



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE JURISPRUDENCIA, CIENCIAS SOCIALES Y POLITICAS
CARRERA DE DERECHO**

TEMA:

**Especificidad del consentimiento informado y su incidencia en la
autonomía del paciente**

AUTORES:

**García Maldonado, Victor Daniel
Rojas Barrera, Stephany del Rosario**

**Trabajo de titulación previo a la obtención del título de
ABOGADO**

TUTOR:

Ab. Benavides Verdesoto, Ricky Jack, MSG.

**Guayaquil, Ecuador
30 de agosto del 2024**



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE JURISPRUDENCIA, CIENCIAS SOCIALES Y POLITICAS
CARRERA DE DERECHO

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente trabajo de titulación fue realizado en su totalidad por **García Maldonado, Victor Daniel y Rojas Barrera, Stephany del Rosario**, como requerimiento para la obtención del título de **Abogado**.

TUTOR (A)

f. 

Ab. Benavides Verdesoto, Ricky Jack, MSG.

DIRECTOR DE LA CARRERA

f. _____

Dra. Nuria Perez Puig-Mir, PhD.

Guayaquil, a los 30 días del mes de agosto del año 2024



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE JURISPRUDENCIA, CIENCIAS SOCIALES Y POLITICAS
CARRERA DE DERECHO

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

**Nosotros, García Maldonado, Victor Daniel
Rojas Barrera, Stephany del Rosario**


DECLARAMOS QUE:

El Trabajo de Titulación, **Especificidad del consentimiento informado y su incidencia en la autonomía del paciente**, previo a la obtención del título de **Abogado** ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el documento, cuyas fuentes se incorporan en las referencias o bibliografías. Consecuentemente este trabajo es de nuestra total autoría.

En virtud de esta declaración, nos responsabilizamos del contenido, veracidad y alcance del Trabajo de Titulación referido.

Guayaquil, a los 30 días del mes de agosto del año 2024

AUTORES

f. 
García Maldonado, Victor Daniel

f. 
Rojas Barrera, Stephany del Rosario



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE JURISPRUDENCIA, CIENCIAS SOCIALES Y POLÍTICAS
CARRERA DE DERECHO


AUTORIZACIÓN

**Nosotros, García Maldonado, Víctor Daniel
Rojas Barrera, Stephany del Rosario**

Autorizamos a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil a la **publicación** en la biblioteca de la institución del Trabajo de Titulación, **Especificidad del consentimiento informado y su incidencia en la autonomía del paciente**, cuyo contenido, ideas y criterios son de nuestra exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, a los 30 días del mes de agosto del año 2024

AUTORES

f. 
García Maldonado, Víctor Daniel

f. 
Rojas Barrera, Stephany del Rosario



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE JURISPRUDENCIA, CIENCIAS SOCIALES Y POLITICAS
CARRERA DE DERECHO

INFORME DE COMPILATIO



f. *Ricky Amador*

Ab. Benavides Verdesoto, Ricky Jack, MSG.

f. *Victor Daniel Garcia Maldonado*
Garcia Maldonado, Victor Daniel

f. *Stephany P. Barrera*
Rojas Barrera, Stephany del Rosario

AGRADECIMIENTOS

Al concluir este viaje académico, deseo expresar mi sincero agradecimiento a aquellos que han sido mis pilares en esta travesía.

A mi familia, el faro constante en la inmensidad de la existencia. Su amor y apoyo incondicionales han sido el refugio que me ha permitido seguir adelante. En un mundo lleno de incertidumbre, su fe en mí ha sido la ancla que me ha mantenido firme.

A Dios, fuente de toda verdad y conocimiento. Su guía espiritual ha iluminado mi camino, recordándome que cada logro es parte de un propósito mayor en el vasto orden del universo.

Finalmente, en esta búsqueda de comprensión, he aprendido que el conocimiento es una forma de acercarnos a la esencia de nuestro ser. A todos los que han sido parte de este proceso, gracias por enriquecer mi camino con su apoyo y sabiduría.

-Stephany Del Rosario Rojas Barrera

Esta tesis es el resultado del arduo trabajo de quienes formamos parte de la experiencia de este trabajo de investigación

Le agradezco a Dios por permitirme cumplir uno de mis metas

A mi familia por ser mi soporte, guiarme en el buen camino e inculcarme los valores que estarán presente a lo largo de mi vida.

A mi tutor de tesis el Máster of the Universe que a lo largo de la carrera a demostrado que la docencia es un trabajo de vocación

A la Dra. Corina Navarrete porque a través de su conocimiento, hizo que me interesara la rama de Derecho Tributario y por confiar en mis capacidades a lo largo de mi etapa universitaria.

A mis amigos que creado dentro y fuera de la universidad, a través de sus consejos me han permitido afrontar esto

-Víctor Daniel García Maldonado

DEDICATORIA

Esta tesis se la dedico a Dios, quien me dio las fortalezas necesarias para poder seguir enfrentando a las adversidades que se me han ido presentando a lo largo de mi carrera y por guiarme en el buen camino.

Mi padre por el sacrificio que realizo para poder costearme la carrera de Derecho y por los múltiples dados en mi vida universitaria.

Mi madre y mi abuela por todo el amor, sacrificio y ayuda en los momentos de difíciles de la carrera Universitaria y por los valores inculcados en toda mi formación académica y personal, lo cuales se verán reflejados en el momento que ejerza la carrera

Los miembros de mi familia que me han acompañado a lo largo de este proyecto de vida.

Mis amigos y futuros colegas que han sido un apoyo fundamental en las aulas universitarias.

Mi compañera de tesis por todo el apoyo dado a lo largo de la carrera.

Mi tío Alcides y mi perro Huguito que a pesar de que no se encuentre presente, se que en algún lado están celebrando este logro.

-Victor Daniel Garcia Maldonado.

Dedico esta tesis a mi madre, Silvia, y a mi padre, Guillermo, cuyo amor incondicional y apoyo constante han sido la piedra angular de mi éxito académico. Su fe en mí y sus sacrificios han sido mi mayor fortaleza.

A mi hermano mayor, Germán, por su aliento y apoyo inquebrantable en cada desafío que he enfrentado.

A mis hermanas mellizas, Sofía y Diana, cuya alegría y energía han iluminado mi vida y me han recordado la importancia de mantener el equilibrio y la felicidad.

A mi abuelita, Rosario, por su amor y sabiduría, que han sido una fuente constante de inspiración y esperanza.

A mis amigos, por su lealtad y apoyo emocional, siempre disponibles para ofrecerme aliento y consuelo.

Y a mi compañero de tesis, por su colaboración y compromiso en cada paso de este proyecto y trabajos juntos. Tu apoyo ha sido invaluable.

A todos ustedes, gracias por ser parte fundamental de este logro. No habría llegado hasta aquí sin el respaldo y la inspiración que me han brindado.

