



FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS SOCIALES

BIODERECHO EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA.
DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS PACIENTES: CONSENTIMIENTO
INFORMADO Y VOLUNTADES ANTICIPADAS

Trabajo de Titulación presentado en conformidad a los requisitos
establecidos para optar por el título de
Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República

Profesor Guía
Ab. Juan Manuel Alba Bermúdez

Autora
Carolina Guzmán Rubio

Año
2015

DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con la estudiante, orientando sus conocimientos para un adecuado desarrollo del tema escogido, y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación.”

Juan Manuel Alba Bermúdez

Abogado

C.C.: 175285163-2

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes”.

Carolina Guzmán Rubio

C.C.: 172044808-1

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mis padres por el apoyo brindado durante toda mi vida estudiantil, a mi hermano y a Jennifer Rubio por su ejemplo de esfuerzo y perseverancia y a mis profesores de la carrera de derecho que me han ayudado a adquirir el conocimiento necesario para cumplir esta meta, especialmente a mi profesor guía Juan Manuel Alba.

RESUMEN

Este trabajo de titulación tiene como finalidad dar a conocer las nuevas figuras que se han creado a partir del bioderecho, rama del derecho que nació en base a la bioética, debido a la necesidad de llenar vacíos legales que se han creado a partir de la aplicación de la avanzada tecnología en la medicina. Se ha hecho una investigación del nacimiento tanto, de la bioética, como del bioderecho, a través de casos conocidos de crímenes de guerra en la Segunda Guerra Mundial, hasta casos importantes que se dieron en Estados Unidos y provocaron la necesidad de crear una disciplina que limite la aplicación del desarrollo desmesurado de la tecnología en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud.

El bioderecho abarca varios temas, que serán nombrados a lo largo del trabajo, sin embargo, esta tesis se centra en el consentimiento informado y las voluntades anticipadas. Derechos que han sido analizados mediante una comparación con legislación internacional y extranjera. Dando a conocer también, las normas del Ecuador en las cuales consta principalmente el consentimiento informado, ya que la figura jurídica de las voluntades anticipadas no ha sido aplicada hasta el momento en nuestra legislación. El objetivo es dar a conocer las ventajas que tienen estos derechos para el ejercicio de la autonomía de la voluntad de cada persona dentro de la sociedad.

En el último capítulo se hará una propuesta para la aplicación de la figura de las voluntades anticipadas en la Constitución de la República, la Ley Orgánica de la Salud y demás normas específicas. Además, de realizar una recomendación sobre la correcta aplicación del consentimiento informado en las normas ecuatorianas para garantizar su cumplimiento como derecho de todos los ciudadanos.

ABSTRACT

This work aims to explore the new institutions that have developed from biolaw, a branch of the law that stems from bioethics, due to the need to fill legal voids arising from the application of advanced technology in medicine. Research has been conducted on the emergence of bioethics and biolaw, exploring well-known cases of war crime in World War II and emblematic cases tried in the United States that highlighted the necessity to create a legal framework that would limit the uncontrolled application of technology in the fields of health and life sciences.

Biolaw encompasses several topics that would be addressed throughout this work. However, this thesis focuses on informed consent and advanced directives. These rights have been analyzed through a comparison with international and foreign law. Ecuadorian legislation regarding informed consent has been addressed. However, advanced directives are not directly compared to Ecuadorian law given the fact that this legal issue has not yet been developed in our legislation. The overall goal of this work is to inform upon the advantages that these rights embody with respect to the autonomous exercise of each person's will within our society.

The last chapter advocates for the application of the institution of advanced directives in the Constitution of the Republic of Ecuador, in the Organic Health System Act, and in other norms. Furthermore, a recommendation is presented regarding the proper application of informed consent in Ecuadorian laws in order to guarantee its compliance as a right for all citizens.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
1. ANTECEDENTES DOCTRINALES E HISTÓRICOS DEL BIODERECHO.....	4
1.1 Concepto y función del Derecho.....	4
1.2 Origen y definición de Bioética y Bioderecho	6
1.3 Antecedentes históricos del Bioderecho.....	10
1.3.1 Alemania Nazi.....	12
1.3.2 Juicio de Núremberg	15
1.3.3 Referencias históricas en otros lugares del mundo.....	16
1.4 Antecedentes doctrinales de los bioderechos	21
2. ANÁLISIS DE LEGISLACIÓN INTERNACIONAL DEL BIODERECHO Y ESTUDIO DE LEGISLACIONES EXTRANJERAS EN MATERIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	27
2.1 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.....	30
2.2 Código de Núremberg	35
2.3 Declaración de Helsinki.....	36
2.4 Informe de Belmont.....	37
2.5 Convenio de Oviedo	40
2.6 Legislación extranjera en materia de consentimiento informado.....	42
2.6.1 Legislación en cuanto al consentimiento informado en Estados Unidos.....	48
2.6.1.1 La Carta de Derechos de los Pacientes de la Asociación Americana de Hospitales de 1973.....	52

2.6.1.2 Informe de Belmont: Consentimiento Informado	53
2.6.1.3 Patient Self-Determination Act (Ley Federal acerca de la autodeterminación del paciente)	55
2.6.2 Legislación en cuanto al consentimiento informado en España	56
2.6.3 Legislación sobre consentimiento informado en la legislación Mexicana	59
3. ANÁLISIS DE LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA EN BIODERECHO: ESPECIAL REFERENCIA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO	63
3.1 Constitución de la República del Ecuador	63
3.2 Código Civil del Ecuador.....	74
3.3 Ley Orgánica de Salud.....	79
3.3.1 Trasplante de órganos y tejidos en la Ley Orgánica de Salud ..	82
3.4 Ley de Derechos y Amparo al Paciente	84
3.5 Código de ética médica del Ecuador	85
3.6 Código Orgánico Integral Penal	87
4. ANÁLISIS DE LAS VOLUNTADES ANTICIPADAS Y LEGISLACIÓN EXTRANJERA EN ESTA MATERIA	91
4.1 Argumentos a favor y en contra de las voluntades anticipadas	94
4.1.1 Argumentos a favor sobre la aplicación de las voluntades anticipadas.....	94
4.1.2 Argumentos en contra de la aplicación del documento de voluntades anticipadas	97
4.2 Documento de voluntades anticipadas en legislación extranjera	99
4.2.1 Voluntades Anticipadas en la Legislación de Estados Unidos ..	99
4.2.2 Voluntades anticipadas en la Legislación de España	107

4.2.3 Legislación en cuanto a voluntades anticipadas en países de Latinoamérica	113
5. CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES Y PROPUESTA DE APLICACIÓN	120
5.1 Conclusiones	120
5.2 Recomendaciones sobre la correcta aplicación del consentimiento informado en el Ecuador y propuesta de aplicación de las voluntades anticipadas como derecho de los pacientes en la legislación ecuatoriana.....	122
REFERENCIAS	130
ANEXOS	138

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la tecnología ha influido en casi todos los aspectos de la vida de los seres humanos, uno de los más importantes en el ámbito de la medicina. En el siglo XX se dieron grandes avances tecnológicos y científicos, particularmente en su segunda mitad, cuando la ciencia logró profundizar en muchas áreas, especialmente en los procesos biológicos. A partir de estos importantes avances, las normas jurídicas y éticas han visto la necesidad de renovarse. Es por esta razón que nace la bioética como una forma de proteger de una manera más ética y responsable la vida de los seres humanos; reconociendo la primacía de la persona, el respeto del ser humano desde el comienzo de la vida, la inviolabilidad e integridad de la persona, el carácter no patrimonial del ser humano, el respeto del principio de la autonomía y la prohibición de toda práctica eugenésica. (Hooff, 1999, p. 13)

En este trabajo se describirá la historia de la bioética, con el fin de llegar al análisis de la creación del bioderecho como una rama del derecho que ya ha sido aplicada en gran parte de la legislación internacional y extranjera en los últimos años. La historia de la bioética empieza en el año 1971 con el oncólogo norteamericano de origen Holandés, Van Rensselaer POTTER, sin embargo se hará un análisis de los autores que previos a él ya habían tocado este tema en libros y artículos; de medicina y derecho. La finalidad de la bioética es que los desarrollos científicos que se dan en la actualidad estén acordes y respeten la dignidad de los seres humanos, con este fin también se han creado normas que buscan proteger a la sociedad de esta nueva etapa de avances desmesurados de la tecnología. (González, 1990, p. 25)

El bioderecho empieza a tomar fuerza a partir de la Segunda Guerra Mundial, donde se cometieron actos inhumanos y se utilizó a las personas como objetos de investigación. Por lo que se hará un análisis de ciertos casos que dieron pie a que algunos médicos y personas de la milicia alemana sean juzgados por crímenes de guerra. Sin embargo, estos escalofriantes hechos no sucedieron

solo en la Alemania Nazi, pues hay casos de investigación sobre seres humanos que han sido juzgados en otros países, como por ejemplo, Estados Unidos. Es a partir de estos casos que nace la figura jurídica del consentimiento informado, la cual en la actualidad consta en casi todas las legislaciones del mundo, incluida la ecuatoriana en su Constitución de la República, Ley Orgánica de Salud y demás leyes específicas sobre la salud.

A pesar de esto el consentimiento informado en el Ecuador no se está utilizando de la forma correcta, pues es necesario que los profesionales de la salud y los pacientes conozcan más acerca de este derecho, por lo que uno de los objetivos de este trabajo es precisamente la propuesta de la correcta aplicación de la figura del consentimiento informado.

Otra figura importante que ha sido creada dentro del bioderecho son las voluntades anticipadas, las cuales se tratan de un documento mediante el cual una persona puede determinar ciertas directrices a seguir en el futuro sobre los asuntos relacionados con su salud. (Irabura, 2005, p. 145). Esto va muy ligado al consentimiento informado pero es una figura totalmente desconocida por la legislación ecuatoriana, es por esta razón que se hará un análisis de la legislación extranjera que ya contempla a esta figura como un derecho que tienen los pacientes, con el fin de proponer su aplicación en el país.

La práctica de estos derechos en el país tendrá como resultado una correcta aplicación del principio de autonomía de los pacientes, desplazando de este modo a la beneficencia como primer principio de la ética médica. Esto llevará consigo que la relación médico paciente sea más abierta y sincera, respetando de esta forma la dignidad del paciente. (Arauzo, Trenado, Buesqueta, & Quintana, 2010, p. 448)

El objetivo de este trabajo es dar a conocer la necesidad de educar correctamente acerca de la materia de bioética dentro de la sociedad y principalmente del bioderecho en las facultades de jurisprudencia en el país,

pues de esta manera se logrará que estas figuras, que tienen como objetivo la protección de la dignidad humana, puedan ser implementados en el Ecuador en un futuro cercano.

1. ANTECEDENTES DOCTRINALES E HISTÓRICOS DEL BIODERECHO

1.1 CONCEPTO Y FUNCIÓN DEL DERECHO

Para dar un concepto de derecho es necesario hacer referencia al derecho Romano, fuente del derecho actual y base primordial de la mayoría de los principios que rigen ahora a nuestra sociedad. Los romanos designaron al derecho con la palabra “ius”, la cual se puede entender en sentido objetivo como una norma que regula con carácter obligatorio las relaciones sociales y en sentido subjetivo como el poder que el ordenamiento jurídico reconoce a un sujeto. (Arguello, 2007, p. 23). El jurisconsulto Celso hace una definición de derecho en la cual se confunde al derecho con moral. Esto da como resultado los tres preceptos que según Ulpiano determinan el contenido del derecho: “Vivir honestamente, no dañar a otro y dar a cada cual lo suyo”, sin embargo estos preceptos fueron criticados debido a que no todo lo que era jurídicamente lícito corresponde a las normas morales, por lo que se ve la necesidad de separar estas dos figuras.

Los romanos designaron con el término “fas” a la norma religiosa, la cual en un principio tampoco podía separarse del “ius”, ya que en esa época el derecho y la religión guardaban un nexo de unión evidente, debido a que los primeros intérpretes del derecho fueron pontífices romanos. Sin embargo, a partir de la República se empezó a dar la jurisprudencia laica y desde entonces el “fas” es la norma religiosa o el derecho revelado por los dioses que regula la relación entre los hombres con la divinidad, mientras que el “ius” es el derecho humano, creado por estos con el fin de regular las relaciones entre ellos y del hombre con el Estado. (Arguello, 2007, p. 24)

Etimológicamente derecho viene del latín *directur* que significa directo: enderezar o alinear. Esta palabra tiene varias acepciones y puede ser utilizada como adjetivo, adverbio, como sustantivo masculino al hablar del derecho que

tienen los seres humanos, etc. El derecho es un conjunto de normas dirigidas a poner orden en las relaciones entre los hombres y a regular el funcionamiento de la sociedad y las relaciones entre sus miembros mediante normas que posibiliten la convivencia entre aquellos y faciliten la realización de sus fines y objetivos. Por lo que existe una relación directa entre derecho y sociedad, puesto que el derecho no se comprendería sin la existencia de la comunidad humana.

Las *características* fundamentales del *derecho* son las siguientes: el derecho es un mandato dirigido a organizar las relaciones sociales; constituye una regla de conducta humana, pues nos dice que se debe y que no se debe hacer y en ciertos casos impone sanciones debido a su poder coercitivo; busca la materialización de los hombres sobre el ideal de justicia; y, es un medio para la solución de los conflictos humanos, ya que los conflictos son inevitables en las relaciones humanas y por esta razón es necesario tener procedimientos pre-establecidos que ayuden a solucionarlos. (González, 1990, p. 23)

En definitiva, el *derecho* lo que busca es entregar seguridad jurídica a los hombres y es por eso que se dice que los derechos de una persona terminan o se limitan donde empiezan los derechos de otro. Debido a esta seguridad jurídica se puede tener la certeza de que determinado comportamiento está protegido por la garantía del derecho y que no se está haciendo algo anti – jurídico.

Mediante la aplicación del derecho se ha logrado regular casi todos los aspectos de la vida humana, sin embargo en las últimas décadas este no ha podido avanzar con la rapidez que lo ha hecho el ser humano gracias al progreso de la tecnología, la cual ha influenciado en varios puntos importantes como son la economía, las telecomunicaciones, la industria y la medicina; y es justamente en este último ámbito de la aplicación de la tecnología en la medicina, en la que se enfocara este trabajo.

1.2 ORIGEN Y DEFINICIÓN DE BIOÉTICA Y BIODERECHO

El Bioderecho nace a raíz de la bioética, esta palabra “bioética” fue introducida por el oncólogo norteamericano de origen Holandés Van Rensselaer POTTER, en un artículo que publicó en 1970 llamado “Bioética: La ciencia de la supervivencia”, confirmándola después con su libro llamado “Bioethics: Bridge to the future”, publicado en 1971. (González, 1990, p. 25)

Es necesario aclarar, que no se debe pensar que antes de la década de los setenta la bioética no existía. En este punto, hay que distinguir que cuando se habla de relatar la historia de la bioética, en realidad se está relatando la historia de la palabra bioética. A pesar de que muchos autores antes de que Potter designara esta palabra para esta ciencia ya habían también discutido sobre los principios y las exigencias éticas que corresponden a las intervenciones de la tecnología en la vida humana. Para entender mejor esto pondremos el ejemplo de los Derechos Humanos, los cuales nacieron en el siglo XVIII, pero en realidad si los derechos humanos son innatos e inherentes a los seres humanos, desde que hay seres humanos hay también derechos humanos. (Morelli, 2010, p. 38)

La palabra Bioética es un neologismo creado por Potter en el cual se unen los vocablos griegos *bios*, que significa vida, y *ethos*, que significa comportamiento o costumbre. Por lo que etimológicamente significa la “ética de la vida”. (García, 2010,p. 65). Se debe distinguir principalmente que es lo que significa ética y que significa moral, pues en los últimos tiempos se ha tomado estas dos palabras como sinónimos y se las ha usado indistintamente, sin embargo cada una tiene su definición a pesar de que se podría decir que la una es complementaria de la otra. La moral significa costumbre, la cual a su vez hace referencia a los hábitos repetidos de una sociedad. Por lo que la moral es un conjunto de costumbres que han sido elevadas a nivel de normas y que se han convertido en el marco regulativo de una sociedad, por lo que esta sociedad tiene que asumir estas normas sin cuestionarlas. La moral puede cambiar a

través del tiempo y espacio y podría ser simplemente un conjunto de juicios relativos al bien y al mal. (Rivero, 2006, p. 33)

La ética por su parte es el pensamiento filosófico de la moral, esta nace cuando el individuo deja de seguir las reglas morales sin cuestionamientos. Por lo que en palabras de Kant “la ética es autónoma y el individuo éticamente bueno, crea gracias a sus capacidades intelectuales sus propios valores, y se impone a sí mismo una ley autónoma tomando en cuenta las limitantes de toda acción”. Realizar esta diferencia es importante ya que se le dio el nombre de bioética a esta ciencia por la ética deriva de la formación de un carácter, en este caso del carácter de los profesionales de la salud, el cual permite al médico analizar y reconocer lo que le beneficia a un enfermo, independientemente de los mandatos que dicten la costumbre o la moral religiosa, ya que un médico no debe guiarse por un grupo de reglas impuestas cuando se trata de la vida de otra persona. (Rivero, 2006, p. 13)

Potter formula como objetivo de la Bioética: ayudar al género humano a alcanzar una participación racional y precavida en los procesos de evolución biológica y cultural. Entonces, la bioética “surge como un intento de establecer un “puente” entre el saber científico y el saber humanístico-moral. Este puente se establece entonces como el único camino de solución posible ante el proceso científico y tecnológico indiscriminado que pone en peligro la humanidad y su propia supervivencia” (García, 2010, p. 32).

Hay que tomar en cuenta que antes de que Potter hablara sobre la Bioética en los años setenta y se le atribuya a él la creación de esta palabra, el alemán Fritz JAHR (1895-1953) ya había hablado sobre este tema en el año 1927, cuando publicó su libro “Bioética, una panorámica sobre la relación ética del hombre con los animales y las plantas”, Jahr fue un pastor protestante, filósofo, teólogo y profesor a quien se le ha nombrado en Europa “el padre de la Bioética” pero debido a que durante casi toda su vida tuvo problemas de salud, apenas pudo realizar una pequeña cantidad de artículos breves, por lo que no

tuvieron mayor trascendencia durante esa época. Sin embargo en la primera década del siglo XXI sus artículos sobre la ética y la bioética lograron generar un gran interés en Europa y el nombre de Jhar fue tomando fuerza. Pero debido a la poca importancia que se le dio a Jhar a lo largo de su vida fue que 50 años más tarde Potter tuvo mayor impacto y repercusión en la sociedad con sus publicaciones sobre la Bioética.

Hans Martín Sass, un profesor alemán, citado en el artículo “Fritz Jhar, Padre Europeo de la Bioética”, expresa que siguió de cerca la obra de Jahr y expuso detalladamente cual fue su propuesta, la cual contiene los siguientes puntos:

- Jahr analiza el impacto que tiene la ciencia y la tecnología sobre la ética humana y hace un estudio del comportamiento humano en cuanto a la aplicación de estas en las ciencias de la vida y su compromiso moral.
- Hace un estudio sobre los nuevos conocimientos humanos y hace una relación con los valores y principios morales.
- Desarrolla a la Bioética como una disciplina, un principio y una virtud. Tomando en cuenta los imperativos categóricos expuestos por Kant, con quien entra en una reñida discusión. (Quintana, s.f., p. 13)

Lo cierto es que a pesar de la discusión sobre quien fue el creador de la palabra Bioética, se sabe que ambos estudiosos dirigieron su investigación a una fusión de las ciencias médicas, la tecnología, los valores y la moral; cada uno desde su punto de vista pero siempre dirigido al mismo propósito.

La Bioética es, de forma literal, la ética de la vida y su preocupación central consiste en que los desarrollos biomédicos estén en armonía con la dignidad de cada ser humano. El principio que guía a la bioética es el respeto a la vida, pues su objetivo principal es salvaguardar la vida humana y el respeto por la misma. Esta materia se encarga en general de los siguientes temas: el respeto

por la autonomía y la dignidad de la persona, los problemas que se plantean a partir del comienzo y el final de la vida humana, la relación médico-paciente, la ética en el ámbito de investigaciones, etc. (González, 1990, p. 36)

La unión de esta ciencia con las ciencias jurídicas dio como resultado los llamados Bioderechos, unión que sistematiza y da coherencia jurídica y ética a la temática que emerge del desarrollo de la tecnología en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud. Al hablar de Bioderecho se refiere a una disciplina que engloba tres ciencias que interactúan conjuntamente: La Filosofía, la Medicina y el Derecho. (García, 2010, p. 56). Los cuales tratan el aspecto jurídico de ciertas temáticas como: el comienzo de la persona humana, la protección de la dignidad personal frente al avance tecnológico y biomédico, la procreación, la relación sanitaria, etc. Es así como se empieza el estudio de estas dos ciencias con el fin de dar respuestas a nuevas figuras que se desarrollan por el avance de la tecnología. Y así lo explica la autora Gloria Naranjo:

“...se reclama un marco normativo jurídico con el fin de ordenar el accionar de la comunidad científica y con miras a establecer soluciones a conflictos de intereses, que se deriven del mismo; pero el derecho tradicional es insuficiente para cumplir dicho cometido y se hace necesario su replanteamiento, con el fin de adaptarlo a las nuevas realidades sociales, dando origen al bioderecho. No en vano se afirma que el bioderecho -el cual se ha convertido en el mayor desafío al que ha sido sometido el sistema jurídico en los últimos tiempos-, surge como respuesta a las preguntas que la bioética le plantea al derecho.” (Naranjo, 2006)

De esta manera, con la revolución biológica y la introducción de tecnología sofisticada en el campo de las ciencias de la salud, se originan situaciones que antes no se habían dado y que necesitan una renovada reflexión ética. Para lo que las normas y principios existentes en la época quedaron cortas, y se ve la

necesidad de comenzar a legislar estas situaciones y hacer replanteos en el derecho. Es así como:

“El Bioderecho es una disciplina que estudia la conducta de los seres humanos desde el punto de vista de la ética y de la ciencia jurídica, y, ante el desarrollo científico tecnológico que ha alcanzado la humanidad, se encarga de establecer límites y regulaciones en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud.” (Naranjo, 2006, p. 2)

De manera general se puede decir que el Bioderecho abarca temas como: los trasplantes de órganos, la procreación médica asistida, la prolongación artificial de la vida, el encarnizamiento terapéutico, el derecho a morir con dignidad y el consentimiento informado, la investigación en la salud (en donde se incluye la investigación en seres humanos), los problemas vinculados al aborto, las cuestiones relacionadas con la genética como por ejemplo el diagnóstico prenatal, proyecto del genoma humano y test genéticos. Todos estos nuevos temas sobre la biomedicina se ven en la necesidad de ser legislados y regulados por normas tanto nacionales como internacionales, para que de esta manera en cuanto se suscite un problema relacionado con este tema no se encuentren con vacíos legales, dejando sin la oportunidad de resolverse estas situaciones. (Hooft, 1999). Esto debido a que en cuanto se reconoce a la salud como un derecho personalísimo de todos los ciudadanos se está demostrando la estrecha relación entre la ética y el derecho.

1.3 Antecedentes históricos del bioderecho

Con el comienzo del término moderno de “ingeniería humana”, el cual principalmente se refiere a la ingeniería genética y que tiene que ver con la serie de técnicas que permiten la transferencia programada de genes entre distintos organismos, la actitud frente a la ciencia y la tecnología ha sido variada: por un lado sigue habiendo una confianza ingenua en los beneficios que estos prometen, pero por otro empieza a crecer el temor ante los riesgos

desmesurados que representan para la humanidad. Pues si bien el avance tan acelerado de la tecnología en los últimos años ha sido un logro para la humanidad, la pregunta básica que se debe responder mediante la Bioética y el Bioderecho es ¿Por qué no es lícito hacer todo lo que la ciencia y la tecnología proponen y todo aquello que estas pueden realizar sobre los seres humanos? Para tener una idea más clara del surgimiento de esta nueva rama de la ciencia se dará una reseña de lo que ha sido en los últimos años la Bioética y el Bioderecho.

Esta problemática empezó a desarrollarse tras el conocimiento de las ilegalidades y comportamientos inhumanos cometidos en el ámbito de la investigación con sujetos humanos en los centros de concentración de la segunda guerra mundial y también en otras partes del mundo a partir de esa misma época.

Sin embargo, antes de esto ya se había hablado algo sobre el Bioderecho al emitirse un fallo trascendental en Estados Unidos por el Juez Benjamín N. Cardozo en el caso Schloendorff, donde se habló por primera vez de una forma más precisa sobre el consentimiento informado. Los hechos sucedieron en 1908 en Nueva York, Estados Unidos, cuando la señora Mary E. Schloendorff acudió al Hospital de Nueva York debido a un desorden estomacal, tras algunas semanas de pasar internada, el Dr. Bartlett descubrió que la mujer tenía una protuberancia, que tras hacer un examen resultó ser un tumor fibroide. Luego de consultar con un cirujano, el Dr. Stimson recomendó una operación, a la paciente, lo que se le comunicó que para descubrir el carácter de la protuberancia se debía hacer un examen con éter, ella dio su consentimiento para que se le realice el examen, sin embargo solicitó al Doctor que no se le realizara ningún tipo de operación, durante el examen y mientras la paciente estaba inconsciente el Doctor decidió quitar el tumor, por lo que en el tribunal ella aducía que se le realizó un procedimiento sin su conocimiento, ni su consentimiento y que tras esta operación se le desarrolló una gangrena en

el brazo izquierdo y varios de sus dedos tuvieron que ser amputados, además que sufrió de dolores muy intensos.

Una vez que el caso llegó a los Tribunales Neoyorquinos, Cardozo, el juez de 44 años emitió un voto que se convertiría después en jurisprudencia en ese estado dentro del fallo del caso Schloendorff. En este voto el Juez en un principio mostro su simpatía por el hospital benéfico demandado y consideraba a este tipo de entidades como exentas de responsabilidad por negligencia, sin embargo expreso que en ese caso no se trataba de una negligencia sino de una transgresión deliberada. En este voto Cardozo se explicó de esta manera:

“... todo ser humano de edad adulta y mente sana tiene un derecho a determinar qué debe hacerse con su propio cuerpo; y el cirujano que realiza una operación sin el consentimiento de su paciente, comete un asalto a consecuencia del cual es responsable por daños. Esto es verdad, excepto en casos de emergencia, cuando el paciente está inconsciente y cuando es necesario operar antes de que pueda ser obtenido el consentimiento”. (Rabinovich, 2003, p. 14)

A este antecedente se lo puede considerar como una de las primeras veces que se habló sobre la necesidad del consentimiento del paciente para que el médico realice algún procedimiento sobre su cuerpo, debido a que antes de esto la decisión siempre estaba en el galeno y se vivía en mayor medida el llamado paternalismo médico, en donde se trataba al enfermo como un incapacitado mental sometido al criterio del médico, quien tenía la moral, autoridad y conocimientos suficientes para ordenar a este lo que se debía hacer con su salud, tema del cual se hablara en el siguiente capítulo.

1.3.1 Alemania Nazi

La falta de ética en los procedimientos de investigación realizados en seres humanos durante la segunda guerra mundial fueron los que desataron los

grandes debates sobre la biótica. En los campos de concentración nazis, en donde se realizaban investigaciones médicas en seres humanos, se abre el debate sobre la investigación médica que tiene sus mayores retos, puesto que su propósito debe estar encaminado al mejoramiento de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos, así como la comprensión de la etiología y patogénesis de las enfermedades y no en provocar daño a las personas a las cuales se les usa como objetos para lograr obtener resultados de investigaciones. (Méndez, 2014)

Entre 1933 y 1945, en la Alemania nazi médicos y otros profesionales, como militares y políticos de la época participaron en la esterilización de pacientes portadores de enfermedades genéticas y mentales, en el asesinato de enfermos mentales y de niños con malformaciones, en experimentos científicos y seudocientíficos que no contaban con la voluntad de los participantes, y en el exterminio de otras personas en función de su condición religiosa, política, cultural o de identidad (opositores, judíos, gitanos y homosexuales, entre otros). (González, 2011, p. 26)

Para nombrar algunos de los casos más sangrientos y abominables que sucedieron durante esta época en la Alemania Nazi vamos a hacer mención en primer lugar al Doctor Joseph Mengel, que fue uno de los médicos más reconocidos en esa época por las atrocidades que cometió en el campo de concentración de Aushwitz en cuanto a las experimentaciones con gemelos, en los cuales se utilizó a más o menos 1500 pares de gemelos entre judíos, eslavos, gitanos, prisioneros de guerra, etc. De los cuales se calcula que lograron sobrevivir más o menos 200 personas. Los experimentos que se hicieron con el comando del Doctor Mengel consistían en realizar trasplantes de órganos, músculos, extremidades y hasta cambio de sexo entre gemelos idénticos. Otros consistían en tratar de cambiar el color de los ojos de uno de los gemelos mediante la inyección de sustancias en la córnea del ojo y analizar el progreso mediante la comparación con su hermano, al cual no se le inyectaba las sustancias; o hacer transfusiones de sangre de un gemelo al otro

para ver la reacción que el que recibía la sangre tenía, mientras el otro moría desangrado. (Hernández, 2009, p. 32)

Otros experimentos que se dieron en este mismo campo de concentración pero por otros médicos fueron: los experimentos de esterilización masiva; en los cuales se usaban rayos X y diferentes medicinas con las cuales se lograron esterilizar a más de 40.000 personas, se conoce que además se llegaron a usar tratamientos de radiación para lograr esterilizar a hombres y mujeres, a quienes se los ingresaba en una habitación con el pretexto de que debían llenar un formulario y mientras ellos lo llenaban se usaba este tipo de tratamiento, por lo que una vez que salían de la habitación ya eran estériles, esto conllevó a muchas muertes y daños colaterales a causa de la radiación. (La Segunda Guerra Mundial, 2008)

Otros experimentos conocidos fueron los que se hacían sobre el congelamiento, con el fin de simular el frío que debían soportar los soldados; en estos se usaban a hombres judíos o rusos, altos y de buen estado físico, a quienes se los colocaba en tinas de agua congelada por un lapso de tres horas y así se podía analizar hasta que temperatura bajo podía aguantar el cuerpo humano; muchos de ellos se desmayaban e iban perdiendo todos sus signos vitales a medida que el tiempo pasaba en las tinas de agua helada. Finalmente otras atrocidades que se cometieron fueron los experimentos de contagio de tifus y otras enfermedades para analizar su evolución. (La Segunda Guerra Mundial, 2008)

Si bien es cierto, el desarrollo de la medicina está basado en última instancia en la experimentación que se lleve a cabo sobre seres humanos, se debe tomar en cuenta que estas investigaciones pueden tener dos objetivos distintos; uno en el cual el objetivo es determinar un diagnóstico terapéutico importante para los pacientes (investigación clínica), y el otro en el cual las investigaciones solo se hacen con un objetivo puramente científico, sin un valor terapéutico para la persona sujeta a la experimentación (investigación

biomédica no clínica) y es justamente esta última la que se debe regular, ya que todo ejercicio de investigación médica sobre un ser humano, requiere de la prudencia, la virtud y la responsabilidad del personal de salud, guiados por hacer el bien y evitar el daño. (Hernández, 2009, p. 36)

1.3.2 Juicio de Núremberg

Sin embargo después de la II Guerra Mundial, se estableció el tribunal Internacional de Núremberg (Alemania), el cual fue conducido por los aliados, que vencieron en dicha contienda armada, con el propósito de juzgar a los criminales de guerra y en donde se revelaron las graves violaciones de los derechos humanos en la realización de experimentos con prisioneros de los campos de concentración, sin su conocimiento, ni consentimiento. Estos tribunales significaron un gran avance para el Derecho Internacional.

A finales de la guerra, el 8 de agosto de 1945 se suscribió el Convenio de Londres entre los gobiernos de Estados Unidos, la Unión Soviética, Francia y el Reino Unido de Gran Bretaña, mediante el cual se dictaron las reglas para el juzgamiento de los crímenes de guerra cometidos por las potencias del Eje. En el juicio de Núremberg la acusación que se hizo fue acerca de: crímenes contra la paz, es decir actos que llevaron a la violación de Tratados Internacionales y agresión injustificada contra otras Naciones; crímenes contra la humanidad, mediante la planificación y ejecución de exterminios y genocidios; crímenes de guerra, que conllevaron a violaciones de Leyes y Convenios Internacionales sobre la guerra; y, conspiración con el fin de cometer cualquiera de los delitos antes mencionados. Los acusados en total fueron 24 personas que eran miembros de la alta jerarquía militar del régimen nazi, sin embargo se siguió la causa solo en contra de 22 porque los otros dos murieron antes de que el proceso empezara. (Roca de Castro, s.f.)

La defensa de los acusados alegaba que ellos no eran culpables, pues estaban siguiendo órdenes de un superior por lo que el responsable era el Estado,

además que se estaba juzgando con leyes promulgadas con posterioridad a los actos cometidos. En cuanto al primer punto el Tribunal fundamentó que el Derecho Internacional impone deberes y derechos no solo a los Estados, sino también a los individuos, ya que los crímenes en contra del Derecho Internacional son cometidos por hombres y no por entidades abstractas y es por esta razón que los autores de dichos crímenes no pueden esconderse tras sus cargos oficiales para librarse de la sanción. Pues no se puede lograr la inmunidad por actuar bajo la obediencia de la Autoridad del Estado. Sin embargo, la obediencia a un superior para cometer estos actos podría ser tomada como una atenuante, tanto en cuanto se pruebe que se actuó bajo una presión irresistible y que por tanto el individuo no tuvo la elección moral.

Finalmente la sentencia fue dictada el 01 de octubre de 1946, en la cual 19 acusados fueron hallados culpables, imponiéndoles diferentes penas como la pena de muerte, cadena perpetua y entre 10 y 20 años de prisión; mientras que los otros tres fueron absueltos. (Roca de Castro, s.f.)

1.3.3 Referencias históricas en otros lugares del mundo

Es necesario hacer referencia a los primeros trasplantes de órganos realizados en el mundo de la medicina, los cuales causaron también muchas dudas en cuanto a la ética de realizarlos, pues los nuevos conocimientos científicos y los desarrollos tecnológicos en este campo causaron nuevas reflexiones éticas y replanteos en el terreno del derecho. Uno de los mayores éxitos de la medicina fue el primer trasplante exitoso de riñón entre vivos, el cual fue realizado entre los hermanos gemelos Erik, lo cual permitió superar el rechazo del órgano y que fue llevado a cabo por los doctores Murray y Merrill en 1945. Este trasplante que permitió a Richard sobrevivir a una glomerulonefritis terminal por nueve años, fue el principio de uno de los grandes avances médicos del siglo XX.

Después de esto se empezaron a hacer varios trasplantes en Francia y en Estados Unidos, estos con diferentes resultados y usando un método de

radiación corporal total. Por este trabajo el Dr. Murray obtuvo el premio Nobel en 1991. (Peña, 2005, p. 23). Otro importante suceso en este siglo fue el primer trasplante de corazón logrado en 1967 por Cristian Barnard en la Clínica Schuur (Ciudad del Cabo), este hecho causo sensación en todo el mundo ya que el paciente sobrevivió a la operación, aunque murió 18 días después a causa de una infección. Aquí se puede notar como las modernas tecnologías han establecido nuevas fronteras entre la vida y la muerte. Estos sucesos abrieron un debate ético en cuanto a los principios morales que servían de base a la llamada “moral de la corporalidad” dando paso a nuevos criterios en cuanto al principio de la solidaridad humana y al altruismo, aceptando la moralidad del acto de la donación, aun a costa de la integridad corporal de los participantes. (Hooft, 1999, p. 48)

A pesar de que los casos más conocidos y repudiados son los de la Alemania Nazi, estos no fueron los únicos, pues en otras partes del mundo empezó a suceder lo mismo y en Estados Unidos uno de los casos más polémicos fue entre los años 1932 hasta 1972 cuando se llevaron a cabo una serie de experimentos conocidos con el nombre de “Tuskegee Syphilis Study” los cuales sucedieron en Tuskegee, Condado de Macon, Estado de Alabama, y fueron realizados a más o menos 600 jóvenes de raza negra, atraídos con la promesa de que se les brindara atención médica gratuita pero en realidad lo que se buscaba era analizar la evolución natural de la Sífilis.

En este caso no se les había informado a los pacientes de que tenían sífilis y por lo tanto no se les suministraba ningún tratamiento, con la excusa dada posteriormente por el Servicio de Salud Pública de que con la llegada de la penicilina, los investigadores ya no habían tenido oportunidad de estudiar los efectos a largo plazo de esta enfermedad. Estos hechos se hicieron públicos en el New York Times el día 16 de julio de 1972, causando una gran conmoción social, la cual duro varios años. (González, 1990, p. 56). Otros casos importantes en Estados Unidos y que causaron igualmente polémica fueron el estudio sobre células cancerosas realizado en el Jewish Chronic

Disease Hospital of Brooklyn y el estudio sobre hepatitis en Willowbrook State School en niños discapacitados.

Al darse cuenta de la mala conducta que tenían los científicos Norteamericanos, en 1973 se crea la primera comisión para terminar con las crueldades cometidas en campos de investigación con seres humanos, la cual llevo como título "National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research".

Otros antecedentes importantes para el Bioderecho en Estados Unidos fueron los casos de Karen Ann Quinlan y el de Nancy Cruzan, los cuales han servido como jurisprudencia y para el desarrollo de los Bioderechos en este país. En el primer caso, Karen Ann Quinlan fue ingresada en el servicio de urgencias de Newton Memorial Hospital en New Jersey el día 14 de abril de 1975 en estado de coma por ingestión de barbitúricos, Valium y alcohol. Se la mantuvo con vida mediante un respirador artificial y alimentado por medio de un tubo nasogástrico, sin embargo se encontraba inconsciente y en estado vegetativo, por lo que diez días después del ingreso al hospital sus padres adoptivos pidieron al médico que suspendiera la oxigenación mecánica para que su hija pudiera morir con dignidad.

El médico tras hablar con el abogado del hospital, para averiguar cuáles serían las consecuencias que esto traería a la institución, rechazó desconectar el respirador basado en que se encontraba moral y profesionalmente impedido de hacerlo. Por esta razón los padres de la joven acudieron a la justicia. Una vez que el caso llegó al Tribunal Supremo de New Jersey, con fecha 31 de marzo de 1976 se dictó una sentencia, la cual estableció que en base al derecho de la intimidad o "privacy right", se podían rechazar los cuidados médicos aunque estos sean los que le estén garantizando la vida al paciente. Además que se debía tomar en cuenta la autonomía personal garantizada por la Constitución. La sentencia argumenta que:

“... pensamos que el interés estatal se debilita y el derecho de intimidad individual se robustece en la medida en que la invasión del cuerpo humano aumenta y el diagnóstico sobre la posibilidad de vida cognoscitiva se torna confuso o se debilita.” (González, 1990, p. 57)

Por lo que debido a que Quinlan no podía ejercer este derecho por sí misma, eran sus padres los que estaban legitimados para ejercerlo en su nombre. Así la joven fue desconectada en 1976 pero empezó a respirar de forma espontánea y vivió hasta 1985.

