la o el donante y la o el receptor hayan sido previamente informados de las posibles consecuencias de su decisión y otorguen su consentimiento escrito y notariado, en forma libre, consciente y voluntaria. Dicho consentimiento deberá ser anexado a las respectivas historias clínicas (5).

· Art. 35.- Consentimiento expreso. - La donación de órganos, tejidos y/o células de donante vivo, para fines de trasplante, requerirá de la declaración del consentimiento informado de la o el donante, otorgada ante notario público. A esta declaración será incorporado el correspondiente informe psiquiátrico sobre la normalidad de sus facultades mentales. Para tal efecto, será necesario contar con el informe motivado del Comité de Ética del hospital trasplantador (5).

Acuerdo ministerial 5316 modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial:

En el año 2016, en Ecuador se aprobó el modelo de gestión y aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial, con el fin de instaurar direccionamientos que aseguren el derecho de los pacientes a ser debidamente notificados acerca de los riesgos, beneficios y alternativas de un procedimiento médico de diagnóstico o tratamiento; en base a la información que el profesional de la salud brinde y haciendo énfasis en la manera que tenga dicho médico, para expresarla de manera apropiada a cada tipo de paciente (2).

En dicho acuerdo se establece reemplazar el formulario 024 utilizado anteriormente y sustituirlo por el formulario 024 que se encuentra como anexo en el presente acuerdo ministerial y que su uso sea de carácter obligatorio en todos los procedimientos médicos llevados a cabo a nivel del país; así como también, dentro del campo de la investigación biomédica (5).

Como parte de las disposiciones se establece que el consentimiento informado es voluntario en pacientes con plenas facultades mentales y otorgado por el representante legal en el caso de los menores de edad. En procedimientos de salud que impliquen alto riesgo debe ser declarado de forma escrita en un formulario que incluya la firma del paciente y agregado a la historia clínica (5). **Ver gráfico 1.**

**Gráfico 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

1. Título: "Consentimiento Informado para \_\_\_\_\_"

2. Nombre del establecimiento de salud: HOSPITAL \_\_\_\_\_

3. Servicio del establecimiento de salud: \_\_\_\_\_

4. NÚMERO DE CÉDULA/HCU DEL PACIENTE: \_\_\_\_\_

5. FECHA: \_\_\_\_\_ 6 HORA: \_\_\_\_\_

7.

APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRES	EDAD

8. TIPO DE ATENCIÓN: Ambulatoria: \_\_\_\_\_ Hospitalización: \_\_\_\_\_

9. NOMBRE DEL DIAGNÓSTICO (codificación CIE10) \_\_\_\_\_

10. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO RECOMENDADO \_\_\_\_\_

11. ¿EN QUÉ CONSISTE? \_\_\_\_\_

12. ¿CÓMO SE REALIZA? \_\_\_\_\_

13. GRÁFICO DE LA INTERVENCIÓN (incluya un gráfico que facilite la comprensión del paciente )

14. DURACIÓN ESTIMADA DE LA INTERVENCIÓN: \_\_\_\_\_

15. BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO: \_\_\_\_\_

16. RIESGOS FRECUENTES (POCO GRAVES): \_\_\_\_\_

17. RIESGOS POCO FRECUENTES (GRAVES): \_\_\_\_\_

18. DE EXISTIR, ESCRIBA LOS RIESGOS ESPECÍFICOS RELACIONADOS CON EL PACIENTE (edad, estado de salud, creencias, valores, etc.): \_\_\_\_\_

19. ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO: \_\_\_\_\_

20. DESCRIPCIÓN DEL MANEJO POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO: \_\_\_\_\_

21. CONSECUENCIAS POSIBLES SI NO SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO: \_\_\_\_\_

DNEAIS-HCU-FORM.024-anverso

**22. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO****Fecha:****Hora:**

He facilitado la información completa que conozco, y me ha sido solicitada, sobre los antecedentes personales, familiares y de mi estado de salud. Soy consciente de que omitir estos datos puede afectar los resultados del tratamiento. Estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto; he sido informado de las ventajas e inconvenientes del mismo; se me ha explicado de forma clara en qué consiste, los beneficios y posibles riesgos del procedimiento. He escuchado, leído y comprendido la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento. He tomado consciente y libremente la decisión de autorizar el procedimiento. Consiento que durante la intervención, me realicen otro procedimiento adicional, si es considerado necesario según el juicio del profesional de la salud, para mi beneficio. También conozco que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