-Stephany Del Rosario Rojas Barrera



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE JURISPRUDENCIA, CIENCIAS SOCIALES Y
POLITICAS
CARRERA DE DERECHO**

TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

f. _____

LEOPOLDO XAVIER ZAVALA EGAS
DECANO DE CARRERA

f. _____

MARITZA GINETTE REYNOSO GAUTE
COORDINADOR DEL ÁREA

f. _____

(NOMBRES Y APELLIDOS)
OPONENTE



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE JURISPRUDENCIA, CIENCIAS SOCIALES Y
POLITICAS
CARRERA DE DERECHO**

Facultad: Jurisprudencia

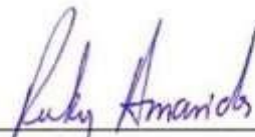
Carrera: Derecho

Período: SEMESTRE A 2024

Fecha: 30 de Agosto de 2024

ACTA DE INFORME FINAL

El abajo firmante, docente tutor del Trabajo de Titulación denominado **“Especificidad del consentimiento informado y su incidencia en la autonomía del paciente”** elaborado por los estudiantes **García Maldonado Víctor Daniel y Rojas Barrera Stephany del Rosario**, certifica que durante el proceso de acompañamiento dichos estudiantes han obtenido la calificación de 10 (DIEZ), lo cual lo califica como **APTOS PARA LA SUSTENTACIÓN**.

f.  _____

Abg. Benavides Verdesoto, Ricky Jack, MSG

ÍNDICE

RESUMEN	XI
ABSTRACT	XII
INTRODUCCIÓN.....	2
ANTECEDENTES	4
Definiciones del Consentimiento Informado.....	7
NATURALEZA JURÍDICA	8
ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	10
Capitulo II	13
¿Qué derechos son vulnerados ante la falta de especificación del consentimiento informado?.....	13
Falta de especificación	13
Ordenamiento jurídico ecuatoriano	15
Autonomía de la Voluntad del Paciente	17
CONSECUENCIAS DE LA VULNERACION DE LA AUTONOMIA DE VOLUNTAD DEL PACIENTE	19
ORDENAMIENTO JURIDICO ESPAÑOL.....	20
Excepciones a la vulneración de la autonomía de voluntad del paciente por falta de especificación en el Consentimiento informado.....	21
CONCLUSIONES.....	24
RECOMENDACIONES.....	25
REFERENCIAS	27
DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN	29

RESUMEN

El trabajo de investigación aborda la problemática de la falta de especificidad en el consentimiento informado como una vulneración de la autonomía de voluntad del paciente. En el primer capítulo, se definen los conceptos fundamentales del consentimiento informado y se examina su naturaleza jurídica. Se detallan los elementos esenciales que deben estar presentes en el consentimiento informado para que sea válido y efectivo. El segundo capítulo explora el marco normativo ecuatoriano, incluyendo la legislación que regula el consentimiento informado y cómo esta legislación afecta la autonomía del paciente. Se analiza cómo la falta de especificidad en el consentimiento puede llevar a una violación de esta autonomía, con un enfoque en las consecuencias jurídicas y éticas de tal vulneración. Además, se examinan las excepciones en las que la falta de especificidad puede no considerarse una violación de la autonomía del paciente, evaluando circunstancias excepcionales en las que se pueden justificar las deficiencias en el proceso de consentimiento.

Palabras Claves: consentimiento, autonomía, paciente, especificidad, voluntad, procedimiento.

ABSTRACT

The research delved examines the issue of insufficient specificity in informed consent as a violation of patient autonomy. The first chapter defines the core concepts of informed consent and explores its legal nature. It details the essential elements required for informed consent to be valid and effective. The second chapter reviews the Ecuadorian legal framework, including the legislation regulating informed consent and its impact on patient autonomy. It analyzes how a lack of specificity in consent can lead to a breach of this autonomy, focusing on the legal and ethical consequences of such violations. Additionally, the thesis discusses exceptions where a lack of specificity may not be considered a violation of patient autonomy, evaluating exceptional circumstances that may justify deficiencies in the consent process.

KEYWORDS: consent, autonomy, patient, specificity, intention, procedure.

INTRODUCCIÓN

En el ámbito legal y médico, el consentimiento informado se ha convertido en una piedra angular entre la relación que guardan médico-paciente. La especificidad del consentimiento informado y su impacto en la autonomía del paciente han sido temas de creciente interés y debate ante las problemáticas médicas reflejadas en el país, manifestando de esta manera la necesidad de un marco normativo claro y preciso que regule su aplicación en distintos contextos jurídicos.

El consentimiento informado ha sido reconocido como un derecho fundamental y una figura relevante del derecho sanitario, en donde se solicita que el paciente brinde su consentimiento de forma verbal y escrita para que se le puedan practicar los distintos tratamientos, aplicación de medicina o servicios dentro de una determinada situación de enfermedad. Pero en la actualidad, esta institución jurídica posee vacíos normativos a pesar de que existan sentencias de la Corte Constitucional y Acuerdo Ministeriales que regulan esta institución, producto de este problema existe una afectación a la violación de la autonomía de voluntad del paciente y consecuentemente otros derechos consagrados en la Constitución de la República del Ecuador.

Mediante el presente trabajo de titulación se procederá a establecer la falta de especificidad en el consentimiento informado como vulneración de la autonomía de voluntad del paciente en el ordenamiento jurídico ecuatoriano, el cual está compuesto de un estudio íntegro del consentimiento informado en la legislación ecuatoriana, inconvenientes de la figura mencionada y establecer posibles soluciones ante el vacío normativo aplicables a la situación legislativa del Estado Ecuatoriano.

Para proporcionar una perspectiva más amplia, se incluye una revisión de la jurisprudencia comparada, examinando cómo otros países han abordado el consentimiento informado y la autonomía del paciente. Este análisis comparativo revela las mejores prácticas y los enfoques innovadores que podrían servir como referencia para mejorar el marco normativo en Ecuador.

A través de una evaluación exhaustiva de las sentencias emitidas y la jurisprudencia comparada, este trabajo busca identificar áreas clave para la mejora del consentimiento informado en Ecuador. Las conclusiones extraídas de este análisis tienen implicaciones importantes para la política y la práctica médica, ofreciendo recomendaciones concretas para avanzar hacia una regulación más precisa y efectiva.

Finalmente, este trabajo busca contribuir a un entendimiento más profundo de cómo la especificidad del consentimiento informado incide en la autonomía del paciente en Ecuador. Las conclusiones derivadas de este análisis proporcionarán una base para formular recomendaciones que puedan guiar futuras reformas legislativas y mejorar la práctica médica. En última instancia, se espera que este estudio no solo ilumine los desafíos actuales en la regulación del consentimiento informado, sino que también ofrezca soluciones prácticas para promover una atención médica más respetuosa y ética, alineada con los estándares internacionales de protección de los derechos del paciente.