Este caso se tornó importante debido a que hizo que el pueblo de Estados Unidos se de cuenta del lado trágico de los cuidados intensivos. Se empezó a tomar en serio la intervención de la ética en las decisiones clínicas, en cuanto al rechazo o suspensión de tratamientos vitales, se vieron en la necesidad de plantearse nuevas perspectivas en referencia a las consecuencias de la medicina tecnológica, por lo que se empezaron a crear principios y normas que llenaran estos vacíos legales. (González, 1990, p. 57). El caso de Ann Quinlan dio paso a que se creen los primeros comités de bioética a nivel hospitalario, debido al debate que se abrió en cuanto a la eutanasia y a la licitud moral de mantener o no con vida a una persona mediante procedimientos médicos tecnológicos.

Otro caso trascendental en Estados Unidos y que evidencio la importancia del consentimiento del paciente y de los testamentos vitales o voluntades anticipadas, fue el de Nancy Cruzan, quien en 1983 sufrió un accidente de tránsito y quedo reducida a vivir en estado vegetativo permanente. En este caso la mujer podía respirar autónomamente, sin embargo se le debía alimentar e hidratar mediante un tubo nasogástrico. Debido a estas circunstancias sus padres solicitaron al equipo médico la suspensión del tratamiento que mantenía con vida a su hija, sin embargo el Hospital negó la petición por lo que los padres de la joven iniciaron un proceso judicial. En primera instancia la petición fue aceptada y se ordenó a retirar el tratamiento de

hidratación y alimentación aduciendo que el derecho a la libertad es un principio Constitucional y que este permite al individuo rehusar y ordenar suspender o retirar procedimientos que artificialmente prolonguen la vida. (Caló, 2000, p. 207)

Esta sentencia fue recurrida por el fiscal, planteando al Tribunal Supremo de Missouri, si era legal que un tutor pueda ordenar que se le sea suspendida a su pupilo en estado vegetativo, que no está enfermo ni en condiciones terminales, todo tratamiento que lo mantenga con vida. En la motivación de la sentencia se dijo que no había un solo principio aplicable en este caso por lo que podía usarse el mismo principio que se aplicó en el caso Quinlan, que era el principio de la privacidad, o por el contrario podía acudirse al derecho de recibir tratamiento. De esta manera se revocó la sentencia de primera instancia, ya que cuando existe conflicto entre preservar la vida del individuo y el derecho de éste a rehusar el tratamiento, debe prevalecer el primero. Esta sentencia se ejecutó, a pesar de que se presentó el testimonio de una amiga de Nancy, quien manifestó que en una conversación de ambas, esta le había manifestado que en el supuesto de que se enfermara o de que se lesione al punto de que quede incapacitada, no quería continuar viviendo a menos que pudiera hacerlo con normalidad media. Sin embargo, esta no era una prueba clara, ni convincente para el Tribunal ya que debe haber una manifestación de la libertad de rehusar los tratamientos médicos para esto derechos puedan ser usados como prueba. (González, 1990, p.208).

Este caso evidencia la importancia de las voluntades anticipadas, pues mediante estas se puede hacer saber con anterioridad a los médicos y a los hospitales que es lo que deben hacer en casos similares a este, ya que así se salvaguarda los intereses de las personas que quedan incapacitadas al final de sus vidas.

1.4 Antecedentes doctrinales de los bioderechos

Después de la Segunda Guerra Mundial se dio la universalización de los derechos humanos y el nacimiento del derecho internacional correspondiente, que eleva la dignidad del ser humano a la categoría de núcleo axiológico constitucional. En otras palabras los derechos humanos se convirtieron en el punto más importante dentro del mundo jurídico y a partir de ellos se debe legislar. Partiendo de este reconocimiento del valor de la persona, se derivan diversos derechos y mecanismos para garantizarlos. De esta manera, todos los derechos humanos se remiten a su vez a la dignidad personal, y esta se manifiesta en todos los derechos en mayor o menor grado. (Hoof, 1999, p. 45). Tales principios constan en la Constitución del Ecuador en el Artículo 11, donde se incluye la figura de la dignidad del ser humano.

En este punto se debe hacer la distinción entre dos corrientes éticas existente que son el relativismo y el objetivismo, que dan lugar a dos aproximaciones diferentes del valor de la vida humana, que son la calidad de vida que posee una historia más reciente y la dignidad de la vida que se basa en una noción antigua de la reflexión filosófica. Esta idea de la calidad de vida fue la que tomó Hitler como base para fundamentar la ejecución a cierto tipo de personas, pues basándose en el libro de dos profesores alemanes de 1920, titulado “El derecho de suprimir las vidas que no merecen ser vividas” en el cual se formulaban la siguiente pregunta “¿existen algunas vidas humanas que han perdido a tal punto la calidad de bien jurídico que su prolongación no tenga, a la larga, ningún valor ni para los portadores de esas vidas, ni para la sociedad?”, pregunta que fue respondido de forma afirmativa incluyendo en esta categoría primero a las personas que por causa de enfermedades o de incapacidades físicas, son irrecuperables para tener una vida plena y que en pleno conocimiento de su estado manifiestan su voluntad de ser liberados del mismo y en segundo lugar a los enfermos mentales incurables.(Andorno, 1997)

Fue por esta razón que se puso en práctica el programa nazi de exterminio de enfermos mentales y de esta manera los hospitales psiquiátricos de Alemania fueron vaciados en la época de la guerra. (Andorno, 1997). En el presente esta idea sobre la que es preferible la muerte a una vida con una enfermedad grave se puede observar en la eutanasia y muchos autores opinan que esta idea se acerca de manera peligrosa a la de Hitler de las vidas sin valor vital, pues en la eutanasia se estima que la vida del paciente ya no tiene "calidad".

Con los nuevos avances de la biomedicina los juristas empezaron a plantearse la pregunta sobre cómo regular jurídicamente estas situaciones en las que se tocan valores éticos-jurídicos fundamentales. El tema de la bioética causa un debate amplio entre los distintos pareceres de la sociedad, lo cual puede llegar a obstaculizar una aproximación racional a este tema y por lo tanto no permite encontrar una norma capaz de responder a cada una de las situaciones concretas que se dan dentro de la bioética. Algunos de los problemas que afronta esta materia no son estrictamente nuevos, sino que ya han sido tratados anteriormente y debatidos por la ética médica, sin embargo, lo que sí es nuevo es la exigencia de una valoración propiamente moral de los problemas derivados de la medicina. La bioética va más allá de la ética médica, pues puede tratar temas similares, pero esta se encuentra abierta y su contenido puede ir aumentando a medida que sucedan nuevos cambios tecnológicos y científicos. Por lo que la bioética ha sido creada para tratar temas a partir de un enfoque interdisciplinario, global y sistemático de todas las cuestiones éticas que conciernen sobre la aplicación de la tecnología en la biología y la medicina. La bioética trata temas que eran impensables hace muy pocos años y es por eso que esta rama de la ética que antes se incluía en la ética médica se convierte en una materia independiente. (Martínez, 2003, p. 252)

Desde la aparición de la palabra bioética en los años 1969-1970, tanto los medios de comunicación como los distintos campos científicos comenzaron a familiarizarse con esta nueva rama, mediante la cual se abogaba por la

introducción del sujeto moral en la toma de decisiones médicas (Blanco, 2002), dejando así de un lado el paternalismo médico que se había vivido hasta esa época. Como se verá posteriormente la bioética se fundamenta en cuatro principios, que son: el de beneficencia, autonomía, justicia y no maleficencia. Estos principios son la base para justificar los preceptos éticos y valoraciones particulares de las acciones humanas. En el siguiente capítulo se ampliara este tema. (Martínez, 2013, p. 247)

La bioética significó un cambio en el área médica, debido a que como ya vimos anteriormente, muchas veces se realizaban tratamientos y procedimientos médicos a los pacientes sin que ellos supieran ni siquiera que era lo que estaban haciendo en su cuerpo, por lo que no había un consentimiento real por parte del paciente. De esta manera lo que se ha tratado es que el cuerpo médico de un hospital, antes de ensayar procedimientos invasivos o riesgosos, deben revelar al paciente o a sus familiares detalladamente cual es el propósito y la naturaleza de dicho procedimiento, así mismo sus riesgos y beneficios potenciales, además de las alternativas de tratamientos disponibles al tratamiento recomendado. (Blanco, 2002). Esto se ha ido logrando debido a la aplicación del derecho en la Bioética, lo cual se ha dado gracias a los diferentes tratados y comités de Bioética que han tenido lugar en varios lugares del mundo.

En distintos lugares del mundo se empezaron a crear comités de bioética y mediante esto se comenzó a regular esta nueva materia. A partir de la comisión que creó el Informe de Belmont, en Estados Unidos se empezaron a dar otras como por ejemplo la “Presidents Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research” entre los años 1978 y 1983 cuyas conclusiones tuvieron particular importancia en el ámbito jurídico y político. Al mismo tiempo en Europa y en otras partes del mundo se ha ido evidenciando la necesidad de establecer principios bioéticas para guiar el desarrollo científico y tecnológico en el ámbito de la medicina y es por esta razón que también se han formado comités con este fin en los siguientes países: Holanda, Dinamarca, Francia, Suecia e Italia (en orden cronológico) y

fuera de Europa en Canadá y Australia. En Latinoamérica los países que más han avanzado en este tema han sido México y Argentina, en este último se creó el comité de bioética por resolución del Ministerio de Salud y tiene como objetivo asesorar en el área de la ética médica. (Hooft, 1999)

El derecho necesita dar respuestas a los dilemas planteados por la bioética y es por esta razón que se ha creado la figura del bioderecho. Pero muchas veces la aplicación de esta rama del derecho ha sido dificultada por el hecho de poner en juego valores básicos del ser humano. El bioderecho estudia la incidencia del fenómeno bioética en el derecho. En este se tocan varias materias como son el derecho y la moral, la axiología jurídica, la ontología jurídica, las lagunas jurídicas, etc. (Martínez, 2013, p. 247)

Los hechos ocurridos durante la segunda guerra mundial y la creación de los comités de bioética en diversos países del mundo, los cuales funcionan como órganos colegiados investigativos y consultivos sobre temas relacionados con las implicaciones éticas sobre la biomedicina y las Ciencias de la Salud, han impulsado un debate constante entre los ciudadanos, por lo que se ve la necesidad de legislar esta ciencia y es por esta razón que nace el Bioderecho. Sin embargo, esta tarea se ha tornado difícil especialmente porque se trata de temas delicados como son la vida y la muerte. Es por eso que se ha ido retrasando el pronunciamiento legislativo en cuanto a la bioética.

Existen dos tendencias en el momento en que se suscitan nuevas situaciones que no han sido legisladas por el derecho: la de conducir la valoración de la nueva situación a la interpretación de normas existentes (lo cual es restringido) y la de crear nuevas normas (en general más permisivas). En este caso el legislador se ha ido por el primer camino y se ha dejado que las normas ya existentes sean las que legislen a las situaciones bioéticas. Por esta razón se han dejado vacíos legales en estos temas de especial sensibilidad y preocupación colectiva, por lo que es necesario redefinir el derecho de tal manera que se pueda abarcar este campo importante de las ciencias como es la biotecnología e imponer los límites. El objetivo del Bioderecho es “regular la

aplicación de la biomedicina y de los avances biotecnológicos a los seres humanos.” (González, 1990, p. 56). Pero la tardanza en el hecho de legislar este tema se ha dado debido a varias razones, algunas de ellas se señalan a continuación:

- La dificultad más importante que se encuentra a la hora de legislar un tema tan controvertido como es la biotecnología es por razones políticas e ideológicas. Ya que al ser una materia nueva, esta roza con asuntos tradicionalmente sensibles por ser desde cierto punto religiosamente controvertidos.
- Se dice que la regulación excesiva puede causar más problemas de los que intenta resolver, puesto que la biotecnología es un campo que está en constante avance y si se le impone muchas limitaciones se podría estar evitando la posibilidad de investigar, lo cual no es lo deseado. Además, que los descubrimientos en esta materia son tan acelerados que sería muy difícil legislar con eficacia. (González, 1990, p. 56)

En Ecuador se creó en el 2003 la Sociedad Ecuatoriana de Bioética, la cual tiene como objetivo principal “difundir la Bioética, acogiendo los tratados internacionales, políticas de respeto a toda forma de vida y dignidad, leyes nacionales, y reglamentos de la materia; en especial lo señalado en la Ley Orgánica de Salud, además de difundir la bioética en el Ecuador” (Sociedad Ecuatoriana de Bioética, s/f)

Como se puede observar en Ecuador también se ha empezado a dar importancia a este tema, sin embargo, la legislación sobre este tema es muy escasa y mucha gente no tiene conocimiento aun de lo que es el bioderecho, por lo que es necesario fomentar en la población, especialmente en los profesionales del derecho, el interés de conocer más sobre estos temas.

En el momento de que el legislador tenga que regular las situaciones que surjan a raíz de la bioética deberá tomar en cuenta valores importantes y básicos para este tema como son: el respeto por la vida humana, la autonomía individual, la dignidad humana y el bien común, pero consiguiéndolo a partir del bien de cada uno de los individuos que forman la sociedad. El bioderecho también debe construirse teniendo como telón de fondo el respeto por los derechos humanos. En todo ordenamiento jurídico en el momento de crear nuevas normas será necesario tener una técnica legislativa, donde será de gran importancia tomar en cuenta: primero el respeto al pluralismo que impera en toda sociedad, para así garantizar la integración y el consenso en la toma de decisiones sobre el tema y segundo aplicar la interdisciplinariedad de las situaciones que es necesario regular. (Martínez, 2013, p. 255)

Además, se ha visto la importancia de crear normas internacionales y armonizar las distintas legislaciones en los demás países con el fin de que no existan paraísos bioéticos y biotecnológicos en donde sea posible efectuar ciertas acciones que en otros países son prohibidas. Es para esto que se ha creado la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, en la cual se crea un marco de principios básicos que han sido ratificados por varios países alrededor del mundo y lo cual permite que no se violen las normas de bioética con solo cruzar una frontera. (Martínez, 2013, p. 257)

2. ANÁLISIS DE LEGISLACIÓN INTERNACIONAL DEL BIODERECHO Y ESTUDIO DE LEGISLACIONES EXTRANJERAS EN MATERIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

A partir del avance de la tecnología en cuanto a la medicina, la Bioética ha ido tomando fuerza en numerosos países del mundo y al mismo tiempo ha aumentado la necesidad de limitar y legislar de cierta manera todos estos hechos, lo cual se ha logrado mediante la creación de ciertos instrumentos internacionales que han guiado el entendimiento de las personas sobre lo que es la bioética y su importancia en la sociedad. A esto se lo llama Bioderecho, que es la unión de diversas ciencias con el propósito de crear una legislación referente a las nuevas tecnologías aplicadas en los seres vivos. Pues a pesar de que la implementación de la tecnología ha constituido un avance muy importante en las ciencias de la salud, esto muchas veces puede traer consigo dilemas éticos trascendentales como señala José Barroso Chávez:

“[...] para que no haya dudas sobre la veracidad de los planteamientos que señalan abusos del conocimiento, puede señalarse que las mismas tecnologías con que hoy se combaten enfermedades virales y se salvan vidas por la vacunación; es la misma con la que se pueden hacer armas biológicas; que la tecnología usada para crear la resonancia magnética que ha posibilitado el desarrollo de la ciencia médica y el diagnóstico por ultrasonido, es la misma con que se creó el sonar para submarinos y navíos militares; o que los mismos conocimientos científicos de la física, que permiten atender a pacientes con neoplasias que mejoran su calidad de vida, a través de la radioterapia, puede ser utilizada para crear armas de destrucción masiva; o que la misma ciencia que se aplica para salvar vidas en las unidades de terapia intensiva, es la que aplican los modernos inquisidores en las científicas técnicas de tortura”. (García, 2009,p.56)

Es necesario hacer alusión a los diversos instrumentos internacionales existentes, dado que a menudo se confunden entre ellos y no se logra

comprender en que difieren los unos de los otros. Es por esta razón que se dará un concepto básico de algunos de ellos, especialmente de aquellos que se han utilizado en materia de Bioderecho, como son:

- **Declaración:** Es un documento que da a conocer determinadas aspiraciones o detalla ciertos derechos. Sin embargo, no siempre es jurídicamente vinculante, pues esto dependerá de lo que las partes involucradas hayan establecido para la creación de este instrumento, o bien pueden adquirir, con el tiempo, un carácter vinculante como lo que sucedió con la Declaración Universal de Derechos Humanos. Son instrumentos que sirven para proporcionar a los Estados un marco de principios y procedimientos que se pueden utilizar como guía para aplicar en la legislación interna. A menudo se usa como el paso previo a la realización de un convenio o una convención. (Amnistía Internacional, 2014)
- **Convención:** Es un acuerdo entre dos o más Estados para resolver y regular la ejecución y desarrollo de sus relaciones sobre materias de interés recíproco. (Cabanellas, 1979). Este instrumento si dispone de una fuerza jurídica de obligado cumplimiento para las partes y generalmente se dan bajo el auspicio de una Organización Internacional.
- **Pacto:** Es un instrumento internacional que se usa como sinónimo de convención y es un acuerdo de voluntades o compromiso de cumplir ciertas cláusulas por lo que establecen medidas obligatorias para los Estados firmantes. (Amnistía Internacional, 2014)
- **Protocolo:** Los protocolos son aquellos instrumentos menos formales que los tratados o convenciones pero que se utilizan para complementar a otro tratado internacional y tiene el mismo valor jurídico. Hay de diferentes tipos y pueden ser. (Naciones Unidas, 2011)

- Acuerdo: Estos suelen ser menos formales que los y las que tratan asuntos más limitados que los tratados. Se utilizan para instrumentos de carácter técnico o administrativo y no necesitan ratificación. (Naciones Unidas, 2011)

-

Una vez establecida la diferencia entre los instrumentos internacionales, se empezara hablando sobre el más importante en materia de Bioderecho, que es la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Sin embargo, la Bioética funda sus bases en los primeros códigos de ética como el Código de Hammurabi, cuyo origen se remonta al siglo XVIII (alrededor del año 1753 a.c) y fue uno de los primeros conjuntos de leyes creado en la historia, que plasmaba la conocida Ley del Talión (ojo por ojo, diente por diente) y que de cierta forma era la manera más humana y justa de normar el comportamiento del hombre en una sociedad. Con esta forma de pensar, el Código determinaba que “si un médico ha llevado a cabo una operación de importancia a un señor, y le ha curado recibirá diez ciclos de plata. Ahora bien, si le mata o le destruye alguna parte de su cuerpo, al médico se le amputara la mano”. (Guillem, 2013)

En el Antiguo Testamento (alrededor del año 200 a.c) existe un escrito llamado Honra al Médico, el cual servía como código ético de la medicina en aquella época y que en su parte final expresa: “Hijo, en la enfermedad no te impacientes; pero ruega a Dios, que Él te curará. Aléjate de la falta y de la parcialidad, y de todo pecado limpia el corazón. Ofrece el incienso y la oblación con el memorial, y haz sacrificios tan pingües como lo permita tu fortuna. Mas da también lugar al médico y que no se aparte de ti, pues también él te es necesario”. (Guillem, 2013,p.45)

En Roma existió la Lex Cornelia, la cual se usaba para casos de envenenamiento, aborto criminal y negligencia profesional. En la actualidad esta ley es tomada en cuenta como base de la medicina forense y es parte también de las fuentes más antiguas de la bioética. En esta ley está prescrito

que el médico que actuó con dolo y que por esto murió el enfermo puesto a su cuidado, este recibirá la pena de la Ley Cornelia. También obligaba el reconocimiento médico de los cadáveres y exámenes médicos en las lesiones y en casos de envenenamiento. (Silva, 1991, p. 12)

Otro antecedente importante es el Juramento Hipocrático del cual no se conoce la fecha exacta de su origen, pero que ha sido el código de ética médica que más ha influenciado en facultades de universidades y escuelas de medicina del mundo occidental. Fue creado en el Corpus Hippocraticum y es el escrito más antiguo en nuestra cultura que expresa esa preocupación ética por el ejercicio de la medicina, en el cual se impone como máximo derecho el de la vida del paciente. En 1984 en Suiza se llevó a cabo una revisión a este juramento por la Asamblea de la World Medical Association, cuyo resultado fue la Declaración de Ginebra y es el juramento alternativo al original Juramento Hipocrático.

2.1 Declaración universal sobre bioética y derechos humanos

Antes de hablar sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos es necesario apuntar que esta se basa en una declaración más amplia, que es la Declaración Universal de Derechos Humanos, la cual supone el primer proceso de internacionalización de los derechos humanos. Esta fue creada por la Organización de las Naciones Unidas tras las atrocidades cometidas y sufridas durante la Segunda Guerra Mundial y constituyó el primer instrumento jurídico internacional de derechos humanos proclamado por una organización de carácter universal. La Declaración Universal de Derechos Humanos fue aprobada el 10 de diciembre de 1948 en París. En esta se expresa que las Naciones Unidas promoverá el respeto a los derechos humanos y las libertades fundamentales de todos sin distinción alguna. (González, 1990, pp. 119-121)

Para empezar a describir la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos es necesario entender que se trata de un texto jurídico no vinculante,

puesto que como toda declaración adoptada por las Naciones Unidas, pertenece al grupo de instrumentos del soft law. A pesar de tener carácter jurídico no tienen la misma fuerza que un Tratado Internacional, ya que los instrumentos del soft law no obligan a los Estados a aplicar las normas propuestas, sino que funcionan como una recomendación. Sin embargo, en la práctica de las Naciones Unidas se utilizan las declaraciones como instrumentos solemnes y para situaciones de trascendental importancia para tener la observancia de la mayoría de Estados. (Romeo, s.f.)

Esta declaración fue adoptada en octubre del 2005, fue la tercera y la última declaración adoptada por la UNESCO en cuanto a la Bioética, en un proceso iniciado con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997) y por la Declaración Internacional sobre los datos Genéticos Humanos (2003).

Esta declaración tuvo como propósito ser general en cuanto a la materia de Bioética, ya que en las dos anteriores se enfocaron en temas específicos como son el genoma humano y los datos genéticos. Es también universal debido a que tiene una proyección para toda la comunidad Internacional y ha sido sensible en cuanto a las diversidades culturales, ideológicas y políticas. Por lo tanto busca entregar a los países de la Comunidad Internacional un conjunto de principios en los cuales estos puedan basarse y crear su propia legislación en cuanto a materia de Bioética y se espera que después se creen instrumentos internacionales sobre temas más específicos. Además, esta declaración está abierta para que en un futuro se la pueda complementar con nuevas ideas y hacer las actualizaciones pertinentes. (Romeo, s.f.)

La creación de la declaración estuvo en manos del Comité Internacional de Bioética (CIB) en el bienio 2002-2003. En el 2003 finalmente dos relatores fueron designados para delimitar los temas que abarcaría esta declaración, presentaron su informe denominado "los ámbitos que podría abordar el futuro instrumento", incluyendo algunos como: la atención médica; la reproducción

humana y el comienzo de la vida; la mejora genética; la terapia genética y la modificación genética; el final de la vida; trasplantes de órganos y tejidos, etc. (González, 1990, p.12)

Durante la preparación de la declaración hubo varios aportes externos como los del Comité Intergubernamental de la Unesco (CIGB), además fue analizada por el Comité de Inter Agencias y finalmente fue discutida en dos reuniones de Expertos Gubernamentales, hasta que en el 2005 fue aprobada por la Conferencia General de la UNESCO. Todo esto con el fin de entregar a los diversos países una declaración lo suficientemente completa sobre la bioética, con relación a los derechos humanos, haciendo especial referencia en que la bioética no puede separarse de los derechos humanos y del respeto a la dignidad humana como principio fundamental por sobre cualquier otra consideración. Esto implica además el avance en el proceso por la judicialización de la bioética no solo como derecho interno sino como principios internacionales. (Romeo, s.f.)

El mayor desafío al que se enfrentaron los autores en el momento de redactar una declaración de este tipo fue la dificultad de encontrar puntos de referencia éticos universales debido a la pluralidad de culturas, políticas, estructuras jurídicas, historia y situaciones jurídicas de los diferentes países.

Una vez finalizada la declaración se le dio la siguiente estructura:

- Preámbulo: En el cual se hace referencia a los instrumentos internacionales, acuerdos y principios ya existentes sobre el tema. Además se hace referencia a los antecedentes y el contexto filosófico, político y científico en el que se enmarca la declaración.
- Disposiciones generales, primera parte: Donde se encuentra el alcance de la declaración y sus objetivos.

- Disposiciones generales, segunda parte: Se enumeran y se explica los principios fundamentales de la bioética como son: dignidad humana, derechos humanos, autonomía y responsabilidad individual, consentimiento, protección de las generaciones futuras, etc.
- Disposiciones generales, tercera parte: Aplicación de los principios. Donde se explican los procedimientos que deberían seguirse para la aplicación de los principios dispuestos en la segunda parte de la declaración.
- Disposiciones finales: Donde es importante destacar las limitaciones a los principios enunciados en la declaración. Esto se especifica en el artículo 27 y las limitaciones podrán hacerse “por ley, en particular las leyes relativas a la seguridad pública para investigar, descubrir y enjuiciar delitos, proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás. Dicha ley deberá ser compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.” (Romeo, s.f.)

En el primer artículo de la declaración se especifica cuál es su ámbito de aplicación. Además, se hace una relación entre las diferentes ciencias que son parte de la bioética, las cuales son: las ciencias médicas, las ciencias de la vida y la tecnología. Esta última cuando se la vincula a las dos anteriores, puede ser aplicada en los seres humanos. La declaración va dirigida principalmente para los Estados, sin embargo en el artículo 1.2 dice que también “procede, para las decisiones o prácticas de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas.” También va dirigida a las generaciones futuras, con el fin de velar por sus intereses para que las investigaciones realizadas en el presente no generen repercusiones en la constitución genética de las generaciones futuras. Al tratarse de una declaración, esta no cuenta con una fuerza obligatoria para su cumplimiento, por lo que solo sirve como guía para los países en el momento de formular sus legislaciones en el tema de bioética. (Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005)

Se debe destacar que en esta declaración se reconoce la importancia de la libertad de la investigación médica, además de las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico. Pero también destacan la necesidad de que esto se logre en un marco de principios éticos y respetando a la dignidad humana. Puesto que el uso descontrolado de la tecnología con relación a la vida de los seres humanos podría traer varios peligros, por eso en la declaración se trata de limitar a la ciencia y la tecnología para evitarlos. En la declaración también se dice de manera expresa que los beneficios de una investigación médica deben ser compartidos con la comunidad internacional, especialmente con los países en vías de desarrollo. (Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005)

Uno de los principios que destacan en la declaración que vale mencionar es el del consentimiento informado. En el sexto artículo se lo menciona y recalca que “Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada.” (Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005, Art.6). Así mismo sucede con la investigación científica, pues no podrá llevarse a cabo sin previo consentimiento de la persona involucrada. En el siguiente artículo se abarca el tema sobre las personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento, en cuyo caso se podrá proceder a realizar alguna práctica o investigación médica solo en el caso de que esto sea en provecho de la salud de la persona interesada y conforme a los intereses de esta sin embargo, se deja abierto para que la legislación extranjera regule esta situación enmarcándose en este principio. (Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005, Art.7)

En la declaración se puede notar que se nombra constantemente los derechos humanos, la dignidad humana y las libertades fundamentales; a las cuales no se las enumera y explica sino que en el preámbulo de este escrito se remite al

lector a diversos instrumentos jurídicos internacionales, los cuales facilitan la comprensión de la Bioética. Es importante destacar que el bioderecho es una herramienta esencial en el momento de aplicar la Bioética y lo que esta declaración prevé, ya que al tener un ordenamiento jurídico que respalde esta idea se da cierta seguridad a los involucrados.

Pues así los científicos en el momento de realizar una investigación pueden desarrollar su tarea sin temor a sufrir consecuencias inesperadas, ya que deben enmarcar sus acciones en cierto cuadro de limitantes que entregara el Bioderecho, las cuales les ayudaran a evitar dichas circunstancias. Así mismo los pacientes en el momento de someterse a alguna terapia podrán tener la certeza de que no se arriesgan a resultados perjudiciales o no acordes a sus creencias éticas, morales y religiosas. Es así como el poder coercitivo del derecho aplicado en la Bioética evitara o entregara procedimientos y soluciones cuando dichos eventos sucedan.

Uno de los principios más importantes en la declaración y en toda la Bioética es la dignidad humana, de la cual se habla en diferentes puntos del instrumento para de esta manera recalcar que es un derecho que se debe cumplir de manera obligatoria en el momento de verse involucrados en un tema de Bioética.

Sin embargo antes de la creación de esta declaración existían ya otros documentos internacionales en materia de Bioética, los cuales serán explicados a continuación en orden cronológico.

2.2 Código de núremberg

Uno de los mayores abusos contra la dignidad humana fueron los cometidos en los campos de investigación y experimentación, realizados por el régimen nacional socialista alemán en el contexto de la segunda guerra mundial, como ya se explicó con anterioridad. El Tribunal Internacional Militar enjuicio a diferentes personas acusándolos de crímenes contra la humanidad y crímenes

de guerra, como consecuencia de los experimentos que se habían llevado a cabo sobre los prisioneros. Esta decisión fue la que con posterioridad se convirtió en el Código de Núremberg, que fue promulgado en 1947 y contiene diez principios los cuales establecieron a la experimentación médica sobre seres humanos como permisible. (Torres, s.f)

Este Código trata temas relacionados al: consentimiento informado y voluntario de las personas sometidas a tratamientos médicos, la necesidad de evitar todo daño o sufrimiento en los seres humanos, la no aplicación de experimentos cuando estos supongan discapacidad o muerte para la persona sometida a ellos. Habla también sobre el riesgo de las investigaciones, ya que este no puede ser mayor que la importancia humanitaria del problema a resolver. (Penchaszadeh, 2002). Es así como se introduce el factor ético en las investigaciones con seres humanos y se empieza a utilizar como base para documentos posteriores sobre el mismo tema.

Este documento ha sido de vital importancia debido a que existen muchas pruebas de que la experimentación médica en seres humanos, cuando se mantiene dentro de límites bien definidos, los cuales se han establecido en este Código, satisfacen la ética de la profesión médica y tienen resultados provechosos para la sociedad, los cuales, no se podrían obtener mediante ninguna otro medio de estudio.

2.3 Declaración de helsinki

La Declaración de Helsinki se adoptó por primera vez en 1964. La primera modificación se llevó a cabo en la ciudad de Tokio en 1975 y finalmente la última reforma se la realizó en Edimburgo en el año 2000. Con esta declaración los médicos trataban de demostrar que era posible llevar a cabo una autorregulación en cuanto al control ético en la investigación sobre seres humanos. Puesto que hasta ese entonces existía solo el Código de Núremberg para este fin, instrumento con el cual los profesionales de la salud de la época no podían sentirse identificados, ya que este código fue creado para juzgar a

los médicos que participaron en las investigaciones Nazis y era muy lejano a la realidad que se vivía en la época en la que se creó la Declaración de Helsinki. Se dice que esta declaración fue creada en base al Código de Núremberg, pero en realidad ambos tienen un enfoque muy distinto. (De Abajo, 2001, p. 28)

La Declaración de Helsinki en sus orígenes se funda en los principios de la integridad moral y la responsabilidad del médico. El precedente de esta declaración es el documento titulado "Principles for those in Research and Experimentation" aprobado en 1954 en Roma. En la declaración los profesionales médicos buscaban evitar que el control ético de la profesión saliera del ámbito de la misma y fuera hecha por entes externos. Sin embargo esto no se logró y es por eso que en la revisión de Tokio se dieron cambios notables. Aquí se incluyeron las revisiones por parte de comités independientes. Estos comités son los encargados de valorar los protocolos de investigación científica sobre los seres humanos y han llegado a tomar tal fuerza que los editores de publicaciones científicas solo admiten resultados obtenidos en experimentos cuya investigación hayan sido valorados como correctos por parte de estos comités. (De Abajo, 2001, p. 30)

A partir de la última reforma la Declaración de Helsinki quedó dividida en 3 partes con un total de 35 proposiciones. Las partes en las que se divide la declaración son: la Introducción, los principios para toda Investigación Médica y los Principios aplicables cuando la Investigación Médica se combina con la Atención Médica.

2.4 Informe de Belmont

Para comenzar el debate bioético y a partir de este empezar con nuevas políticas de salud, basadas en la necesidad de legislar estos temas se instruyó la "National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research" en Estados Unidos como ya se mencionó anteriormente, tras los conocimientos de la falta de ética en ciertas

investigaciones médicas en este país. Esta comisión tuvo lugar entre los años 1974 y 1978 y fue parte del Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos. Como resultado se realizaron 125 recomendaciones tendientes a asegurar la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos sometidos a investigaciones médicas. La labor final de la comisión fue el informe de Belmont, que fue publicado el 30 de septiembre de 1978 y se convirtió en ley cuando se lo publicó en el Registro Federal el 18 de abril de 1979. En este informe se han recolectado los principios éticos básicos que deben regir la investigación biomédica y de comportamiento que incluya sujetos humanos y las directrices que se deben seguir para garantizar que la investigación se lleve a cabo en base a esos principios. (Hoof, 1999). El informe de Belmont hace mención principalmente a cuatro principios éticos básicos que son:

- **Autonomía:** Este principio busca la protección del derecho de todas las personas, inclusive de aquellas cuya autonomía esta disminuida, pues esta tiene derecho a ser protegida de igual manera. Trata también la obligación de tratar a las demás personas con respeto y cortesía. Toda investigación debe tener el consentimiento informado de la persona involucrada y no se las puede realizar bajo engaños o presiones de ningún tipo.
- **Beneficencia:** En este principio se refiere a la obligación de prevenir o aliviar el daño; hacer el bien y otorgar beneficios al paciente, esto con el fin de aumentar al máximo los beneficios para el proyecto de investigación y minimizar los riesgos para los sujetos de la investigación.
- **Justicia:** Que consiste en garantizar procedimientos de investigación justos, razonables y sin explotación. Además de la distribución equitativa de los riesgos y beneficios para los participantes potenciales de la investigación. (Centro de Artigos, 2014)

- No maleficencia: Este principio es la fórmula negativa del principio de beneficencia, el cual motiva a hacer el bien. En este se insita a no hacer daño al paciente. Los preceptos morales que son base de este principio son: no matar, no inducir sufrimiento, no causar dolor. Lo que busca es respetar la integridad física y psicológica de las personas. (Centro de Artigo, 2014)

Las consideraciones que se tomaron en cuenta al momento de realizar dicho informe fueron: a) la distinción entre la investigación biomédica y la práctica médica común y aceptada, b) la función que desempeña la evaluación de criterios riesgo/beneficio para determinar si la investigación incluyendo sujetos humanos es apropiada, c) directrices apropiadas para la selección de sujetos humanos que habrán de participar en la investigación; y finalmente e) la naturaleza y definición de un consentimiento informado en varias situaciones de investigación. (Informe de Belmont, 1974)

En la primera parte de este informe se hace una distinción importante entre investigación y práctica médica. Aquí hace referencia que el término “práctica” es la intervención de la medicina en una persona para acentuar el bienestar del paciente, su propósito es proporcionar diagnóstico, tratamiento preventivo o terapia a individuos particulares. Por otro lado el término “investigación” se refiere a una actividad diseñada para probar una hipótesis, lograr conclusiones y en consecuencia desarrollar o complementar el conocimiento general. (Informe de Belmont, 1974). En el informe se hace un análisis extenso del consentimiento informado pero de esto se hablara posteriormente en este capítulo.

Hoy en día el Informe de Belmont continúa siendo referencia esencial en el momento de realizar investigaciones donde se tenga como participantes seres humanos, con el fin de garantizar que la investigación cumpla con los fundamentos éticos principales. En el momento de aplicar los principios de este informe en una investigación se debe también hacer una consideración de:

el consentimiento informado, los riesgos y la evaluación de beneficios y la selección de los sujetos de la investigación. (Centro de Artigo, 2014, p. 45)

2.5 Convenio de Oviedo

Los miembros del Consejo de Europa, que es una organización internacional de ámbito regional que busca promover la configuración de un espacio político y jurídico común en el continente Europeo, en 1996 culminaron un trabajo de seis años que tenía el fin de armonizar la legislación de sus estados en cuanto a materia de salud. En este año se publicó el "*Proyecto de Convenio para la protección de los Derechos del Hombre y de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina: Convenio sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina*". Que para ese entonces era la primera norma internacional en Europa sobre el valor ético en cuanto a los nuevos avances de la Biotecnología.

El convenio adquiere fuerza jurídica en el momento que los países se adhieren a este en el año de 1997 en Oviedo, Principado de Asturias. En este se obligaba a los países firmantes a incorporar en sus leyes principios en cuanto a las ciencias de la salud. Los países que rubricaron este convenio fueron 21, entre ellos: Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Francia, Grecia, Italia, Suecia, Luxemburgo, Letonia, etc. (Del Brio, 2010, p.10)

El español Marcelo Palacios, quien fue uno de los impulsores de este convenio mientras era miembro del consejo de Europa, lo describe como: "una aportación primordial a la regulación de las actuaciones en los complejos campos de la Medicina y la Biología, al establecer un catálogo de principios ético-legales armonizadores de las aplicaciones científico-técnicas de aquellas disciplinas con la dignidad humana y los derechos y libertades de ellas dimanados" (Palacios, 2001, pp. 5-6)

El Convenio de Oviedo cuenta con un Preámbulo de 17 considerandos, donde se expresan los antecedentes que dieron pie a este convenio y los demás tratados internacionales en los que se ha basado. Tiene XIV capítulos y 38 artículos, los cuales están enfocados en cumplir con el objetivo del convenio, que se encuentra expresado en el artículo número 1 y es “proteger al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina”. (Convenio de Oviedo, 1996, p. 2)

Marcelo Palacios en su análisis sobre el Convenio de Oviedo establece ciertas características del documento, algunas de ellas son que: 1) Establece principios dirigidos a la protección de los derechos humanos, 2) Su alcance no es a nivel solo Europeo, sino, mundial con las condiciones que el documento establece para ser parte de este convenio, 3) El hecho de que sea un Convenio, lo convierte en obligatorio y vinculante para los Estados que lo ratifican. Tiene como finalidad crear o aumentar legislación sobre la materia que trata en los países firmantes, 4) Es una convención que necesita de protocolos concretos para materias más específicas, 5) Es un convenio que permite ser analizado y si fuera el caso modificado según las evoluciones científicas, con el fin de adaptarse a los nuevos cambios y problemáticas suscitadas. (Palacios, 2001, pp. 24-25)

Cabe destacar ciertos capítulos de vital importancia en el documento como son: el capítulo II, donde se habla sobre el consentimiento en materia de salud, previa información adecuada sobre la finalidad y naturaleza de la intervención. También se habla del respeto y la protección a aquellas personas que no puedan expresar su consentimiento, ya sea por su edad o estado de salud. El artículo 9 habla sobre los deseos que han sido expresados con anterioridad sobre la salud de la persona, lo cual deberá también ser tomado en cuenta.