Nombre completo del paciente

Cédula de ciudadanía

Firma del paciente o huella, según el caso

Nombre de profesional que realiza el procedimiento

Firma, sello y código del profesional de la salud que realizará el procedimiento

**Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:**

Nombre del representante legal

Cédula de ciudadanía

Firma del representante legal

Parentesco: \_\_\_\_\_

**23. NEGATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO****Fecha:**

Una vez que he entendido claramente el procedimiento propuesto, así como las consecuencias posibles si no se realiza la intervención, no autorizo y me niego a que se me realice el procedimiento propuesto y desvinculo de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende, por no realizar la intervención sugerida.

Nombre completo del paciente

Cédula de ciudadanía

Firma del paciente o huella, según el caso

Nombre del profesional tratante

Firma, sello y código del profesional tratante

**Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:**

Nombre del representante legal

Cédula de ciudadanía

Firma del representante legal

Parentesco: \_\_\_\_\_

**Si el paciente no acepta el procedimiento sugerido por el profesional y se niega a firmar este acápite:**

Nombre completo de testigo

Cédula de ciudadanía

Firma del testigo

**24. REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

De forma libre y voluntaria, revoco el consentimiento realizado en fecha y manifiesto expresamente mi deseo de no continuar con el procedimiento médico que doy por finalizado en esta fecha:  
Liberó de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende.

Nombre completo del paciente

Cédula de ciudadanía

Firma del paciente o huella, según el caso

**Si el paciente no está en capacidad de firmar la negativa del consentimiento informado:**

Nombre del representante legal

Cédula de ciudadanía

Firma del representante legal

DNEAIS-HCU-FORM.024-reverso

## **CONCLUSIÓN**

Según la literatura existente acerca del consentimiento informado, éste constituye un instrumento que forma parte fundamental de la praxis médica y de la investigación biomédica teniendo como finalidad asegurar que se respete la autonomía de los pacientes previo a la toma de decisiones en procedimientos hospitalarios; siendo preciso que dicho proceso esté perfectamente comprendido en la población, articulado entre el personal de salud y regulado en el Ecuador, por modelo de gestión del consentimiento informado expedido por el MSP en el acuerdo ministerial 5316.

A nivel mundial y latinoamericano, el formulario de consentimiento informado se ha labrado en base a fundamentos bioéticos y, acontecimientos que marcaron historia y dieron origen a acuerdos de gran relevancia como la declaración de Helsinki y el Código de Numberg; de manera similar, en la actualidad cada país sigue estos preceptos acogándose a los distintos convenios internacionales y los sistemas de salud correspondientes a cada nación.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. García Guerrero J. El consentimiento informado: algo no resuelto en el ámbito penitenciario. *Revista Cuadernos de Bioética* (Internet). 2018; 29(96): 125-136. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6493816>
2. Flores Pérez J, Monroy Santoyo S, González Zamora J. El consentimiento informado en la investigación pediátrica. *Revista Acta Pediátrica Mexicana* (Internet). 2017; 38(2): 125-127. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0186-23912017000200125](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0186-23912017000200125)
3. Rodríguez Piñero J, Tabernero Duque M, Rodríguez Calvo M. Estudio descriptivo sobre la aplicación del consentimiento informado en centros sanitarios de Galicia (España). *Revista Cuadernos de Bioética* (Internet). 2018; 29(95): 69-79. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/ibc-172577>
4. O'Sullivan L, Crowley R, McAuliffe É, Doran P. Contributory factors to the evolution of the concept and practice of informed consent in clinical research: A narrative review. *Contemp Clin Trials Commun*. 2020 Aug 13; 19:100634. doi: 10.1016/j.conctc.2020.100634. PMID: 33024880; PMCID: PMC7528065.
5. Documento de socialización del Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial Acuerdo Ministerial 5316. Registro Oficial 510, 22 de febrero de 2016. Disponible en: [https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2014/11/MSP\\_Consentimiento-Info-AM-5316.pdf](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2014/11/MSP_Consentimiento-Info-AM-5316.pdf)
6. Pietrzykowski, T., Smilowska, K. The reality of informed consent: empirical studies on patient comprehension—systematic review. *Trials* 22, 57 (2021). <https://doi.org/10.1186/s13063-020-04969-w>
7. Zúñiga C, Zúñiga Hernández J. Excepciones al uso del consentimiento informado en investigación: ¿cuándo es esto posible en Chile? *Revista Médica de Chile* (Internet). 2019; 147: 1029-1035. Disponible en:

[https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-9887201900080102](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-9887201900080102)  
9

8. López R, Vega P. Consentimiento informado en medicina, práctica clínica e investigación biomédica. Revista Chilena de Cardiología (Internet). 2017; 36(1): 57-66. Disponible en: [https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0718-85602017000100008&lng=en&nrm=iso&tlng=en](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-85602017000100008&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
9. Paglilla P, Flores C, Fatica I. Calidad del consentimiento informado y consideraciones éticas. Revista Hospital Aeronáutico Central (Internet). 2018; 13(1): 28-34. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-980203>
10. De la Maza Gazmuri I. Consentimiento informado, un poco de realismo. Revista de Derecho Valdivia (Internet). 2017; 30(2): 111-131. Disponible en: [https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0718-09502017000200005](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-09502017000200005)
11. Ribeiro Alves A, Ferreira Cabrera A. Estudio de corpus: estructura y legibilidad en el documento de consentimiento informado en el ámbito académico-profesional de las ciencias biomédicas. Revista de Lingüística Teórica y Aplicada (Internet). 2018; 56(2): 91-116. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7436227>
12. Ashish Kadam R, Nagar Pune K. Informed consent process: A step further towards making it meaningful!. Perspectives in Clinical Research. 2017; 8 (3): 107–112. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5543760/>
13. Cancino Marentes M, Gascón Cervantes A, Góngora Maas J. Consentimiento informado. Serie Libros Digitales, número 4. Primera edición. Ciudad de México: México. 2019. Disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/13/6009/4.pdf>
14. Pacheco Jiménez N. El papel del consentimiento informado en los supuestos de diagnóstico erróneo. Revista Actualidad Jurídica Iberoamericana (Internet). 2018; 8: 297-312. Disponible en: <https://roderic.uv.es/handle/10550/67239>



15. Stepanyk N. El Consentimiento Informado como documento ético. Revista Hospital de Niños de Buenos Aires. 2015; 57(256): 17-25. Disponible en: <http://revistapediatria.com.ar/wp-content/uploads/2015/04/Ninos-256-completo-WEB-18-26.pdf>
16. Arenas Massa A, Slachevsky Chonchol A. ¿Sé y puedo? Toma de decisión y consentimiento informado en los trastornos demenciantes: dilemas diagnósticos y jurídicos en Chile. Revista Médica de Chile (Internet). 2017; 145: 1312-1318. Disponible en: [https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872017001001312](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872017001001312)
17. Freitas Silva M. The informed consent process in health research with under-served populations: a realist review protocol. Revista Bioética (Internet). 2017; 25 (1): 30-8. Disponible en: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/Hh78zqHPjkv8HLKZwKZWhJx/?lang=es>
18. Vázquez Guerrero A, Ramírez Barba Jaime, Vázquez Reta J. Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético? Revista de Cirugía General. [Internet]. 2017; 39(3):175-182. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1405-00992017000300175&lng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-00992017000300175&lng=es).
19. Orellana Robalino P. Consentimiento informado en la prestación de servicios de salud. Revista de Derecho Global: Estudios sobre Derecho y Justicia (Internet). 2018; 3(1): 57-80. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2448-51362018000200103&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-51362018000200103&lng=es&nrm=iso)
20. Hoverd E, Staniszewska S. The informed consent process in health research with under-served populations: a realist review protocol. 2021; 10:103. Systematic Reviews. Disponible en: <https://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13643-021-01652-2>