ANTECEDENTES

En Ecuador, el consentimiento informado a lo largo de los años ha experimentado un crecimiento significativo en cuanto al marco legal que lo regula y su actual posición como un pilar fundamental de la ética médica y la relación médico-paciente, su evolución ha sido influenciada por diversos marcos legales y jurisprudenciales, los cuales han establecido un fundamento importante para la protección de los derechos de los pacientes y la regulación de la práctica médica.

Antes de la década de 1990, el consentimiento informado se encontraba dentro de una etapa incipiente, en la cual no existía un marco legal o normativo que lo defina y regule, es decir que la práctica de esta figura jurídica dependía única y exclusivamente de la voluntad y ética de los profesionales de la salud. En 1992, se marcó un punto de inflexión importante dentro del desarrollo del consentimiento informado, debido a que la Ley Orgánica de Salud Pública estableció por vez primera el derecho del paciente a recibir información completa y comprensible sobre el estado de salud, opciones de tratamiento y los posibles riesgos y beneficios que se deriven de la salud de cada paciente.

Posteriormente, en 2008, el consentimiento informado alcanzó un reconocimiento incluso más sólido al ser consagrado dentro la Constitución de la República del Ecuador como un derecho constitucional de los pacientes, y enfatizó la importancia del principio de acceso a la información y la confidencialidad de los datos de los pacientes como principios fundamentales en la prestación de servicios de salud.

En 2015, se establecieron por vez primera disposiciones que penalizan cualquier acto o violación que atente los derechos de los pacientes, incluyendo dentro de esto la falta de obtención del consentimiento informado. Por ello, dentro del Artículo 146 del COIP se expone que para poder determinar la infracción se toma en cuenta que el profesional de la salud que,

en caso de acción u omisión, que provoque la muerte de una persona en el ejercicio de su profesión sin cumplir con las normas técnicas y protocolos médicos, será sancionado.

Para el año 2016, en Ecuador se promulgó el Acuerdo Ministerial #5316 el cual marca uno de los hitos más importantes para el consentimiento informado. Este Acuerdo Ministerial sustituye el Formulario 024 denominado “Autorizaciones y Consentimiento” que se encuentra dentro del Acuerdo Ministerial 138 (2008) en del artículo 2.

El Acuerdo Ministerial #5316 estableció un modelo de gestión que define los elementos esenciales del proceso, fortaleciendo así el derecho de los pacientes a la información y a la autonomía en la toma de decisiones sobre su salud. En el mismo sentido, al mejorar la comunicación entre médicos-pacientes, el acuerdo permitió reducir errores médicos y resultados adversos, promoviendo además la transparencia y la rendición de cuentas en el ámbito de la salud.

Cabe destacar, que este acuerdo nos evidencia que el consentimiento informado o también denominado “autorización por parte del paciente” se debe dar de forma obligatoria por escrito. Incluyendo, además, de forma explícita que quien tiene la responsabilidad total de emitir un consentimiento informado correctamente elaborado, le corresponde única y exclusivamente al profesional de salud encargado del caso.

En 2020, la sentencia 679-18-JP/20 de la Corte Constitucional del Ecuador vuelve a reconocer a esta figura jurídica como un derecho fundamental, pero agrega los parámetros mínimos que debe contener un consentimiento informado y la importancia del interés superior del paciente, en el cual en caso de que el paciente no se encuentre en condiciones de otorgar su consentimiento y no haya familiares identificables, el médico personal debe actuar en el mejor interés del paciente, priorizando su bienestar.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) ha emitido varias normativas técnicas que regulan la práctica médica en

Ecuador, en las cuales establecen ciertos criterios para la información que debe ser proporcionada a los pacientes. En el mismo sentido, ARCSA es el órgano regulador en el ámbito sanitario y una de sus funciones radica en el control de cumplimiento de las normativas y estándares para el consentimiento informado. Sin embargo, hasta la actualidad la supervisión del cumplimiento de las normativas por parte de ARCSA ha sido objeto de críticas debido a su deficiencia en la práctica y a la falta de uniformidad en la obtención del consentimiento informado, afectando negativamente la protección de los derechos de los pacientes y la calidad de la atención médica en el país.

Si bien es cierto, hemos evidenciado avances significativos en cuanto al consentimiento informado a lo largo de los años, lamentablemente, no resulta ser suficiente para evitar la mala praxis médica ante la falta de información médica proporcionada a los pacientes. La implementación irregular de las normativas, la complejidad de la información médica y la falta de supervisión adecuada son factores clave que limitan su efectividad.

Definiciones del Consentimiento Informado

Dentro de las acepciones establecidas por los juristas en el consentimiento informado se encuentran las siguientes:

Según Guerrero et al. (2017) El consentimiento informado se define como el acuerdo de voluntades entre médico y paciente en el que el primero realiza una propuesta de plan médico o quirúrgico, informa riesgos, beneficios y solicita autorización para atender urgencias y contingencias derivadas del acto autorizado seguido de la aceptación y firma del paciente (o de su representante en caso necesario), médico y dos testigos. (párr. 37)

Según Norberto Carvajal (2002) El Consentimiento Informado es la explicación oral y/o por escrito impartida por el funcionario de salud en forma gradual, a un paciente y/o familia, atento, mentalmente competente, sobre la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de esta y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos (curativos) recomendados para solicitarle a continuación su aprobación, para ser sometidos a esos procedimientos. (párr.2)

Según Universidad de la Frontera (2024) El Consentimiento Informado es un proceso de explicación verbal y escrita. La explicación verbal se refiere a una conversación entre el Investigador Responsable y el participante o paciente voluntarios, según corresponda.

La explicación escrita es absolutamente necesaria y es recogida, a través de un documento firmado por el investigador, para ratificar el proceso de información, y por el probando para confirmar que otorga consentimiento para participar en el estudio. (párr. 1)

Según Ávalos y Tapia (2013) “El consentimiento informado es la aceptación racional por parte de un paciente de una intervención médica o la elección entre cursos alternativos posibles” (párr. 8).

Producto de las definiciones antes mencionadas, se puede establecer que el consentimiento informado es un procedimiento verbal y escrito que debe de efectuar el profesional de la salud a favor del paciente, con el objetivo de establecer los riesgos, beneficios, procedimientos recomendados como alternativos, ventajas y desventajas, para que a través de la autonomía del paciente pueda elegir la mejor opción que esté acorde a su perspectiva.

NATURALEZA JURÍDICA

Existen dos posturas con respecto a la naturaleza jurídica de la institución anteriormente nombrada; la primera hace referencia a que se lo considera como un derecho fundamental y la segunda que está relacionado con algún derecho fundamental.