En los siguientes capítulos el Convenio de Oviedo habla sobre ciertos derechos como son el de la privacidad y el de la información, se tratan temas como el genoma humano, la experimentación científica en seres humanos, en donde se prohíbe su realización a menos de que se cumpla con ciertos hechos expresados en el artículo 16. Se toca el tema también sobre la donación de órganos y tejidos. Se prohíbe además el aprovechamiento de partes del cuerpo de seres humanos para fines distintos para los que fueron extraídos. Finalmente en los siguientes capítulos se habla sobre procedimientos y sanciones.

Estos son algunos de los instrumentos internacionales que han sido de vital importancia para la creación de legislación en cuanto al Bioderecho. Pues los problemas generados por la Biotecnología y la Biomedicina han dado hincapié a que no solo se creen normas internas en cada Estado sino que se empiece a generar una preocupación supranacional. Por lo que las organizaciones internacionales han buscado establecer un consenso en cuanto a esta materia, trabajo que no ha sido fácil debido a las diferentes posturas que existen alrededor del mundo en cuanto a temas controvertidos como los que legisla el Bioderecho. Comúnmente la humanidad ha aprovechado sus dramáticas vivencias para darse cuenta de la necesidad de legislar ciertos temas trascendentales, que en cierto punto les han traído problemas y de esta forma poder evitarlos en el futuro.

2.6 Legislación extranjera en materia de consentimiento informado

Para tener una idea más clara de lo que significa el consentimiento informado y de qué manera se lo ha enfocado en países donde esta figura ha avanzado con mayor rapidez, es necesario acudir al derecho comparado. Por lo cual se acudirá a la legislación de Estados Unidos, España y México.

Muchos consideran que esta figura jurídica es una de los mayores aportes que ha hecho el derecho a la medicina en los últimos siglos. Puesto que el consentimiento informado ha sido ajeno a la práctica médica durante muchos

años a lo largo de la historia, sin embargo en la actualidad resulta ser un elemento fundamental en la relación médico-paciente, debido a que con el tiempo se ha ido convirtiendo en un derecho humano fundamental en muchos países. Es por esta razón que como ya se dijo anteriormente se ha quedado atrás la medicina paternalista en la que el médico decidía aisladamente y bajo el principio de beneficencia. Donde existía una relación vertical y se pensaba que el sufrimiento del paciente no lo afectaba solo física sino también mentalmente, por lo cual no podía tomar decisiones. (Galán, 1999, pp. 5-6)

Es así como el consentimiento informado ha sido parte de un cambio en el cual la relación entre el profesional de la salud y su paciente se ha vuelto horizontal y más democrática, donde se respetan los diferentes códigos morales. En la actualidad es vital el respeto a ciertos derechos que tienen los pacientes como son la autodeterminación, el respeto a la libertad y sobre todo el de la información. (Galán, 1999, p. 7)

Un ejemplo claro que ha demostrado la importancia del consentimiento informado es la transfusión sanguínea en las personas que son testigos de Jehová. Este es un tema que ha sido muy controvertido, puesto que mucha gente que no entiende a que se debe esta creencia religiosa y no están de acuerdo en que por esto no se permita salvar la vida de una persona mediante una transfusión de sangre, cuando este es el deber que tiene todo médico. Al ser fundamental el consentimiento del paciente o de su representante en el momento de realizar cualquier tipo de procedimiento en su cuerpo, esta creencia se ha convertido en un problema en el momento de atender a una persona que profese esta religión. Puesto que la aplicación de sangre en el cuerpo de otra persona se considera como una contravención a ciertos pasajes de la Biblia. (Gispert, 2005, pp. 82-83)

El código moral de los Testigos de Jehová es muy estricto y basándose en sus entendimientos de la Biblia, rechazan sangre total, glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas y plasma. Algunos pasajes bíblicos que ellos consideran importantes al momento de mantener esta creencia dicen que la sangre no se

debe consumir, ya que debe ser considerada como algo especial. Otro pasaje importante es aquel en donde los apóstoles y ancianos decretaron que los cristianos deberían abstenerse de sangre.

Esto se ha convertido en un problema ya que al ingresar un paciente con estas creencias a un hospital; el médico tratante puede llegar a tener problemas legales por realizar un acto no aceptado por el paciente, por más terapéutico y necesario que esto sea. Por otro lado de no aplicar el procedimiento necesario y de fallecer el paciente, podrá también ser acusado por negligencia. Es por esta razón que ha habido ocasiones en que los Testigos de Jehová han sido obligados a recurrir a los tribunales para defender su derecho a rechazar la transfusión de sangre y de este modo ejercer su autonomía.

En donde en la mayoría de las ocasiones en Estados Unidos estos casos han sido ganados por el paciente, en donde se protege el derecho a la libertad de su creencia religiosa y el ejercicio de la misma, puesto que para las transfusiones de sangre se han creado tratamientos alternativos. Lo cual ha contribuido para lograr una sociedad más tolerante respecto a la aceptación de la voluntad ajena y que permita a los pacientes elegir de entre las diferentes opciones para su cuidado médico. Esto se ha convertido en un desafío para la medicina en cuanto a que se debe proveer un tratamiento seguro mientras se respetan los derechos autónomos del paciente. (Retamales, 2004, p. 46)

Estos son ciertos problemas que el Bioderecho tiene que atender con celeridad, sin embargo en algunos países ya se ha previsto este problema y se lo ha manejado de diferentes maneras. En algunos países se ha señalado que es viable el uso de tratamientos alternativos cuando hay el peligro de que una persona pierda mucha sangre durante una operación. Esto se ha logrado con el uso de medicamentos como Eritropoyetina y Venofer, que son estimulantes para que la médula reproduzca glóbulos rojos más rápidamente. En cambio en México por ejemplo el recurso legal al que se acude en el caso de atender a un Testigo de Jehová es a una "carta de liberación de responsabilidad" firmada por

el paciente o por sus familiares en presencia de testigos y si es posible frente a un juez para eximir de responsabilidad al médico y al hospital. (Gispert, 2005, pp. 86-87)

En otras ocasiones en algunos países de la Unión Europea y en Estados Unidos se ha autorizado la transfusión de sangre, mediante orden judicial cuando se trata de menores de edad y estos no tienen la autorización de sus representantes para el uso de sangre en su cuerpo. Sin embargo este ha sido un problema muy discutido y existe jurisprudencia al respecto, como por ejemplo la sentencia 541-2002 en España. Este caso empezó el 3 de septiembre de 1994, cuando un niño de 13 años de edad llamado Marcos, sufrió una caída en bicicleta leve, sin embargo la situación se agravó algunos días después por una hemorragia nasal y fue trasladado a un Hospital en donde se diagnosticó una hemorragia aguda que requería una transfusión sanguínea. Los padres del paciente manifestaron que al ser Testigos de Jehová no se les estaba permitido recibir sangre y pidieron que se le aplique a su hijo un tratamiento alternativo, el cual no existía en ese hospital por lo que fue trasladado a otros hospitales en donde tampoco les podían ayudar con esta petición.

Por lo que se pidió una autorización al Juzgado de Guardia para practicar la transfusión, sin embargo cuando se iba a realizar el procedimiento el niño se negó rotundamente a recibir sangre, por lo que los médicos desistieron. Finalmente el niño falleció el 15 de septiembre de 1994 en el Hospital Servet. El caso fue llevado a la corte y se condenó a los padres a 2 años y 6 meses de prisión, como responsables del delito de homicidio por no haber salvaguardado la salud del menor, de la cual ellos eran los garantes. (Corral, s.f.)

La sentencia fue recurrida ante el Tribunal Constitucional español, alegando la violación de los derechos fundamentales a la libertad religiosa y a la integridad física y moral. Este recurso fue aceptado y se anuló la sentencia de primera instancia fundado en el derecho a la libertad religiosa de los padres del menor y del menor, unido al hecho de que los padres buscaron métodos alternativos

para salvar a su hijo y mostraron interés en el bienestar del mismo buscando diferentes centros hospitalarios que pudieran ayudarlo. Algunos juristas españoles han estado en contra de esta sentencia ya que haciendo una ponderación de derechos, el derecho a la vida debería prevalecer frente a la libertad religiosa. (Corral, s.f)

Para empezar a hablar sobre el consentimiento informado en las legislaciones extranjeras, es necesario establecer cuál es el significado que se le ha dado a este derecho. A partir de los hechos ya mencionados que dieron pie al nacimiento de la Bioética, se empezó a exigir el consentimiento válidamente informado de los pacientes en toda investigación médica y hace dos décadas este consentimiento es exigido también en todo examen de diagnóstico y en todo tipo de tratamiento que se realizara sobre el cuerpo de otro ser humano. (García & Luis, 2009, p. 34)

Se dice que el consentimiento informado está dentro de los derecho de cuarta generación. Pues el catálogo de derechos de los hombres se ha ido formando a través de la incorporación sucesiva de derechos y libertades nacidas a lo largo de la historia humana y de sus vivencias. Es por eso que la doctrina ha dividido y clasificado los derechos en generaciones. Se dice que la primera y la segunda generación de derechos se han creado a la luz del Estado liberal, es decir que es este Estado en que ha nutrido a esta generación de derechos; mientras que la tercera generación ha sido creada en un Estado social. (García & Luis, 2009, p. 35)

La primera generación de derechos es aquella conformada por los derechos individuales más básicos como son: vida, libertad, propiedad y seguridad. En 1948 la ONU promulgó la Declaración Universal de Derechos Humanos, que establece expresamente los llamados derechos de primera generación, que son aquellos derechos civiles y políticos. Estos son los derechos que han quedado plasmados en las Constituciones de casi todos los países del mundo. (García & Luis, 2009, p. 36)

Los derechos de segunda generación corresponden a la segunda mitad del siglo XIX, son aquellos que son indispensables para el desarrollo y bienestar de todos los individuos pero requieren el apoyo del Estado. Algunos de estos derechos son: salud, educación y vivienda. Estos requieren la voluntad política de los gobernantes y se dan de acuerdo con las posibilidades económicas de cada Estado. (García & Luis, 2009, p. 37)

Los derechos de tercera generación son llamados también los derechos de los pueblos. Para su cumplimiento requiere de la prestación tanto del país como de la comunidad internacional. Algunos de estos derechos son: la autodeterminación, la independencia económica y política, la paz, el desarrollo, el uso de avances de ciencia y tecnología, etc. (García & Luis, 2009, p. 39)

Finalmente la cuarta generación de derechos es la más nueva y ya se está convirtiendo en una realidad en la mayoría de países ya que se le ha empezado a dar importancia tanto en los ordenamientos internos de algunos países como en diversos documentos internacionales. Esta generación de derechos se ha formado a consecuencia de cambios en los ciudadanos y transformaciones tecnológicas por los nuevos conocimientos científicos y su aplicación en diferentes aspectos de la vida del hombre. La doctrina ha dividido en tres bloques a estos derechos los cuales son:

- Los derechos relativos a la protección del ecosistema y del patrimonio de la humanidad.
- Los derechos relativos a un nuevo estatuto sobre la vida humana.
- Los derechos derivados de las nuevas tecnologías.

En el segundo grupo de derechos es donde podemos encontrar al consentimiento informado, puesto que está dentro del derecho a la libertad de autodeterminación física y este es uno de los importantes derechos que se han formado en esta nueva generación. (Gomez, s.f., p. 101)

Un factor importante del consentimiento informado es justamente la autonomía, la cual “exige que se reconozca la decisión libre de los individuos sobre sus propios intereses, siempre que no afecte a terceros.” (Junquera, 2008, p. 131)

Por lo que esta se podría decir que es la capacidad de decisión y autogobierno del sujeto. De esta manera existe la necesidad de reconocer que “el ser humano debe ser libre de todo control exterior y respetado en sus decisiones vitales básicas.” (Junquera, 2008). Y así llegar a la conclusión de que se respeta al ser humano debido a que este es un sujeto y no un objeto.

Entonces el consentimiento informado se basa en el respeto de la autonomía de la persona en el ámbito de la salud y de la investigación médica. No es solo un documento, sino también un proceso en el cual se incluye también el derecho a la información y la libertad de elección del paciente, con la ayuda del profesional de la salud, para así llegar a consolidarlo muchas veces en un documento.

2.6.1 Legislación en cuanto al consentimiento informado en Estados Unidos

En cuanto a legislación sobre consentimiento informado Estados Unidos puede ser uno de los países más importantes para estudiar, ya que junto con algunos países de Europa son los más avanzados al hablar sobre este tema.

En este país se define al consentimiento informado como: “una autorización autónoma prestada por una persona para someterse a una intervención médica o participar en un estudio”. (Davis, 2008, p. 11)

Como ya se mencionó con anterioridad en este país se han dado algunos de los casos judiciales más importantes en cuanto a este tema y de lo cual se ha ido formando un acervo legislativo por el que ahora se rige este país en materia de Bioderecho. Como se sabe en Estados Unidos el sistema está basado en el

common law, donde la jurisprudencia es la base del derecho Norte Americano, sin embargo recientemente el consentimiento informado también se ha visto cristalizado en ciertas normas.

Uno de los primeros casos que causó conmoción fue el ya mencionado de Tuskegee, pero antes de este en el año 1966 ocurrió algo similar en donde la Corte de Nueva York encontró culpables a dos médicos, los doctores Southam y Mandel, por su investigación en 22 pacientes del Jewish Chronic Disease Hospital sin su consentimiento. Estos doctores habían inyectado células cancerosas vivas, con el fin de analizar su evolución y la respuesta del sistema inmune. Estos fueron los hechos que desencadenaron en Estados Unidos la preocupación por parte de las autoridades y que ayudaron a formar normas y principios en cuanto a la Bioética. Fue en estos años cuando se empezó a despertar el interés sobre la información referida a la salud en la sociedad norteamericana y es así como se fueron dando distintas decisiones de los tribunales que implicaron un desarrollo de los que hoy se conoce como la doctrina del consentimiento informado. (González, 1990, p. 25)

Esta doctrina empezó a desarrollarse con mayor medida en la jurisprudencia de los años 1950, a pesar de que antes de esto ya se habían dado sentencias como la del Juez Cardozo que hablaban del consentimiento informado. Fue en estos años cuando hubo un desarrollo tecnológico incorporado en el campo de la salud.

Fue en 1957 cuando se usó por primera vez el término “informed consent” en el caso “Salgo vs. Leland” en donde el tribunal abordó el tema del suministro de información suficiente y adecuada al paciente, con el fin de alcanzar lo que denominaron en la Corte “intelligent consent by the patient to the proposed treatment”. En este caso el señor Martin Salgo padecía de arterioesclerosis y se sometió a una aortografía diagnóstica. Esta intervención fue realizada con anestesia. Al siguiente día de la intervención se descubrió que el paciente sufría de una parálisis irreversible en sus miembros inferiores.

Por lo que este demandó al médico tratante por no haberle informado previamente de las posibles complicaciones y los riesgos que corría al realizarse esta intervención. Por su parte el médico alegó que si los pacientes fueran informados de todas las posibles complicaciones que el tratamiento conlleva, estos nunca darían su consentimiento para realizarse los tratamientos que requieren. El Tribunal finalmente estableció que el médico tiene la obligación de revelar suficientemente todas las complicaciones y riesgos a los que se atiene el paciente al momento de realizarse cierta intervención o tratamiento para que con este fin se le permita al paciente dar un consentimiento racional con la información suficiente. Y es en esta sentencia en donde se usó por primera vez en Estados Unidos el término “informe consten”, lo cual el Tribunal lo consideraba necesario para que los pacientes tomen decisiones autónomas. (Soria, 2006, p. 6)

Es importante notar que el aporte que dio el caso Salgo a lo que ya se había hablado en el caso Schloendorf del Juez Cardozo fue que en el primero ya no se habló solo de la necesidad del consentimiento del paciente, sino que además se le da relevancia a la información para la formación de la decisión autónoma del paciente. De todas formas estas dos sentencias son las que han determinado la necesidad del consentimiento informado en Estados Unidos.

A partir de este caso se dieron otros que se han sentado como precedente en la legislación Norteamericana y en 1972 se dio uno que aportó de gran manera a la doctrina del consentimiento informado. Este fue el caso Canterbury vs Spencer, en donde el señor Canterbury tras haber sido operado de la espalda fue autorizado para levantarse y caminar, sin embargo al intentar levantarse sufrió una caída que le provocó una parálisis. La sentencia del Tribunal para este caso se basó que la obligación de informar se extiende también a los riesgos posteriores de la operación y durante la recuperación posoperatoria. Se determinó que la información oportuna y suficiente acerca de los riesgos

que el paciente corre durante la recuperación de una operación, influyen también en el derecho a la libre determinación de este.

Sin embargo en esta misma sentencia se habla por primera vez del “privilegio terapéutico” que tiene el médico al momento de revelar la información al paciente, puesto que ciertas veces este puede guardar cierta información según su criterio profesional. Aquí es donde se da una excepción al deber de informar y se ve de cierto modo limitado el derecho del paciente a obtener información relevante para tomar una decisión La corte determino lo siguiente: (Soria, 2006, p. 7)

“El médico tiene un privilegio terapéutico que le capacita para ocultar información al paciente respecto a los riesgos del procedimiento al que va a ser sometido en el caso que fuera evidente que un reconocimiento médico por un profesional juicioso demostrara que tal revelación supondría una grave amenaza para la integridad psicológica del paciente.” (Soria, 2006, p. 7)

En la legislación de Estados Unidos el consentimiento informado está muy ligado al “right of privacy”. Pues este derecho a la privacidad ha servido para proteger a las personas de la intromisión de los gobernantes en asuntos especialmente relacionados con la sanidad y hay diferentes sentencias en las cuales se ha acudido a esta figura, como son las de procreación, aborto, eutanasia pasiva, esterilización, vacunación, etc. Es así como se ha usado este derecho para garantizar la autonomía personal respecto de cuestiones que tienen que ver con la salud. (Soria, 2006, p. 9)

Una vez que ya se ha hablado de los precedentes jurisprudenciales en Estados Unidos sobre el consentimiento informado, se debe analizar las normas que se han creado al respecto. Aunque no existen muchas por ser un sistema jurídico de tipo anglosajón. Entre las que existen las más importantes son:

2.6.1.1 La Carta de Derechos de los Pacientes de la Asociación Americana de Hospitales de 1973

Este documento está basado en La Primera Carta de Derechos de los Enfermos, elaborada en 1972 por la Comisión Conjunta de Acreditación de Hospitales Norteamericanos. A partir de este, el 6 de febrero de 1973 El Consejo de Administración de la Asociación Americana de Hospitales crea la Carta de Derechos de los Pacientes. (Soria, 2006, p. 15)

Esta carta fue creada con el fin de satisfacer de mejor manera al paciente en cuanto a la atención en hospitales, dándoles una mejor atención. Los derechos presentados en esta Carta deben ser garantizados por el hospital como parte integral del proceso de sanar. Es una forma también de regular la relación médico-paciente lo cual es esencial para una atención médica apropiada. (Soria, 2006, p. 16)

La Carta cuenta con un listado de doce derechos entre los cuales en el segundo apartado se encuentra el del consentimiento informado en donde se expresa que el paciente tiene derecho a que el médico le proporcione la información completa sobre su diagnóstico, tratamiento y pronóstico en términos que el paciente pueda comprender. En este apartado se puede observar el antes explicado “privilegio terapéutico” ya que dice que en caso de que no fuera recomendable proporcionar toda la información al paciente, se lo debe hacer a alguien que le represente. (Asociación Americana de Hospitales, 1973, p. 1)

En el siguiente apartado dice que una vez proporcionada la información por parte del médico el paciente podrá estar en condiciones de consentir para cualquier tratamiento que se vaya a realizar en su cuerpo. Aquí también se encuentra el derecho a la libre elección del tratamiento ya que el médico tiene el deber de expresar cuales son las alternativas que el paciente tiene para los

cuidados o tratamiento, excepto cuando se encuentren en una emergencia. (Asociación Americana de Hospitales, 1973)

Se expresa también que el paciente tiene el derecho a rehusar cierto tratamiento, pero dentro de los límites de la ley y siempre que haya sido informado sobre las consecuencias que esto traería.

A pesar de que la Carta de Derechos de los Pacientes no ha sido sancionada como ley por parte del poder legislativo de Estados Unidos se lo toma como primer documento y ha sido imitada en otros países.

2.6.1.2 Informe de Belmont: Consentimiento Informado

Como ya se vio con anterioridad en 1979 fue publicado el Informe de Belmont, el cual fue creado por Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de la Biomedicina y la Investigación de la Conducta. En este documento se plantean como principios básicos el respeto por la vida humana, la beneficencia y la justicia. (Soria, 2006, p. 17)

En el literal C del informe se hace referencia a la aplicación de los principios enunciados anteriormente y en el numeral 1 se habla sobre el consentimiento informado. En donde se dice que el respeto a las personas consiste en darles la oportunidad de escoger que es lo que va a suceder o no. En el Informe se afirma que el consentimiento informado consta de tres elementos, que son: (Informe de Belmont, 1974, p. 5)

- Información: Para realizar una investigación médica, el sujeto deberá tener la información suficiente con el fin de que pueda proporcionar su consentimiento. Los puntos que debe tener la información entregada al paciente son los siguientes: el procedimiento de la investigación, sus fines, riesgos y beneficios que se esperan, los procedimientos alternativos (cuando se trata de una terapia para el paciente) y finalmente dar la

oportunidad al paciente de desistir y retirarse de la investigación en cualquier momento. En este punto también se habla sobre la revelación incompleta, en donde se permite a los médicos no entregar toda la información acerca de la investigación cuando esto perjudique la validez del estudio siempre y cuando la información incompleta sea absolutamente necesaria para conseguir los objetivos de la investigación, que no se oculten los riesgos que esta conlleva a los sujetos, a menos que estos sean mínimos y que exista un plan de información a los sujetos acerca de la investigación a medida que esta vaya avanzando. (Informe de Belmont, 1974, p. 6)

- **Comprensión:** La forma en la que se entregue la información a los sujetos de investigación es también muy importante ya que esta es la que permitirá dar un consentimiento realmente informado. Por lo que es preciso que los médicos proporcionen la información según las capacidades de comprensión que tenga cada persona. Además deberá cerciorarse que el sujeto ha comprendido adecuadamente todo lo que se le ha dicho mediante un test de comprensión verbal o escrito. (Informe de Belmont, 1974, p. 6)
- **Voluntariedad:** Para participar en una investigación es necesario que exista un acuerdo previo para que se constituya un consentimiento válido. De esta manera se evita que exista algún tipo de coerción o alguna influencia indebida. Esto puede suceder por ejemplo cuando se presenta una exageración indebida de la enfermedad para que así el sujeto acepte participar en la investigación. (Informe de Belmont, 1974, p. 6)

Este informe ha sido muy influyente en los Estados Unidos cuando se trata de tomar conciencia sobre los problemas Bioéticos y ha dado una reseña clara de lo que significa el consentimiento informado cuando se lo enfoca en las investigaciones médicas.

2.6.1.3 Patient Self-Determination Act (Ley Federal acerca de la autodeterminación del paciente)

El 1 de Diciembre de 1991 entro en vigencia la Patient Self Determination Act, como un resultado directo del ya analizado caso de Nancy Cruzan. Este documento si posee eficacia jurídica y es aplicable en todo el territorio de Estados Unidos. Esta ley salió a la luz tras un año de debate en el senado del país en donde se descurtieron temas sobre los cuidados de salud y las decisiones médicas que se deben tomar en el final de la vida. Esta ley es obligatoria y necesaria para todas aquellas casas de salud y hospitales que reciban ayuda del Estado (Medicare o Medicaid), quienes deben informar a los pacientes, que se encuentran en condiciones psíquicas adecuadas, temas acerca de la autodeterminación y entregar toda la información sobre cuáles son los derechos que el gobierno les ha dado. Además los profesionales de la salud deben estar preparados para poder responder todas las preguntas que tengas los pacientes o sus familiares acerca de estos temas. (Soria, 2006, p. 19)

Es necesario que estos hospitales proporcionen toda la información necesaria, principalmente cuando se trata de los siguientes derechos:

- Derecho a tomar decisiones propias y sin influencia de terceros.
- Derecho a aceptar o rechazar cualquier tratamiento.
- Derecho a realizar el documento de directivas anticipadas.
- Derecho a recibir información sobre la normativa que protegen a los derechos anteriores.

Finalmente se habla también acerca de proporcionar la información suficiente para realizar los documentos de voluntades anticipadas, pero de esto se hablara en el siguiente capítulo.

2.6.2 Legislación en cuanto al consentimiento informado en España

A lo largo del tiempo el derecho español también se ha ido acoplado a este conjunto de problemas que plantea el deber de información por parte de los profesionales sanitarios en su legislación. La Constitución española de 1978 concede un amplio sistema de derechos y libertades fundamentales, lo cual ha significado un cambio total de un sistema paternalista hacia uno respetuoso de la autonomía y dignidad personal. Es en esta Carta Suprema en donde la dignidad de la persona es elevada a la categoría de valor supremo del ordenamiento jurídico. Lo cual constituye junto con la libertad y la solidaridad las piedras angulares de la bioética. (Galán, 1999, p. 10)

En España actualmente el respeto por la libertad del paciente y por su derecho a la autodeterminación son los factores más importantes a considerar en la relación entre médico y paciente. En este país el contrato entre el paciente o el hospital es considerado igual a cualquier otro contrato por lo que para su validez es un elemento esencial el consentimiento de las partes. Así lo determina el Código Civil Español en su artículo 1.261.1. (Galán, 1999, p. 6)

En España como en la mayoría de países se vivía un paternalismo influenciado de ciertas connotaciones religiosas. Y no fue sino solo hasta mediados de los años 80s que se empezó una transformación en la estructura teórica de la relación entre médico y paciente. Esto se produjo a raíz de la aprobación de la primera de la Primera Carta de Derechos de los Pacientes en el artículo 10 de la Ley General de la Sanidad (1986). (Hooft, 1999, p. 105)

Aquí se empezó a ver la necesidad de llenar este vacío legal mediante la aplicación de sentencias judiciales y es así como nació la ya mencionada ley y se formó la teoría del consentimiento informado en su legislación. Esta ley parte de los principios de libertad y consentimiento y del reconocimiento del derecho al respeto de la personalidad, dignidad humana y de la intimidad, era por esto que en el texto original de la ley se reconocía expresamente el

derecho del paciente a rehusar un tratamiento médico, puesto que en el inciso 9 del artículo 10 se acepta el derecho a la libre elección entre diversas opciones, incluyendo la negativa al tratamiento, sin embargo en la última actualización realizada el 02 de agosto del 2011 se deroga esta disposición mediante la ley 41/2002. (Hooft, 1999, p. 106)

La Ley General de Sanidad no hace referencia solo al consentimiento, sino que regula al consentimiento informado como tal. Esta disponía que la información debe ser brindada en términos comprensibles para el paciente y para sus familiares, además que debe ser completa y suficiente en la cual se entregue el diagnóstico y todas las alternativas que se tienen en ese caso. Esto supuso un gran avance en la legislación Española en aquella época, pero como ya se dijo anteriormente el derecho a la información en cuestiones de salud ha sido objeto de diversos cambios y con el fin de ampliar esta figura se crean nuevas leyes que ponen en manifiesto la necesidad de una actualización de la Ley General de Sanidad. Entre estas leyes la más importante en tema de consentimiento informado es la Ley 41/2012, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica. (Ley 41/2012, 2012)

Esta ley cuenta con 23 artículos, entre los cuales en el artículo dos se expresa que toda actuación en el ámbito de la sanidad, requiere un consentimiento previo del usuario, el cual debe obtenerse mediante la entrega adecuada de información suficiente con el fin de que este pueda tomar una decisión entre todas las opciones clínicas que se le brinde, incluyendo aquí el derecho a negarse a un tratamiento. Esta ley también ha aportado con cuestiones como que la información entregada al paciente debe ser hecha en un marco de comunicación adecuado, subraya al paciente como titular único del derecho a la información, el cual debe ser respetado incluso en caso de incapacidad. Este derecho tiene que ser garantizado por parte del médico tratante o del hospital y una vez entregada toda la información, el profesional de la salud no deberá ser un mero espectador y esperar las órdenes del paciente, sino que

este deberá asistir con sus conocimientos, con el fin de llegar a la mejor decisión posible. (Ley 41/2012, 2012)

A partir del artículo 8 se habla específicamente sobre el consentimiento informado, el cual deberá ser verbal por regla general pero en casos específicos este deberá hacerse por escrito, lo cual no es solo una garantía para el usuario sanitario sino también para el médico, ya que le proporciona seguridad jurídica frente a las posibles reclamaciones en el futuro. (Ley 41/2012, 2012)

El paciente además tendrá derecho a renunciar a su derecho a la información, siempre que esto no afecte su propia salud o la de terceros. En el artículo 9 están especificados los límites al consentimiento informado en este país, que son aquellos casos en los cuales los profesionales de la salud podrán actuar sin necesidad de contar con su consentimiento por el interés superior de la salud del paciente. Algunas de estas razones son: cuando exista el riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley; cuando exista un riesgo inmediato grave para la integridad del paciente y no sea posible obtener su autorización pero consultando con sus familiares si es que esto fuera posible. (Ley 41/2012, 2012)

En el artículo 10 consta cual es la información básica que el facultativo debe otorgar al paciente antes de recibir su consentimiento para la práctica de algún procedimiento. Pues se deberá comunicar a este todo lo que se piense que sea relevante para que la tome de una decisión. (Ley 41/2012, 2012)

Es así como la legislación Española ha ido avanzando en cuanto a este tema, dándole un mayor protagonismo al paciente y al consentimiento que este pueda otorgar para la realización de prácticas médicas en su cuerpo, pues antes se trataba de una mera adhesión a la propuesta del médico. Esto a partir de la Constitución de 1978. Es importante tomar en cuenta a la legislación Española debido a que esta ha sido fuente y ha inspirado a muchas de las

Constituciones de los países de habla hispana, incluida la ecuatoriana. (Hooft, 1999, p. 106)

2.6.3 Legislación sobre consentimiento informado en la legislación Mexicana

En México el consentimiento informado antes del año 2000 era un requisito legal en caso de investigación médica o de trasplantes, sin embargo a partir de esta fecha se constituyó como un requisito normativo en la mayoría de actividades relacionadas con la prestación de salud. Al igual que en España el Código Civil Federal de México mantiene como elemento esencial al consentimiento en cualquier tipo de contrato, incluido en el contrato de prestación de servicios médicos. (Dobler, 2001, p. 5)

En este país se norma al consentimiento informado por primera vez en la Ley General de Salud de 1984, la cual sustituyó al Código Sanitario y que fue reformada por última vez el 19 de diciembre del 2014. En el artículo 77, numeral 9 se establece como derecho de los beneficiarios del Sistema de Protección Social de Salud “el otorgar o no su consentimiento válidamente informado y a rechazar tratamiento o procedimientos”. En el artículo 100 de esta misma ley se norma el consentimiento requerido en cuanto a la investigación con seres humanos. En este caso el consentimiento deberá hacerse por escrito, una vez que se informe acerca de los objetivos de la experimentación y sus posibles riesgos. En el capítulo dos se habla sobre la donación y en el artículo 321 se expresa que para esto es requisito fundamental del consentimiento tácito o expreso de la persona para que sus órganos o tejidos se utilicen para trasplantes después de su muerte. El consentimiento tácito existe cuando el donante no ha manifestado su negativa a que su cuerpo o componentes sean utilizados para trasplantes (Art. 324) Mientras que cuando se trata de trasplante de órganos entre vivos es necesario el consentimiento expreso de la persona donante (Art. 333). En la ley se habla

también sobre el consentimiento en materia de inseminación artificial (Art. 466). (Dobler, 2001, p. 4)

En 1984 se publicó también el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de Atención Médica, el cual también hace referencia al consentimiento informado en sus artículos 29, en donde se requiere que el profesional de la salud proporcione información completa sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento del paciente. En los artículos 76 y 77 se expresa la voluntariedad que debe haber del usuario para ser ingresado a un hospital, en el artículo 80 dice que en el momento que un paciente ingrese a un hospital, se deberá obtener su autorización escrita y firmada para que se le pueda practicar los procedimientos médicos que sean necesarios siempre que se le dé previamente la información pertinente del documento que está firmando. En el artículo 82 se enumera los requisitos que deberá tener el documento que se firmara al ingresar a un hospital. Finalmente en casos especiales se necesita la presencia de dos testigos para suscribir este documento, los cuales están especificados en el artículo 83. Este documento funciona como un mecanismo por medio del cual los doctores se deslindan de toda responsabilidad durante el procedimiento al que el paciente se somete, ya que en el momento en que está firmado se da un acuerdo de voluntades entre las partes. (Pérez & Carla, 2006, p. 61)

Con estos antecedentes, se llegó a dar una definición completa de lo que es el consentimiento informado en el Reglamento de la Ley General de la Salud en materia de investigación para la salud, publicado en 1987. En el cual “se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.” (Art. 20). La información que entregue el médico debe adecuarse a las condiciones culturales, sociales, edad y estado físico del paciente. Además debe ser entregada cumpliendo un mínimo de

requisitos especificados en los artículos 21 y 22 del mismo reglamento. (Pérez & Carla, 2006, p. 64)

En 1999 se publica la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico, mediante la cual en su artículo 10, se agregan ciertos eventos en los cuales se necesita carta de consentimiento informado, y son: (Dobler, 2001, p. 4)

- Ingreso hospitalario;
- Procedimientos de cirugía mayor;
- Procedimientos que requieren anestesia general;
- Salpingoclasia y vasectomía;
- Trasplantes;
- Investigación clínica en seres humanos;
- De necropsia hospitalaria;
- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo.
- Cualquier procedimiento que entrañe mutilación.

Esta norma además enuncia los requisitos mínimos que debe tener la antes mencionada carta de consentimiento informado, que son: (Dobler, 2001, p. 4)

- Nombre de la institución a la que pertenezca el establecimiento, en su caso;
- Nombre, razón o denominación social del establecimiento;

- Título del documento;
- Lugar y fecha en que se emite;
- Acto autorizado;
- Señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado;
- Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva; y
- Nombre completo y firma de los testigos

En este mismo documento se debe contar con la manifestación del paciente de estar satisfecho con la información entregada, con las respuestas a las preguntas planteadas y sobre la posibilidad de revocar en cualquier momento su consentimiento y su consentimiento a someterse al tratamiento.

Estas son las normas más importantes que se han creado en México en cuanto al consentimiento informado, esta teoría ha avanzado mucho en este país principalmente en el área de trasplantes y es un ejemplo de uno de los países Latino Americanos que más ha avanzado en cuanto a esto, junto con Argentina.

3. ANÁLISIS DE LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA EN BIODERECHO: ESPECIAL REFERENCIA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Una vez analizadas la legislación de ciertos países que han tenido un gran avance en cuanto al consentimiento informado y también de la legislación que rige para toda la comunidad internacional, incluido el Ecuador, se ha logrado tener un concepto más amplio de lo que trata esta figura jurídica y como ha sido tratada a partir de su creación en otros países, además de la forma en la que se la ha manejado en tribunales extranjeros.

En Ecuador el consentimiento informado es una figura que ha ido tomando fuerza, pero de una manera más lenta que en otros países, sin embargo ya ha sido legislada en la Ley Orgánica de Salud vigente, publicada en el Registro Oficial Suplemento 423 del 22 de diciembre del 2006. También tiene su fundamento en la Constitución de la República y en el Código Civil. Estas son algunas de las normas a las que se hará referencia con el fin de analizar el consentimiento informado en la legislación ecuatoriana.

3.1 Constitución de la república del Ecuador

Como se vio anteriormente el documento más importante a nivel internacional es la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, en la cual se plantea todo lo referente a este tema y funciona como un marco que sirve de guía a los Estados para la creación de legislación sobre bioética. En Ecuador, la Constitución es el marco jurídico general y superior para la organización del sistema de derechos. Funciona como la norma suprema que sirve como guía para las leyes de menor rango. En Ecuador la jerarquización de las normas jurídicas está basada en la metáfora de la pirámide de Kelsen, quien explicaba “la jerarquización o gradación de las normas jurídicas mediante una pirámide, la cual estaba conformada por: la norma fundamental, la cual está en la cima de la pirámide y regula los órganos y el procedimiento de producción jurídica;

las normas generales, que mantienen su carácter general y abstracto y están principalmente aquí las leyes y reglamentos; y por último, las normas individuales, que regulan las conductas particulares y concretas.” (Salgado, 2010, p. 60). En el artículo 425 de la Constitución se establece el orden de prevalencia normativa que prima en el ordenamiento jurídico del Ecuador. Este artículo expresa lo siguiente: “El orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos.” Además en el artículo 424 se establece que la Constitución de la República prevalece por sobre las demás normas cuando expresa que: “La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica. La Constitución y los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por el Estado que reconozcan derechos más favorables a los contenidos en la Constitución, prevalecerán sobre cualquier otra norma jurídica o acto del poder público.” (Constitución de la República del Ecuador, 2008, Arts.424 y 425)

Es por esta supremacía de la Constitución en el Ecuador, que cuando esta recoge ciertos de los principios más importantes de la bioética, estos principios se positivizan y se hacen exigibles en nuestro sistema jurídico. Entonces, es a partir de los valores, principios, derechos y libertades fundamentales consagrados en la Constitución que se produce legislación en cuanto a temas específicos. (Maugé, 2011)

En la Constitución ecuatoriana no hace una mención amplia del consentimiento informado, sin embargo tiene los fundamentos legales que son requisitos esenciales para la sustentación de esta figura jurídica. Para empezar a partir del derecho más general y que abarca a todo este tema, se tendría que abordar en el presente trabajo de investigación el derecho a la salud. La

Constitución ecuatoriana reconoce como parte de los derechos del buen vivir tipificados en el capítulo segundo, el de la salud, el cual en el artículo 32 dice lo siguiente:

“Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”
(Constitución de la República del Ecuador, 2008, Art.32)

En este artículo, se puede observar que la salud es una garantía que brinda el Estado, por lo que este será el encargado de crear normas y políticas para la correcta aplicación del derecho a la salud en el Ecuador, con el fin de que no se encuentre con vacíos legales en el momento de suscitarse los problemas que son parte de la medicina moderna y de la aplicación de esta en los seres humanos.