El encuadre correcto del consentimiento informado consiste en considerarlo incluido en la lista de los derechos fundamentales de primer grado. Por ello, Martínez-Pereda Rodríguez (2011) lo establece como:

Una peculiar manifestación del derecho a la libertad y a la dignidad de la persona humana [...], en suma, un derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo que atañe a la propia persona y a la propia vida. (párr. 9)

Con respecto al punto de vista del doctrinario José Manuel Martínez, se puede establecer que el consentimiento informado es elevado a la categoría de derecho fundamental, el cual todo ser humano debe de poseer, porque sin importar del tipo de raza, sexo, religión, situación y entre otros factores, la persona debe de tener el derecho de poder establecer que procedimiento medico decida acogerse en base a la información proporcionado por el profesional de la salud.

Según Simón Lorda. (2002) argumenta que entre los cuatro valores superiores del ordenamiento jurídico español: libertad, justicia, igualdad y pluralismo político, el consentimiento informado se encuentra

íntimamente vinculado a la libertad, ya que la exigencia del consentimiento del paciente para la práctica del acto médico presupone el reconocimiento de que las decisiones relativas a la intervención en el cuerpo humano pertenecen al ámbito de la libertad de la propia persona. El núcleo esencial del consentimiento informado. (párr. 10)

Con respecto a la presente postura establece que la figura del consentimiento informado es derivada de alguno de los derechos fundamentales establecidos desde el inicio de las civilizaciones, el cual se asemeja más al de la libertad, esto se debe a que en el momento en que se procede administrarse un medicamento o realizar aún procedimiento quirúrgico; el paciente es el encargado de tomar la decisión de si someterse a los tratamientos médicos

También existe otra postura que determina lo siguiente. Según López Sánchez (2003) establece que el derecho que deben gozar los paciente es un aspecto concerniente a los derechos humanos y a pesar de que este se encuentre enfermo, debe de conservar su autonomía personal y la autorrealización

Una vez establecidas las posturas relacionadas a la naturaleza jurídica del consentimiento informado, se establece como válida acorde para el presente trabajo de titulación , la que declara como derecho fundamental ; Esto se debe a que el paciente al momento en que se le informa del estado actual de su salud por parte del profesional de la salud, , es aquel que decide sobre qué tipo de actuaciones se les pueden realizar y el encargado de firmar el consentimiento informado escrito y a su vez asume las ventajas o consecuencias que puedan acarrear por dicha decisión una vez que el doctor le realice las descripciones pormenorizadas de los posibles tratamientos y consideramos que la autonomía de voluntad del paciente debe de ser considerada un derecho inherente al ser humano.

ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado en Ecuador se compone de 6 elementos sustanciales que son respaldados, por las sentencias de la Corte Constitucional: Sentencia 679-18-JP (2020) y Sentencia No. 2951-17-EP/21. Por ello profundizaremos en ellas a continuación:

1. Acceso a la información pleno: Este principio se encuentra reconocido dentro de la Constitución de la República del Ecuador en su articulado 362 y artículo 66 numeral 25 argumentando “*derecho a (...) recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características.*” (Asamblea Constituyente de la República del Ecuador, 2008, Art. 66).

La Corte Constitucional del Ecuador, de la misma forma nos expone dentro de la Sentencia 679-18-JP (2020) este principio, destacando que los pacientes tienen el derecho fundamental de obtener por parte del médico capacitado información clara, completa y comprensible sobre su diagnóstico, pronóstico, opciones de tratamiento, efectos adversos y costos relacionados. Dentro de este principio, se destaca la necesidad implícita de que los médicos deben estar respectivamente capacitados de comunicar la información, respondiendo a las inquietudes que puedan surgir de la misma en un lenguaje comprensible y sin sesgos. Caso contrario se podría considerar una violación al derecho de acceso a la información cuando la información proporcionada sea parcial o sesgada (Corte Constitucional del Ecuador, 2020).

2. Consentimiento previo: Para que el consentimiento informado sea válido debe ser dado antes del realizamiento de cualquier procedimiento médico, es decir que esta figura jurídica no tiene efecto retroactivo. No obstante, la Corte Interamericana de Derechos Humanos, dentro del caso Poblete Vliches y otros contra Chile (2018) se reconoce la posibilidad de

excepciones en casos de urgencia donde se evidencia de forma clara un riesgo inminente para la salud o vida del paciente.

3. Consentimiento Libre: Este principio mantiene implícita la primacía de la voluntariedad y autonomía del paciente, por ello, la CIDH en el Caso J.V. contra Bolivia (2016) expone que el consentimiento debe ser otorgado sin presión, coerción, amenaza o desinformación. Esta libertad de manifestación se encuentra ligada a la autodeterminación que posee una persona, permitiendo de esta manera que la decisión sea tomada por voluntad propia y sin influencias externas.

4. Planteamiento de alternativas: En todo consentimiento informado, los profesionales de la salud deben de incorporar y hacerle saber al paciente y a sus familiares los diversos procedimientos a los que se puede someter con el objetivo de que el paciente puede escoger en base su expectativa de vida, goce más alto de su salud y en los principios de proporcionalidad y futilidad. En la sentencia 679-18-JP/20 y acumulados emitida por la Corte Constitucional establece, que el principio de proporcionalidad es aplicado cuando existe un ponderación entre los efectos positivos y negativos de un procedimiento efectuado por los profesionales de la salud o los medicamentos prescritos en la receta para contrarrestar la enfermedad que padece el paciente y existe la aplicación del principio de futilidad en aquellos procedimientos que no genera ninguna beneficio o efecto positivo en contra de la enfermedad de la que el paciente está padeciendo.

5. Consentimiento verbal y escrito: Para que se pueda efectuar un tratamiento o suministrar una medicina a un paciente , como paso previo a esto, se le debe de advertir de forma verbal al intervenido y a sus familiares o representante legal sobre los costos, beneficios, efectos y riesgos que puede conllevar si se prosigue con lo aceptado y a su vez debe se le plantear las posibles alternativas existentes en el mundo de la disciplina de la salud para que el paciente puede elegir en base a sus creencias, principios y entre otros factores que pueden ser tomado en cuenta para la decisión.

Con respecto al componente escrito, la Corte Constitucional en su sentencia 679-18-JP/20 y acumulados establece lo siguiente: documento en el que conste que el médico ha informado claramente sobre todas las implicaciones del uso del medicamento o tratamiento en cuestión. Este consentimiento debe ser similar al consentimiento que se da antes de una intervención quirúrgica y debe ser proporcionado antes de iniciar el tratamiento. El Ministerio de Salud Pública es el ente encargado de difundir el formato de este formulario.

6. Prevalencia de la autonomía de la voluntad del paciente: Cuando la elección del paciente sobre un tratamiento para contrarrestar los síntomas o enfermedad que posee se contrapone con la recomendación efectuada con la del doctor , la Corte Constitucional del Ecuador establece que se debe de respetar la decisión tomada por el paciente, esto se debe a que los efectos ya sean positivos o negativos de dicha elección van a experimentarlos el paciente y evita que los médicos sean sujetos a procedimientos administrativos o judiciales por mala praxis médica producto de suplir la voluntad del intervenido.

A pesar del desarrollo de la regulación del consentimiento informado en el Ecuador a largo de estos años, existen falencias que pueden afectar el derecho a la autonomía de voluntad del paciente, el cual consiste en tomar la decisión de forma libre y voluntaria de someterse a un procedimiento producto de la información dado por el profesional de la salud y la firma del consentimiento informado escrito.

Otro de los aspectos fundamentales que hay que tener en cuenta al momento de no existir una especificación correcta por parte de las clínicas u hospitales, el paciente no tiene todas las opciones para poder tomar una decisión acertada e informada con respecto a los procedimientos que se va a efectuar, lo cual podría realizar una afectación a los bienes jurídicos protegidos en nuestra Carta Magna como por ejemplo salud, integridad física, vida.

Capítulo II

¿Qué derechos son vulnerados ante la falta de especificación del consentimiento informado?

Actualmente, los hospitales y clínicas tanto del sector público o privado al momento de realizar un tratamiento o surtir medicamentos a los pacientes, estos mismos deben de ser informados en un lenguaje de fácil comprensión y sobre todos los pasos a seguir de los procedimientos que se le van a efectuar para menoscabar o reducir los síntomas de la enfermedad , con el objetivo de que el intervenido acepte o niegue la prosecución de las diligencias en el ámbito de la salud a través de forma verbal o del documento.

Producto de esta aceptación o negativa al consentimiento informado, el paciente puede acarrear efectos de carácter positivo o negativo, los cuales pueden afectar su integridad física o provocar la muerte o, por otro lado, mejorar su salud y bienestar. Acogiendo de la postura negativa planteada con anterioridad, en el Ecuador a pesar de que establezcan los elementos necesarios para la validez del consentimiento informado a través de las sentencias de la Corte Constitucional Sentencia 679-18-JP (2020) y Sentencia No. 2951-17-EP/21, existen situaciones en las cuales se pueden provocar vulneraciones al derecho a la vida, libertad, integridad física o autonomía de voluntad del paciente.

A través del análisis del ordenamiento jurídico ecuatoriano, se ha podido identificar el siguiente problema:

Falta de especificación

Los doctores deben de detallar los procedimientos a los que se le va a someter al paciente, con el objetivo de que se pueda elegir a través de la autonomía de la voluntad la mejor opción existente en la área de salud y en base a los intereses de la persona sometida , pero en el momento en que se suprime el detalle pormenorizados de los pasos que se deben de seguir en un procedimiento o no se detalla los procedimientos alternativos que puede optar

en base a los principios de futilidad y proporcionalidad para que se pueda contrarrestar una determinada enfermedad. A través de la falta de especificidad en el consentimiento informado, se establece que existe una vulneración a la autonomía de voluntad del paciente y otros derechos consagrados en la constitución de la Republica del Ecuador. Por ende, a través del presente trabajo de titulación, con la ayuda de la legislación y jurisprudencia comparada, se va a establecer posibles soluciones que se pueden adaptar a la realidad ecuatoriana producto la falta de especificaciones en el consentimiento informado y a su vez crear instituciones que puedan ejercer un control sobre el contenido del consentimiento para que este sea valido y no cause agravios en contra de los bienes jurídicos protegidos por el ordenamiento jurídico nacional.

Ordenamiento jurídico ecuatoriano

En nuestra legislación, se encuentra vigente el acuerdo Ministerial en el año 2016, el cual deja sin efecto a la cláusula incorporadas en la mayoría de los consentimientos informados, la cual consentía en Autorización y consentimiento, con el objetivo de poder tutelar los bienes jurídicos protegidos en la Constitución de la Republica del Ecuador, debido a que en el artículo 7 del Acuerdo Ministerial mencionado hace referencia a que toda persona sin importar factores que puedan hacer que sea discriminado, tiene derecho a ser informado de manera oportuna sobre las alternativas existentes en el mundo de la salud con respecto a los tratamientos, productos y servicios, así como de los efectos que pueden ocasionar los mismos

Desde el ámbito constitucional, existe regulación con respecto a los requisitos necesarios que debe de tener todo consentimiento informado para que sea considerado válido, el cual se encuentra en la línea Jurisprudencial de la Corte Constitucional en la Sentencia 679-18-JP (2020)

Adicionalmente, la Ley Orgánica de Salud dentro de su artículo 8 establece que toda persona tiene derecho a recibir información completa sobre su diagnóstico, tratamiento y las alternativas disponibles. La ley impone la obligación a los profesionales de la salud de proporcionar esta información de manera comprensible y de obtener el consentimiento del paciente antes de realizar cualquier procedimiento médico. Esta ley también establece que el consentimiento debe ser documentado adecuadamente.

De igual forma, en el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud establece directrices y procedimientos para la obtención del consentimiento informado, incluyendo la forma en que debe ser registrado y los requisitos para la información que debe ser proporcionada a los pacientes. El reglamento permite que el consentimiento se pueda obtener por escrito en procedimientos invasivos o de alto riesgo y que se incluya dentro del misma información detallada sobre los riesgos, beneficios y alternativas del tratamiento.

A pesar de todos estos esfuerzos legislativos y judiciales por regular los elementos que deben de poseer un consentimiento informado para que este se encuentre en concordancia con las disposiciones del ordenamiento jurídico nacional, en el momento en que se exista una falta de especificación de todos los procedimientos o insumos que se le pueden practicar, los beneficios y consecuencias que pueden acarrear la positiva o negativa del consentimiento informado, pueden afectar los bienes jurídicos protegidos o la autonomía de voluntad del paciente.

Producto de esta vulneración a la autonomía de voluntad del paciente y otros derechos consagrados en la legislación ecuatoriana, se realizó un estudio con respecto a las regulaciones y jurisprudencia de otros países con el objetivo de poder recopilar un conjunto de sentencias que desarrollan un análisis desde el punto de vista doctrinal y en derecho sobre la incidencia de la falta de especificidad de la autonomía de voluntad del paciente en el consentimiento informado y sobre leyes que regulen esta institución para poder instaurarlas al ordenamiento jurídico ecuatoriano y crear los mecanismo idóneos para que se puedan cumplir las disposiciones que proponemos en nuestra nación.

Autonomía de la Voluntad del Paciente

Dentro del marco del consentimiento informado, esta figura jurídica representa un principio fundamental que permite al paciente recibir información adecuada sobre su estado y las posibles opciones de tratamiento disponibles.

Según Parada (2013), “la autonomía de la voluntad representa un fundamento con respecto a la dignidad humana, ya que de esta forma permite al ser humano autoimponerse reglas que permiten el respeto sobre su propia dignidad” (p.79). Es decir, que este concepto nos demuestra que la autonomía se encuentra estrechamente vinculada con una idea de libertad que ocasiona que las personas sean libres de actuar en base a sus propios juicios y creencias, dentro de un marco legal que garantice el respeto mutuo y la justicia.