A partir del artículo 358 hasta el 366 de la Constitución, se amplía el concepto del derecho a la salud, donde se expresa que el Sistema Nacional de Salud tiene como finalidad la protección de la salud de los ecuatorianos; y, además se atiende a los principios del sistema de inclusión, equidad social y aquellos de bioética, como por ejemplo: la suficiencia e interculturalidad. Aquí se puede notar una relación de nuestra legislación con lo propuesto en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, ya que se aplicarán los principios establecidos en ésta para así controlar la ética en la práctica médica en el Ecuador. (Constitución de la República del Ecuador, 2008)

Un artículo importante es el 362, en el cual se nombra al consentimiento informado. Pues dice que “el servicio de salud debe ser seguro, de calidad, de calidez y que garantizará el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes.” (Constitución de la República del Ecuador, 2008, Art.362) Este artículo tiene concordancia con la Ley Orgánica de Salud, donde se amplían estos conceptos, sin embargo una vez que ya se establece el consentimiento informado como una garantía que brinda el estado en la Constitución de la República, este se hace exigible para que todos los profesionales de la salud y en todos los centros hospitalarios, sean públicos o privados, lo pongan en práctica.

Sin embargo, el concepto de este derecho que tienen los pacientes, no ha sido aplicado expresamente en el Ecuador; y, muchas veces cuando estos firman el formulario de consentimiento informado (ANEXO 1) que les entrega el hospital no saben de qué se trata, ya que este no ha sido explicado previamente por los profesionales sanitarios. Por eso es necesario tener claro cuáles son los principios en los que se basa el consentimiento informado en el Ecuador. Sobre estos principios ya se habló anteriormente, sin embargo, en este capítulo serán analizados en la legislación ecuatoriana. (González, 1990, p. 103)

El principal propósito del consentimiento informado es establecer la autonomía del paciente, promover su derecho a la autodeterminación y su condición como un ser humano que se respeta a sí mismo. Es necesario respetar ciertos derechos y garantías consagrados en la constitución para de esta manera proporcionar un verdadero consentimiento informado en el Ecuador. (Racines, Tenesaca, & Terreros, 2012).

El primer derecho importante que sustenta al consentimiento informado, es justamente el derecho a la información. Que está consagrado entre los derechos del buen vivir, en el artículo 18 de la Constitución. En este se expresa que:

“Todas las personas, en forma individual o colectiva, tienen derecho a: 1. Buscar, recibir, intercambiar, producir y difundir información veraz, verificada, oportuna, contextualizada, plural, sin censura previa acerca de los hechos, acontecimientos y procesos de interés general, y con responsabilidad ulterior. 2. Acceder libremente a la información generada en entidades públicas, o en las privadas que manejen fondos del Estado o realicen funciones públicas. No existirá reserva de información excepto en los casos expresamente establecidos en la ley. En caso de violación a los derechos humanos, ninguna entidad pública negará la información.” (Constitución de la República del Ecuador, 2008, Art.18)

En la Constitución, este derecho está percibido en forma general, sin embargo es aplicable a la salud, ya que también está tipificado en la Ley de Derechos y Amparo del Paciente, el cual es un derecho fundamental del ser humano y tiene el respaldo de los instrumentos internacionales.

El derecho al acceso a la información no está dirigido solamente al ámbito de la comunicación social, sino también a la información que se le otorga a una persona en el momento de ingresar como paciente a un centro médico. Esta información debe ser otorgada por el facultativo con el fin de que el paciente pueda aceptar o rechazar un tratamiento o procedimiento médico. Este derecho consta de dos partes, la entrega de la información y la capacidad de comprensión, es por esta razón que el médico debe brindar al paciente la información pertinente, adecuándose a las condiciones culturales, religiosas y sociales (edad, estado físico y psicológico, etc.) de su paciente. Además debe ser proporcionada en términos comunes y con un mínimo de terminología técnica, para que así sea de fácil entendimiento para todas las personas y si el paciente no entendiera el idioma utilizado en el país, se deberá utilizar un traductor que le ayude a comprender. La información proporcionada al paciente debe incluir tanto los riesgos, como las ventajas de la práctica médica. (Herazo, 2007, p. 7)

Una vez que este derecho se haga efectivo para el paciente en todas sus partes le permite tener la capacidad de decidir qué será lo mejor para él y para su cuerpo. Aquí se entra a otro principio importante de la bioética que es la autonomía de la voluntad. La cual permite al paciente escoger entre las diferentes opciones que se le han planteado, una vez que se le ha entregado toda la información sobre la situación de su salud.

El consentimiento informado se basa en la autonomía del paciente, pero para que esta pueda existir requiere de tres principios básicos que son: la libertad de decisión, explicación suficiente y competencia para decidir. (Simón & Concheiro, 1993)

La autonomía va ligada además a la autodeterminación, derecho que también está plasmado en la Constitución, mediante la cual ninguna mayoría puede decidir en materia de derechos por cuenta de los demás, más aun cuando la minoría tiene intereses ligados a esos derechos. La autodeterminación es poder hacer elecciones y tomar decisiones libres de interferencia o manipulación externa. (Martínez, 2003, p. 60)

Un verdadero acto voluntario es aquel que se celebra con pleno conocimiento de los hechos y consecuencias, enfocado en un objetivo determinado y con absoluta libertad para hacerlo. Sin embargo, la autonomía de la voluntad está limitada, ya que no se podrán tomar decisiones que puedan afectar al ordenamiento jurídico o que puedan suponer un peligro para las demás personas. Inclusive está limitado en cuanto a que no se podrán tomar decisiones que sean contrarias a la buena práctica clínica. Como ejemplo, podemos ver que una persona tiene el derecho de rechazar un tratamiento médico. Sin embargo, no puede solicitar que se le suministre medicamentos con el fin de provocar o acelerar su muerte, por más que esta sea su voluntad y emita su consentimiento para que esto suceda. (Vásquez, 2008)

Un derecho que garantiza la Constitución en la mayoría de sus artículos es el de la libertad. En el capítulo sexto de este cuerpo de leyes se enumeran 27 derechos que tienen los ecuatorianos, mediante los cuales se garantiza su libertad. Este derecho es importante para la teoría del consentimiento informado, ya que el hecho de que las personas tengan la capacidad de otorgar su consentimiento para ciertos procedimientos, se traduce en la libertad que esta tiene para deliberar y juzgar sobre su propio bien y, en consecuencia, para adoptar las decisiones que a este le conciernen y afectan. Esta cualidad permite que el hombre sea dueño de sí mismo. (García, 2011, p. 16)

Uno de los derechos que deriva de la libertad y que es un principio básico para el consentimiento informado, es la dignidad. Este derecho engloba a la figura del consentimiento informado, debido a que para llegar a la dignidad humana, se necesita de otros preceptos que son más específicos, como: el mismo consentimiento informado, integridad física, confidencialidad de datos personales, no discriminación, la intimidad personal, etc. Puesto que la dignidad es el núcleo de todos los demás derechos humanos. (Maugé, 2011)

La *dignidad* es “el valor único e incondicional que tiene la existencia del ser humano, que le hace merecer ante sí mismo y ante los demás respeto en lo que hace referencia a su integridad, bienestar y libertad. Es decir, que esta condición de ser humano le genera un deber de respeto y no determinada capacidad o aptitud”. En este caso la bioética se preocupa por la salud y el bienestar de los seres vivos y debe considerar el respeto que estos se merecen por el hecho de ser seres humanos, cualquiera que sea su condición social, étnica, mental, sexual, económica o religiosa. (Martínez, 2003, p. 70)

Según el autor Habermas, la idea de la *dignidad* humana es el eje conceptual entre la moral del respeto igualitario que tiene cada persona con el derecho positivo y el proceso de legislación democrático, de tal manera que esta interacción da como resultado un régimen legislativo fundado en los derechos humanos. Dice además que “la dignidad humana configura el portal a través

del cual el sustrato igualitario y universalista de moral se traslada al ámbito del derecho”. Es por esto que las declaraciones internacionales tienen su base en la dignidad de las personas alrededor del mundo, inclusive la Declaración Universal de los Derechos Humanos adoptada en 1948 por las Naciones Unidas, expresa en su primer artículo que “Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos”. Mediante lo cual se prohíbe a los Estados que traten a las personas como un medio para alcanzar un fin, inclusive si ese fin fuere el de salvar la vida de otras personas. (Habermas, 2010).

En la Constitución del Ecuador se hace referencia a la dignidad desde el preámbulo, donde se expresa que hemos decidido construir “Una nueva forma de convivencia ciudadana, en diversidad y armonía con la naturaleza para alcanzar el buen vivir, el sumak kawsay. Una sociedad que respeta, en todas sus dimensiones, la dignidad de las personas y las colectividades...” (Constitución de la República del Ecuador, 2008)

Es importante que se haya tomado en cuenta a esta figura desde el preámbulo del documento, pues en esta parte se considera que esta la estructura ideológica del país, ya que están tipificadas las aspiraciones que tiene el pueblo ecuatoriano sobre su querer y su deber ser. (Maugé, 2011)

Este derecho está tipificado en la Constitución en los artículos: 11.7; 33,45, 57.21, 58, 84, 329 y 408. En el artículo 84 se expresa que el Estado está obligado a respetar y hacer respetar los derechos garantizados por la Constitución, por lo que mediante el poder que este tiene debe crear políticas y entidades que ayudaran a proteger la dignidad de las personas. Por lo que se entiende que para el caso concreto, el Estado es quien garantizará a sus ciudadanos el derecho a emitir su consentimiento informado en el momento de practicarse algún procedimiento médico, con el fin de garantizarles su derecho a tener una vida digna. (Maugé, 2011)

Uno de los límites a la investigación científica y a su desarrollo es principalmente el respeto a la dignidad humana. En la sección octava de la Constitución Ecuatoriana se promueve el desarrollo de las tecnologías y de la investigación científica. Además, se debe tomar en cuenta que la investigación es un derecho fundamental, reconocido por la Declaración Universal de Derechos Humanos. Sin embargo, esta investigación nunca será justificable si su finalidad es la destrucción del ser humano, ya que su objetivo debe ser entregar un beneficio y mejorar la calidad de vida de los seres humanos, por lo que más bien, debe buscar la dignidad humana como meta principal. Otras formas en las que se puede llegar a atentar contra la dignidad de los seres humanos son: invadir arbitrariamente la vida privada, invadir la intimidad de las personas, cuando se impide el ejercicio de la libertad de pensamiento, de cultura o de religión. (Martínez, 2003, pp. 20-22)

Entre las garantías que brinda el Estado está la integridad personal, reconocido en el artículo 66.3, que incluye: “La integridad física, psíquica, moral y sexual. Una vida libre de violencia en el ámbito público y privado. La prohibición de la tortura, la desaparición forzada y los tratos y penas crueles, inhumanas o degradantes. La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos.” (Constitución de la República del Ecuador, 2008, Art. 66.3) Además en el artículo 54 está tipificado que: “Las personas serán responsables por la mala práctica en el ejercicio de su profesión, arte u oficio, en especial aquélla que ponga en riesgo la integridad o la vida de las personas”. (Constitución de la República del Ecuador, 2008, Art.54)

Una de las finalidades de aplicar la figura del consentimiento informado en la legislación de cada país consiste en que las personas puedan ejercer su autonomía para decidir por sí mismas acerca de su vida e integridad física con relación al sometimiento a un tratamiento médico. (Sancho, 2004, p. 5) En el momento en que se transformó la posición del profesional médico, de ser la persona que decidía sobre la vida del paciente, a ser quien guía al paciente a

tomar la mejor decisión para sí mismo, este último es concebido como quien decidirá sobre su salud y su integridad personal. Un verdadero consentimiento informado conjuga adecuadamente el derecho a la integridad con la figura de la autonomía de la voluntad. Pues, el objeto del consentimiento informado es la intangibilidad de la persona y esto se ve materializado mediante el derecho a la integridad, reconocido como derecho fundamental en la Constitución del Ecuador. (García, 2011, p. 48)

En el artículo 66 también está tipificado el derecho a la objeción de conciencia como uno de los derechos de libertad, el numeral 12 de este artículo expresa que se reconoce y se garantiza: “El derecho a la objeción de conciencia, que no podrá menoscabar otros derechos, ni causar daño a las personas o a la naturaleza.” (Constitución de la República del Ecuador, 2008, Art. 66.12). Se entiende como objeción de conciencia “el rechazo manifestado por una persona a someterse a una conducta que en principio sería jurídicamente exigible (ya provenga del mandato de una norma, ya de un contrato, ya de un mandato judicial o una resolución administrativa) alegando motivos de conciencia.” (Jerez & Madero, 2013, p. 163).

La objeción de conciencia es parte del derecho a la dignidad, pues los miembros de una sociedad pueden no estar de acuerdo con todas las normas establecidas por ésta y pueden objetar con aquellas normas que podrían afectar de alguna manera a su dignidad en cuanto persona. La filosofía tradicional lo describe como “la voz interior que dicta la regla del hogar”. (García, 2011). El derecho a la libertad no es un derecho absoluto, pues encuentra su límite cuando el hombre que lo ejerce se desarrolla en una sociedad, por lo que se podría decir que es un derecho socialmente limitado. Sin embargo, la libertad si llega a ser absoluta cuando se trata del fuero interno de cada ser humano, de ahí nace la dignidad de cada uno. La libertad interior permite al hombre tomar decisiones por sí mismo y asumir las consecuencias de estos actos. Un claro ejemplo del derecho a la objeción de conciencia es el ya antes mencionado sobre las personas que son testigos de Jehová, pues

mediante este derecho la persona obra conforme a lo que considera malo o bueno en conciencia para sí mismo, sin embargo al vivir en sociedad le corresponde a las autoridades o a los jueces decidir si se admite o no el acto de objeción de conciencia a la norma aplicable. (Jerez & Madero, 2013, p. 166)

La diversidad de religiones dentro del Ecuador ha conducido a que el Estado garantice su respeto y la libertad de poder profesar cualquier tipo de religión dentro del territorio Ecuatoriano. Este derecho está tipificado en el artículo 66.8, en donde está reconocido como un derecho (de libertad), el cual expresa que todos los ecuatorianos tienen: “el derecho a practicar, conservar, cambiar, profesar en público o en privado, su religión o sus creencias, y a difundirlas individual o colectivamente, con las restricciones que impone el respeto a los derechos. El Estado protegerá la práctica religiosa voluntaria, así como la expresión de quienes no profesan religión alguna, y favorecerá un ambiente de pluralidad y tolerancia”. (Constitución de la República, 2008). El derecho a la libertad religiosa ocupa un puesto primario dentro de la Declaración de Derechos Humanos y algunos otros tratados internacionales, en la cual se promulgó la eliminación de todo tipo de intolerancia y discriminación en la religión o en las convicciones. Sin embargo, a causa de la diversidad de culturas y tradiciones que existen dentro del seno de la Organización de las Naciones Unidas ha habido varios obstáculos para llegar a un acuerdo único en cuanto a las creencias religiosas, con el fin de crear acuerdos internacionales específicos que prohíban todo tipo de discriminación o imposición de religiones en determinadas sociedades. (Rossell, 2002, p. 225). En el artículo 11 de la Constitución Ecuatoriana se determina que todas las personas serán iguales y no podrán ser discriminados entre otras cosas por la religión que profesen.

Otros derecho importantes y que son básicos para este estudio son el de la intimidad y de la privacidad. Estos tienen que ver con el consentimiento informado y son los que le proporcionan al ser humano esa capacidad de decidir por sí mismos y sin factores externos que les influyeran. El derecho a la intimidad personal y familiar está tipificado en el artículo 66, numeral 20. Es

aquel que protege la vida privada del individuo y de su familia, además que protege jurídicamente a cierto ámbito de la autonomía de las personas. Esta disposición reconoce la necesidad de toda persona de conservar su existencia con un mínimo de injerencia de los demás. (Constitución de la República, 2008, Art. 66.20). Estos derechos también están tipificados y ampliados en la Ley Orgánica de Salud y de esta forma se aplican al consentimiento informado. Puesto que un documento de consentimiento informado debe ser confiable, veraz, tener intimidad y no ser publicado a nadie más que a los interesados. (González, 1990, p. 220)

No puede existir acceso a la información de otra persona sin el conocimiento o consentimiento de esta, o del mismo modo no puede revelarse la participación de un sujeto en una investigación médica o su estado de salud sin su consentimiento a terceros no involucrados, porque en estos casos se estaría invadiendo la intimidad de esta persona. El derecho a la privacidad también está tipificado en el artículo 362, cuando expresa que se garantizará la confidencialidad de la información de los pacientes. Pues esta información no puede ser revelada fuera de la investigación o fuera de las personas interesadas en el procedimiento médico realizado al paciente. (Constitución de la República del Ecuador, 2008, Art. 362)

3.2 Código civil del ecuador

En la legislación ecuatoriana la salud es entregada mediante un contrato de prestación de servicios. Los contratos están regulado por el Código Civil, el cual en su artículo 1461 enuncia los elementos esenciales para que un contrato sea válido y dice: “para que una persona se obligue a otra por un acto o declaración de voluntad es necesario: que sea legalmente capaz; que consienta en dicho acto o declaración, y su consentimiento no adolezca de vicio; que recaiga sobre un objeto licito; y, que tenga una causa licita”. (Código Civil del Ecuador, 2005)

Como puede observarse en este artículo se expresa que para que una persona declare su voluntad en un acto, se debe tener su consentimiento, para lo cual es necesario que la persona esté informada sobre el contrato o acto que está autorizando y al mismo tiempo que este consentimiento sea libre y no esté influenciado por factores externos. Por eso, en este mismo código se ha tipificado cuales son los vicios de consentimiento y cuando este consentimiento no es válido en un contrato. Los vicios son: el error, la fuerza y el dolo. Están tipificados desde el artículo 1467 hasta el 1475. (Código Civil del Ecuador, 2005, Arts. 1467 y siguientes)

Es así como el error vicia el consentimiento cuando las partes entienden de diferente manera cual es el contrato o acto que se celebra, esto sucede por falta de información o comunicación entre las partes. La fuerza vicia el consentimiento cuando causa una impresión fuerte sobre una persona de sano juicio y mediante la fuerza se obliga a la persona a celebrar algún tipo de acto.

El dolo finalmente es cuando se actúa con la intención de causar daño o perjuicio en la otra parte contractual. El consentimiento del paciente debe estar exento de vicios, pero reviste particular interés el caso del error, ya que puede ser causado por un defecto en la información entregada al paciente. Por ello el médico no debe dar la información en términos científicos, sino más bien en un lenguaje común y de fácil entendimiento. La importancia del consentimiento del paciente es que delimita el trabajo que realizará el profesional. (Medina & Miranda, 2013, p. 49)

En otras legislaciones este tipo de contrato ya ha sido legislado, sin embargo en Ecuador no existe una figura clara sobre este tema. Por ejemplo en España el contrato de servicios médicos “es aquel mediante el cual una de las partes en su calidad de profesional de la salud se obliga a asistir medicamente al paciente”. En este contrato como en todas las partes se obligan entre sí. Algunas de las obligaciones que derivan de este contrato podrían ser: la obligación de dar información del médico al paciente y viceversa, obligación de

asistencia o cuidados médicos, obligación de guardar secretos, obligaciones médicas de resultado, etc. (Sánchez, 1998)

Este tipo de contratos, al igual que todos los demás es clasificado según sus características y según lo tipificado en el Código Civil desde el artículo 1455 al 1459. Por lo que el contrato de servicios médicos es:

Bilateral: Conforme al artículo 1455 “es bilateral cuando las partes contratantes se obligan recíprocamente”. De manera que este contrato será bilateral ya que ambas partes se obligan. Por un lado el médico se obliga a asistir, tratar y medicar al paciente, mientras que éste se obliga a cumplir con las indicaciones médicas y en caso de que no sea gratuito el centro médico, a pagar los honorarios establecidos. (López, 2000, p. 640)

- Oneroso o gratuito: De acuerdo con el artículo 1456 “El contrato es gratuito o de beneficencia cuando sólo tiene por objeto la utilidad de una de las partes, sufriendo la otra gravamen; y oneroso, cuando tiene por objeto la utilidad de ambos contratantes, gravándose cada uno en beneficencia del otro”. En la Constitución del Ecuador se garantiza el acceso gratuito a la salud y a las medicinas, por lo que en este caso el paciente no asume la responsabilidad de pagar honorarios al médico tratante, sino que lo hace el Estado y en tal caso el contrato será gratuito. (Constitución de la República, 2008) Sin embargo, existen también hospitales y clínicas de salud privadas, donde el paciente se obliga a pagar los honorarios al médico y el médico a prestar sus servicios, por lo tanto el contrato también será conmutativo.
- Consensual: Es decir que con solo la manifestación de la voluntad de las partes, éste ya se perfecciona. Sin embargo, la ley exige ciertas formalidades en casos específicos, por ejemplo que el contrato deberá ser por escrito cuando se trate de donación de órganos y de tejidos. A pesar de ser un contrato consensual, se recomienda que se lo haga por escrito,

pues así se tendrá mayor seguridad científica, evitando posibles negligencias de acción u omisión, además que servirá como prueba en juicio en caso de darse una situación no prevista. (Medina & Miranda, 2013, p. 26)

- Principal: En el artículo 1458 dice que “el contrato es principal cuando subsiste por sí mismo sin necesidad de otra convención.” Es decir que es un contrato que no necesita de otro para su existencia. (Código Civil del Ecuador, 2005, Art. 1458)
- Intuito Personae: Es decir que es un contrato de confianza, que se da en consideración a la persona y a sus capacidades profesionales. Pero esto sólo se da cuando al paciente se le da la capacidad de escoger quien será su médico tratante, lo cual no es posible en muchos casos, especialmente cuando se trata de salud pública. (Cevallos, 2006, p. 327)
- Innominado: Pues este tipo de contrato no ha sido expresamente regulado por la legislación ecuatoriana, por lo que se dice que es innominado o atípico.

Entre las obligaciones del médico está entregar su cuidado, conocimientos y destrezas al paciente que confía en él. Su objetivo debe guiarse a la salud o alivio del enfermo, pero sobre todo tiene la obligación de entregar toda la información correspondiente al caso, con el fin de que el paciente pueda ser parte activa del procedimiento que se realizara. Pues el hecho de informar anulará el contrato de servicios médicos, debido a que no existe un correcto consentimiento de las partes y esto conllevará a una violación al derecho de autodeterminación, aún en los casos de resultado favorable. (Emanuel & Emanuel, 1999, p. 111)

Igualmente una de las principales obligaciones que tiene el paciente es otorgar la información correspondiente a su médico, como son: sus síntomas, historia

personal, familiar o datos que puedan contribuir a su historia clínica. Otro deber que tiene el paciente es el de la cooperación, lo cual implica que sea constante con los tratamientos que éste haya aceptado seguir. (Medina & Miranda, 2013, p. 47)

La salud es un servicio que bien puede ser brindado por el Estado o por entidades privadas, de cualquiera de las dos formas la adecuada prestación de este servicio estará regulada por la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, la cual tiene como finalidad el “garantizar el derecho a disponer de bienes y servicios públicos y privados, de óptima calidad, a elegirlos con libertad, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características” (Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, 2000). Es importante hacer alusión a esta norma ya que las personas en el momento de ingresar a un centro médico, se convierten en usuarios del servicio de la salud por lo que es necesario que se cumpla con lo establecido en esta Ley.

3.3 Ley orgánica de salud

En la Constitución Ecuatoriana no se hace una especial referencia amplia de lo que significa el consentimiento informado, sin embargo, es la Ley Orgánica de Salud la que regula esta figura en la legislación ecuatoriana. La Ley Orgánica de la Salud, es la ley número 67 y fue publicada en el Registro Oficial Suplemento 423 del 22 de diciembre del 2006. Antes de esta estuvo vigente el Código de la Salud de 1971, al cual se lo consideró desactualizado en relación a los avances que había tenido la salud en el país y que además las reformas que había sufrido lo habían convertido en un código disperso y desintegrado. (Ley Orgánica de la Salud, 2006, p. 1)

En esta Ley se le atribuye la responsabilidad al Ministerio de Salud Pública para que ejerza las funciones de rectoría en salud. Por lo que esta entidad estatal es la que vigilará que se aplique correctamente lo establecido en la legislación sobre salud, dentro de entidades sanitarias.

En el artículo séptimo, capítulo tercero de esta ley se habla sobre el consentimiento informado y se lo toma como un derecho que tienen los pacientes en el Ecuador. Este dice expresamente que:

“Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: (...) respeto a su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad; a su cultura, sus prácticas y usos culturales; así como a sus derechos sexuales y reproductivos; a 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 (...)” (Ley Orgánica de la Salud, 2006, Art. 7)

Así mismo en este artículo se habla de la autonomía de la voluntad como derecho de los pacientes, cuando en su literal h dice:

“(...) 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 (...)”. (Ley Orgánica de la Salud, 2006, Art.7)

Finalmente en su literal I se prohíbe la investigación en seres humanos sin su debido consentimiento y conocimiento y expresa lo siguiente:

“(...) No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida. (...)”. (Ley Orgánica de la Salud, 2006, Art.7)

En la práctica médica muchas veces se toma al consentimiento informado como una prevención o disminución de la posibilidad de errores y negligencia del médico, es decir que es un medio para librar de culpa al profesional en caso de que las cosas no vayan de acuerdo a lo planeado; la mayoría de veces no se lo ve como un derecho fundamental de los pacientes. Pensamiento que debería cambiar con el fin de proporcionar un mejor servicio sanitario en el país y proteger verdaderamente el derecho al consentimiento informado de los pacientes. (Emanuel & Emanuel, 1999, p. 120)

La Ley Orgánica de la Salud enuncia también otros casos en los que se necesitará el consentimiento informado del paciente, pues en el artículo 32 dice que en caso de violencia sexual se “deberán suministrar, entre otros, anticoncepción de emergencia, realizar los procedimientos y aplicar los esquemas profilácticos y terapéuticos necesarios, para detectar y prevenir el

riesgo de contraer infecciones de transmisión sexual, especialmente el VIH y hepatitis B, previa consejería y asesoría a la persona afectada, con su consentimiento informado expresado por escrito.” Este es uno de los casos en los que es necesario que el consentimiento se haga por escrito. (Ley Orgánica de la Salud, 2006, Art.32)

Otro caso relacionado al consentimiento informado del paciente se encuentra en el artículo 68 de esta ley, que dice:

“Se suministrará la anticoncepción que corresponda, previo consentimiento informado, a mujeres portadoras de VIH y a aquellas viviendo con SIDA. Esto incluye anticoncepción de emergencia cuando el caso lo requiera, a juicio del profesional responsable de la atención.” (Ley Orgánica de la Salud, 2006, Art.68)

Un artículo importante y que se debe tomar en cuenta en el momento de utilizar la figura del consentimiento informado, en el Ecuador es el Art. 204 que dice: “El consentimiento o autorización del paciente o de la persona que le representa legalmente, no exime de responsabilidad al profesional o al servicio de salud en aquellos casos determinados en el artículo 202 de esta Ley.” Los casos a los que hace referencia son los siguientes: “Inobservancia, en el cumplimiento de las normas; impericia, en la actuación del profesional de la salud con falta total o parcial de conocimientos técnicos o experiencia; imprudencia, en la actuación del profesional de la salud con omisión del cuidado o diligencia exigible; y, negligencia, en la actuación del profesional de la salud con omisión o demora injustificada en su obligación profesional.” (Ley Orgánica de la Salud, 2006, Art.202)

Finalmente en el libro 5, capítulo 1 se habla sobre la investigación científica en la salud, que se podrán realizar con el fin de satisfacer las necesidades nacionales y siempre que se sujete la investigación a las reglas de la bioética. En el artículo 208 se expresa la necesidad del que exista consentimiento por

parte de los participantes en todo tipo de investigación y dice: “La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad.” En esta misma línea el artículo 212 “prohíbe la intervención genética sobre células de la línea germinal y células-madre, con fines de experimentación y lucro. Podrán efectuarse intervenciones sobre el genoma humano, células de la línea germinal y células-madre únicamente por razones predictivas, preventivas, diagnósticas o terapéuticas, siempre que se disponga de asesoramiento genético especializado, procedimientos científicamente probados y seguros, previo consentimiento informado, expreso y escrito de la persona y que sea de beneficio social y eugenésico.” (Ley Orgánica de la Salud, 2006, Art.212)

3.3.1 Trasplante de órganos y tejidos en la Ley Orgánica de Salud

Es importante ampliar el tema del consentimiento informado cuando se trata de donación de órganos y tejidos en la legislación ecuatoriana. Pues esto está regulado en el título III, capítulo I de la Ley Orgánica de Salud, que en su artículo 82 dice que para que pueda darse la donación de órganos u otros componentes anatómicos de una persona viva se requiere de su autorización expresa, manifestada de forma libre y voluntaria. En el artículo 83 se habla sobre las personas con muerte cerebral confirmada y expresa: “la utilización de órganos u otros componentes anatómicos de una persona con muerte cerebral confirmada de acuerdo a la regulación pertinente, se realizará si en vida la persona expresó su consentimiento, en la cédula de identidad y/o ciudadanía u otro documento legal, o se cuente con la autorización de las personas facultadas por ley.” (Ley Orgánica de Salud, 2006, Art.83)

Además se creó la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. En esta ley se toma en cuenta la figura del consentimiento informado en varios de sus artículos. Empezando desde los considerandos,

donde se hace alusión a la Declaración de Bioética y Derechos Humanos en la cual se determina que: "(...) toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica solamente habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basada en la información adecuada." A continuación en el artículo 5 de la misma ley se enumeran los derechos que tendrán los donantes y receptores dentro de los procesos de donación y uno de ellos es: "A expresar explícitamente y por escrito su consentimiento para participar en un procedimiento de donación y/o trasplante, sea como donante o receptor". Se hace alusión también a este derecho en el artículo 35, donde expresa que para la donación entre vivos es necesaria la declaración del consentimiento informado del donante, otorgada ante un notario público. (Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, 2011, Art.5)

Otro artículo importante sobre este tema es el 38, donde se permite la revocatoria del consentimiento en caso de donación entre vivos y dice: "El consentimiento informado de la o el donante vivo no podrá ser sustituido ni complementado. Sin embargo, podrá ser revocado, en forma verbal, hasta el momento mismo de la intervención quirúrgica, mientras la o el donante conserve la capacidad para expresar su voluntad. Esta revocatoria no generará obligación de ninguna clase ni dará lugar a indemnización alguna por daños y perjuicios." Además en esta ley se ha procurado mantener firmes los derechos de los menores de edad y hacer que su decisión se respete cuando se trata de procedimientos quirúrgicos sobre su cuerpo, es por esto que en el artículo 39 se hace una prohibición expresa de que "los padres o los representantes legales no podrán otorgar el consentimiento para donar en vida con fines de trasplante u otra operación semejante, los órganos o tejidos de sus hijas o hijos menores de edad o representados. Se exceptúan de esta prohibición los casos de donación de médula ósea, que podrá ser autorizada exclusivamente por los padres cumpliendo las condiciones y limitaciones establecidas en esta Ley y su reglamento." (Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, 2011, Art.38)

3.4 Ley de derechos y amparo al paciente

La Ley de Derechos y Amparo al Paciente es la ley número 77 en el Ecuador. Fue publicada en el Registro Oficial suplemento número 626 del 3 de febrero de 1995. Fue creada con el fin de proteger la salud y la vida como derechos inalienables de todo ser humano. (Ley de Derecho y Amparo al Paciente, 1995, p. 1)

En el capítulo II de la ley se establecen los derechos de los pacientes, como son: el derecho a una atención digna, el derecho a no ser discriminados, el derecho a la confidencialidad. En el artículo 5 se determina el derecho a la información, en el cual dice:

“Se reconoce el derecho de todo paciente a que, antes y en las diversas etapas de atención al paciente, reciba del servicio de salud a través de sus miembros responsables, la información concerniente al diagnóstico de su estado de salud, al pronóstico, al tratamiento, a los riesgos a los que médicamente está expuesto, a la duración probable de incapacitación y a las alternativas para el cuidado y tratamientos existentes, en términos que el paciente pueda razonablemente entender y estar habilitado para tomar una decisión sobre el procedimiento a seguirse. Exceptúense las situaciones de emergencia. El paciente tiene derecho a que el servicio de salud le informe quién es el médico responsable de su tratamiento.” (Ley de Derecho y Amparo al Paciente, 1995, Art.5)

En este artículo se observa que se puede eximir de entregar toda la información al paciente en las situaciones de emergencia, ya que los doctores tendrán que actuar de inmediato en estas ocasiones y entregar el servicio necesario para mantener al paciente estable. En el artículo 7 se especifican cuáles son las situaciones de emergencia y dice: “es toda contingencia de gravedad que afecte a la salud del ser humano con inminente peligro para la conservación de la vida o de la integridad física de la persona, como

consecuencia de circunstancias imprevistas e inevitables, tales como: choque o colisión, volcamiento u otra forma de accidente de tránsito terrestre, aéreo o acuático, accidentes o infortunios en general, como los ocurridos en el medio de trabajo, centros educativos, casa, habitación, escenarios deportivos, o que sean el efecto de delitos contra las personas como los que producen heridas causadas con armas corto-punzantes, de fuego, contundentes, o cualquiera otra forma de agresión material.” (Ley de Derecho y Amparo al Paciente, 1995, Art.7)

Finalmente otro artículo de importancia en esta ley es el 6 en el cual se expresa que los pacientes tienen el derecho a decidir y dice: “todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias el servicio de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión.” (Ley de Derecho y Amparo al Paciente, 1995, Art.6). Es importante tomar en cuenta que en el Ecuador se permite a las personas elegir entre alguno de los tratamientos que le ofrece el servicio de salud para tratar su caso o en su defecto optar por rechazar el tratamiento médico. En la práctica cuando se rechaza un tratamiento o procedimiento médico, se solicita al paciente que firme un documento de alta voluntaria, de esta manera se exime al médico tratante y a la institución de salud de cualquier tipo de responsabilidad.

3.5 Código de ética médica del Ecuador

Este Código fue creado por la Federación Médica Nacional. Se encuentra en el Acuerdo Ministerial 14660-A, publicado en el Registro Oficial del 17 de agosto de 1992. En sus artículos 15 y 16 expresa que:

“El Médico no hará ninguna intervención quirúrgica sin previa autorización del enfermo, y si éste no pudiera darla recurrirá a su representante o a un miembro de la familia, salvo que esté de por medio la vida del paciente a corto plazo. En todos los casos de autorización incluirá el tipo de

intervención, los riesgos y las posibles complicaciones.” (Código de Ética Médica del Ecuador, 1992, Art.15)

“Igualmente, los casos que sean sometidos a procedimientos de diagnóstico o de terapéutica que signifiquen riesgo, a juicio del médico tratante, deben tener la autorización del paciente, de su representante o de sus familiares. También lo hará en caso de usar técnicas o drogas nuevas a falta de otros recursos debidamente probados como medios terapéuticos y salvaguardando la vida e integridad del paciente.” (Código de Ética Médica del Ecuador, 1992, Art.16)

Este Código de Ética es un complemento de la Ley Orgánica de la Salud y sirve como guía de comportamiento para los médicos del país. En este se incluye el consentimiento informado como una autorización emitida por el paciente para que su médico pueda actuar en un tratamiento o procedimiento de salud.

En una encuesta realizada en la ciudad de Cuenca, provincia de Azuay en el Hospital Vicente Corral Moscoso, en el año 2011 por los señores Diego Racines Jerves, Walter Tenesaca Pintado y María Terreros Peralta, estudiantes de la Facultad de Medicina de la Universidad de Cuenca (ANEXO 2); se llegó a la conclusión de que no todos los médicos de esta institución tenían clara la figura del consentimiento informado y por lo tanto no se la aplicaba de la manera correcta. Esta encuesta se la aplicó a 142 médicos. En donde un 93% opinaban que el consentimiento informado era un documento “donde el paciente competente y capaz autoriza la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico”. Un 76% sabía que el consentimiento informado se lo debía hacer oral y por escrito. Solo un 26,8% sabía que una persona es capaz de dar su consentimiento cuando es mayor de edad. Cuando se les hizo la pregunta de en qué casos obviaría el consentimiento informado, el 59,2% sabía que podían hacerlo en situaciones de emergencia. (Racines, Tenesaca, & Terreros, 2012, p. 45)

En la pregunta: “¿Cómo reaccionaría ante un paciente que se niegue a aprobar el consentimiento informado?”. El 60,6% dijo que buscaría otras alternativas para el caso determinado. Los demás opinaban que no realizarían el procedimiento o que realizarían el procedimiento sin la autorización del paciente y un 2,1% pensaba en derivar el caso a otro médico. De estas encuestas se recomendó dar talleres a los médicos acerca de lo que significa el consentimiento informado y como se lo debe poner en práctica, además de que se creen comités para supervisar la correcta aplicación de este documento en las instituciones hospitalarias. (Racines, Tenesaca, & Terreros, 2012, p. 60)

La importancia de una implementación correcta del derecho al consentimiento informado encuentra sus bases en los derechos humanos, por lo tanto al haberse convertido en un derecho primordial para los hombres y mujeres, en Ecuador se dio un importante paso aplicando este derecho en la legislación vigente. Sin embargo, en la vida diaria de un Hospital o un centro de salud hace falta desarrollar este derecho para lograr alcanzar una correcta aplicación del mismo. Pues a pesar de existir documentos destinados a que el paciente entregue su consentimiento y aceptación para cuando se le vaya a practicar algún procedimiento quirúrgico, este no siempre basa su voluntad en información clara y pertinente acerca de lo que está a punto de vivir, ya que el médico solo entrega este documento para que el paciente asiente su firma en los diferentes espacios sin necesidad de haberle dado una explicación de todo lo que esto conlleva.

3.6 Código Orgánico Integral Penal

En la legislación ecuatoriana es importante hacer mención a la reciente normativa penal aplicable en el país. El Código Orgánico Integral Penal fue publicado en el Registro Oficial Suplemento N° 180 del 10 de febrero de 2014. El debate acerca de ciertos artículos de esta norma ha sido extenso, en especial el del artículo 146, que hace referencia al homicidio culposo por mala práctica profesional y al no ser el tema específico de este trabajo, solo se hará

mención a los diferentes artículos de este código que tienen que ver con el bioderecho.

El artículo 95 hace mención a la extracción y tratamiento ilegal de órganos y tejidos, en el cual se condena a una pena privativa de la libertad de diez a trece años a la persona que sin cumplir con los requisitos legales extraiga órganos o tejidos y si esta acción produjere la muerte de la víctima la pena será de veintidós a veintiséis años. Igualmente el tráfico de órganos está sancionado en el artículo 96 de este código con una pena privativa de la libertad de trece a dieciséis años, por tráfico de órganos se refiere a la intermediación onerosa por cualquier medio de órganos, tejidos, células, etc. Igualmente la realización de trasplantes de órganos y tejidos sin la debida autorización para realizar este tipo de procedimientos, está penado por el artículo 98 del Código. (Código Orgánico Integral Penal, 2014, Arts.95, 96,98)

En el artículo 146 de este mismo cuerpo legal se habla del homicidio culposo por mala práctica profesional y expresa que: “La persona que al infringir un deber objetivo de cuidado, en el ejercicio o práctica de su profesión, ocasione la muerte de otra, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años.” Sin embargo este mismo artículo especifica los elementos que deben concurrir para que se pueda determinar si se cometió la infracción y dice lo siguiente: “Será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años si la muerte se produce por acciones innecesarias, peligrosas e ilegítimas. Para la determinación de la infracción al deber objetivo de cuidado deberá concurrir lo siguiente:

1. La mera producción del resultado no configura infracción al deber objetivo de cuidado.
2. La inobservancia de leyes, reglamentos, ordenanzas, manuales, reglas técnicas o *lex artis* aplicables a la profesión.
3. El resultado dañoso debe provenir directamente de la infracción al deber objetivo de cuidado y no de otras circunstancias independientes o conexas.

4. Se analizará en cada caso la diligencia, el grado de formación profesional, las condiciones objetivas, la previsibilidad y evitabilidad del hecho.” (Código Orgánico Integral Penal, 2014, Art. 146)

El artículo del cual se habla en el párrafo precedente ha sido parte del amplio debate que ha surgido principalmente por los profesionales de la salud, quienes en su mayoría han sentido que este artículo del COIP ha ido dirigido directamente a su gremio y que por esta razón los afecta.

En el Ecuador el aborto está prohibido por la ley y es por esta razón que a partir del artículo 147 están los artículos mediante los cuales se sanciona el aborto a excepción de los casos que se nombran en el artículo 150 que reza lo siguiente:

“Aborto no punible.- El aborto practicado por un médico u otro profesional de la salud capacitado, que cuente con el consentimiento de la mujer o de su cónyuge, pareja, familiares íntimos o su representante legal, cuando ella no se encuentre en posibilidad de prestarlo, no será punible en los siguientes casos:

1. Si se ha practicado para evitar un peligro para la vida o salud de la mujer embarazada y si este peligro no puede ser evitado por otros medios.
2. Si el embarazo es consecuencia de una violación en una mujer que padezca de discapacidad mental.” (Código Orgánico Integral Penal, 2014, Art. 150)

Un artículo de este código que ha sido un gran avance para la legislación del país es el 248, en este se habla sobre el patrimonio genético nacional y su protección y se pena el acceso no autorizado al patrimonio genético nacional, el tráfico, comercialización y reproducción de organismos que altere el patrimonio genético nacional y por último a las personas que provoquen la pérdida de materia genético nacional. La finalidad de este artículo es la

garantizar que los ciudadanos tengan derecho a la protección de su genoma.
(Código Orgánico Integral Penal, 2014, Art. 248)

Estos son algunos de los artículos mediante los cuales se evidencia la influencia de la bioética y el bioderecho en la norma penal aplicable en el Ecuador.

4. ANÁLISIS DE LAS VOLUNTADES ANTICIPADAS Y LEGISLACIÓN EXTRANJERA EN ESTA MATERIA

Una vez analizado el consentimiento informado en la legislación extranjera y ecuatoriana, se puede decir que es la forma de manifestar la voluntad de una persona en el momento en que se susciten situaciones de salud y se deban tomar acciones que afectarán el cuerpo de la persona involucrada. Sin embargo, esta figura aplica sólo para el momento en que ya se dé una situación así, pero ¿qué es lo que sucede cuando la persona ya no tiene la posibilidad de expresar su voluntad? Pues para evitar estos problemas se ha creado otra figura jurídica llamada la *voluntad anticipada*, la cual está tomando fuerza en diferentes países, pero aun así sigue siendo novedosa en la mayoría de legislaciones.

La voluntad anticipada constituye una manifestación de la voluntad, mediante la cual se acepta o se rechaza lo que el profesional sanitario le proponga al paciente. La diferencia con el consentimiento informado es que aquí el individuo realiza su elección para una situación futura en el que su estado de enfermedad le impidiera hacerlo, lo cual también ayudará a las personas que deban decidir en su lugar, cuando la persona que haya expresado esas voluntades, ya no pueda decidir por sí misma. Por lo que se trata de un documento mediante el cual se podrá conocer las preferencias de una persona en cuanto a los tratamientos que se deben aplicar al final de su vida. (Duque, 2014, p. 30)

En el mundo actual muchas muertes se dan después de que la persona ha sufrido un largo período de incapacidad física o mental y a causa de esto no ha podido decidir en varios aspectos de su salud, de sus tratamientos o incluso de su propia vida. Actualmente la medicina ha avanzado tanto que se ha logrado prolongar la vida hasta extremos inimaginables y esto ha traído consigo varios problemas legales en los que los tribunales han tenido que decidir por aquellas

personas que ya no han podido manifestar su voluntad a causa de alguna enfermedad, para así poder acortar la vida biológica de estas personas.

El antecedente que se conoce como el nacimiento de las voluntades anticipadas en el caso ya antes mencionado de Nancy Cruzan. En el cual a partir del accidente sufrido por la mujer, ésta se mantenía con vida debido a la alimentación artificial que recibía y mediante la cual hubiera podido vivir en ese estado por los siguientes 30 años. A partir de esto los padres de Nancy lograron respaldar con testigos que el deseo de su hija hubiera sido que se retirara la alimentación y la hidratación artificial, por lo que el tribunal aceptó la petición de los padres y estos instrumentos fueron retirados del cuerpo de la mujer, por lo que semanas después ésta falleció en el año 1990. Esto causó gran conmoción en la opinión pública en Estados Unidos y por esta razón muchos ciudadanos empezaron a dar a conocer sus deseos personales para que fueran respetados en una situación similar. (García, 2010, p. 125)

La voluntad anticipada viene de la idea de que se debe conceder al ser humano algún tipo de influencia sobre su destino. El autor Krishnamurti se preguntaba “¿Por qué los hombres mueren tan miserable e infelizmente, por enfermedad, vejez, con el cuerpo encogido, deforme? ¿Por qué no pueden morir naturalmente, de una hermosa muerte como la de la hoja?”, el mismo autor pensaba que “a pesar de toda la tecnología en los hospitales, medicamentos y médicos, los seres humanos no parecen ser capaces de morir con dignidad.” (Caló, 2000, p. 207). La idea de la muerte digna lleva consigo el devolver al moribundo la dignidad de esta parte final de la vida, como un acontecimiento esencial y que todas las personas tendrán que pasar. Como se vio con anterioridad, la dignidad es una garantía constitucional, entonces “si la muerte es parte de la vida y la vida por derecho debe ser digna, la muerte también lo debe ser.” (Escobar, 1998, p. 3)

La figura de la voluntad anticipada tiene un origen norteamericano, donde se las conocía como el “living will” lo cual significa testamento biológico o en vida.

Esta figura se asemeja mucho al testamento para después de la muerte solo que este servirá como un testamento para la vida por lo que se ha pensado que si se admite que la voluntad pueda valer después de la muerte, con mayor razón debería admitirse que valga durante la vida, inclusive para los momentos cuando no sea físicamente posible expresarla. (Caló, 2000, p. 206)

La base de las voluntades anticipadas se encuentra en el respeto y la promoción de la autonomía de la voluntad de las personas, que mediante este documento se prolonga cuando éste ya no puede decidir por sí mismo. Esta posibilidad de otorgar un documento de voluntades anticipadas, junto con la exigencia en casi todas las legislaciones del mundo del consentimiento informado, han modificado en profundidad la tradición en la relación médico paciente, lo cual ha permitido que ya no se prive de ciertos derechos a las personas cuando se convierten en pacientes.

Esta innovación en el ámbito de la salud requiere del empeño de varios sectores del Estado mediante el cual se logre educar a la sociedad y a los profesionales sanitarios para que de esta manera se aplique de la forma debida estos derechos que han surgido a raíz del avance de la tecnología en la medicina. La aplicación de las voluntades anticipadas permite que el médico realice mejor su trabajo debido a que éste, en lugar de preguntarse o preguntar a los allegados del paciente que es lo que deben hacer en determinada situación cuando el paciente no puede expresar su voluntad, se podrá conocer de primera mano cuales hubieran sido las elecciones de las persona en el momento de convertirse en un paciente. La idea de esta figura jurídica es que la relación entre médico y paciente sea totalmente asistencial, lo cual quiere decir que se necesita una colaboración entre ambos para conseguir un objetivo en común, lo cual será la protección de los derechos del paciente. (Casado, 2007, p. 13)

En la actualidad la calidad de vida es una preocupación constante entre las personas, dentro de esta calidad de vida puede también ocupar un lugar primordial a lo que se le llama la “calidad de muerte”. Con esta expresión se refiere al deseo de la persona de que el proceso de morir sea lo más acorde posible a las condiciones de los valores de esa persona; y entre esas condiciones está el poder mantener el control sobre las actuaciones sanitarias que se reciban en momentos decisivos. (Casado, 2007, p. 15)

En ciertos países con mayor desarrollo legislativo la figura de las voluntades anticipadas ya se ha ido poniendo en práctica y gran parte de la población de estos países ya ha optado por realizar sus documentos de voluntades anticipadas. Sin embargo en el Ecuador esto no ha sucedido y muchas personas en este país no están familiarizadas con este concepto. Para analizar de mejor manera el significado de las voluntades anticipadas es necesario saber primero cuáles son los beneficios y cuáles podrían ser los posibles argumentos en contra en cuanto a la aplicación de esta figura en la legislación del Ecuador.

4.1 Argumentos a favor y en contra de las voluntades anticipadas

4.1.1 Argumentos a favor sobre la aplicación de las voluntades anticipadas

Las voluntades anticipadas sirven para que todos los que le rodean al paciente, ya incapaz de tomar una decisión en la situación en la que se encuentre, puedan ejecutar ciertas acciones con la seguridad y la tranquilidad de estar defendiendo los verdaderos intereses del enfermo. Esto, debido a que los deseos expresados con anterioridad por esa persona tienen que ser respetados tanto por sus allegados como por el personal médico. Además esta seguridad al tener un documento en el cual basar la decisión permite evitar incertidumbre o sentimiento de culpa en las personas que rodean al paciente. (Irabura, 2005, p. 144)

De esta manera, la única persona que estará decidiendo sobre la vida del paciente es él mismo, ya que en principio ningún otro ser humano tiene derecho de decidir sobre la vida de los demás. Las voluntades anticipadas permiten que el paciente tenga una muerte digna ya que se estará respetando su autonomía.

Mediante las voluntades anticipadas además se puede designar un representante, quien dará a conocer cuál es la voluntad del paciente frente al equipo médico, una vez que éste ya no tenga la capacidad para hacerlo. Esto es importante ya que habrá alguien que se preocupará de que la voluntad del paciente se haga valer y que defienda de la mejor manera los valores de éste.

Con la designación de un representante en el documento de voluntades anticipadas, la persona deja constancia de su deseo de que la opinión del representante sea la determinante y la que prevalezca sobre las demás. Así, en el caso de que suceda algo no previsto en el documento de voluntades anticipadas, esta persona será la designada para deliberar con los médicos y tomar una decisión en nombre del enfermo. (Irabura, 2005, p. 144). Esto además mejorará la relación entre el médico y el paciente, haciéndola más confiable, ya que el paciente podrá estar seguro de que el médico actuará acorde al documento de voluntades anticipadas o de lo que el representante designado por el paciente exprese actuando bajo las indicaciones del paciente.

Otro beneficio importante de este documento es que las personas puedan hablar de la muerte como algo natural, pensar en ella sin sufrimiento y poder comentar los deseos que tengan para el final de su vida con las personas allegadas sin que esto cause malestar. Ya que prever esta situación y saber que se puede tener una muerte sin sufrimiento provocará un sentimiento de tranquilidad entre todos los involucrados. Esto además reduce el sufrimiento al paciente ya que puede tener la seguridad de que su voluntad será respetada aun cuando ya no pueda expresarla. Según el autor Terry J. Barnett las personas que están seriamente enfermas en su expectativa de cómo serán

tratados, incluye si sus elecciones personales sobre la vida y la muerte serán respetadas. Por lo que la anticipación de que ellas no sean respetadas puede causar un intenso sufrimiento y desesperación en el paciente. (Siurana, 2005, p. 48)

Un motivo importante para el surgimiento de las voluntades anticipadas es el progreso de la tecnología en la medicina, que permite prolongar la vida del paciente con diversas opciones de tratamientos que afectan a la calidad de vida. Entonces, a través de este mecanismo el paciente podrá emitir su criterio individual de la calidad de vida que quiere tener. Una de las finalidades de las voluntades anticipadas es que el paciente muera a su debido tiempo, evitando sufrimientos innecesarios y sin esperanza de mejoría. El autor Harry M. Kuitert señala que “estos documentos no tienen como objetivo que el paciente muera demasiado pronto sino, evitar que muera demasiado tarde.” (Siurana, 2005, p. 47)

Esta figura tiene como finalidad vencer el paternalismo médico que antes llevaba a los profesionales a ofrecer poca información a los pacientes sobre su estado y sobre su evolución previsible de la enfermedad, lo cual se pensaba que era en beneficio del paciente. Esto llevaba a un estado de aislamiento del enfermo, ya que muchas veces los únicos en decidir cuál será su futuro eran los médicos tratantes y los familiares, lo cual además violaba el derecho a la confidencialidad de esta persona, ya que la información sobre su salud no puede ser transmitida a terceras personas sin la autorización del paciente. Con las voluntades anticipadas la persona retoma su derecho a la confidencialidad y a tomar decisiones que le afecten a este. (Torres, s.f., p. 15)

Los beneficios no son solo para el paciente, puesto que son también para los hospitales y hasta para el Estado cuando se trata de salud pública. Esto debido a que los gastos se reducen porque las personas tienden a solicitar que no se les prolongue la vida más allá de lo razonable, por lo que se reduce el uso de recursos para mantenerlos con vida cuando ya no tienen ninguna esperanza de

mejoría. El desarrollo de esta figura por lo tanto puede ayudar a reducir los gastos sanitarios que se invierten en personas con enfermedades terminales, además de estar respetando su autonomía y su dignidad. Sin embargo, se debe tomar en cuenta que la buena práctica médica debe estar por encima de cualquier aspiración de reducir gastos, por lo que las personas que soliciten que no se les extienda la vida innecesariamente en sus voluntades anticipadas, de todas formas deberán recibir los cuidados paliativos. (Siurana, 2005, p. 67)

En cuanto al área legal, las voluntades anticipadas permiten tener certeza de que eso era lo que el actual enfermo quería mientras estaba consciente y tenía la capacidad de decidir. Pues hay veces que el paciente una vez que está en una situación terminal emite frases sueltas, queriendo expresar sus deseos para ese momento, sin embargo los jueces no pueden decidir si estas frases sueltas constituyen realmente una voluntad. Esta situación también se da cuando se hacen afirmaciones en un momento pasado de no desear encontrarse en determinadas circunstancias, pues pueden ser afirmaciones aisladas que no fueron repetidas de forma oral ni escrita y que no consideraban ralmente situaciones posibles de incapacidad. Las voluntades anticipadas permiten por lo tanto no tener esta dificultad de interpretar esas frases sueltas o poco reflexionadas mediante un método que permite aclarar las propias ideas sobre el final de la vida. (Broggi, 2003, p. 77)

Finalmente las voluntades anticipadas forman parte de una idea de democracia participativa, pues se les permiten a los individuos tener más responsabilidades y que puedan tomar más decisiones que antes no se les permitía.

4.1.2 Argumentos en contra de la aplicación del documento de voluntades anticipadas

Muchas veces la figura de las voluntades anticipadas pueden ser más útiles y fáciles de establecer cuando se trata de estados de salud bien definidos, es decir cuando se crea el documento estableciendo que se debe hacer en enfermedades como por ejemplo la pérdida irreversible de la conciencia, las

fases terminales del cáncer y de otras enfermedades mortales. En las cuales se sabe que el estado en el que se encuentra esa persona no va a cambiar para mejor y en las que el paciente puede estar seguro de lo que quiere que hagan con él cuando se encuentre en ese tipo de estados. (Irabura, 2005, p. 148)

El dilema surge en situaciones menos claras o más difíciles de concretar, como puede ser la demencia. Pues puede darse la situación en la que el estado de la persona no es del todo acorde con lo dispuesto en su documento de voluntades anticipadas, ya que ciertos estados no se pueden predecir y una vez que se dan no son del todo malos o dolorosos para esa persona. Como ejemplo, se puede hablar de una persona que al sufrir una trombosis cerebral se recupera hasta quedar en un estado estable, pero con las secuelas normales de tal trombosis, como puede ser una demencia con ciertos destellos de lucidez en los cuales sí reconoce lo que sucede a su alrededor. Sin embargo, su vida cambia al punto de que necesita ayuda para poder comer, vestirse o ir al baño; pero a pesar de esto no está sufriendo de dolor alguno ni de alguna enfermedad que la mantenga cerca de la muerte. En casos como este es difícil determinar cuál hubiera sido la voluntad de la persona al verse en ese estado y sería imposible interpretar esta, asemejándola a lo que determinó en su documento de voluntad anticipada para otros casos más concretos. (Irabura, 2005, p. 148)

Estos conflictos son normales cuando se tratan de demencias intermedias, sin embargo, para hacer el documento de voluntad no es preciso tener todas las respuestas a todos los posibles casos en los que uno se pueda encontrar en el futuro. Pues se debe dejar constancia de lo que realmente se tiene claro y para lo demás es necesario expresar los valores que la persona tiene y que de esta manera los que le rodean puedan decidir qué es lo mejor para él o ella en situaciones más confusas. (Torres, s.f., p. 12)

En países en donde ya se aplica esta figura se ha suscitado el problema de que a causa del desconocimiento de lo que significa el documento de voluntades anticipadas y la falta de información acerca de estos, se ha llegado a pensar que es una forma de eutanasia pasiva. Sin embargo, en estos documentos está justamente prohibido el solicitar la eutanasia. Las voluntades anticipadas sirven solamente para limitar el uso de recursos o tratamientos extraordinarios, es decir el uso de tratamientos que ya resultan inútiles y que solo prolongan el sufrimiento del paciente y de sus seres queridos. Por ejemplo las personas pueden solicitar que se usen en su cuerpo sustancias analgésicas que eliminen dolores insoportables aunque esto tenga como consecuencia secundaria el acortar la vida del paciente y cuando entre ambos efectos haya una proporcionalidad razonable y las ventajas que trae el uno compensen las desventajas del otro. Más no se podrá solicitar que se usen medicamentos que sean mortales para el paciente. (Siurana, 2005, p. 82)

Los documentos de voluntades anticipadas suelen guiarse a expresar condiciones y límites de tratamientos, tales como ser o no reanimado, recibir o no tratamientos máximos de soporte vital, ser o no hospitalizado o ingresado a unidades de pacientes críticos, etc. Todo esto con el fin de que el paciente tenga la tranquilidad que va a tener una vida digna hasta el final y de acuerdo a sus valores y a lo que ha sido su vida, pero acorde también a las leyes y a las prohibiciones que existan en cada legislación. (Razmilic, Beca, & Chávez, s.f., p. 5)

4.2 Documento de voluntades anticipadas en legislación extranjera

4.2.1 Voluntades Anticipadas en la Legislación de Estados Unidos

La figura de las voluntades anticipadas nacieron justamente en Estados Unidos en la década de 1960, cuando se empezó a hablar sobre el “living will” (testamento vital) o de “advanced directives” (voluntades anticipadas) para referirse al documento en el cual se dejan expresadas por escrito las

instrucciones que se deben seguir en caso de que la persona no pueda expresarse por sí misma y llegue a estar en ciertos estados de salud ahí descritos. (León, 2008, p. 83)

En el año 1985 se elabora el Uniform Rights of the Terminally ill Act (URTIA) donde se hablaba sobre la autonomía del paciente y su derecho a determinar que prefiere en el momento de enfrentarse a una enfermedad. Pues se le permitía dejar constantes sus indicaciones para los tratamientos que quisiera que se le apliquen en el evento de que se encuentre en alguna condición terminal y ya no pueda participar en las decisiones médicas. En este acto también se permite a los ciudadanos que designen una persona que pueda tomar las decisiones médicas por ellos cuando estos ya no lo puedan hacer. Finalmente autoriza a que si el individuo no ha dejado constante ninguna indicación, ni una persona que pueda tomar las decisiones por este, se haga caso a lo que expresen los familiares más cercanos, quienes deberían saber cuáles eran las intenciones del individuo. El URTIA buscaba evitar que se prolongue la vida de las personas hasta límites indignos y para cuidar a los pacientes cuya condición médica sea incurable e irreversible, sin embargo deja constancia que el interés de este documento no es eximir de la responsabilidad que tienen los profesionales de la salud en el momento de la toma de decisiones médicas. (National Conference of Commissioners on Uniform State Law, 1989)

Durante estos años esta figura tuvo un avance progresivo pero muy lento, es por esta razón que no fue sino hasta el año 1991 cuando entró en vigor la Ley de Autodeterminación del Paciente (Patient Self-Determination Act) que las voluntades anticipadas entran a Estados Unidos como una figura jurídica. Esta Ley fue aprobada en el año 1990 a partir del caso de Nancy Cruzan cuando el Tribunal Supremo de Justicia de los Estados Unidos reconoció el derecho de los pacientes a rechazar un tratamiento médico no deseado. (Martínez, 2007, p. 88)

En esta ley se obligó a todos los médicos en Estados Unidos a preguntar a sus pacientes si disponían de un documento de voluntades anticipadas al ingresar al hospital, y de no tenerlo ofrecer la oportunidad de redactar uno. En el PSDA se dispone que los hospitales, clínicas, agencias sanitarias, organismos que administran los programas Medicare y Medicaid y demás estructuras, informen por escrito a los adultos acerca de sus derechos, entre estos derechos están: el tomar decisiones acerca de los tratamientos médicos, incluido al derecho de aceptar o rechazar el tratamiento médico y quirúrgico; y, a formular directrices anticipadas como el *“living will”* y el durable *“powers of attorney for health care”*. (Caló, 2000, p. 214)

La diferencia entre estos dos tipos de voluntades anticipadas está en que el *“living will”* estipula las decisiones que se quieren tomar solo para enfermedades o demencias que mantengas a la persona al borde de la muerte y en los cuales el paciente no quiera que se le prolongue la vida en caso de que ya no haya esperanzas de recuperación, por ejemplo en casos de muerte cerebral o enfermedades terminales e irreversibles. Mientras que el *“powers of attorney for health care”* es un documento que se hace para cualquier tipo de decisión medica que sirven solo durante un tiempo determinado mientras el paciente este incapaz de tomar decisiones por sí mismo y para designar a una persona que pueda actuar en nombre de este. Se da también la opción de que los pacientes puedan utilizar ambos mecanismos de voluntades anticipadas a la vez y muchas veces esto es lo que se recomienda a los pacientes. (Lawyers, 2015). Otros tipos de voluntades anticipadas en Estados Unidos son: *“durable general power of attorney”*, *“competence clause”* y *“appointment of guardian”*, *“appointment of conservator ad anatomical gift”*.

En este documento se realizó un orden explicando cómo debe ser la forma de decidir el tratamiento de los pacientes que no estén en condiciones de tomar esa decisión personalmente, el cual consistía de: a) *“advance directives principle”*, mediante el cual se deben seguir las instrucciones emitidas por el interesado en forma preventiva; b) en caso de que no se hayan redactado las

voluntades anticipadas se recurre al “*substituted judgement principle*”, mediante el cual se recurre a un juicio en el que se toman en cuenta los valores y los deseos del paciente, con el fin de que se llegue a determinar cuál hubiese sido su voluntad; y, c) a falta de los elementos necesarios para llegar a determinar cuál hubiera sido la decisión del paciente, en base al “*best interests principle*”, la persona de confianza del interesado tiene que elegir la alternativa más acorde a los intereses del paciente. (Caló, 2000, p. 215). Sin embargo, este orden no se utiliza de tal manera y normalmente se recurre a una combinación de los tres criterios.

Esta ley permitió que en los Estados Unidos se encuentre una vía legal para el conflicto que se desarrolló en el caso Cruzan, ya que a partir de este muchos otros pacientes empezaron a verse en el problema de que pasaría con ellos cuando se encuentren en una situación similar. Con el documento de voluntades anticipadas se esperaba que la autonomía de la voluntad del paciente ayudara a reducir el encarnizamiento terapéutico y además permitiera ahorrar dinero al Estado y a las familias de los pacientes. Para los pacientes también fue una forma de aliviar sus preocupaciones, pues era una manera de evitarse tratamientos interminables, por otro lado para los médicos se convirtió en una herramienta mediante la cual sería posible conocer los deseos de sus pacientes, lo cual facilita la toma de decisiones en situaciones comprometidas y difíciles. (Martínez, 2007, p. 89)

A partir del caso de Nancy Cruzan, la Corte Suprema de los Estados Unidos otorgó el derecho a rechazar la hidratación y la nutrición, aun cuando estas sean indispensables para mantenerse con vida. Mediante este fallo se permitió rechazar los tratamientos médicos. Así se crearon los documentos de voluntades anticipadas, sin embargo, en algunos Estados del país se empezaron a dictar leyes que sancionan la nulidad de dichos documentos si es que estos fueron redactados dentro de los cinco primeros días desde la noticia de la enfermedad terminal, pues esta situación puede influir de manera negativa en la psicología del paciente.

A causa de esto, se dieron muchas reacciones en contra, pues se suponía que una vez que se legalizaron los documentos de voluntades anticipadas, desde ese momento cada persona tenía el derecho de determinar su calidad de vida y a partir de eso se confirmaría el derecho constitucional de los pacientes a morir con dignidad. (Caló, 2000, p. 217)

A pesar del avance que ha significado la publicación de esta ley en los Estados Unidos siguen existiendo actitudes paternalistas en los centros médicos del país y se dan casos en los que la familia, por ejemplo, oculta el diagnóstico al paciente, “por su bien”, porque es un adulto mayor o porque los médicos y los familiares no tienen las herramientas para dar el apoyo necesario a una persona que está próxima a la muerte. Por lo que el uso del documento de voluntades anticipadas aun no es muy habitual en el ámbito clínico del país. (León, 2008, p. 84)

Es por esta razón que se ha visto la necesidad de implementar programas de educación acerca de lo que son las voluntades anticipadas y el uso que se les puede dar en la sociedad. El “Patient Self Determination Act” dentro de su articulado enuncia la necesidad de desarrollar una campaña de educación pública, con el fin de informar a los ciudadanos sobre los derechos de los pacientes, a participar en las decisiones sobre su salud y la ejecución de los documentos de voluntades anticipadas en el país. (Caló, 2000, p. 215). Otro punto importante que toca el “Patient Self Determination Act” es el hecho de que se debe añadir en la historia clínica del paciente, si este, cuenta con un documento de voluntades anticipadas o no. Lo cual ayuda a los médicos que no conozcan al paciente a respetar su autonomía y facilitan la relación entre ambos. (Broggi, 2003, p. 77)

La implantación de las voluntades anticipadas dentro de las legislaciones de los diferentes países, inclusive la de Estados Unidos, se ha visto limitada por el tabú que sigue siendo el hablar acerca de la muerte en la sociedad. Por lo que afrontar la idea del final de la vida no es algo común. (Gil, 2002, p. 4). En

Estados Unidos además existe el mito de que crear un documento de voluntades anticipadas es muy complejo, pues se piensa que para realizarlo es indispensable la asesoría de un abogado. Aunque la presencia de un abogado es lo más recomendado, para de esta manera evitar violentar los derechos humanos, no es una obligación y el Estado da la facilidad de que se redacten estos documentos de forma privada. Otra causa por la cual no se utilizan muy frecuentemente las voluntades anticipadas, es por el desconocimiento del formato que se debe seguir para realizarlas. Pues se piensa que se requiere un formato especial, sin embargo en la mayor parte de los Estados no se requiere ninguna fórmula especial, y donde están requeridas, la fórmula es una simple alternativa para facilitar la redacción a los pacientes. Solo en 18 Estados ciertas formas deben ser seguidas obligatoriamente, pero siempre se dejan espacios discrecionales, pues, es un documento del paciente para sí mismo y nadie tiene que influir en sus decisiones. (Caló, 2000, p. 223)

Cabe señalar que un requisito importante en el momento de la redacción de cualquier tipo de voluntades anticipadas es que debe ser suscrito en presencia de dos testigos. En la mayoría de los Estados se excluye que los testigos puedan ser escogidos de entre los médicos o trabajadores del centro médico, algunos Estados también excluyen que puedan ser los herederos o los acreedores del paciente y finalmente en otros se exige que se los haga en presencia de un notario.

Otro tema que ha causado grandes conflictos en cuanto a los derechos de los pacientes en los Estados Unidos, trata sobre el suicidio asistido, el cual podría tomarse como eutanasia o como una forma de voluntad anticipada. El primer caso que fue polémico en este país y que trata justamente este tema es el de *Vacco vs Quill*, el cual se produjo en Nueva York, en cuya legislación está prohibido el ayudar a otra persona a llevar a cabo un suicidio. En este caso algunos médicos de enfermos terminales y la organización *Compassion in Dying* demandaron de inconstitucional a esta norma que prohíbe el suicidio asistido, alegando que la misma violaba la igualdad de protección, puesto que

esto era igual al derecho de rechazar un tratamiento médico para no prolongar la vida.

En primera instancia se rechazó la demanda pero cuando esta subió al Tribunal de Distrito se la aceptó, alegando que esta norma no trata de igual manera a las personas competentes que se hallen en las etapas finales de una enfermedad mortal y deseen acelerar su muerte. Esto debido a que era injusto que aquellos que dependan de sistemas o aparatos para continuar con vida puedan acelerar su muerte mediante la retirada de estos sistemas, mientras que aquellos que se encuentren en semejantes condiciones pero que no dependan de aparatos para continuar con vida que no estén autorizados para adelantar su muerte.

Sin embargo una vez que el Tribunal Supremo de los Estados Unidos conoció el caso revocó el fallo subido en grado basándose en que una vez que una persona rechaza un tratamiento sanitario para prolongar su vida, este muere a causa de la enfermedad terminal que sufría y posiblemente en el momento de rechazar el tratamiento su intención no era morir; mientras que cuando un paciente ingiere un fármaco letal prescrito por un médico, la causa de la muerte es la ingesta de este medicamento y al tomárselo este tenía el objetivo de terminar con su vida. (González, 1990)

Este tipo de fallos han sido trascendentales para el avance de la legislación Norte Americana en cuanto a los derechos de los pacientes y siguen causando debates hasta la actualidad. Por ejemplo en el 2014, en el estado de Oregón, donde existe una Ley para morir con dignidad, expedida en 1997. Una mujer de 29 años causó una polémica mundial al escoger el día de su muerte. El nombre de la joven era Brittany Maynard quien en octubre del 2014 publicó un video en el portal de internet de YouTube contando su historia como portavoz de la organización Compassion & Choices, en el cual dice que un año después de su matrimonio se enteró de que tenía un tumor canceroso en el cerebro y los doctores le dieron seis meses de vida. Uno de los tratamientos que podía

prolongar su vida era la radiación dirigida al cerebro, el cual la debilitaría y provocaría efectos secundarios que harían que su calidad de vida cambiara drásticamente. (Maynard, 2014)

Por esta razón decidió investigar sobre la muerte con dignidad, la cual se trata de una opción para ponerle fin a la vida de los pacientes con pleno uso de sus capacidades mentales que sufren de enfermedades terminales y tienen un pronóstico de seis meses o menos de vida; solicitando así al doctor un medicamento para que ella pudiera tomarlas en el momento en el que sienta que su enfermedad se está tornando insostenible. Sin embargo ella vivía en California por lo que tuvo que trasladarse a Oregón y establecer su residencia ahí, demostrando que cumplía con los requisitos para morir con dignidad. En las propias palabras de la mujer, esta dijo: “He tenido el medicamento durante semanas. No soy suicida. Si lo fuera, me habría tomado esta medicina hace mucho tiempo. No quiero morir. Pero estoy muriendo. Y quiero morir en mis propios términos.” Ella decidió ingerir el medicamento letal el 01 de noviembre del 2014. Ella comenta el video que el hecho de tener las pastillas en su poder le hizo sentir paz al no tener que enfrentarse a dolores insostenibles y a una muerte degradante en la cual vaya perdiendo todos sus sentidos de poco en poco. Ella realizó este video con el fin de que más personas que estén en su misma situación puedan tener la misma opción que ella tuvo. Esta historia fue comentada desde diversos enfoques y con opiniones variadas. Muchos debates fueron en torno a la moralidad del suicidio asistido expresando que los doctores que los medicamentos para acabar con la vida se alejan del juramento hipocrático, el cual ordena ante todo no hacer daño, se ha hablado también del derecho que tiene el paciente a elegir no sufrir en una enfermedad y que la legalización de eutanasia no incrementa las muertes. (Mundo, 2014). Cuestiones que han sido debatidas durante muchos años y que hasta la actualidad siguen causando el mismo efecto en la sociedad a pesar del avance en la legislación del país en cuestión.

4.2.2 Voluntades anticipadas en la Legislación de España

En España el punto de partida para la implementación de esta figura en su legislación interna fue la ratificación y la entrada en vigor en enero del año 2000 del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo), el cual se ocupa de las voluntades anticipadas en su artículo 9, que dice: “Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad”. Con este Convenio se trató de dar cobertura jurídica en los casos en los que las personas han expresado con anterioridad su consentimiento en relación a situaciones previsibles y para el caso de que no estén en condiciones de expresar su opinión sobre su tratamiento en ese momento. Es importante acotar que en este artículo se tomó la cautela de decir que “serán tomadas en cuenta las consideraciones o los deseos del paciente”, pues en el Informe Explicativo del convenio se menciona que en caso de que los deseos hayan sido tomados con mucho tiempo de antelación y la ciencia ha progresado en tal medida que puede ayudar al paciente, puede ahí existir motivos para no respetar la voluntad de ese entonces del mismo. (León, 2008, pp. 85-86). Puesto que muchas veces se crean los documentos de voluntades anticipadas con el fin de evitar que se usen, en el cuerpo de los pacientes, tratamientos inútiles y que solo prolongaran la agonía, sin embargo, si se llega a encontrar una terapia que podrá salvar la vida del paciente, se puede justificar el hecho de que el médico ignore dichas voluntades anticipadas. (Gil, 2002, p. 4)

A principios del siglo XXI, con la entrada en vigencia de la ley 21/2000 del 29 de diciembre, en Cataluña, se reconoce el derecho a la autonomía de aquellas personas, que siendo mayores de edad y capaces, querían intervenir en su proceso asistencial y posteriormente, para todo el país con la Ley 41/2002, publicada el 14 de noviembre. Esta última Ley fue creada a raíz de un cambio

que se logró hacer a la Ley General de Sanidad, una vez que se firmó el Acuerdo de Oviedo. (Champer, Caritg, & Marquet, 2010).

Distintas comunidades autónomas de España, han promulgado previamente leyes acerca del tema de las voluntades anticipadas como es el caso de Cataluña (Ley 21/2000), Madrid (Ley 12/2001), La Rioja (Ley 2/02) y La ley Foral Navarra de 2002; y otras lo hicieron a raíz de la ley 41/2002, todas acerca de este derecho pero con diferentes matices, por ejemplo en cuanto a denominación, concepto, contenido, requisitos para el otorgamiento, formalización y eficacia. (Martínez, 2007, p. 90). Las diferentes Comunidades Autónomas de España además han creado guías de información sobre los documentos de voluntades anticipadas para los profesionales de la salud y para los pacientes, lo cual ha sido un avance entre la sociedad española al momento de educar a la ciudadanía acerca de este derecho.

En el ANEXO 4 se tiene el ejemplo de algunos de los formularios de voluntades anticipadas que se usan en ciertas comunidades autónomas de España como son en Madrid y en Cataluña. En el primero que es el que se usa en Madrid se puede observar que existe un formato predeterminado que ayuda al solicitante a redactar su testamento vital llenando solamente los lugares en blanco que deja el formulario, en este se hace mención a los cuidados paliativos con el fin de aliviar el sufrimiento del paciente debido a que está prohibida la eutanasia en España, sin embargo, resulta interesante que se especifica que en caso de que en el momento en que se haga efectivo el testamento vital ya se haya despenalizado la eutanasia en el país, las personas pueden acogerse a esta figura. Este tipo de testamento vital es de gran ayuda para los usuarios, pues acoge todos los parámetros que debe tener un documento de voluntades anticipadas como por ejemplo un espacio en el cual se puede poner los datos de las personas a quienes se designa como representante en casos de enfermedades que dejen sin poder expresar su voluntad a la persona que suscribe el testamento vital, pudiendo ser esta designación opcional, además como ya se menciona con anterioridad es necesario que este documento se

haga en presencia de testigos, por lo cual existe también un espacio donde los tres testigos deben estipular su declaración. El problema de esta clase de formularios es que no dejan un espacio en el cual el usuario pueda exponer sus deseos por sí mismo, sin embargo, son de gran utilidad en el momento en el que se está empezando a educar a la sociedad sobre la aplicación de las voluntades anticipadas y recogen los puntos más importantes que un testamento vital debe contener.

La Ley 21/2000 de Cataluña define a las voluntades anticipadas en su artículo 8.1 como: “el documento, dirigido al médico responsable, en el cual una persona mayor de edad, con capacidad suficiente y libremente, expresa las instrucciones a tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurran no le permitan expresar personalmente su voluntad...”, esta definición es muy semejante a la utilizada por las demás leyes en el resto del país. (Requero, s.f., p. 2) En el ANEXO 4 se muestra un ejemplo de un documento de voluntades anticipadas en la región de Cataluña, que es semejante a la anteriormente analizado de Madrid.