Por otro lado, Kant argumentaba que la autonomía es inseparable de la dignidad humana. Además, expresaba que este principio basado en la razón práctica implicaba que las decisiones denominadas morales deben ser tomadas de manera consciente y deliberada (Kant, 1785). Es decir, el respeto por la autonomía permite que cada persona pueda reconocer que tiene la capacidad suficiente para poder dictaminar sus propias acciones de acuerdo con principios racionales, capaces de legislar para sí mismos y para los demás por medio de la razón

En la sentencia 2951-17-EP (2001), la Corte Constitucional expresa el respeto que debe existir por autonomía del paciente, estableciendo que el consentimiento debe ser válido, de modo que otorgado con pleno conocimiento y sin coerción permita evitar la vulneración de derechos inherentes al ser humano, tales como el derecho a la salud y a una vida digna.

En el mismo sentido, en la Sentencia 67-23-IN/24 la Corte Constitucional aborda de forma exhaustiva la autonomía del paciente, destacando que resulta primordial que se respete el libre desarrollo de la personalidad y la

autonomía del paciente en decisiones que versan sobre la vida y la muerte. Dentro de este fallo se refuerza nuevamente el principio de que el consentimiento informado resulta ser crucial para garantizar que las decisiones tomadas por el paciente sobre el tratamiento reflejen su voluntad y deseos reales.

En Colombia, en la Sentencia T-760 (2008) se establece que la autonomía de la voluntad del paciente es el eje principal en la relación médico-paciente, y el consentimiento informado representa el medio esencial por el cual se protege este principio. Del mismo modo, en la Sentencia C-355 (2006) subraya que la autonomía del paciente se encuentra ligada con el derecho a la información, ya que esto permite que los médicos tengan la obligación de proporcionar información clara, completa y comprensible sobre tratamientos, diagnósticos, beneficios y posibles consecuencias. Sin embargo en el Ecuador, esto no se da porque existe una tendencia de poder y autoridad hacia los médicos, lo que provoca un menor énfasis en la autonomía del paciente y la participación activa en la toma de decisiones sobre su salud.

CONSECUENCIAS DE LA VULNERACION DE LA AUTONOMIA DE VOLUNTAD DEL PACIENTE

En el momento de que existe una falta de especificación en el consentimiento informado existe un agravio en contra del paciente debido a que no contempla todos los escenarios para poder tomar una decisión acorde a sus intereses personales como familiares, expectativa de vida, factores económicos, políticos, religiosos y entre otros; a lo largo de la presente trabajo de titulación establecemos que el derecho fundamental vulnerado producto de esta falta de especificación es la autonomía de voluntad del paciente, porque al momento de existir este fallo por parte del profesional de la salud, menoscaba la oportunidad de contemplar todas las posibilidades existentes en la rama de la salud para poder tomar una decisión.

También hay que tener en cuenta que, ante la violación a la autonomía de voluntad del paciente, pueden acarrear otras violaciones a otros derechos constitucionales, como, por ejemplo: integridad física, en el momento en que exista una afectación al paciente producto de no detallar los procedimientos, medicamentos o servicios existentes que provoquen una mayor lesión o afectación al cuerpo del paciente.

Con respecto a la vida, esta puede presentarse en el momento en que producto de la falta de especificación, el paciente toma la decisión que acarrea un mayor riesgo y producto de esta decisión pierda la vida y también puede afectar la salud del paciente, al momento en que existe deterioro en la salud producto de no tener todas las alternativas posibles

ORDENAMIENTO JURIDICO ESPAÑOL

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En la legislación española, desde el año 2002 existe una regulación específica con respecto a la autonomía del paciente y a su vez del consentimiento informado. Tomando en cuenta esta normativa, podemos observar que la línea jurisprudencial y Legislativa ecuatoriana está atrasada a comparación de los países europeos. Desde sus artículos 8-10 abordan aspectos relacionados con la condición de la información, límites del consentimiento informado, consentimiento informado y en el artículo 3 de la presente ley, establece el significado del consentimiento informado.

En el artículo 8 de la presente ley, establece que toda actuación desde el punto de vista medica debe de necesitar el consentimiento del paciente cuando se incurre en el artículo 4 y que por regla general el consentimiento informado es de carácter verbal salvo en las siguientes situaciones: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

A partir de esta normativa, se puede determinar que estas disposiciones pueden ser incorporadas en el ordenamiento jurídico ecuatoriana a través de una promulgación de una ley enfocada en el consentimiento informado con el objetivo de poder solventar y regular los inconvenientes que pueden surgir producto de la falta de especificación en los consentimientos informado al momento de someterse a cualquier tipo de procedimiento. Siempre y cuando adapte esta ley en base a la actualidad del Estado ecuatoriano.

Otros de los aspectos que hay que tener en cuenta en base a la implementación de este normativa del derecho comparado a la legislación

ecuatoriana , es la creación de comisiones independientes a los entes que proveen servicios médicos con el objetivo de que exista una imparcialidad e independencia en la toma de decisión al momento de establecer de que no existió una correcta aplicación al criterio de especificidad en la institución jurídica anteriormente mencionada en el presente trabajo de titulación y por último, la Corte Constitucional debe pronunciarse con respecto al fondo y la forma de esta implementación legislativa, para que pueda surgir efectos y salvaguardar los intereses de los ciudadanos ecuatorianos.

Excepciones a la vulneración de la autonomía de voluntad del paciente por falta de especificación en el Consentimiento informado.

Hemos analizado que ningún procedimiento médico debe ser realizado sin el consentimiento informado, libre y voluntario otorgado por parte del paciente. No obstante, existen situaciones excepcionales en las que el consentimiento informado puede ser omitido (Ministerio de Salud Pública de Ecuador, 2016):

Emergencias médicas: En este tipo de casos, donde el proceso para obtener un consentimiento informado resulta ser no viable, por cuestiones de que el paciente se encuentra en condición crítica impidiendo una comunicación directa y efectiva con el paciente, el médico se encuentra autorizado de proceder con el tratamiento necesario sin el consentimiento escrito. Sin embargo, pese a esto el médico a cargo debe de forma obligatoria documentar su decisión en la historia clínica del paciente, en los cuales justifique de forma detallada su actuación en base a la necesidad urgente que surgió para salvaguardar la vida del paciente.

En Estados Unidos, en el caso de Cruzan versus Missouri Department of Health (1990), se reconoce por parte de la Corte Suprema que los médicos tienen autoridad de actuar sin el uso de esta figura jurídica para preservar la vida del paciente (Cruzan v. Director, Missouri Dept. of Health, 1990).

Impacto en la Salud Pública General: En casos donde el país evidencia brotes epidémicos, donde resulta menester el implemento de medidas obligatorias para controlar o evitar la propagación de un virus o enfermedad de alto impacto, el Ministerio de Salud Pública tiene la potestad de autorizar que se realicen tratamientos sin consentimiento informado.