A causa de los diferentes criterios que se han utilizado para realizar las leyes que norman las voluntades anticipadas a lo largo de España, ha surgido la discusión sobre los formalismos que deben seguirse para su validez. Por ejemplo, en algunos lugares es necesario que se ratifique el documento de voluntades anticipadas frente a un notario, sin embargo, en otros lugares se ha visto la dificultad de que esto suceda por ejemplo cuando el paciente ya se encuentra hospitalizado y no puede moverse a otro lugar para de esta manera poder hacer efectiva su voluntad en cuanto al tratamiento de salud que desea seguir, por lo que de alguna forma se restringe el acceso a este derecho. Es por esta razón que se da la alternativa en la Ley 21/2000 de realizar el documento de voluntades anticipadas en presencia de tres testigos, dos de los cuales no podrán estar vinculados al otorgante ni familiar, ni patrimonialmente. Esto logra poner al alcance de más personas la realización de estos documentos, especialmente para aquellas que ya no pueden movilizarse con

facilidad. De esta manera se cumple con el objetivo de ayudar a los enfermos y no solo estará al alcance de las personas que se encuentran aún lejos de la alguna enfermedad. Al igual que en el “Patient Self Determination Act”, en la Ley 21/2000 es requisito que el documento de voluntades anticipadas sea parte del historial clínico del paciente, ya que esto es el registro unificado de lo que se conoce sobre el enfermo, por lo que aumentar las voluntades en este registro les otorga una validez clínica y jurídica más fuerte. (Martínez, 2007, pp. 65-66)

El hecho de que la Ley General de Salud no sea amplia en el tema de las voluntades anticipadas, fue lo que provocó que las distintas comunidades españolas creen su propia norma al respecto, como ya se mencionó anteriormente, sin embargo, se vio la necesidad de crear una norma que rija para todo el país y es por esta razón que se publica la Ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la cual fue presentada al Senado en el año 2001 por Entesa y CiU y está basada en la Ley Catalana. Mediante esta se da la introducción de los documentos de voluntades anticipadas en toda España, pues es una norma nacional y habla sobre las instrucciones previas, en su artículo número 11.1, que dice:

“Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas” (Martínez, 2007, p. 90)

En este mismo artículo se hace mención a cómo será el procedimiento a seguir para la elaboración de las instrucciones previas, pues se expresa que este documento debe constar siempre por escrito y de la misma manera podrán ser revocadas, dejando constancia por escrito de este hecho. Se expresa también que cada servicio de salud tiene la obligación de garantizar el cumplimiento de las instrucciones previas de las personas que ingresen a este. Además una vez realizado este documento no podrán ser aplicadas las instrucciones previas que vayan en contra del ordenamiento jurídico. Finalmente en esta Ley básica se determina que las voluntades anticipadas serán formalizadas de acuerdo a lo que legislen las comunidades autónomas. (Ley 41/2002, Art. 11)

Se considera que el documento de voluntades anticipadas es una variante del consentimiento informado, ya que está ligado con los derechos de los pacientes a la información y se asienta en los mismos principios que este. Pues, como consentimiento anticipado, su fin es suplir al consentimiento informado cuando las circunstancias no permitan al paciente expresar personalmente su voluntad. En las leyes que hablan sobre este documento en España es requisito fundamental que el otorgante de las voluntades anticipadas sea una persona mayor de edad, que sea suficientemente capaz y que su voluntad sea libre. Sin embargo en la Ley Foral de Navarra si se le otorga capacidad a los menores de edad para redactar sus propias directrices anticipadas. (Serrano, 2006, p. 70)

La Comisión de Bioética de Cataluña realizó un informe sobre las “Consideraciones sobre el Documento de Voluntades Anticipadas” en donde se ha especificado cual puede ser el posible contenido de este documento, siendo este el siguiente:

- Los criterios que se tengan en cuenta para priorizar los valores y expectativas personales;

- Las situaciones concretas en que se quiere que la voluntad anticipada sea tenida en cuenta;
- Las instrucciones y límites más concretas a la actuación médica y la información sobre las probabilidades evolutivas;
- Otras consideraciones como, por ejemplo, la donación de órganos.
- La indicación del representante o representantes, pues aparte de manifestar su voluntad, cabe que el otorgante designe un representante para que intervenga como “interlocutor válido y necesario” para el médico o equipo sanitario. (Requero, s.f., p. 9)

Dentro de estos límites algunas leyes autónomas han desarrollado cuestiones particulares, como es el caso de la Ley de la Comunidad de Madrid del 2005, en la cual se dice que, en el supuesto de situaciones críticas vitales se podrá incorporar declaraciones que tengan como fin disminuir el sufrimiento con medidas paliativas. Para que de este modo no se prolongue la vida artificialmente por medios tecnológicos. En esta ley también se prevé que se agreguen disposiciones en el documento de voluntades anticipadas, tales como, que en caso de diagnósticos fatales no se informe al paciente, designando una persona a la cual el médico pueda informar. En el País Vasco en cambio se incluye que las personas agreguen a sus documentos de voluntades anticipadas los objetivos vitales y valores personales, con el fin de poder interpretar de manera más específica las voluntades previas de la persona llegado el momento de que esto sea necesario. Finalmente en la Ley Balear del 2006 se contempla la posibilidad de que el paciente dé instrucciones sobre los tratamientos experimentales que quiera recibir o evitar, así como la incineración otro destino del cuerpo después de la muerte. (Torres, s.f., p. 18)

Una vez realizado el documento de voluntades anticipadas, algunas comunidades autónomas han especificado la obligación de inscribirlas en el Registro de instrucciones previas (o según la comunidad a la que pertenezca el

Registro de Voluntades anticipadas, Registro de Voluntades Vitales Anticipadas, etc.) mientras que para otras comunidades autónomas este hecho es voluntario. Sin embargo, el registro tiene como finalidad salvaguardar la custodia, conservación y accesibilidad de estos documentos y de esta forma garantizar su cumplimiento. (Torres, s.f., p. 22)

Además el Estado español cuenta con el Real Decreto 124/2007 en el cual se prevé la creación de un Ministerio de Sanidad del Registro Nacional de Instrucciones previas. Esto es un gran avance para la legislación en cuanto a voluntades anticipadas, pues se contaría con un registro nacional mediante el cual los médicos podrían acceder desde cualquier punto del país a los documentos de cada persona, incluso cuando el paciente no esté en la localidad en la que lo registro.

4.2.3 Legislación en cuanto a voluntades anticipadas en países de Latinoamérica

En países de nuestra región el tema de las voluntades anticipadas aún no ha tomado fuerza, sin embargo, en algunos países ya se han creado proyectos de ley en los cuales se prevé la creación de documentos de voluntades anticipadas. En los países donde más se ha desarrollado este tema es en Uruguay, Colombia, México y Argentina.

Para empezar a analizar las voluntades anticipadas en América del Sur se debe empezar por el valioso aporte de la República Uruguay con la aprobación de la Ley No. 18.473, de Voluntad Anticipada publicada el 21 de abril del 2009. En el artículo número 1 de esta ley, se expresa que:

“Toda persona mayor de edad y psíquicamente apta, en forma voluntaria, consciente y libre, tiene derecho a oponerse a la aplicación de tratamientos y procedimientos médicos salvo que con ello afecte o pueda afectar la salud de terceros. Del mismo modo, tiene derecho de expresar anticipadamente su voluntad en el sentido de oponerse a la futura

aplicación de tratamientos y procedimientos médicos que prolonguen su vida en detrimento de la calidad de la misma, si se encontrare enferma de una patología terminal, incurable e irreversible. Tal manifestación de voluntad, tendrá plena eficacia aun cuando la persona se encuentre luego en estado de incapacidad legal o natural. No se entenderá que la manifestación anticipada de voluntad, implica una oposición a recibir los cuidados paliativos que correspondieren.” (Ley No. 18.473, 2009, Art.1).

Sin embargo, en esta ley también se establecen los límites para la aplicación de las voluntades anticipadas ya que corresponderá su aplicación solo cuando el paciente sufra un cuadro irreversible, crónico y terminal; estado que debe ser certificado por el médico tratante. En esta ley además se ha especificado cuales son las formalidades que se deben cumplir para hacer efectivo un documento de voluntades anticipadas, pues estas deben hacerse por escrito, con la firma del titular y dos testigos y también podrán realizarse frente a un notario público con el fin de elevar el documento a escritura pública.

Es importante tomar en cuenta que los testigos de los que se habla en el artículo segundo de la ley no podrán ser ni el médico tratante, empleados del médico tratante ni funcionarios de la institución de salud en la que se encuentre el paciente. Un rasgo importante de esta ley es la oportunidad de revocatoria del documento de voluntades anticipadas, pues esto podrá realizarse sin ningún tipo de formalidad, de forma verbal o escrita y en cualquier momento por el titular. Además todo lo que se realice en cuanto a las voluntades anticipadas del paciente, deberá constar en la historia clínica del mismo, tanto la elaboración del documento como su posible revocatoria. El vacío que ha dejado esta ley es que no se ha creado un registro nacional sobre los documentos de voluntades anticipadas de los pacientes o de sus historias clínicas, lo que provoca que el paciente tenga que llevar una copia de este documento a cada uno de los establecimientos a los que acuda y esto provoca que el sistema sea un tanto ineficiente. (Aizemberg & Reyes, s.f., p. 6)

Se ha dejado en claro que el hecho de que esta ley haya sido aprobada en el país, no ha cambiado el hecho de que la eutanasia este prohibida, pues muchas personas criticaron esta ley, aduciendo que era un tipo de eutanasia pasiva, a pesar de que esta sigue estando castigada penalmente. Sin embargo, la distinción radica en los propósitos que tiene el documento de voluntades anticipadas y la eutanasia, pues el primero pretende proteger a la persona del ya mencionado ensañamiento terapéutico, mientras que la segunda busca la muerte de la persona. (Howard, s.f., p. 178)

En Argentina también se dio un gran avance con la promulgación de la Ley Nacional No.26.529 del año 2009, que regula los derechos del paciente. En esta ley se estipula como derecho fundamental de los ciudadanos el de la autonomía de la voluntad, mediante el cual “el paciente tiene derecho a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con o sin expresión de causa, como así también a revocar posteriormente su manifestación de la voluntad”. (Ley No.26.529, 2009)

Igualmente en su artículo 11, se hace una referencia específica a las voluntades anticipadas y dice lo siguiente:

“Directivas anticipadas. Toda persona capaz mayor de edad puede disponer directivas anticipadas sobre su salud, pudiendo consentir o rechazar determinados tratamientos médicos, preventivos o paliativos, y decisiones relativas a su salud. Las directivas deberán ser aceptadas por el médico a cargo, salvo las que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas, las que se tendrán como inexistentes.” (Ley No.26.529, 2009, Art.11)

Antes de la publicación de esta ley en Argentina ya existían normas locales que regulaban esa figura, como son la Ley No. 4263 de la Provincia de Rio Negro y la Ley No. 2611 de la Provincia de Neuquén. (Aizemberg & Reyes, s.f., p. 5)

Es importante notar que en el último inciso del artículo 11 de la Ley 25.529 es clara en limitar los alcances que tendrán los documentos de voluntades anticipadas, pues expresa que las cláusulas que sean referentes a las prácticas eutanásicas serán tomadas como inexistentes, esto debido a que la eutanasia está prohibida en la legislación argentina. Sin embargo, en esta ley ha hecho falta la incorporación de las formalidades a seguir para la creación del documento de voluntades anticipadas, la forma en la que se puede revocar este documento y la creación de un registro único de voluntades anticipadas, mediante la cual se logre acceder a estos documentos desde cualquier parte del país. (Aizemberg & Reyes, s.f., p. 7)

En Chile en el Proyecto de la Ley de derechos y deberes de las personas en la atención en salud, publicada en abril del 2012, tras 11 años de tramitación parlamentaria, se exponía algo que tenía que ver con las voluntades anticipadas en su artículo 18, el cual decía: “La persona podrá manifestar anticipadamente su voluntad de someterse a cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud. Dicha manifestación de voluntad deberá expresarse por escrito ante un ministro de fe o, al momento de la internación, ante el Director del establecimiento o en quien éste delegue tal función y el profesional de la salud responsable de su ingreso”. (Ley Num.20.584, 2012, Art.18). Sin embargo, este artículo del proyecto de ley no fue aprobado en el escrito final ya que algunos miembros del Senado de Chile cuestionaban si esto iba a permitir que se legalice la eutanasia en el país y se dejó sin efecto este artículo a pesar del gran avance que significaba en la legislación chilena.

En Colombia por otro lado en septiembre 8 del 2014 se aprobó la Ley 1733, llamada "Ley consuelo Davis Saavedra, mediante la cual se regulan los servicios de cuidados paliativos para el manejo integral de pacientes con enfermedades terminales, crónicas, degenerativas e irreversibles en cualquier fase de la enfermedad de alto impacto en la calidad de vida". En esta ley se hace mención expresa de las voluntades anticipadas como derecho de los

pacientes en este país. En el numeral 4 del artículo 5 de esta nueva ley dice lo siguiente:

“Derecho a suscribir el documento de Voluntad Anticipada: Toda persona capaz, sana o en estado de enfermedad, en pleno uso de sus facultades legales y mentales, con total conocimiento de las implicaciones que acarrea el presente derecho podrá suscribir el documento de Voluntad Anticipada. En este, quien lo suscriba indicará sus decisiones, en el caso de estar atravesando una enfermedad terminal, crónica, degenerativa e irreversible de alto impacto en la calidad de vida de no someterse a tratamientos médicos innecesarios que eviten prolongar una vida digna en el paciente y en el caso de muerte su disposición o no de donar órganos.”(Ley 1733, 2014, Art.5)

Esta ley se promulgó en Colombia a través del análisis del gran progreso que ha tenido la tecnología en el área médica en los últimos años y la forma en la que ahora se puede prolongar la vida artificialmente. Sin embargo, la implementación y el ejercicio de este derecho en la sociedad colombiana aún no se ha dado por completo, pues es necesario programas de educación que enseñen a las personas cual es el uso del documento de voluntades anticipadas, para que de esta manera pueda hacerse efectivo el uso de esta figura en el país y su adecuada implementación. (Duque, 2014, p. 1)

En México la figura de las voluntades anticipadas también ha tenido un gran avance, en este país también nació como una forma de respetar la autonomía de la voluntad de los pacientes y se la ha contemplado dentro de la Ley de Voluntades Anticipadas de diversas entidades federativas. La primera ley promulgada acerca de este tema fue en México Distrito Federal en el año 2008, esta ley marco una pauta y sirvió como ejemplo para que otros estados del país empiecen a realizar sus propias leyes.

En esta Ley se encuentran las reglas de suscripción del documento, se permite realizar estos documentos a personas capaces legalmente y mayores de edad, la obligación de hacerlo frente a un notario, la necesidad de presencia de testigos y de hacerlo frente al personal de salud. Sin embargo la ley fue modificada en el año 2011 ya que existían muchos artículos referentes a las formalidades que se debían seguir para realizar estos documentos, que en realidad obstaculizaban la emisión de los formatos a los pacientes. En el presente los estados que cuentan con una ley referente a las voluntades anticipadas son: Aguascalientes, Coahuila, Hidalgo, Michoacán, San Luis Potosí, el Distrito Federal y Guanajuato.

En general las leyes contemplan el mismo contenido sobre las voluntades anticipadas y están basadas en la dignidad de las personas al final de sus vidas, otras también contemplan el hecho de que mantener con vida a una persona artificialmente trae consigo gastos innecesarios.

Es importante manifestar que la eutanasia en este país también está prohibida por lo que en las leyes acerca de los documentos de voluntades anticipadas prohíben las conductas que promuevan la eutanasia o intenten acortar la vida de una persona, por otro lado lo que se intenta es garantizar el derecho de rechazar tratamientos, es decir la autodeterminación del paciente, y de poder mantener a una persona con vida mediante cuidados paliativos. (Mendoza, s.f., pp. 4-5)

Una vez analizadas algunas legislaciones que ya contemplan la figura de las voluntades anticipadas en sus normas vigentes, se puede tener una idea más clara, primero de la necesidad que hay de legislar este tipo de documentos en la época actual, donde por mantener con vida a una persona mediante la tecnología aplicada en la salud se ha llegado a extremos que violentan el derecho a vivir y morir con dignidad; y también de la forma en la que se debe legislar esta figura. Con esta información se logrará hacer una propuesta mediante la cual se incluya el derecho a realizar un documento de voluntades

anticipadas en la legislación ecuatoriana, más específicamente en la Ley Orgánica de la Salud.

5. CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES Y PROPUESTA DE APLICACIÓN

5.1 Conclusiones

La historia del bioderecho se remonta a la creación de la bioética, pues ha sido una forma de aplicar normas a los hechos bioéticos y de esta manera poner límites legales a ciertas circunstancias que antes no los tenían, como se pudo observar en el primer capítulo, en cuanto a los hechos sucedidos en la Alemania Nazi y demás centro de investigación humana en el resto del mundo.

- 1) En conclusión el bioderecho ha ido tomando fuerza en los últimos años, no solo en países con legislaciones más avanzadas que la de Ecuador, sino también a nivel internacional, por medio de tratados y declaraciones universales. Es por esta razón que ciertas figuras como el consentimiento informado se han convertido en principios básicos que son parte de la autonomía de la voluntad de las personas.
- 2) Se ha visto que el consentimiento informado es una garantía que tienen los pacientes de decidir por sí mismos los tratamientos por los cuales quieren pasar cuando sufren de alguna enfermedad, siempre con la asesoría de un profesional de la salud y obteniendo de éste toda la información necesaria para conocer sobre la enfermedad en cuestión. Esta figura también es importante para los casos de investigación sobre seres humanos, pues sin un verdadero consentimiento informado por parte de los participantes, nadie puede intervenir en un cuerpo ajeno.
- 3) Tras el análisis hecho a las diferentes legislaciones de países como Estados Unidos y España, en cuanto al consentimiento informado se puede notar que en estos países se ha implementado la figura de una forma más completa. A pesar de que en el Ecuador existe dicha figura jurídica no se ha dado una verdadera concientización y educación en

cuanto a su aplicación, por lo cual gran parte de la sociedad no conoce que tiene este derecho garantizado en las leyes. Tras el análisis de la encuesta hecha por los estudiantes de la Universidad de Cuenca en el Hospital Vicente Corral Moscoso, se puede observar que muchas veces los médicos no conocen como aplicar y explicar el formulario de consentimiento informado que existe en los Hospitales del Ecuador.

- 4) Según se pudo observar en el capítulo 4 las voluntades anticipadas son documentos en los cuales las personas pueden hacer efectivo su derecho a la autonomía de la voluntad y a una vida y muerte dignas. Puesto que, mediante ellos se expresará los deseos que el ciudadano tiene para el momento en que su salud se vea afectada y este ya no pueda expresar su voluntad.
- 5) La historia que tiene la figura de las voluntades anticipadas ha demostrado la necesidad, que en el mundo tecnificado en el cual vivimos actualmente, todas las personas puedan expresar sus deseos para evitar pasar por situaciones en las cuales no quisieran estar. El análisis de las voluntades anticipadas, aplicadas como derecho en otras legislaciones, incluida en algunas de Latinoamérica, demuestra que a medida que la tecnología va avanzando, las normas jurídicas tienen la necesidad de hacer lo mismo y adecuarse a la realidad que vive el mundo.
- 6) En conclusión en el Ecuador la figura de las voluntades anticipadas no existe como parte de la su legislación, por lo cual muchas personas que desean alcanzar este derecho no lo logran, porque el resto de la sociedad no conoce al respecto y las confunden con una forma de eutanasia, la cual está prohibida por las normas ecuatorianas. Sin embargo, se ha logrado demostrar que el momento de redactar un documento de este tipo es necesario evitar cruzar los límites que llevaría a redactar una solicitud de eutanasia y que cualquier tipo de solicitud que se haga al respecto será tomada como no escrita, como sucede en otros países.

5.2 Recomendaciones sobre la correcta aplicación del consentimiento informado en el Ecuador y propuesta de aplicación de las voluntades anticipadas como derecho de los pacientes en la legislación ecuatoriana

Recomendaciones sobre la correcta aplicación del consentimiento informado en el Ecuador.

A pesar de que en la legislación ecuatoriana ya existe la figura del consentimiento informado aplicada en la Constitución y las diferentes leyes sobre la salud, como se pudo ver en el capítulo tercero. Es importante que se especifique de mejor manera cuales son los parámetros que se deben seguir para un verdadero consentimiento informado, es decir, que se plantee en un artículo de la ley cual es la información que el médico debe dar a su paciente con el fin de asistirle para la toma de una decisión y que toda esta información quede planteada en un documento escrito y firmado por ambas partes, pues de esta manera se tendría mayor certeza que el paciente comprendió todo lo que su médico le dijo al respecto de su tratamiento.

En Ecuador el formulario de consentimiento informado por el momento toca temas generales como se puede observar en el ejemplo que se adjunta en el Anexo 1, en donde hay ciertos formularios de consentimiento informado de centros de salud reconocidos en el país; en estos formularios hace falta que se especifique mejor cual es el diagnóstico y alternativas de tratamiento que el paciente tiene para cada caso específico, lo cual se lograría dejando un espacio en blanco en el cual el médico y el mismo paciente puedan poner sus observaciones.

Con el fin de que se conozca la forma en la que se debe realizar el consentimiento informado, sería recomendable que se amplié esta figura en la Ley Orgánica de la Salud o en la Ley de Derechos y Amparo al Paciente; es decir, que se especifique en un artículo cuales son los requisitos que debe

contener el consentimiento informado. Así mismo, sería importante que en el formulario que existe al momento sea ampliado y contenga un espacio en el cual el paciente pueda manifestar de forma escrita sus observaciones.

Partiendo de la encuesta realizada por los estudiantes de la facultad de Medicina de la Universidad de Cuenca se puede observar la necesidad de implementar un sistema de educación a los profesionales de la salud, con el fin de que ellos conozcan mejor cuál es su función en el momento de asistir a un paciente para la toma de decisiones sobre su salud.

Es importante también que en el momento de aplicar el bioderecho como una nueva rama del derecho en el Ecuador se obligue todas las instituciones de salud a crear comités de bioética, con el fin de que la información sobre este tema llegue a más personas y sea tratado por expertos.

Recomendaciones sobre la propuesta de aplicación de las voluntades anticipadas como derecho de los pacientes en la legislación ecuatoriana.

Una vez analizada la forma en la que se han aplicado las voluntades anticipadas en legislaciones de otros países se puede recomendar ciertas las condiciones que deben cumplirse para aplicar esta figura en nuestra legislación. De esta manera se hará una propuesta de la forma en la que debe ser aplicada en la legislación ecuatoriana. Para empezar es importante tomar en cuenta que las voluntades anticipadas se basan en los mismos principios que el consentimiento informado, por lo que la principal base legal vendría a ser la Constitución de la República, en la cual se consagran los derechos que fueron analizados en el capítulo tercero de este trabajo, como son el de la salud en el artículo 32, el derecho al consentimiento informado y acceso a la información en el artículo 362, el artículo 18 que habla sobre el derecho a la información, los derechos que garantizan la libertad de los ciudadanos, el derecho a la dignidad humana y a la objeción de conciencia, los derechos que garantizan la privacidad y la intimidad personal y finalmente la libertad religiosa

en el artículo 66.8. Con estos derechos se podría tener un marco en el cual pueda desenvolverse la figura de las voluntades anticipadas en una ley específica cómo es la Ley Orgánica de la Salud y la Ley de Derechos y Amparo al Paciente.

Sin embargo, hay que recordar que sin un documento de voluntades anticipadas una persona debe y puede esperar que se le otorgue un buen tratamiento y respeto a la dignidad y a la voluntad expresada. Pero el documento de voluntades anticipadas permitirá a los pacientes tener una seguridad extra en cuanto al cumplimiento de lo que este desea para sus tratamientos.

Es fundamental reconocer que la mera aplicación de la figura de las voluntades anticipadas en la legislación de un Estado no será suficiente, pues esta necesariamente deberá ir ligada de un proceso de educación que permita a la población poner en práctica este derecho y que les permita conocer cuáles serán los beneficios de suscribir un documento de voluntades anticipadas para su futuro. En Massachusetts, Estados Unidos se hizo un estudio, mediante el cual se impartió un curso de 5 semanas a los médicos de varios centros de salud y a partir de esto se les permitió tener un tiempo de diálogo con sus pacientes. El porcentaje de pacientes que tras las conversaciones con sus médicos acerca de los documentos de voluntades anticipadas, oscilaba entre el 65 y el 90%. Lo cual refleja que una vez que los pacientes tienen acceso a conocer de lo que se trata esta nueva figura, ellos empiezan a reconocer sus beneficios y su funcionalidad.

Muchos autores, al hablar sobre las voluntades anticipadas, están de acuerdo en que para implementar esta figura en una legislación es necesario que esto vaya de la mano con un cambio de mentalidad de la sociedad, lo cual solo se logra mediante un proceso educativo tanto a los profesionales de la salud como a la ciudadanía, pues no se puede dar por sentado que todas las personas conocen sobre las opciones sanitarias que existen hoy en día. (Siurana, 2005,

p. 61) Por lo que se ve la necesidad de que el momento en que se aplique esta figura en la legislación ecuatoriana, esto vaya ligado de un proceso de educación en un principio de los profesionales de la salud, mediante la cual se les haga conocer cuáles son los beneficios tanto para ellos como para sus pacientes de aplicar las voluntades anticipadas dentro de las relaciones medicas; y después de toda la ciudadanía impartiendo cursos en las instituciones educativas y dando a conocer la figura a través de medios de comunicación para que de esta manera todos puedan tener acceso a los documentos de voluntades anticipadas. Mediante la educación a la sociedad también se debe buscar cambiar la actitud de rechazo y miedo frente a la muerte y que las personas puedan hablar de este tema sin problema y acerca de las decisiones que se deben realizar en cuanto al final de la vida.

Otro punto importante en el momento de aplicar las voluntades anticipadas en la legislación ecuatoriana, sería el no provocar que esta pase por delante de formalismos burocráticos y legales, que sean innecesarios y que solo hagan que las personas no tengan la facilidad de acceder a esta figura. Pues se trata de una figura que busca ser una ayuda para la sociedad, si bien es cierto es necesario que cuando una persona suscriba un documento de este tipo se deba estar seguros que lo hizo en condiciones de libertad, de capacidad legal y de competencia, no es menos cierto que es necesario dar todas las facilidades para que el grupo de personas que deseen hacerlos no tengan que pasar por trámites innecesarios. En la mayoría de países que han sido analizados se da la opción de efectuar estos documentos frente a un notario público, quien dará fe de la capacidad de la persona, pero como se ha visto en algunas situaciones, como la imposibilidad de trasladarse al despacho de un notario público, trae complicaciones a la hora de realizar este documento. Por eso es importante que se permita además a los ciudadanos hacer el documento frente a testigos, así se cumple de mejor manera el objetivo de servir a la sociedad. (Broggi, 2003, p. 65)

En caso de redactar un documento de voluntades anticipadas es importante también el servicio asistencial de los médicos. Esto debido a que si una persona decide hacer esta clase de documentos lo más adecuado será que el médico tratante ayude a su paciente, pues será necesario hablar, meditar, resolver dudas, comentarlas con los familiares y con la persona que será elegida como representante del paciente, en caso de que la persona decida designar a un representante; de esta manera, con el tiempo, lo que realmente quiere dejar definido el paciente ira adquiriendo forma.

Esta tarea será más fácil para las personas que hayan tenido una vivencia cercana de las circunstancias que quieren describir, por ejemplo una persona que ha vivido la enfermedad de algún familiar y ha permanecido con este durante su hospitalización, tendrá una mejor idea de lo que desea que hagan con él cuando se encuentre en una situación similar, sin embargo, esto siempre será la excepción y lo que se debe procurar es que toda la sociedad pueda tener acceso a la figura de las voluntades anticipadas. (Irabura, 2005, p. 145) El autor Gallick considera que la planificación del paciente debe contener al menos tres partes: a) conocer la condición médica en general, b) comprender como le afectaría el tratamiento propuesto, y c) evaluar la información incluyendo las cargas y beneficios para formular metas amplias referidas al cuidado médico. (Siurana, 2005, p. 63). Otro punto importante que se debe tomar en cuenta, es el hecho de analizar la capacidad para tomar decisiones de las personas a las cuales se les permita firmar estos documentos. Aparte de la capacidad legal necesaria para suscribir cualquier tipo de acto jurídico en el Ecuador, es decir ser mayor de edad y los requisitos legales que enuncia el Código Civil del Ecuador, sería necesario evaluar la capacidad de los pacientes para tomar este tipo de decisiones, es decir que aparte de ser capaces legalmente, lo sean también psicológicamente.

Algunos requisitos que se deben analizar para determinar si una persona es capaz de dar su consentimiento en esta clase de documentos son: que la persona entienda la naturaleza de las enfermedades y que pueda apreciar las

opciones de tratamiento que existen en ese momento para esa enfermedad. Lo cual se lograría a través de la asesoría de las instituciones de salud o de los médicos tratantes. (Siurana, 2005, p. 65). Es importante que las personas no hagan este documento en un momento traumante de su vida, por ejemplo unos días después de enterarse que sufre de alguna enfermedad mortal, ya que esto influiría de manera negativa en la estabilidad psicológica de la persona y puede llevarla a disponer directrices de las cuales pueda arrepentirse después de pasar por esa época de su vida.

Para que un documento de voluntades anticipadas sea realmente útil, se debe especificar en la ley que es lo que este debería contener, de tal manera que esto sirva como guía para las personas que lo suscriban. De una forma amplia se debería suscribir este documento con las siguientes pautas:

- Aplicar criterios que reflejen los valores de cada persona, es decir, la forma en la que preferiría tener su calidad de vida y aún más importante, especificar cuál es la calidad de vida que no toleraría tener esa persona.
- Prever ciertas situaciones clínicas que la persona piense que podría llegar a sufrir y en las cuales quisiera que los criterios especificados en este documento sean valorados.
- Disponer las instrucciones sobre actuaciones sanitarias previsibles y límites concretos en las situaciones especificadas en el punto anterior.
- De ser necesario o voluntad de la persona que se designe un representante para los casos no previstos en el documento, quien deberá ser alguien de total confianza del paciente. (Broggi, 2003, p. 80)

Es recomendable además que el documento de voluntades anticipadas sea revisado por su dueño cada cierto tiempo, con el fin de actualizarlo y que esté acorde con la realidad de cada momento. Pues puede darse la posibilidad de

que en el documento se haya contemplado alguna enfermedad que en el pasado se consideraba como mortal y que con el pasar de los años se hayan descubierto curas, por lo que sería conveniente que la persona pueda cambiar su disposición en cuanto a ese punto.

En el Ecuador a pesar de que esta figura jurídica aun no es conocida por el total de la población, hay algunas personas que han intentado dejar plasmado en algún documento lo que desean hacer para tener una vida y muerte dignas. Como ejemplo en el ANEXO 4 se adjunta un documento ingresado en la Notaria Veinte de la ciudad de Quito por una señora, la cual trato de certificar dicho documento frente a la Notaría para dejar constancia de su voluntad para el futuro, sin embargo el documento fue rechazado por la Notaria alegando que lo que se solicitaba es Eutanasia, figura que esta sancionada en el Estado Ecuatoriano y por tal razón no hicieron valida ninguna de las cláusulas del documento suscrito por la señora Barragán.

Este documento es muy básico, pero tiene la base de lo que se requiere en un documento de voluntades anticipadas, pero al ser totalmente novedoso para las personas que laboraban en la notaria este simplemente se lo considero inválido. En estos casos se ve la necesidad de que una vez que esta figura tome fuerza en nuestro país se haga una capacitación inmediata a toda la sociedad.

Es importante anotar que al estar penada la eutanasia en el Ecuador, lo que se debe hacer es procurar no aplicar cláusulas que tengan que ver con esta figura o que limiten la vida de las personas que lo suscriban y en caso de que se dieran estas cláusulas es importante especificar en la Ley Orgánica de Salud y en las leyes específicas que se creen alrededor de las voluntades anticipadas que no se tomaran como válidas o que serán tomadas como no escritas. Sin embargo es importante notar que una cosa es negarse a un tratamiento cuando la muerte es segura y otra muy diferente es que se pida que se aplique un tratamiento que provoque la muerte. Es por eso que uno de los requisitos que

debe tener la ley acerca de este tema sea que siempre se debe solicitar los cuidados básicos como son terapia de dolor, oxígeno e hidratación, es decir los cuidados paliativos, que servirán para mantener vivo el organismo pero sin prolongar la vida hasta límites extremos.

Finalmente es recomendable que una vez que la figura de las voluntades anticipadas sea aplicada en la Ley Orgánica de la Salud como derecho de los pacientes, se especifique, que será necesaria la creación de un *Registro Nacional de Voluntades Anticipadas perteneciente al Ministerio de Salud*, con el fin de que se pueda tener acceso a este documento desde cualquier parte del país. Sin embargo hasta, la creación de esta entidad sería necesario que se adjunte el documento de cada persona a su historia clínica, que aunque por el momento no existe un sistema unificado de historias clínicas, existe el proyecto de hacer la unificación de las historias de todo el sector público de la salud en los próximos años en el país. En un principio será importante que los formularios de voluntades anticipadas sean preestablecidos con el fin de que guiar a las personas que los redacten, como se lo ha hecho en otros países.

REFERENCIAS

- Aizemberg, M., & Reyes, R. (s.f). *EL reconocimiento del derecho a la Autodeterminación en el Ordenamiento Jurídico Argentino: La consagración de las Directivas Médicas Anticipadas en la ley 26.529*. Recuperado el 14 de diciembre de 2014, de http://www.derecho.uba.ar/extensión/dma_msa_rdr.
- Amnistía Internacional. (2014). *Amnistía Internacional de Cataluña*. Recuperado el 10 de octubre de 2014, de <http://www.amnistiacatalunya.org/edu/docs/definiciones.html>
- Andorno, R. (1997). *Bioética y dignidad de la persona*. Paris: Presses Universitaires de France.
- Arauzo, V., Trenado, J., Buesqueta, G., & Quintana, S. (2010). *Grado de conocimiento sobre la ley de voluntades anticipadas entre los familiares de los pacientes ingresados en un servicio de medicina intensiva*. *Medicina Clínica*, 448-451.
- Arguello, L. (2007). *Manual de Derecho Romano*. Buenos Aires: Editorial Astrea.
- Asamblea Nacional Constituyente. (2008). *Constitución de la República del Ecuador*. Quito: Corporación de estudios y publicaciones.
- Asociación Americana de Hospitales. (1973). *Carta de Derechos del Paciente*.
- Blanco, L. (2002). *Bioética y Bioderecho Cuestiones Actuales*. Editorial Universidad.
- Broggi, M. (2003). *Las voluntades anticipadas*. *Humanidades Médicas*, 75-84.
- Cabanellas, G. (1979). *Diccionario Jurídico Elemental*. Buenos Aires: Heliasta.
- Caló, E. (2000). *Bioética. Nuevos derechos y autonomía de la voluntad*. Buenos Aires: Ediciones La Rocca.
- Casado, M. (2007). *Nuevos materiales de Bioética y Derecho*. México d.f: Fontamara.
- Centro de Artículo. (2014). *Crítica del Informe de Belmont*. Obtenido de centrodearticulo.com

- Cevallos, V. (2006). *Manual de Derecho Mercantil*. Quito: Editorial Jurídica del Ecuador.
- Comisión Nacional. (1974). *Informe de Belmont*.
- Sociedad Ecuatoriana de Bioética. (s/f). *Sociedad Ecuatoriana de Bioética*. Recuperado el 11 de septiembre de 2014, de <http://www.bioetica.org.ec/organizacion.htm>
- Congreso Nacional del Ecuador. (2006). *Ley Orgánica de Salud*. Quito, Ecuador.
- Congreso Nacional. (1995). *Ley de Derechos y Amparo al Paciente*. Quito, Ecuador.
- Corral, R. (s.f). *Sentencia 154-2002 La Negativa a una Transfusión Sanguínea*. Recuperado el 15 de febrero de 2015, de <http://ruc.udc.es/bitstream/2183/2299/1/AD-8-53.pdf>
- Champer, A., Caritg, F., & Marquet, R. (2010). *Conocimientos y actitudes de los profesionales de los equipos de atención primaria sobre el documento de voluntades anticipadas*. Atención Primaria.
- Davis, A. (2008). *Consentimiento Informado y Diversidad Cultural*. Barcelona: Fundación Víctor Grífors.
- De Abajo, F. (2001). *La Declaración de Helsinki VI, una Revisión Necesaria, pero Suficiente*. Revista Española de la Salud Pública, 1.
- Del Brio, Á. (2010). *Revista de Bioética y Derecho*. Recuperado el 20 de Enero de 2015, de http://www.ub.edu/fildt/revista/RByD18_opinion.htm
- Dobler, I. (2001). *Aspectos Legales y éticos del consentimiento informado en la atención médica en México*. Recuperado el 27 de enero de 2014, de <http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2001/pt011a.pdf>
- Duque, J. (2014). *Declaraciones de Voluntad Anticipada: la atención en situaciones críticas del futuro*. El Pulso.
- Emanuel, E., & Emanuel, L. (1999). *Cuatro modelos de la relación Médico Paciente*. Bioética para Clínicos, 109-126.
- Escobar, J. (1998). *El morir, como ejercicio final del derecho a una vida digna*. Revista Colombiana para los Profesionales de la Salud.

- Federación Médica Nacional. (1992). *Código de Ética Médica*. Quito, Ecuador.
- Galán, J. (1999). *La Responsabilidad Médica y el Consentimiento Informado*. Recuperado el 09 de enero de 2015, de <http://www.rmu.org.uy/revista/1999v1/art2>
- García, D. (2010). *Una aproximación al Bioderecho*. En Anuario de Derechos Humanos. Nueva Época. México.
- García, G. (2009). *Normativa en Bioética, Derechos Humanos, Salud y Vida*. México: Trillas.
- García, H., & Luis, I. (2009). *Bioética General*. México DF: Editorial Trillas.
- García, J. (2011). *El Derecho Constitucional a la Objeción de Conciencia*. Recuperado el 25 de febrero de 2015, de <http://www.derechoecuador.com/articulos/detalle/archive/doctrinas/derechoconstitucional/2011/01/21/el-derecho-constitucional-a-la-objecion-de-conciencia>
- García, V. (2011). *Una concepción fundamental del consentimiento informado: la integridad física en investigación y medicina*. Gijón: Facultad de Derecho de la Universidad de la Coruña.
- Gil, C. (2002). *El panorama internacional de las voluntades anticipadas*. Diario Médico, 1-22.
- Gispert, J. (2005). *Conceptos de bioética y responsabilidad médica*. México: El Manual Moderno.
- Gómez, Y. (s.f). *Derechos Humanos, Bioética y Bioderecho*. Madrid: Comité de Bioética de España.
- González, E. (2011). *Aprender de la Historia, Medicina y Nazismo*. Madrid: Revista Clínica Española.
- González, L. (1990). *De la Bioética al Bioderecho: Libertad, Vida y Muerte*. Barcelona: Editorial Bosch.
- Guillem, D. (2013). *Observatorio de Bioética*. Recuperado el 28 de enero de 2015, de <http://www.observatoriobioetica.org/2013/10/historia-de-la-bioetica/554>
- Habermas, J. (2010). *El concepto de la dignidad humana y la utopía realista de los derechos humanos*. Dianoia, 3-10.