En España dentro de la Ley 41/2002 agregaron esta excepción debido a que, en situaciones como la crisis que vivieron con el ébola en 2014, tuvieron que realizar cuarentenas y tratamientos sin consentimiento alguno, para de esta forma contener la enfermedad y que prevalezca el interés general de la población (Ley 41, 2002).

Intervenciones médicas inesperadas: Durante intervenciones programadas, suele surgir la necesidad de realizar un procedimiento inesperado que resulta muchas veces esencial para la vida o salud del paciente. En este tipo de casos, el médico a cargo debe de actuar en el mejor interés del paciente de modo que prevalezca sobre exigencia formal del consentimiento informado, en específico en casos donde no existe tiempo para obtenerlo sin comprometer de por medio la vida y seguridad del paciente.

Procedimientos de Bajo Riesgo:

Este tipo de procedimientos se caracteriza en la probabilidad mínima que existe de causar daño significativo o efectos adversos al paciente. Este tipo de procedimientos resultan ser menores en comparación con intervenciones quirúrgicas mayores o tratamientos que conllevan riesgos considerables.

Dentro de la Sentencia 2951-17-EP (2021) nos expone que en situaciones donde el paciente requiera intervenciones de riesgo mínimo como procedimientos de diagnósticos simples, consulta médica de carácter general y exámenes de laboratorio, el consentimiento informado puede ser omitido. Sin embargo, la Corte resaltó que establecer estas excepciones no debe ser utilizado de forma arbitraria, y ordena que siempre debe existir una justificación clara (Corte Constitucional del Ecuador, 2021).

Sin embargo, a pesar de que estos procedimientos son clasificados generalmente como seguros y con poca probabilidad de complicaciones serias, el riesgo nunca puede ser eliminado por completo porque pueden llevar a resultados graves, incluyendo la muerte. Esto se debe a que la práctica médica no está exenta de incertidumbres y variaciones individuales que pueden influir en el resultado. Factores como la condición subyacente del paciente, su respuesta específica al procedimiento, la habilidad del profesional de la salud, y la calidad del entorno clínico pueden jugar un papel crucial en la evolución del procedimiento.

CONCLUSIONES

En base a la investigación realizada en el presente trabajo de titulación, se procede a emitir las siguientes conclusiones:

1. El derecho fundamental vulnerado en el momento en que existe una falta de especificación en el consentimiento informado es la autonomía de voluntad del paciente.
2. A pesar de las regulaciones emitidas por el Acuerdo Ministerial 5316 en el año 2016 y las sentencias 679-18-JP/20 y No. 2951-17-EP/21 emitidas por la Corte Constitucional referente al consentimiento informado, existe un vacío normativo que perjudica a los ciudadanos.
3. Producto de esta vulneración a la autonomía de voluntad del paciente se puede provocar un menoscabo a otros derechos consagrados en nuestro ordenamiento jurídico ecuatoriano, como, por ejemplo: derecho a la vida, a la integridad física y salud.
4. La línea jurisprudencial del derecho comparado tutela este derecho fundamental mencionado anteriormente con el objetivo de que no se perjudique al paciente al momento de someterse a un tratamiento que pueda beneficiarlo o perjudicarlo y que no afecte otros bienes jurídicos protegidos en la legislación de los países.
5. No existe una ley en el ordenamiento jurídico ecuatoriano que regule el consentimiento informado ni a la autonomía de voluntad del paciente.

RECOMENDACIONES

El consentimiento informado en correlación con la autonomía de la voluntad del paciente representa un pilar fundamental en la ética médica y el derecho a la salud. Sin embargo, hemos demostrado que, en Ecuador, este principio enfrenta desafíos debido a la limitada jurisprudencia y regulación que dispone. Por estos motivos, resulta ser crucial que se desarrollen marcos normativos y jurisprudencia que permita asegurar la protección de los derechos de los pacientes. Entre las recomendaciones que proponemos, tenemos:

1. Creación de una comisión ultra especializada

A través de esta creación por parte del Ministerio de Salud Pública se puede proporcionar un enfoque sistemático y profesional para garantizar que el proceso del consentimiento sea claro, comprensible y acorde a las mejores prácticas.

Esta comisión debería estar compuesta por un grupo diverso de profesionales, tales como: abogados, médicos y psicólogos, con el objetivo de garantizar una visión integral sobre el consentimiento informado y su impacto en la autonomía del paciente. Dentro de las funciones de esta comisión se encontraría, establecer un sistema de monitoreo que permita evaluar la implementación de reformas legales y asegurarse del cumplimiento de la normativa en los centros de salud con respecto al consentimiento informado. Del mismo modo, esta comisión tendría la capacidad de crear directrices que permitan agrandar la especificación de detalle que debe proporcionarse al paciente y los procedimientos para documentar el mismo.

2. Implementación de Acuerdos Ministeriales para la Regulación del Consentimiento Informado.

Por medio de la implementación de acuerdos Ministeriales por parte del Ministerio de Salud Pública permitiría proporcionar directrices claras que mejoren la consistencia y calidad del consentimiento informado en todo el sistema de salud, promoviendo una mayor protección de la autonomía del paciente.

Dentro de este acuerdo se pueden establecer protocolos uniformes para la obtención y documentación del consentimiento informado, esto incluye procedimientos para la explicación de riesgos, beneficios y alternativas, así

como para la respuesta a las preguntas del paciente. De la misma forma, se puede definir de forma precisa las excepciones al proceso del consentimiento y los requisitos para justificar esta acción.

Asimismo, deben establecerse mecanismos para la auditoría y supervisión de la implementación de los acuerdos ministeriales, para garantizar que se cumplan los requisitos e implementen los protocolos sobre cómo debe presentarse y qué debe incluirse en los formularios de consentimiento.

3. Implementación y Regulación Específica en el Código de la Salud.

Regular e implementar dentro del Código de la Salud sobre el consentimiento informado que establezca directrices sobre cómo debe presentarse la información al paciente, asegurando que sea comprensible, utilizando un lenguaje claro y accesible; Exigir que el consentimiento informado se registre de manera sistemática, incluyendo la firma del paciente y la documentación de cualquier pregunta y respuesta que surja durante el proceso; Introducir requisitos sobre el tiempo que el paciente debe tener para considerar la información y tomar una decisión; Incluir disposiciones para el consentimiento anticipado en casos de enfermedades degenerativas o terminales, permitiendo a los pacientes expresar sus preferencias sobre tratamientos futuros mientras aún tienen capacidad de decisión.

Por último, debe incluirse mecanismo de control y supervisión para garantizar el cumplimiento de la ley, incluyendo auditorías y revisiones regulares de las prácticas de consentimiento informado en las instituciones de salud, y en caso de omisión de alguno de los requisitos o incluso la no implementación del consentimiento informado que no incurra dentro de las excepciones, se establezcan sanciones para los profesionales y las instituciones que no cumplan con los requisitos de la ley, para incentivar la adherencia a las normativas y proteger los derechos de los pacientes.

REFERENCIAS

- Carvajal, N. (Ed.). (2002). El consentimiento informado. Scielo.
- Constitución de la República del Ecuador. Quito, Ecuador: Registro Oficial.
- Corte Constitucional de Colombia. (2006). Sentencia C-355 de 2006: Sobre el derecho a la información y el principio de autonomía. Recuperado de <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2006/C-355-06.htm>
- Corte Constitucional de Colombia. (2008). Sentencia T-760 de 2008: Sobre el derecho a la salud y la seguridad social en el sector rural.
- Corte Constitucional del Ecuador. (2020). Sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados [Sentencia]. Recuperado de <https://www.corteconstitucional.gob.ec/sentencia-679-18-jp-20-y-acumulados/>
- Corte Constitucional del Ecuador. (2021). Sentencia No. 2951-17-EP/21. <https://www.corteconstitucional.gob.ec/sentencia-2951-17-ep-21/> Corte Constitucional del Ecuador.
- Corte Constitucional del Ecuador. (2024). Sentencia No. 67-23-IN/24: Sobre el derecho a la vida y la autonomía en casos de conflicto de derechos. Recuperado de <https://buscador.corteconstitucional.gob.ec/buscador-externo/principal/fichaSentencia?numero=67-23-IN%2F24>
- Corte Interamericana de Derechos Humanos. (2016). Caso J.V. contra Bolivia. Sentencia de 15 de mayo de 2016 (Serie C No. 123). Corte Interamericana de Derechos Humanos.
- Corte Interamericana de Derechos Humanos. (2018). Caso Poblete Vilches y otros vs. Chile. Sentencia de 8 de marzo de 2018 (Fondo, Reparaciones y Costas) (Serie C No. 349). Corte Interamericana de Derechos Humanos. https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_349_esp.pdf
- Cruzan v. Director, Missouri Department of Health, 497 U.S. 261 (1990).
- España. (2002). Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado (BOE), número 274, 15 de noviembre de 2002. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-22188>
- J y Sandra Tapia M, N. Á. (Ed.). (2013). Consentimiento informado: síntesis de teoría actual y recomendaciones (Vol. 65). Scielo. https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-40262013000500014
- Kant, I. (1785). Fundamentación de la Metafísica de las Costumbres.
- Lorda, S. (2000). El consentimiento informado: historia, teoría y práctica.
- Martínez-Pereda Rodríguez, J. M. (2006). Algunos efectos producidos por la implantación del

consentimiento informado en España.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2016). Acuerdo Ministerial 5316: Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial, excepciones del consentimiento informado. (Registro Oficial 510). Registro Oficial, 22 de febrero de 2016.

Parada, M. A. (2013). El principio de autonomía de la voluntad. Ciudad de México: Porrúa.
Procedimiento para la elaboración de un Consentimiento Informado. (S/F).
<https://cec.ufro.cl/index.php/modelos-tipo>

Sánchez, C. L. (2003). Testamento vital y voluntad del paciente. Dykinson.
<https://dspace.umh.es/bitstream/11000/31565/1/3.%20978-84-9772-034-2%20Textamento%20vital%20y%20voluntad%20del%20paciente.pdf>



Presidencia
de la República
del Ecuador



Plan Nacional
de Ciencia, Tecnología,
Innovación y Saberes



SENESCYT

Secretaría Nacional de Educación Superior,
Ciencia, Tecnología e Innovación

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Nosotros, **García Maldonado, Victor Daniel** con C.C.: **0951580463** y **Rojas Barrera, Stephany del Rosario**, con C.C: **0955789680**; autores del trabajo de titulación: **Especificidad del consentimiento informado y su incidencia en la autonomía del paciente**, previo a la obtención del título de **ABOGADO** en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

1.- Declaramos tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de titulación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizamos a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de titulación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, 30 de agosto 2024

LOS AUTORES

f.


García Maldonado, Victor Daniel

C.C.: 0951580463

f.


Rojas Barrera, Stephany del Rosario

C.C: 0955789680



REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA

FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE TITULACIÓN

TEMA Y SUBTEMA:	Especificidad del consentimiento informado y su incidencia en la autonomía del paciente		
AUTOR(ES)	García Maldonado, Victor Daniel Rojas Barrera, Stephany del Rosario		
REVISOR(ES)/TUTOR(ES)	Ab. Benavides Verdesoto, Ricky Jack, MSG.		
INSTITUCIÓN:	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil		
FACULTAD:	Facultad de Jurisprudencia, Ciencias Sociales y Políticas		
CARRERA:	Carrera de Derecho		
TÍTULO OBTENIDO:	Abogado		
FECHA DE PUBLICACIÓN:	30 de agosto de 2024	No. DE PÁGINAS:	29
ÁREAS TEMÁTICAS:	Derecho administrativo, Sanitario, Derecho Constitucional, Derecho Civil		
PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:	consentimiento, autonomía, paciente, especificidad, voluntad, procedimiento.		
RESUMEN/ABSTRACT:	<p>El trabajo de investigación aborda la problemática de la falta de especificidad en el consentimiento informado como una vulneración de la autonomía de voluntad del paciente. En el primer capítulo, se definen los conceptos fundamentales del consentimiento informado y se examina su naturaleza jurídica. Se detallan los elementos esenciales que deben estar presentes en el consentimiento informado para que sea válido y efectivo. El segundo capítulo explora el marco normativo ecuatoriano, incluyendo la legislación que regula el consentimiento informado y cómo esta legislación afecta la autonomía del paciente. Se analiza cómo la falta de especificidad en el consentimiento puede llevar a una violación de esta autonomía, con un enfoque en las consecuencias jurídicas y éticas de tal vulneración. Además, se examinan las excepciones en las que la falta de especificidad puede no considerarse una violación de la autonomía del paciente, evaluando circunstancias excepcionales en las que se pueden justificar las deficiencias en el proceso de consentimiento.</p>		
ADJUNTO PDF:	SI	NO	
CONTACTO CON AUTOR/ES:	<input checked="" type="checkbox"/>	Teléfono: +593-959290713 +593-959444386	<input type="checkbox"/> E-mail: victor.garcia06@cu.ucsg.edu.ec stephany.rojas@cu.ucsg.edu.ec
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN (COORDINADOR DEL PROCESO UTE)::	LA	Nombre: Reynoso Gaute, Maritza Ginette	
		Teléfono: +593-4-3804600	
		E-mail: maritza.reynoso@cu.ucsg.edu.ec	
SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA			
Nº. DE REGISTRO (en base a datos):			
Nº. DE CLASIFICACIÓN:			
DIRECCIÓN URL (tesis en la web):			