- Herazo, B. (2007). *Consentimiento Informado para procedimientos, intervenciones y tratamientos de salud*. Bogotá: Editorial ECOE.
- Hernández, J. (2009). *Breve historia de la Segunda Guerra Mundial*. Madrid, España: Ediciones Nowtilus S.L.
- Hooft, P. (1999). *Bioética y Derechos Humanos*. Buenos Aires: Depalma.
- Howard, M. (s.f). *Las declaraciones de voluntad anticipada y la autonomía de la persona*. Revista de Derecho de la Universidad de Montevideo, 173-196.
- Irabura, M. (2005). *Con voz propia. Decisiones que podemos tomar ante la enfermedad*. Madrid: Alianza Editorial.
- Jefatura del Estado Español. (2002). *Agencia Estatal, Boletín Oficial del Estado*. Recuperado el 21 de Enero de 2015, de Ley 41/2002: http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2002-22188
- Jerez, C., & Madero, M. (2013). *Objeción de Conciencia y Equilibrio*. Revista Judicial de la Universidad Autónoma de Madrid, 161-176.
- Junquera, R. (2008). *Bioética y Bioderecho, reflexiones jurídicas ante los retos bioéticos*. Granada: Editorial Comares.
- La Segunda Guerra Mundial. (2008). Cronología de crímenes contra población y prisioneros. Recuperado el 20 de octubre de 2014, de <http://www.lasegundaguerra.com/viewtopic.php?f=7&t=477>
- Lawyers, R. (2015). *Living Will vs. Durable Healthcare Power of Attorney*. Recuperado el 10 de marzo de 2015, de Rocket Lawyers: <https://www.rocketlawyer.com/article/the-difference-between-a-living-will-and-durable-power-of-attorney-for-health-care.rl>
- León, F. (2008). *La voluntades anticipadas, analisis desde la experiencia en etica clínica*. Revista Colombiana de Bioética, 83-100.
- León, F. (2012). *Ley de derechos y deberes de las personas en la atención de salud. Una mirada Bioética*. Revista Médica Chilena, 1490-1494.
- López, X. (2000). *El Contrato Médico*. Gaceta Médica México, 639-641.
- Martínez, K. (2007). Los documentos de voluntades anticipadas. The living will. *An. Sist. Navar*, 87-102.
- Martínez, N. (2003). *Biotecnología, Derecho y Dignidad*. Granada: Comares.

- Martínez, N. (2013). *Manual de Filosofía del Derecho*. Madrid: Universitas.
- Maugé, R. (2011). *La Bioética y la Constitución Ecuatoriana*. Recuperado el 10 de febrero de 2015, de http://www.bioetica.org.ec/articulos/articulo_mauge_congreso.htm
- Maynard, B. (2014). *Mi derecho a vivir con dignidad a los 29 años*. Recuperado el 29 de septiembre de 2014, de <http://cnnespanol.cnn.com/2014/10/08/opinion-mi-derecho-a-morir-con-dignidad-a-los-29-anos/>
- Medina, G., & Miranda, I. (2013). *Responsabilidad Contractual Médica*. Santiago de Chile: Universidad de Chile.
- Méndez, J. (2014). *Cbioética*. Recuperado el 20 de octubre de 2014, de http://cbioetica.org/bibliotec/002%20investigacion_medica.pdf
- Mendoza, E. (s.f). *Voluntades Anticipadas. Reflexiones Bioéticas sobre el final de la vida*. Recuperado el 10 de abril de 2015, de http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/voluntades_anticipadas.pdf
- Ministerio de Salud Pública. (2011). *Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células*. Quito, Ecuador.
- Morelli, M. (2010). *El concepto de Bioderechos y Derechos Humanos*. Recuperado el 20 de octubre de 2014, de <http://bibliotecadigital.uca.edu.ar/repositorio/revistas/concepto-bioderecho-derechos-humanos.pdf>
- Mundo, B. (2014). *Brittany Maynard la joven que eligió morir el 01 de noviembre*. Recuperado el 20 de octubre de 2014, de http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2014/10/141010_eutanasia_brittany_maynard_suicidio_asistido_fp
- Naciones Unidas. (2011). *Definición de términos fundamentales*. Recuperado el 20 de octubre de 2014, de <http://www.un.org/es/treaty/untc.shtml>
- Naranjo, G. (2006). *Investigación en Genética Humana y Derecho*. Medellín: Editorial UPB.
- National Conference of Commissioners on Uniform State Law. (1989). *Uniform Rights OF THE Terminally Ill Act*. Los Ángeles.

- Palacios, M. (2001). *La Convención o Convenio de Asturias de Bioética, Recordatorio y Comentarios*. México: UNAM.
- Penchaszadeh, V. (2002). *Ética de las investigaciones biomédicas en poblaciones humanas*. Recuperado el 27 de enero de 2014, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662002000200005
- Peña, J. (2005). *Revista de Investigación Clínica*. Recuperado el 20 de octubre de 2014, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-83762005000200002
- Pérez, G., & Carla, C. (2006). *Jurídicas. El Consentimiento Informado como Garantía Constitucional desde la perspectiva del Derecho Mexicano*. Recuperado el 27 de enero de 2014, de <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/derpriv/cont/15/dtr/dtr3.pdf>
- Quintana, T. (s.f.). *Fritz Jhar, Padre Europeo de la Bioética*. Recuperado el 11 de octubre de 2014, de <http://www.bioeticadesdeasturias.com/2012/06/fritz-jahr-padre-europeo-de-la-bioetica.html>
- Rabinovich, R. (2003). *Nuevas Consideraciones Históricas Sobre el Consentimiento Médico*. Recuperado el 5 de octubre de 2014, de <http://www.revistapersona.com.ar/Persona36/36Rabinovich.htm>
- Racines, D., Tenesaca, W., & Terreros, M. (2012). *Conocimientos, actitudes y prácticas acerca del Consentimiento Informado en los médicos del Hospital Regional "Vicente Corral Moscoso"*. Cuenca: Universidad de Cuenca.
- Razmilic, M., Beca, J., & Chávez, P. (s.f.). *La necesidad de voluntades anticipadas*. Recuperado el 20 de marzo de 2015, de <http://medicina.udd.cl/medicina>.
- Requero, J. (2009). *El testamento vital y las voluntades anticipadas aproximación al ordenamiento español*. Madrid: Instituto de bioética.
- Retamales, A. (2004). *Autonomía del paciente: Ejemplo de los Testigos de Jehová*. Manejo Alternativo a la Transfusión en Situaciones de Urgencia, 43-47.

- Rivero, O. (2006). *Ética en el ejercicio de la medicina*. México: Editorial Médica Panamericana.
- Roca de Castro, O. (2004). *El Tribunal Penal Internacional*. Guayaquil: ESPOL.
- Romeo, C. (s.f.). *Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano*. Recuperado el 23 de septiembre de 2014, de http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/monografias/Revista_UNESCO.pdf
- Rossell, J. (2002). *La educación escolar en relación con la libertad de religión y de convicciones, la tolerancia y la no discriminación*. Revista Española de Pedagogía, 225-240.
- Sacoto, S. (s.f.). *Comentarios para la aplicación en el Ecuador de la Ley de Trasplantes de Órganos*. Recuperado el 15 de enero de 2015, de <http://www.revistapersona.com.ar/sonia.htm>
- Salgado, H. (2010). *Introducción al Derecho*. Quito: Manuales Jurídicos.
- Sánchez, A. (1998). *Contrato de servicios médicos y contrato de servicios hospitalarios*. Madrid: Tecnos.
- Sancho, I. (2004). *Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado*. Recuperado el 12 de enero de 2015, de http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf
- Secretaría General del Consejo de Europa. (1996). *Convenio de Oviedo*. Oviedo.
- Serrano, J. (2006). *La ley 41/2002 y las voluntades anticipadas*. Cuaderno de Bioética, 69-76.
- Silva, H. (1991). *Medicina Legal y Psiquiátrica Forense*. Santiago: Editorial Jurídica de Chile.
- Simón, P., & Concheiro, L. (1993). *El Consentimiento Informado, teoría y práctica*. Barcelona: Medicina Clínica.
- Siurana, J. (2005). *Voluntades anticipadas. Una alternativa a la muerte solitaria*. Madrid: Editorial Trotta.
- Soria, S. (2006). *La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico Norteamericano*. Recuperado el 15 de enero de 2015, de

file:///C:/Users/Victor/Downloads/La%20doctrina%20del%20consentimiento%20informado%20en%20el%20ordenamiento%20jur%C3%ADdico%20norteamericano.doc.pdf

Torres, Á. (s.f.). *Análisis Bioético de los Documentos de Voluntades Anticipadas*. Recuperado el 15 de febrero de 2015, de <http://s3.amazonaws.com/lcp/atobened/myfiles/Analisis-bioetico-de-los-DVA.pdf>.

UNESCO. (2005). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. Ginebra, Suiza.

Vásquez, R. (2008). *El Consentimiento Informado en la Práctica Médica*. Recuperado el 20 de enero de 2015, de <http://www.sideme.org/doctrina/articulos/ci-ravf.pdf>

ANEXOS

ANEXO 1. FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ECUADOR



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL CENTRO DE ATENCIÓN AMBULATORIA EL BATAN

Av. de Las Palmeras s/n y Río Coca
Telf. 22449369 - 22449368

CONSENTIMIENTO INFORMADO

SERVICIO DE:

DATOS DEL PACIENTE:

Nombre del paciente: edad HC

Diagnóstico:

Procedimiento propuesto:

Objetivos:

Tipo de Anestesia: Local Potencializada Bloqueo Regional General

DECLARACIÓN DE LOS MEDICOS CIRUJANO Y ANESTESIOLOGO

He explicado al paciente en plenitud de sus facultades, a sus familiares, tutor o persona autorizada, en lenguaje común el diagnóstico, tratamiento y los beneficios del procedimiento propuesto, posibles riesgos determinados por la técnica operatoria, patologías preexistentes, efectos colaterales no previsibles y complicaciones conocidas internacionalmente que se registran abajo, así como el posible traslado al Hospital Carlos Andrade Marín en caso necesario.

.....
.....
.....

Nombre del Médico Cirujano

Nombre del Médico Anestesiólogo

Firma y Código

Firma y Código

DECLARACIÓN DEL PACIENTE, FAMILIAR O TUTOR

He recibido del Médico Tratante Dr.
toda la información necesaria en forma natural, detallada y comprensiva sobre la naturaleza de mi enfermedad, beneficios y conveniencia de someterme al procedimiento quirúrgico propuesto; la posibilidad de riesgos, efectos secundarios o colaterales y complicaciones propias de la cirugía o procedimiento.

Se me ha explicado también los riesgos posibles de la anestesia que se me va aplicar.

He formulado todas las preguntas necesarias y comprendido las respuestas, por lo que voluntariamente en uso de mis derechos y facultades propias o de representación, consiento y autorizo expresamente al médico tratante, para que con la colaboración del personal médico del Centro de Atención Ambulatoria el Batán, de profesionales consultantes o de apoyo realice el procedimiento propuesto. En consecuencia:



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
CENTRO DE ATENCIÓN AMBULATORIA EL BATAN

Av. de Las Palmeras s/n y Río Coca
Telf. 22449369 - 22449368

- 1.- Consiento y autorizo para que se me realice el procedimiento propuesto.
- 2.- Consiento y autorizo la conversión de cirugía laparoscópica a cirugía de mínimo acceso o abierta, si por razones técnicas se precisen.
- 3.- Se me administre sangre, derivados o alternativos; medicamentos, tratamientos y terapias que se consideren necesarios a juicio del médico tratante, asociados o asistentes.
- 4.- Se me administre anestesia general, regional o local por o bajo la dirección de un anestesiólogo: anestesia local por o bajo dirección de un cirujano, así como drogas anestésicas o sedantes según considere indicado.
- 5.- Acepto que en caso de complicaciones sea trasladado al Hospital Carlos Andrade Marín.

Para constancia firmo en pleno uso de mis facultades mentales señalando que todos los espacios en blanco fueron llenados antes de mi firma.

Quito, _____

Nombre del Paciente

Testigo

Firma

C.C.

Firma

C.C.

DECLARACIÓN DEL PACIENTE, FAMILIAR O TUTOR

Yo, el/la Sr./Srta. _____, de edad _____ años, en pleno uso de mis facultades mentales, declaro que conozco el diagnóstico, pronóstico y riesgos de la intervención quirúrgica propuesta y autorizo al médico tratante para que realice el procedimiento quirúrgico que se me ha explicado, así como para que administre los medicamentos, tratamientos y terapias que considere necesarios, así como para que transfiera mi cuerpo a cualquier hospital que sea necesario en caso de complicaciones. Asimismo, declaro que conozco y acepto que en caso de complicaciones, mi cuerpo será trasladado al Hospital Carlos Andrade Marín. Finalmente, declaro que esta autorización es válida y válida para el momento de la firma de este consentimiento informado.

INSTITUCIÓN DEL SISTEMA	UNIDAD OPERATIVA	COD. UO	COD. LOCALIZACIÓN			NUMERO DE HISTORIA CLÍNICA
			PARROQUIA	CANTÓN	PROVINCIA	

APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRES	SERVICIO	SALA	CAMA	FECHA	HORA
------------------	------------------	---------	----------	------	------	-------	------

MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA

1 AUTORIZACIÓN PARA CIRUGÍA, TRATAMIENTO CLÍNICO O PROCEDIMIENTO DIAGNÓSTICO

AUTORIZO AL PROFESIONAL TRATANTE DE ESTE ESTABLECIMIENTO DE SALUD PARA REALIZAR LAS OPERACIONES QUIRÚRGICAS, PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS CLÍNICOS PROPUESTOS Y NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO DE MI ENFERMEDAD

NOMBRE DEL PACIENTE	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL O TESTIGO	PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA
			FIRMA

MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA

2 EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD POR ABORTO

DECLARO QUE NINGÚN PROFESIONAL O FUNCIONARIO DE ESTE ESTABLECIMIENTO DE SALUD HA REALIZADO PROCEDIMIENTOS PARA PROVOCAR ESTE ABORTO Y QUE INGRESO LIBRE Y VOLUNTARIAMENTE PARA RECIBIR EL TRATAMIENTO NECESARIO PARA MI ENFERMEDAD

NOMBRE DEL PACIENTE	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL O TESTIGO	PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA
			FIRMA

MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA

3 EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD POR ABANDONO DE HOSPITAL SIN AUTORIZACIÓN MÉDICA

DECLARO QUE ME RETIRO VOLUNTARIAMENTE DE ESTE ESTABLECIMIENTO DE SALUD Y EXONERO AL PROFESIONAL TRATANTE Y AL PERSONAL ADMINISTRATIVO POR LOS RIESGOS A LA SALUD, QUE ME HAN ADVERTIDO CLARAMENTE

NOMBRE DEL PACIENTE	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
NOMBRE DEL TESTIGO	PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA
			FIRMA
NOMBRE DEL PROFESIONAL DE LA SALUD	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA

MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA

4 RETIRO DE MENOR DE EDAD O PERSONA INCAPACITADA

DECLARO QUE RETIRO AL PACIENTE DE ESTE ESTABLECIMIENTO DE SALUD, BAJO MI RESPONSABILIDAD DEBIDAMENTE CERTIFICADA, CON LA AUTORIZACIÓN MÉDICA CORRESPONDIENTE

DECLARO QUE RETIRO AL PACIENTE DE ESTE ESTABLECIMIENTO, BAJO MI RESPONSABILIDAD Y SIN LA AUTORIZACIÓN DEL PROFESIONAL TRATANTE HE SIDO ADVERTIDO DE LAS CONSECUENCIAS DE ESTE ACTO NO AUTORIZADO Y ASUMO TODA LA RESPONSABILIDAD POR LAS CONSECUENCIAS NEGATIVAS

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
NOMBRE DEL TESTIGO	PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
NOMBRE DEL MÉDICO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA	

MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA

5 AUTORIZACIÓN DE EXTRACCIÓN DE ÓRGANOS PARA DONACIÓN Y/O TRASPLANTE

AUTORIZO AL PERSONAL DE SALUD DE ESTE ESTABLECIMIENTO PARA QUE EN VIDA SE ME EXTRAIGA EL O LOS ÓRGANOS CONVENIDOS, DONADOS PARA EL TRASPLANTE EN EL RECEPTOR SEÑALADO

AUTORIZO PARA QUE, UNA VEZ TRANSCURRIDAS 48 HORAS DE MI MUERTE CEREBRAL, MIS ÓRGANOS SEAN EXTRAÍDOS PARA TRASPLANTE

ÓRGANOS DONADOS	NOMBRE DE LOS RECEPTORES	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
NOMBRE DEL TESTIGO	PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
NOMBRE DEL PROFESIONAL TRATANTE	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA	

MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA

6 AUTORIZACIÓN PARA NECROPSIA

AUTORIZO AL MÉDICO AUTORIZADO DE ESTE HOSPITAL PARA QUE PRACTIQUE LA NECROPSIA AL CADAVER DEL FALLECIDO

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
NOMBRE DEL TESTIGO	PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
NOMBRE DEL MÉDICO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA	

INSTITUCIÓN DEL SISTEMA	UNIDAD OPERATIVA	COD. UO	COD. LOCALIZACIÓN			NUMERO DE HISTORIA CLÍNICA	
			PARROQUIA	CANTÓN	PROVINCIA		

APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRES	SERVICIO	SALA	CAMA	FECHA	HORA

TODA LA INFORMACIÓN ENTREGADA POR LOS PROFESIONALES AL PACIENTE SE HARÁ EN EL ÁMBITO DE LA CONFIDENCIALIDAD

1 INFORMACIÓN ENTREGADA POR EL PROFESIONAL TRATANTE SOBRE EL TRATAMIENTO							
PROPÓSITOS				TERAPIA Y PROCEDIMIENTOS PROPUESTOS			
RESULTADOS ESPERADOS				RIESGOS DE COMPLICACIONES CLÍNICAS			
NOMBRE DEL PROFESIONAL TRATANTE		ESPECIALIDAD		TELÉFONO		CÓDIGO	
						FIRMA	

--	--	--	--	--	--	--	--

2 INFORMACIÓN ENTREGADA POR EL CIRUJANO SOBRE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA							
PROPÓSITOS				INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS PROPUESTAS			
RESULTADOS ESPERADOS				RIESGO DE COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS			
NOMBRE DEL CIRUJANO		ESPECIALIDAD		TELÉFONO		CÓDIGO	
						FIRMA	

--	--	--	--	--	--	--	--

3 INFORMACIÓN ENTREGADA POR EL ANESTESIOLOGO SOBRE LA ANESTESIA							
PROPÓSITOS				ANESTESIA PROPUESTA			
RESULTADOS ESPERADOS				RIESGOS DE COMPLICACIONES ANESTÉSICAS			
NOMBRE DEL ANESTESIOLOGO		ESPECIALIDAD		TELÉFONO		CÓDIGO	
						FIRMA	

--	--	--	--	--	--	--	--

4 CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE							
--	--	--	--	--	--	--	--

							FIRMAS DEL PACIENTE
A EL PROFESIONAL TRATANTE ME HA INFORMADO SATISFACTORIAMENTE ACERCA DE LOS MOTIVOS Y PROPÓSITOS DEL TRATAMIENTO PLANIFICADO PARA MI ENFERMEDAD							
B EL PROFESIONAL TRATANTE ME HA EXPLICADO ADECUADAMENTE LAS ACTIVIDADES ESENCIALES QUE SE REALIZARÁN DURANTE EL TRATAMIENTO DE MI ENFERMEDAD							
C CONSIENTO A QUE SE REALICEN LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS, PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS NECESARIOS PARA MI ENFERMEDAD							
D CONSIENTO A QUE ME ADMINISTREN LA ANESTESIA PROPUESTA							
E HE ENTENDIDO BIEN QUE EXISTE GARANTÍA DE LA CALIDAD DE LOS MEDIOS UTILIZADOS PARA EL TRATAMIENTO, PERO NO ACERCA DE LOS RESULTADOS							
F HE COMPRENDIDO PLENAMENTE LOS BENEFICIOS Y LOS RIESGOS DE COMPLICACIONES DERIVADAS DEL TRATAMIENTO							
G EL PROFESIONAL TRATANTE ME HA INFORMADO QUE EXISTE GARANTÍA DE RESPETO A MI INTIMIDAD, A MIS CREENCIAS RELIGIOSAS Y A LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN (INCLUSIVE EN EL CASO DE VIH/SIDA)							
H HE COMPRENDIDO QUE TENGO EL DERECHO DE ANULAR ESTE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL MOMENTO QUE YO LO CONSIDERE NECESARIO							
I DECLARO QUE HE ENTREGADO AL PROFESIONAL TRATANTE INFORMACIÓN COMPLETA Y FIDELIDAD SOBRE LOS ANTECEDENTES PERSONALES Y FAMILIARES DE MI ESTADO DE SALUD. ESTOY CONCIENTE DE QUE MIS OMISIONES O DISTORSIONES DELIBERADAS DE LOS HECHOS PUEDEN AFECTAR LOS RESULTADOS DEL TRATAMIENTO							

5 CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL REPRESENTANTE LEGAL							
COMO RESPONSABLE LEGAL DEL PACIENTE, QUE HA SIDO CONSIDERADO POR AHORA IMPOSIBILITADO PARA DECIDIR EN FORMA AUTÓNOMA SU CONSENTIMIENTO, AUTORIZO LA REALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO SEGÚN LA INFORMACIÓN ENTREGADA POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD EN ESTE DOCUMENTO.							
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL		PARENTESCO		TELÉFONO		CÉDULA DE CIUDADANÍA	
						FIRMA	

--	--	--	--	--	--	--	--



CLÍNICA PASTEUR
Congregación Dominica de Santa
Catalina de Sena

1. AUTORIZACIÓN PARA CIRUGÍA, TRATAMIENTO CLÍNICO O PROCEDIMIENTO DIAGNÓSTICO				
MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA				
AUTORIZO AL PROFESIONAL TRATANTE DE ESTE ESTABLECIMIENTO DE SALUD PARA REALIZAR LAS OPERACIONES QUIRÚRGICAS, PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS CLÍNICOS PROPUESTOS Y NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO DE MI ENFERMEDAD.				
NOMBRE DEL PACIENTE		TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL O TESTIGO	PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA

2. EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD POR ABORTO				
MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA				
DECLARO QUE NINGÚN PROFESIONAL O FUNCIONARIO DE ESTE ESTABLECIMIENTO DE SALUD HA REALIZADO PROCEDIMIENTOS PARA PROVOCAR ESTE ABORTO Y QUE INGRESO LIBRE Y VOLUNTARIAMENTE PARA RECIBIR EL TRATAMIENTO NECESARIO PARA MI ENFERMEDAD.				
NOMBRE DEL PACIENTE		TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL O TESTIGO	PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA

3. EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD POR ABANDONO DE HOSPITAL SIN AUTORIZACIÓN MÉDICA				
MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA				
DECLARO QUE ME RETIRO VOLUNTARIAMENTE DE ESTE ESTABLECIMIENTO DE SALUD Y EXONERO AL PROFESIONAL TRATANTE Y AL PERSONAL ADMINISTRATIVO POR LOS RIESGOS A LA SALUD QUE ME HAN ADVERTIDO CLARAMENTE.				
NOMBRE DEL PACIENTE		TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL O TESTIGO	PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
NOMBRE DEL PROFESIONAL DE LA SALUD		TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA

4. RETIRO DE MENOR DE EDAD O PERSONA INCAPACITADA				
MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA				
DECLARO QUE RETIRO AL PACIENTE DE ESTE ESTABLECIMIENTO DE SALUD, BAJO MI RESPONSABILIDAD DEBIDAMENTE CERTIFICADA, CON LA AUTORIZACIÓN MÉDICA CORRESPONDIENTE.				
DECLARO QUE RETIRO AL PACIENTE DE ESTE ESTABLECIMIENTO, BAJO MI RESPONSABILIDAD Y SIN LA AUTORIZACIÓN DEL PROFESIONAL TRATANTE HE SIDO ADVERTIDO DE LAS CONSECUENCIAS DE ESTE ACTO NO AUTORIZADO Y ASUMO TODA LA RESPONSABILIDAD POR LAS CONSECUENCIAS NEGATIVAS.				
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
NOMBRE DEL TESTIGO	PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
NOMBRE DEL MÉDICO		TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA

5. AUTORIZACIÓN DE EXTRACCIÓN DE ÓRGANOS PARA DONACIÓN Y/O TRANSPLANTE				
MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA				
AUTORIZO AL PERSONAL DE SALUD DE ESTE ESTABLECIMIENTO PARA QUE EN VIDA SE ME EXTRAIGA EL O LOS ÓRGANOS CONVENIDOS, DONADOS PARA EL TRANSPLANTE EN EL RECEPTOR SEÑALADO.				
AUTORIZO PARA QUE, UNA VEZ TRANSCURRIDAS 48 HORAS DE MI MUERTE CEREBRAL, MIS ÓRGANOS SEAN EXTRAIDOS PARA TRANSPLANTE				
ÓRGANOS DONADOS	NOMBRE DE LOS RECEPTORES			
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
NOMBRE DEL TESTIGO	PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
NOMBRE DEL PROFESIONAL TRATANTE		TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA

6. AUTORIZACIÓN PARA NECROPSIA				
MARCAR "X" EN LA CELDA QUE CORRESPONDA				
AUTORIZO AL MÉDICO DE ESTE HOSPITAL, PARA QUE SE PRACTIQUE LA NECROPSIA AL CADÁVER				
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
NOMBRE DEL TESTIGO	PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
NOMBRE DEL MÉDICO		TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA



--

TODO LA INFORMACIÓN ENTREGADA POR LOS PROFESIONALES AL PACIENTE SE HARÁ EN EL ÁMBITO DE LA CONFIDENCIALIDAD

1. INFORMACIÓN ENTREGADA POR EL PROFESIONAL TRATANTE SOBRE EL TRATAMIENTO				
PROPÓSITOS		TERAPIA Y PROCEDIMIENTOS PROPUESTOS		
RESULTADOS ESPERADOS		RIESGOS DE COMPLICACIONES CLÍNICAS		
NOMBRE DEL PROFESIONAL TRATANTE	ESPECIALIDAD	TELÉFONO	CÓDIGO	FIRMA

2. INFORMACIÓN ENTREGADA POR EL CIRUJANO SOBRE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA				
PROPÓSITOS		INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS PROPUESTAS		
RESULTADOS ESPERADOS		RIESGOS DE COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS		
NOMBRE DEL CIRUJANO	ESPECIALIDAD	TELÉFONO	CÓDIGO	FIRMA

3. INFORMACIÓN ENTREGADA POR EL ANESTESIÓLOGO SOBRE LA ANESTESIA				
PROPÓSITOS		ANESTESIA PROPUESTA		
RESULTADOS ESPERADOS		RIESGOS DE COMPLICACIONES ANESTÉSICAS		
NOMBRE DEL ANESTESIÓLOGO	ESPECIALIDAD	TELÉFONO	CÓDIGO	FIRMA

4. CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE		FIRMAS DEL PACIENTE
A EL PROFESIONAL TRATANTE ME HA INFORMADO SATISFACTORIAMENTE ACERCA DE LOS MOTIVOS Y PROPÓSITOS DEL TRATAMIENTO PLANIFICADO PARA MI ENFERMEDAD.		
B EL PROFESIONAL TRATANTE ME HA EXPLICADO ADECUADAMENTE LAS ACTIVIDADES ESENCIALES QUE SE REALIZARÁN DURANTE EL TRATAMIENTO DE MI ENFERMEDAD.		
C CONSENTO A QUE SE REALICEN LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS, PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS NECESARIOS PARA MI ENFERMEDAD.		
D CONSENTO A QUE ME ADMINISTREN LA ANESTESIA PROPUESTA.		
E HE ENTENDIDO BIEN QUE EXISTE GARANTÍA DE LA CALIDAD DE LOS MEDIOS UTILIZADOS PARA EL TRATAMIENTO, PERO NO ACERCA DE LOS RESULTADOS.		
F HE COMPRENDIDO PLENAMENTE LOS BENEFICIOS Y LOS RIESGOS DE COMPLICACIONES DERMADAS DEL TRATAMIENTO.		
G EL PROFESIONAL TRATANTE ME HA INFORMADO QUE EXISTE GARANTÍA DE RESPETO A MI INTIMIDAD, A MIS CREENCIAS RELIGIOSAS Y A LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN (INCLUSIVE EN EL CASO DE VIRSIDA).		
H HE COMPRENDIDO QUE TENGO EL DERECHO DE ANULAR ESTE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL MOMENTO QUE YO LO CONSIDERE NECESARIO.		
I DECLARO QUE HE ENTREGADO AL PROFESIONAL TRATANTE INFORMACIÓN COMPLETA Y FIDELICNA SOBRE LOS ANTECEDENTES PERSONALES Y FAMILIARES DE MI ESTADO DE SALUD. ESTOY CONCIENTE DE QUE MIS OMISIONES O DISTORSIONES DELIBERADAS DE LOS HECHOS PUEDEN AFECTAR LOS RESULTADOS DEL TRATAMIENTO.		

5. CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL REPRESENTANTE LEGAL				
COMO RESPONSABLE LEGAL DEL PACIENTE, QUE HA SIDO CONSIDERADO POR AHORA IMPOSIBILITADO PARA DECIDIR EN FORMA AUTÓNOMA SU CONSENTIMIENTO, AUTORIZO LA REALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO SEGÚN LA INFORMACIÓN ENTREGADA POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD EN ESTE DOCUMENTO.				
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	PARENTESCO	TELÉFONO	CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA

**ANEXO 2. TESIS SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA
UNIVERSIDAD DE CUENCA**



RESUMEN

El Consentimiento Informado tiene que entenderse como la aceptación por parte de un enfermo capaz y competente de un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de tener la información adecuada para implicarse libremente en la decisión clínica.

En nuestro país la Constitución Política de la República del Ecuador, no hace una referencia específica al Consentimiento Informado, pero en la Ley Orgánica de la Salud, y en el Código de Ética Médica del Ecuador, se detalla en forma de información y autorización por parte del paciente. (1)

El estudio es descriptivo, transversal, y la muestra estuvo conformada por 142 de un total de 178 médicos que laboraron el Hospital Regional “Vicente Corral Moscoso” Ecuador, Cuenca durante el período Enero Junio 2011, cuyos datos fueron recolectados mediante encuestas.

El objetivo fue determinar los conocimientos, actitudes y prácticas de los galenos frente al consentimiento informado. Además establecer las características de la población encuestada, diferenciar grados de conocimientos, actitudes y prácticas en relación con la edad, sexo, nivel de especialidad, universidad cursada y área hospitalaria asignada.

Los resultados fueron tabulados, analizados y representados en tablas y gráficos mediante el programa estadístico SPSS.

Concluido el estudio, podemos ver que los médicos del hospital regional Vicente Corral Moscoso tienen una mejor apreciación en cuanto a actitudes y prácticas acerca del consentimiento informado con un promedio general de 81,57% de en comparación con los conocimientos teóricos sobre consentimiento informado, se obtuvo un promedio general del 66.9%; las cifras obtenidas demuestran que los médicos del Hospital están lo suficientemente informados para manejar el consentimiento informado, pero es necesario que lo conozcan de forma más detallada, logrando así que la relación médico paciente mejore, por ello la información obtenida es muy valiosa y útil para el personal médico del Hospital Vicente Corral Moscoso, estudiantes de medicina y población en general.

Diego Javier Racines Jerves
Walter Orlando Tenesaca Pintado
María Renée Terreros Peralta



DeCS: Consentimiento Informado-normas; Conocimientos, Actitudes y Práctica en Salud; Cuerpo Médico de Hospitales-normas; Hospital Regional Vicente Corral Moscoso; Cuenca-Ecuador

ABSTRACT

Informed consent must be understood as the acceptance by a capable and competent patient a diagnostic or therapeutic procedure after having the right information to engage freely in the clinical decision.

In our country the Constitution of the Republic of Ecuador, there is no specific reference to informed consent, but the Health Act, and the Code of Medical Ethics of Ecuador, is detailed in the form of information and authorization by the patient.
(1)

The study is descriptive, transversal, and the sample consisted of 142 out of 178 doctors who worked the Hospital Regional "Vicente Corral Moscoso" Ecuador, Cuenca during the period January to June 2011, whose data were collected through surveys.

The objective was to determine the knowledge, attitudes and practices of physicians compared to informed consent. Besides establishing the characteristics of the surveyed population, differentiate degrees of knowledge, attitudes and practices in relation to age, sex, specialty, university hospital area submitted and assigned.

The results were tabulated, analyzed and represented in tables and charts using the SPSS statistical program.

Completed the study, we can see that the regional hospital doctors Vicente Corral Moscoso have a better appreciation as to attitudes and practices about informed consent with an overall average of 81.57% compared with the theoretical knowledge of informed consent, obtained an overall average of 66.9%, the figures obtained show that the hospital doctors are not sufficiently informed to handle informed consent, but you need to know it in more detail, thus making better doctor-patient relationship, so the information obtained is very valuable and useful for medical staff Vicente Corral Moscoso Hospital, medical students and the general population.



DeCS: Informed Consent-standards; Health Knowledge, Attitudes, Practice;
Medical Staff, Hospital –standards; Hospital Regional Vicente Corral Moscoso;
Cuenca-Ecuador



INDICE:

CAPITULO I	10
INTRODUCCIÓN.....	10
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
1.2 JUSTIFICACIÓN	15
CAPITULO II	17
2. FUNDAMENTO TEORICO	17
2.2 Definición del Consentimiento Informado	20
2.3 Requisitos Generales del Consentimiento Informado.....	22
2.4 Información en el Consentimiento Informado.....	24
2.5 Procedimientos para los cuales se recomienda contar con el Consentimiento Informado escrito	25
2.6 Limitaciones del Consentimiento Informado.....	26
2.7 Consentimiento sustitutivo a los padres.....	28
2.8 Asentimiento informado	28
2.9 Consentimiento Informado en situaciones de urgencia.....	29
2.10 Rechazo a los tratamientos médicos.....	30
2.11 Contenido del Consentimiento Informado	30
CAPITULO III	32
3 OBJETIVOS	32
3.1 OBJETIVO GENERAL	33
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	33



4. DISEÑO METODOLÓGICO.....	33
CAPITULO IV	36
5. RESULTADOS	36
Fuente: Encuestas. Realizado por: Los autores.6. DISCUSION.....	56
6. DISCUSION.....	57
7. CONCLUSIONES.....	60
8. RECOMENDACIONES.....	61
9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	62
ANEXOS	65



Diego Racines Jerves, Walter Tenesaca Pintado, María Terreros Peralta reconocemos y aceptamos el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención de nuestro título de Médico. El uso que la Universidad de Cuenca hiciera de este trabajo, no implicará afección alguna de nuestros derechos morales o patrimoniales como autores.

Diego Racines Jerves, Walter Tenesaca Pintado, María Terreros Peralta certifican que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor/a.



UNIVERSIDAD DE CUENCA



UNIVERSIDAD DE CUENCA
Facultad de Ciencias Médicas
Escuela de Medicina

**Conocimientos, actitudes y prácticas acerca del
Consentimiento informado en los médicos del Hospital
Regional “Vicente Corral Moscoso” Cuenca-Ecuador 2011.**

Requisito previo a la obtención del título de médica y médico

Autores:

Diego Javier Racines Jerves.

Walter Orlando Tenesaca Pintado.

María Renée Terreros Peralta.

Director de Tesis:

Dr. Gabriel Tenorio Salazar.

Asesor:

Dra. Lorena Mosquera.

Cuenca - Ecuador

2012



AGRADECIMIENTO

A Dios, nuestros padres, maestros y tutores, quienes nos apoyaron a lo largo de todo nuestro camino universitario, en los buenos y malos momentos. A nuestro director Dr. Gabriel Tenorio, y a nuestra asesora Dra. Lorena Mosquera quienes han sabido brindarnos sus conocimientos y sabiduría en la realización de la tesis

María Renée Terreros. Diego Racines, Walter Tenesaca.



DEDICATORIA

A Dios por ser nuestro creador, amparo y fortaleza,
cuando mas lo necesitamos, y por hacer palpable su
amor a través de cada uno de los que nos rodean.

A nuestros padres, amigos y profesores que sin
esperar nada a cambio han sido pilares en nuestro
camino y así, forman parte de este logro.

María Renée Terreros. Diego Racines, Walter Tenesaca.



CAPITULO I

INTRODUCCIÓN

La relación médico-paciente ha sufrido más cambios en los últimos años. Durante siglos predominó la relación basada en el paternalismo, preconizada por Hipócrates en la Grecia Antigua. Hacer lo que el médico consideraba el bien para sus pacientes se imponía, aunque se actuara en contra de la voluntad de quien recibía el supuesto beneficio. Por lo tanto el paciente no tenía libertad para tomar sus libres decisiones frente a su médico. Con el paso de los años, esta relación ha variado, del modelo médico paternalista, monárquico al modelo deliberativo, el cual se basa en el principio de la autonomía del paciente.

La relación médico paciente se sustenta en las bases de las relaciones políticas, sociales y culturales de los diferentes períodos históricos, pues todo sistema médico siempre aparece integrado a la sociedad. Uno de los aspectos más innovadores lo constituye el Consentimiento Informado.

El Consentimiento Informado constituye la columna vertebral del comportamiento ético de todo profesional sanitario; al ser un derecho del enfermo ya no es una cuestión potestativa sino una obligación ético-jurídica.

De modo sintético hay quien define el Consentimiento Informado como un procedimiento documentado con un módulo verbal y escrito, fechado, firmado mediante el cual un sujeto acepta voluntariamente participar en un estudio clínico (tratamiento, exploración, etc.), después de haber sido informado de todos los aspectos como ventajas, desventajas, complicaciones del estudio pertinente para su decisión. Este procedimiento tiene un primer momento fundamental en la información, que para ser válida debe ser completa, correcta y objetiva.

Actualmente el aumento de los juicios a mansalva en contra de los médicos constituye una preocupación universal, acompañándose de pena y daños



económicos sustanciosos para los médicos. "La escasa relación entre médicos y pacientes, el trabajo a destajo, el desmerecimiento del interrogatorio y el examen clínico en favor de la tecnología, subsumidos en los cambios societarios descritos, subrayan a nivel universal, la necesidad de recuperar la relación del médico con su paciente, Los juicios por mala práctica están causados tanto por negligencias percibidas como por negligencias supuestas". (2)

Debido a estos puntos citados anteriormente, es necesario y de importancia contundente que el personal médico aplique esta importante normativa en su diario desenvolvimiento. Además la importancia del Consentimiento Informado radica en que no solamente le brinda la protección legal al médico, sino también al paciente, es un documento donde el paciente capaz y competente está en su libertad para tomar decisiones respecto a su estado de salud.



1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad existe un aumento en los reclamos al personal e instituciones de salud, las cuales muestran un factor común por una inadecuada relación médico paciente. Estas reclamaciones desembocan en procesos judiciales, dentro de los cuales se presentan dificultades en la defensa constituidas por las debilidades procesales, siendo las principales las deficiencias en el diligenciamiento de la historia clínica y el inadecuado uso del Consentimiento Informado o el no uso de este.

En la actividad médica existen una serie de riesgos que son propios del estado actual de la misma ciencia médica, pero no podemos llegar como algunos autores pretenden a la atribución casi objetiva de tales riesgos en el personal sanitario. Por ello la responsabilidad penal médica se fundamenta allí, donde surgen situaciones de: negligencia, abandono, descuido o falta notoria de interés. Pero no, en donde existen errores explicables desde el punto de vista científico de diagnóstico o de terapia. Con otras palabras, en la actividad médica quien responde por su conducta es el médico y demás colaboradores, cuando hayan realizado una conducta imprudente, claro esta debe existir el consentimiento del paciente, pues podrían adecuarse actos penales como: delitos como homicidios y lesiones. (3)

En un estudio cualitativo, en el Hospital "Enrique Garcés"; se realizó una prueba piloto con una encuesta a los pacientes y/o familiares durante agosto y septiembre del 2005, encontrándose que en 112 procedimientos anestésicos-



quirúrgicos, en los hospitales de especialidades "Eugenio Espejo", Gineco - Obstétrico "Isidro Ayora" y en el hospital Pediátrico "Baca Ortiz" de Quito, durante las guardias del postgrado, encontrándose que el 100% de los pacientes no fueron informados previamente a la anestesia, por tanto, no se les aplicó un Consentimiento Informado exclusivo para anestesia. Ellos o sus familiares permitieron la anestesia habiendo firmado solamente la autorización especial del Ministerio de Salud Pública, u otros formatos. (1)

En un estudio retrospectivo del Consentimiento Informado en una población de médicos peruanos: se utilizó una base de datos del examen de conocimiento sobre el tema, de 1 486 médicos postulantes a las plazas de residencia de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2009. Se halló diferencias estadísticamente significativas de conocimientos por edad, sexo, universidad y año de egreso. En el análisis el mayor puntaje de aciertos se relacionó con ser varón, más joven, egresado entre 2004 y 2008 y egresado de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. El conocimiento teórico sobre Consentimiento Informado fue mejor en médicos más jóvenes y su conocimiento práctico en los de mayor experiencia clínica. (4)

En otro estudio descriptivo mediante encuestas a 38 médicos: del Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras de Ciudad Habana, Se demostró el desconocimiento que sobre el Consentimiento Informado tiene este grupo de cirujanos. (3)

En nuestro país, la Constitución Política de la República del Ecuador, no hace una referencia específica al Consentimiento Informado, pero en la Ley Orgánica de la Salud, y en el Código de Ética Médica del Ecuador, se detalla que el médico no realizará ningún procedimiento diagnóstico o terapéutico sin la aprobación del



paciente o su representante legal. De esta manera, el Hospital Vicente Corral Moscoso, al ser uno de los principales centros de atención médica y hospitalización que tiene la ciudad de Cuenca; y en base a las normas y lineamientos del sistema nacional de salud y en coordinación con la red de establecimientos de salud, su misión es brindar servicio integral de segundo nivel de acuerdo con los principios estipulados en la constitución, con talento humano especializado y comprometido, tecnología de vanguardia y el impulso permanente a la investigación y el mejoramiento continuo de sus productos y servicios, para satisfacer las demandas de sus usuarios. Por ello, la población estudiada fueron los médicos del Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca, Ecuador 2011 sobre sus conocimientos, actitudes y prácticas del Consentimiento Informado.

Al observar que el Consentimiento Informado es un ejercicio informativo que corresponde a una tendencia internacional, en esta investigación se da a conocer qué tanto en nuestro medio el Consentimiento Informado es visto como una imposición cultural que no ha sido asumida adecuadamente por médicos y pacientes, lo cual se prevé, podría dificultar seriamente la apropiación, el entendimiento y cumplimiento de los derechos del paciente.

El Consentimiento Informado pretende entre otros objetivos el desarrollo de la relación del profesional de la salud y el paciente lo cual permite que el proceso de información se dé en forma amplia y comprensible; se respete la autonomía de los sujetos que se encuentran libres para decidir y se indague por la capacidad de los sujetos para entender la información. Se considera que sólo reunidas todas estas condiciones es posible que el paciente tome una decisión razonable.



1.2 JUSTIFICACIÓN

El Consentimiento Informado como instrumento esencial en la relación médico-paciente, es fundamental la comprensión de este tema en la actividad médica mejorando la calidad asistencial. En la actualidad el Consentimiento Informado es una exigencia ética y un derecho legal en la práctica médica pero a pesar de la fácil obtención y la abundante bibliografía alrededor de este tema, los contornos del llamado Consentimiento Informado aún no han sido bien comprendidos por parte de los médicos, en especial sobre los límites de la información que debe recibir el paciente o por el grave error de pensar que se trata de un simple trámite para resguardar su responsabilidad y de la institución ante cualquier reclamo por mala praxis médica poniendo en peligro no solo la relación médico paciente sino también la vida del paciente. Precisamente por ello el Consentimiento Informado está catalogado entre los más importantes derechos humanos, por este motivo en la actualidad, los tribunales imponen a los profesionales de salud que cumplan con la exigencia del Consentimiento Informado. De ahí la importancia de la realización del presente estudio, en donde se investigará el grado de conocimiento, así como criterios de uso que tienen del Consentimiento Informado los médicos del Hospital Vicente Corral Moscoso.

La valoración del conocimiento sobre el Consentimiento Informado entre los médicos pretende descubrir errores en la aplicación de este y por ende plantear propuestas para corregirlos y así los pacientes tengan derecho a conocer información sobre los procedimientos médicos a los que estarán sujetos.



Los beneficiarios directos de este estudio serán los médicos del hospital, mediante los resultados de este estudio, podrán reconocer errores debido al desconocimiento de la utilización del Consentimiento Informado para su posterior corrección; así como los pacientes los cuales tendrán un mejor acceso a la información con una correcta aplicación de este documento.

La información estará disponible en la biblioteca de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca. Los resultados obtenidos estarán a la disposición para futuros estudios o intervenciones.



CAPITULO II

2. FUNDAMENTO TEORICO

2.1 Evolución Histórica del Consentimiento Informado

En la época de Hipócrates, existía básicamente una relación médico-paciente basada en el modelo paternalista, es decir el médico tomaba todas las decisiones de diagnóstico o tratamiento que según su criterio serían las más adecuadas para su paciente, sin informar ni consultar, incluso en contra de la voluntad del paciente. Se miraba al paciente como una persona débil, sin firmeza física o moral. Este modelo obligaba al paciente a confiar y obedecer al médico. A este deber se le llama actualmente “principio de beneficencia”, y constituye la esencia del modelo “paternalista”, que implicaba la búsqueda del bien de otra persona desde un nivel de preminencia que permite prescindir de la opinión de otra persona. (5).

Posteriormente en las épocas siguientes, apareció una visión del mundo diferente. Por los años de la Revolución Francesa, las revoluciones liberales fueron, en efecto, la emancipación de los ciudadanos de la tutela del monarca absoluto, el logro de su mayoría de edad civil y política. Emanuel Kant definió este proceso como “la salida de los hombres de su culposa minoría de edad”. A partir de entonces, han exigido participar en el poder legislativo y en el ejecutivo, e indirectamente en el judicial. Con dos siglos de retraso la medicina no fue la excepción, los pacientes comenzaron a emanciparse y a exigir su libertad de opinión. (3) Las personas fueron apareciendo como sujetos morales, autónomos, individuales, con capacidad de decidir y tomar cualquier decisión con respecto a todo aquello que le produjera una agresión importante (6). Así en el siglo XX la relación médico - paciente experimentó una transformación radical, y paso de un



modelo paternalista, vertical a uno horizontal y autónomo, en donde el médico respeta las decisiones del paciente después de haber sido informado de manera completa y clara. Y se le pide, sobre todo, competencia técnica para realizar las aspiraciones y los deseos del enfermo respetando los códigos morales de cada persona, en donde la dignidad de la persona constituye el fundamento principal de todo ordenamiento. (7)

El término Consentimiento Informado se usa por primera vez en la jurisprudencia norteamericana en 1957, se introdujo en ocasión del pleito Salgo contra Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, en el que la sentencia aclaró que el equipo médico estaba en la obligación de obtener consentimiento del enfermo, que previamente debía ser informado en detalles de todo su procedimiento y la conducta que se proponía tomar. Es decir, resaltó el derecho del enfermo a una información de calidad y la obligación del médico a brindarla. (4). Y es en 1964 en la 18ª Asamblea Médica Mundial realizada en Helsinki, Finlandia, en donde se precisa que en la actividad médica cada sujeto debe estar adecuadamente informado de los propósitos, métodos y beneficios que se esperan del tratamiento que se propone. Posteriormente en el año de 1975 en la 29ª Asamblea Médica Mundial que sesionó en Tokio, Japón, esta declaración fue revisada y ratificada, de igual forma, en la 35ª en Venecia, Italia, en octubre de 1983 y en la 41ª de Hong Kong, China, en noviembre de 1989. (8)

Después de una gran lucha por hacer prevalecer los derechos de los enfermos, en virtud del principio de “autonomía”, en España, una encuesta realizada en 1990, reveló que el flujo de información desde los médicos hacia los usuarios no es, en conjunto satisfactorio. La introducción del Consentimiento Informado en la práctica médica enfrentó dificultades debido a los siguientes factores:



- a) Las reglas que gobiernan el Consentimiento Informado funcionan a un nivel de generalidad y resulta difícil para los médicos tenerlos en cuenta en su trato con pacientes.
- b) La organización del hospital y la práctica privada ofrece escasa oportunidad para la adecuada comunicación médico paciente.
- c) La resistencia de los médicos a los imperativos morales del Consentimiento Informado. (9)

En la actualidad, los tribunales piden a los profesionales de la salud que cumplan con la exigencia del Consentimiento Informado. (5) En muchos países existen leyes y decretos que ya regulan cómo ofrecer la información médica a pacientes y familiares y cómo aplicar el Consentimiento Informado. (9).

En el Ecuador, la Constitución Política de la República del Ecuador, no hace una referencia específica al Consentimiento Informado, pero en la Ley Orgánica de la Salud, y en el Código de Ética Médica del Ecuador, se detalla en forma de una autorización por parte del paciente. La Ley Orgánica de la Salud dice: “Art. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: respeto a su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad; a su cultura, sus prácticas y usos culturales; así como a sus derechos sexuales y reproductivos; a ser oportunamente informado/a 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;” La Federación Médica Nacional dice: Art. 15 “El Médico no hará ninguna intervención quirúrgica sin previa autorización del enfermo, y si éste no pudiera darla recurrirá a su representante o a un miembro de la familia, salvo que esté de por medio la vida del paciente a corto



plazo”. En todos los casos la autorización incluirá el tipo de intervención, los riesgos y las posibles complicaciones. Art. 16 “Igualmente, los casos que sean sometidos a procedimientos de diagnóstico o de terapéutica que signifiquen riesgo, a juicio del médico tratante, deben tener la autorización del paciente, de su representante o de sus familiares. También lo hará en caso de usar técnicas o drogas nuevas a falta de otros recursos debidamente probados como medios terapéuticos y salvaguardando la vida e integridad del paciente.” (10)

En la práctica médica actual de nuestro país, el uso de este principio previene o disminuye la posibilidad de errores, negligencia y coerción a la vez que promueve en el médico su autocrítica. Pero su principal propósito es establecer la autonomía del paciente, promover su derecho a la autodeterminación y proteger su condición como un ser humano que se respeta a sí mismo. (7)

2.2 Definición del Consentimiento Informado

La edición de 1984 del Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos define al Consentimiento Informado de la siguiente manera: “El Consentimiento Informado consiste en la explicación a un paciente atento y normalmente competente de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica del paciente”. (11)

El Consentimiento Informado es la autorización que hace una persona capaz con plenas facultades físicas y mentales para que los y las profesionales de la salud puedan realizar un tratamiento o procedimiento. Queda constancia que se ha producido el Consentimiento Informado mediante la firma de un documento que



comporta el deber previo de informar correctamente. De hecho, cuando el enfermo firma el documento de consentimiento, consiente libremente y sin coacción a ser objeto de un procedimiento sobre el cual le ha sido dada la información adecuada, la que él necesita para poder decidir con capacidad. (7)

El Consentimiento Informado es un elemento esencial, cuya omisión puede generar responsabilidad cuando se materializan los riesgos típicos de los que el paciente no ha sido informado. El Consentimiento Informado se sustenta en el principio de autonomía del paciente, considerando para su existencia tres principios básicos necesarios para que sea válido:

- Libertad de decisión.
- Explicación suficiente.
- Competencia para decidir. (10)

Los médicos, en la actualidad, tienen la convicción de dejar documentado el Consentimiento Informado de todo paciente, por lo que desde ciertos sectores se preconiza el uso de protocolos específicos de información y consentimiento, estimando que les protegerán, a modo de paraguas, contra futuras reclamaciones. (7). Este proceso se ha concebido erróneamente de diferentes formas, desde una posibilidad de obtener una garantía de la eficacia científico-técnica de la intervención; un instrumento de naturaleza potencialmente legal y hasta un trámite administrativo de la institución. Esta visión reduccionista y hasta burocrática del proceso puede acabar desvirtuando las normativas institucionales y legales, así como los imperativos éticos insoslayables que ayudan a que las personas involucradas mantengan el control sobre sus propias acciones, resguarden la vida, la salud y su dignidad como valores fundamentales, pues sabemos que el documento como tal carece de valor intrínseco cuando se deja de lado la comunicación que implica vínculo de valores entre quien entrega su confianza entera y alguien que se convierte en depositario de esos bienes inmensurables. (12)



Lo importante es hacer del Consentimiento Informado un instrumento para que el paciente sea dueño efectivo de su destino, respetando su dignidad personal, brindándole información auténtica y clara acertada de la enfermedad que padece, los posibles tratamientos a seguir y las consecuencias positivas y negativas de los mismos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada, la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción alguna. (7)

2.3 Requisitos Generales del Consentimiento Informado

Como requisitos del Consentimiento Informado, se deben cumplir por lo menos los siguientes:

- Voluntariedad: los sujetos deben decidir libremente someterse a un tratamiento o participar en un estudio sin que haya persuasión, manipulación ni coerción. El carácter voluntario del Consentimiento Informado es vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o no se ofrece un tiempo suficiente al paciente para reflexionar, consultar o decidir.
- Información: debe ser comprensible e incluir el objetivo del tratamiento o del estudio, su procedimiento, los beneficios y riesgos potenciales y la posibilidad de rechazar el tratamiento o estudio una vez iniciado en cualquier momento, sin que ello le pueda perjudicar en otros tratamientos. El intercambio comunicativo entre ambos (profesional – paciente), basado en la confianza, ampliará las posibilidades de comprensión de los resultados del tratamiento por parte del paciente.
- Comprensión: es la capacidad de entender la información recibida para tomar una decisión y conocer el resultado futura de su decisión. (13).



Esta capacidad debe ser evaluada por el médico, con el fin de determinar la habilidad de la persona para entender la información, que en condiciones normales, se alcanza al culminarse la minoría de edad. Se reconocen tres grados de capacidad: capaz, capacidad relativa e incapacidad absoluta. Los dementes, los infantes (0-7 años), los impúberes (varón menor a 14 años y mujer menor a 12 años) y los sordomudos que no pueden darse a entender por escrito, tienen incapacidad absoluta para consentir. Los menores adultos (varón mayor de 14 años y mujer mayor de 12 años, menores de 18 años) son considerados incapaces relativos. Los capaces o mayores de 18 años, son aquellos a quienes se les reconoce el derecho a tomar sus propias decisiones.

(8)

La información que el médico brinde al paciente debe adecuarse a las condiciones culturales, religiosas y sociales (edad, estado físico, etc.) y ser proporcionada de manera inteligible con un mínimo de términos técnicos. El médico deberá también cuidarse de manipular al paciente. Ello le resulta en principio relativamente fácil pues goza de una posición de superioridad que viene dada por sus conocimientos.

(11)

Debe obtenerse el Consentimiento Informado voluntario de cada persona antes de que este participe en el estudio clínico. El Investigador debe informar completamente al sujeto o a su representante legal aceptado, sobre todos los aspectos pertinentes del estudio. El lenguaje utilizado en la información escrita y verbal sobre el estudio deberá ser práctico y no técnico y la persona o su representante legal y el testigo imparcial, cuando sea el caso, deberán comprenderlo. En caso de que el idioma del individuo no fuera el utilizado corrientemente en el país o comunidad, la información al sujeto y el consentimiento se deberá proporcionar en su lengua. Todas las preguntas sobre el estudio deberán responderse a satisfacción de la persona o de su representante legalmente aceptado. Si la persona o representante legal aceptado, no pueden leer, deberá estar presente un testigo imparcial durante todo el proceso. Luego de que se lea y explique la información escrita y después de que la persona o su

23



representante legal, han dado su consentimiento verbal, el testigo, deberá firmar y fechar personalmente el formulario, certificando que la información escrita fue explicada con precisión y fue comprendida por la persona o su representante legal y que otorgan voluntariamente su Consentimiento Informado. (14)

Es importante recalcar que el Consentimiento Informado debe ser solicitado al paciente, y que debe ser otorgado por el paciente o su representante legal para cada acto individual médico o de investigación. Asimismo, tal consentimiento no se puede otorgar para siempre, pues las circunstancias existenciales cambian durante el curso de una misma intervención médica o de una investigación científica. Solamente en casos muy especiales y en situaciones de emergencia puede actuarse sin la expresa manifestación de dicho consentimiento. Es necesario tener siempre presente que el enfermo o en su defecto, su legítimo representante legal, es la primera persona responsable de su vida y de su salud. (15)

2.4 Información en el Consentimiento Informado

En la información que se da al paciente se deben incluir tanto los riesgos como las ventajas de la práctica médica. El gran problema frente al cual se puede encontrar el médico es que si informa absolutamente todo, es muy posible que el paciente se asuste y no quiera asumir el tratamiento médico propuesto. Esto se complica si se tiene en cuenta que hasta el tratamiento médico más simple tiene sus riesgos.

Se ha señalado que la información a dar al paciente y que debe constar en el formulario escrito incluye:

- a) Descripción del procedimiento propuesto, tanto de sus objetivos como de la manera en que se llevará a cabo.
- b) Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles.
- c) Beneficios del procedimiento a corto, mediano y largo plazo.
- d) Posibles procedimientos alternativos, sus riesgos y ventajas.



- e) Efectos previsibles de la no realización de ninguno de los procedimientos posibles.
- f) Comunicación al paciente de la disposición del médico a ampliar toda la información si lo desea, y a resolver todas las dudas que tenga.
- g) Comunicación al paciente de su libertad para reconsiderar en cualquier momento la decisión tomada.
- h) Los costos del tratamiento. (13)

Sobre los riesgos del tratamiento o intervención que se dé al paciente de forma verbal y escrita en el formulario deben quedar las siguientes:

- Consecuencias posibles o seguras.
 - Riesgos típicos: aquellos cuya producción debe normalmente esperarse, según el estado y conocimiento actual de la ciencia.
 - Riesgos personalizados: aquellos que se derivan de las condiciones peculiares de la patología o estado físico del sujeto, así como de las circunstancias personales o profesionales relevantes.
 - Contraindicaciones.
 - Disponibilidad explícita a ampliar toda la información si el sujeto lo desea.
- (14)

2.5 Procedimientos para los cuales se recomienda contar con el Consentimiento Informado escrito

Cada centro debe tener una lista de los procedimientos en los cuales sería preciso contar con el Consentimiento Informado. Se recomienda que, como mínimo, se incluyan los procedimientos siguientes:

1. Intervenciones quirúrgicas con anestesia general o regional.
2. Radiología con contraste intravascular, intervencionista o con anestesia.
3. Endoscopia terapéutica.
4. Biopsia de órganos con riesgo.



Además, cabe recordar que hay determinados procedimientos en los cuales la legislación específica que los regula ya recoge la necesidad de contar con el Consentimiento Informado, motivo por el cual es imprescindible que los centros los incorporen a las listas que elaboren. Estos procedimientos son:

1. Donación y recepción de hemoderivados.
2. Extracción y trasplante de órganos y tejidos.
3. Necropsias.
4. Ensayos clínicos.
5. Técnicas de reproducción humana asistida.
6. Aborto. (11)

2.6 Limitaciones del Consentimiento Informado.

Hay limitaciones para la práctica del Consentimiento Informado antes de una actuación médica. Se distinguen las excepciones que el médico queda eximido de requerir el Consentimiento Informado y, por otra parte, las situaciones en que debe obtenerse por sustitución, son situaciones de excepción a la exigencia del consentimiento:

- a) Cuando hay riesgo para la salud pública.
- b) Cuando en una situación de emergencia o de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo no es posible conseguir su autorización o la de sus familiares o la de las personas que están vinculadas a él.

En estos supuestos, se pueden hacer las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada.

Son situaciones de otorgamiento del Consentimiento Informado por sustitución:

- a) Cuando el enfermo se encuentra en un estado físico o psíquico no competente para tomar decisiones de su situación, el consentimiento tiene



que obtenerse de sus familiares o de las personas que están vinculadas a él.

- b) Cuando el paciente se encuentra en estado de inconsciencia.
- c) En el caso de menores, si éstos no son competentes, ni intelectualmente ni emocionalmente, para comprender el alcance de la intervención sobre la propia salud, el Consentimiento Informado tiene que darlo el representante del menor, habiendo escuchado su opinión si es mayor de doce años. En el resto de casos, y especialmente en los menores emancipados y adolescentes mayores de dieciocho años, el menor tiene que dar personalmente su consentimiento. (5)

En estos casos los parientes dan el consentimiento al profesional, teniendo en cuenta el siguiente orden:

Incapaz permanente:

- Representante legal

Menor de edad:

- Representante legal.
- Padre y madre.
- Patria potestad.
- Tutor o curador.

Adulto capaz:

- Cónyuge no divorciado.
- Hijos mayores de edad.
- Abuelos y nietos.
- Parientes hasta tercer grado de consanguinidad.
- Parientes hasta segundo grado de afinidad. (16)



2.7 Consentimiento sustitutivo a los padres

Normalmente, la persona que recibe la información y otorga el consentimiento es un adulto capaz de hecho para decidir. Pero los menores de edad también pueden encontrarse en esta situación de competencia. Aunque el menor de 18 años en principio no dispondría de capacidad propia para consentir válidamente, y son sus padres o sus tutores quienes tienen que tomar las decisiones en el ámbito clínico, sin embargo debe ponderarse su madurez y tener en consideración su opinión y su necesidad de respeto y de intimidad. Se considera que a partir de los doce años el niño es lo suficientemente maduro para ser escuchado necesariamente, por ejemplo para posponer una intervención no estrictamente necesaria si no es querida por él. En cambio, en determinados casos, el médico, si considera que, ante un problema de salud grave que requiere una decisión no posponible, el criterio de los padres o tutores no es el más adecuado para el interés y la salud del menor, podría acudir a un juez para que éste autorice la alternativa más adecuada. (17)

2.8 Asentimiento informado

Desde esta perspectiva, surge el concepto y la necesidad de buscar el asentimiento del menor, concepto que alude al acuerdo positivo del niño, que debe comprender en lo posible y de forma adaptada la naturaleza de la decisión. El asentimiento es un acto imperfecto (sin valor legal) de aceptación, realizado por una persona parcialmente capaz por ser menor, que debe ir acompañado siempre del consentimiento verbal o escrito, si es necesario, de los padres o tutores. Aunque no tenga valor legal, es muy importante tanto para el médico como para el niño como oportunidad para ir adquiriendo experiencia en el proceso de toma de decisiones. Por mínima que sea la decisión del menor, como pueda ser elegir el brazo en el que se le va a hacer la extracción, implica un reconocimiento de su



autonomía y de su capacidad de controlar y elegir en algunas situaciones, constituyendo un acto de gran valor ético. La propia Academia Americana de Pediatría considera que por debajo de los 12 años se debe obtener el asentimiento frente a procedimientos menores, como extracciones de sangre, estudios complementarios para dolor abdominal recurrente, tratamiento farmacológico de un trastorno por déficit de atención e hiperactividad, tratamiento para escoliosis, sistemas de alarmas nocturnas en enuresis o tratamiento quirúrgico estético como malformación de orejas. En esta línea, el rechazo de un niño de pequeño a tratamientos que no son prioritarios, o incluso a participar en un ensayo clínico, debería ser respetado. (18)

2.9 Consentimiento Informado en situaciones de urgencia

En estos casos se produce un auténtico estado de urgencia los trámites para obtener un Consentimiento Informado pueden encontrarse muy limitado ya que si se informa se podrá producir un retraso en la actuación médica que ocasionará muchos más perjuicios al paciente y el Consentimiento Informado puede limitarse entonces a obtener un consentimiento oral después de una información simple, si es posible. En el caso de que no sea posible la circunstancia anterior, se puede posponer la información.

Por tanto, se exime al médico de la obligación de informar en beneficio del propio paciente. En definitiva, prevalece la salud y la vida por encima de la autodeterminación. La ley autoriza a los facultativos para actuar sin demora cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es probable conseguir su autorización. En caso de urgencia, también hay que respetar la voluntad del enfermo, incluso su negativa a un tratamiento vital, después de asegurarse que el enfermo es claramente competente y no hay duda que ha tomado libremente la decisión. Es recomendable pedir en estos



casos que la negativa se exprese por escrito, que se consulte el entorno familiar y la opinión de un tercero. (19)

2.10 Rechazo a los tratamientos médicos

Una realidad asistencial cada vez más compleja y creciente es la autonomía personal, coloca a los profesionales sanitarios en situaciones cada vez más frecuentes de discrepancias entre el criterio clínico y las preferencias del paciente. El enfermo tiene el derecho de renunciar a recibir tratamientos médicos, incluso en el caso de tratamientos vitales para él. La Ley dice claramente que: “Cualquier tratamiento requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento específico y libre” y, por lo tanto, cuando se niega a darlo la intervención no podrá llevarse a cabo. En este sentido, también la Ley Orgánica de la Salud establece en el artículo 10.9 que todas las personas tienen derecho a negarse al tratamiento; pero para eso, debe solicitar el alta voluntaria. Aunque la ley general de sanidad de algunos países haga referencia a la obligatoriedad de firmar un documento de alta voluntaria, esta visión tan radical hace falta matizarla, ya que cuando un paciente se niega al tratamiento tienen que ofrecérsele, si hay, alternativas y, en cualquier caso, no pueden negársele los cuidados, los tratamientos paliativos y el apoyo que necesita. En estos casos es recomendable que el enfermo haga constar por escrito su negativa. (4)

2.11 Contenido del Consentimiento Informado

El Consentimiento Informado es obligatorio, siendo el formulario escrito conveniente para deslindar responsabilidad de sucesos previsibles, debiendo aplicarse cualquiera sea la magnitud de la cirugía o del tratamiento médico propuesto. Es aconsejable entregar una copia al paciente y preferible aunque no imprescindible, que la firme con testigos. En todo Consentimiento Informado se debe incluir lo siguiente:



5. Nombres y apellidos del paciente y médico que informa sobre el procedimiento o sobre la investigación.
6. Procedimiento propuesto con la explicación de en qué consiste y cómo se va a llevar a cabo, también explicar la naturaleza de la enfermedad, su evolución natural y tratamiento transfusional posible a administrar en caso de emergencia o de necesidad.
7. Si se trata de una investigación se debe especificar su naturaleza, sus objetivos, duración de la participación, procedimientos que se seguirán y aquellos que son experimentales
8. Beneficios que puedan derivarse del tratamiento o de la investigación, tanto para el sujeto como para otros individuos y cuál sería el resultado de la denegación.
9. Información sobre riesgos comunes y de las complicaciones más frecuentes de ese procedimiento o de la investigación según la situación de la ciencia en ese momento.
10. Planteo de alternativas de tratamiento: ventaja e inconvenientes comparadas con la cirugía y tratamiento propuesto.
11. Explicación sobre el tipo de anestesia y sus riesgos.
12. Autorización para obtener fotografías, videos o registros gráficos en el pre, intra, y postoperatorio y para difundir resultados o iconografía en revistas médicas y/o ámbitos científicos.
13. Posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento antes de la cirugía o del tratamiento médico propuestos.
14. Satisfacción del paciente por la información recibida y evacuación de sus dudas.
15. Fecha y firma aclarada del médico, paciente o representante legal y testigos, si la hubiere.

En la práctica médica muchas veces el Consentimiento Informado se transforma en un simple acto de lectura y/o firma de un documento escrito, y en otras ocasiones ni siquiera se lee el documento antes de firmarlo. Al respecto, dice: “Si



la comprensión del mensaje es incorrecta, si el enfermo firma la hoja para obtener el Consentimiento Informado, estamos favoreciendo la aparición del consentimiento desinformado, que no es éticamente válido, pero que es universalmente aceptado en los centros hospitalarios como un requisito previo para realizar cualquier exploración”. (3)

CAPITULO III

3 OBJETIVOS



3.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar los conocimientos, actitudes y prácticas sobre Consentimiento Informado que tienen los médicos que laboran en el Hospital Regional “Vicente Corral Moscoso” Cuenca Ecuador 2011.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

3.2.1. Establecer las características de los médicos: edad, sexo, nivel de especialidad, servicio hospitalario al que pertenece, años de experiencia profesional.

3.2.2. Determinar las actitudes sobre Consentimiento Informado que tienen los médicos

3.2.3. Detallar las prácticas sobre Consentimiento Informado en los profesionales médicos.

3.2.4. Identificar los conocimientos sobre Consentimiento Informado que tienen los profesionales médicos.

4. DISEÑO METODOLÓGICO

4.1 **Tipo de estudio:** estudio descriptivo con análisis correlacionado entre las diferentes variables.



4.2 Universo: el personal médico que labora en el Hospital Regional “Vicente Corral Moscoso” Cuenca Ecuador 2011. (N 178). El universo obtenido a través de las listas del personal médico, facilitada por parte del Departamento de Recursos Humanos de la institución hospitalaria durante el período Enero Diciembre 2011. Se realizaron encuestas a 142 médicos.

4.2.1 Criterios de inclusión: los médicos que laboren en la institución mencionada, que tengan disponibilidad y voluntariamente quieran participar en la investigación.

4.3 Operacionalización de las variables (Anexo 1)

Variables: edad, sexo, nivel de especialidad, servicios hospitalario, año de experiencia profesional, conocimiento sobre Consentimiento Informado, actitudes y prácticas sobre el Consentimiento Informado.

4.4 Métodos, técnica e instrumentos: el método aplicado fue la encuesta que contiene doce preguntas de opción múltiple dividida en subgrupos de seis preguntas para conocimientos, así como seis preguntas para actitudes y prácticas. La encuesta fue validada previamente. Las encuestas fueron llenadas mediante entrevistas y el instrumento usado fue el formulario (Anexo 2).

4.5 Plan de tabulación de análisis Los datos recolectados se presentaron en tablas simples y de doble entrada, el análisis fue descriptivo, la medida estadística fue de acuerdo a objetivos, se utilizó el programa SPSS 15.00 versión evaluación y Microsoft office.



4.6 Aspectos éticos: Los aspectos éticos que se contemplaron como requisito para llevar a cabo esta investigación fueron los siguientes:

- a. Compromiso de confidencialidad.
- b. Aprobación por parte de los Comités de Bioética de la Investigación en cada una de las instituciones hospitalarias.
- c. Se dio la posibilidad al informante de retirarse en cualquier momento de la investigación.
- e. Se pidió permiso al informante para utilizar los datos que se recaben durante las entrevistas mediante la aplicación del Consentimiento Informado (Anexo 3)
- f. Se da al informante la libertad para aceptar o no participar en la investigación.



CAPITULO IV

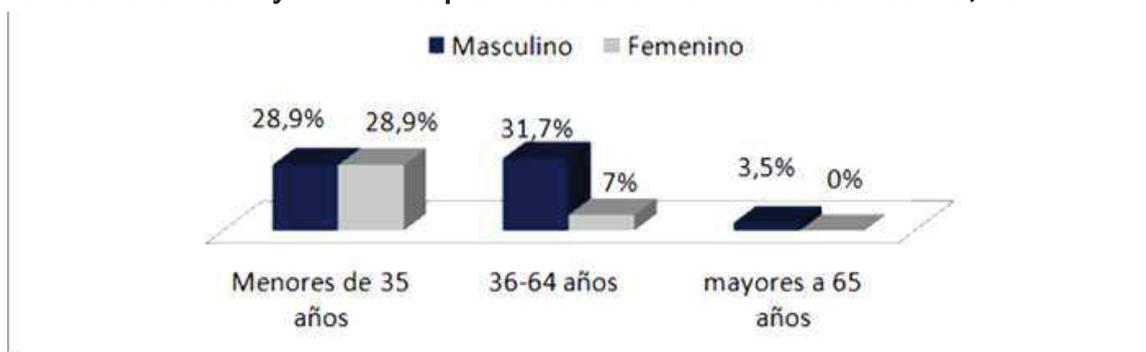
5. RESULTADOS

5.1 CARACTERISTICAS SOCIO DEMOGRAFICAS DE LOS MEDICOS ENCUESTADOS

El total de médicos que laboraron en la institución anteriormente mencionada fueron 178, de los cuales se aplicó la encuesta a 142 médicos. De los encuestados, el 64% son hombres: el 28.9% son menores de 35 años; el 31.7% están entre los 36 y 64 años, y el 3.5% son mayores de 65 años. Mientras el 35.9% son mujeres, siendo un 28.9%) menores de 35 años, un 7% son mayores de 35 años, no existen mujeres mayores de 65 años en el estudio. (Grafico N°1)
El 21.8% son médicos generales; el 30.3% son estudiantes del postgrado; el 38%, son especialistas, el 9.9% son subespecialistas. (Grafico N° 2).

Grafico N°1

Distribución de los médicos encuestados sobre Consentimiento Informado en relación a la edad y sexo. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca, 2011



Elaborado por: autores. Fuente: encuestas.



Grafico N° 2

Distribución de los médicos encuestados sobre Consentimiento Informado en relación al nivel de especialidad. Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca. 2011



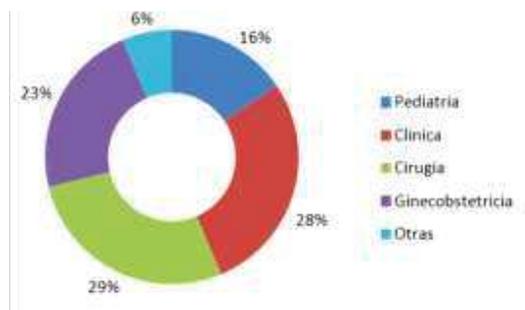
Elaborado por autores. Fuente: encuestas.

El área de clínica representa el 28.2%, cirugía 27.5%, gineco-obstetricia 22.5%, pediatría 15.5. (Grafico N° 3)

El 49% son de la Universidad de Cuenca, el 23.9% de universidades estatales fuera de la ciudad, el 8.5% son de universidades privadas fuera de Cuenca, el 16.2% de universidades privadas de la ciudad y tan solo el 2.1% de universidades extranjeras. (Grafico N° 4)

Grafico N° 3

Distribución de los médicos encuestados sobre consentimiento informado en relación al área hospitalaria asignada, Hospital Vicente Corral Moscoso Cuenca, 2011

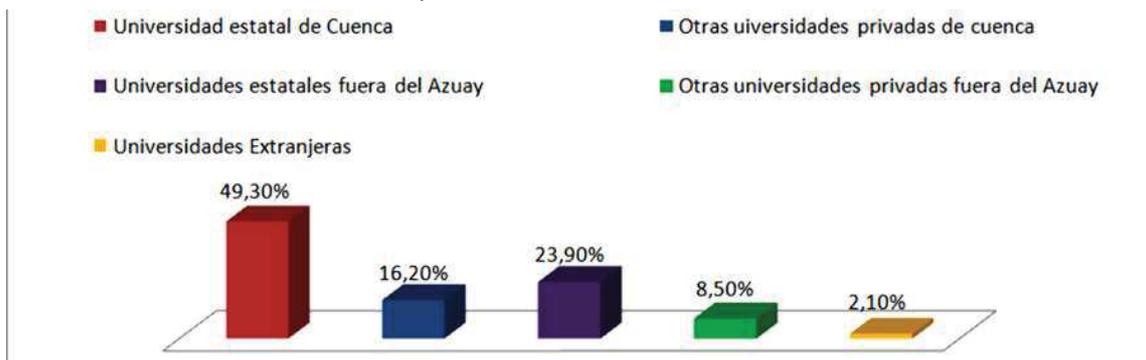


Elaborado por: autores. Fuente: encuestas.



Grafico N° 4

Distribución de los médicos encuestados en relación a la universidad cursada. Hospital Vicente Corral Moscoso Cuenca, 2011



Elaborado por: autores. Fuente: encuestas.



5.2 CONOCIMIENTOS ACERCA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

¿QUÉ ES EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

El 93% opinaron que es un documento donde el paciente competente y capaz autoriza la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, siendo correcto su conocimiento a esta pregunta. El 7% contestaron erróneamente.

En cuanto a una apreciación general, la mayoría de los médicos tienen una clara idea de lo que es la definición del Consentimiento Informado.

Tabla N° 5

Distribución de conocimientos en los médicos encuestados acerca de lo que es el Consentimiento Informado. Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca 2011.

Conocimientos	Frecuencia	Porcentaje
1- Un documento necesario para el alta.	0	0,0
2- Un contrato medico paciente.	3	2,1
3- Un documento donde el paciente competente y capaz autoriza la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico.	132	93,0
4- Un documento de gestión donde un paciente cede sus derechos.	1	0,7
5- Todos los anteriores	6	4,2
Total	142	100,0

Fuente: Encuestas.

Realizado por: Los autores.



¿QUE PARTES DEBE CONTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

En la Tabla 6, se indican los datos generales del total de los médicos encuestados en relación a su apreciación acerca de lo que opinan acerca de las partes que debe contener el Consentimiento Informado. Del 100%, el 64% opinaron que es un documento que debe tener Identificación, firmas del médico y el paciente, autorización del paciente, información y descripción del procedimiento. El 35.9% no tienen una idea clara acerca de las partes que debe contener el documento. En definitiva existe una deficiencia en cuanto al conocimiento acerca de esta pregunta de conocimiento.

Tabla N° 6

Distribución de conocimientos en los médicos encuestados en relación con las partes que debe contener el Consentimiento Informado. Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca 2011.

Conocimientos	Frecuencia	Porcentaje
1- Información del procedimiento, nombre del médico.	21	14,8
2- identificación del médico y paciente, autorización del paciente, información del procedimiento.	91	64,1
3- Autorización de autoridades hospitalarias, información del procedimiento, identificación del medico.	21	14,8
4- Identificaciones, autorización, artículos legales que lo respalda, firma de los familiares.	9	6,3
Total	142	100,0

Fuente: Encuestas.



Realizado por: Los autores.

¿COMO DEBE SER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

El 76.8% indican que el Consentimiento Informado debe ser oral y escrito, un 23.2% indican que debe ser ya sea solo oral o solo escrito. Existe un gran porcentaje que tiene conocimientos acertado respecto a esta interrogante.

Tabla N° 7

Conocimientos en los médicos encuestados relacionados a como debe ser el Consentimiento Informado. Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca 2011.

Conocimientos	Frecuencia	Porcentaje
Escrito	33	23,2
Escrito y oral	109	76,8
Total	142	100,0

Fuente: Encuestas.

Realizado por: Los autores.



¿CUÁNDO CONSIDERA QUE UN PACIENTE ESTÁ EN CAPACIDAD PARA AUTORIZAR UN CONSENTIMIENTO INFORMADO?

En la tabla N° 8, el 26.8% de los encuestados saben que solo los mayores de edad pueden autorizar un Consentimiento Informado. El 30% opina que solo personas aptas para realizar trabajos las pueden hacer, el 37% opina que todas las situaciones nombradas permitirían autorizar un Consentimiento Informado, un menor porcentaje piensa de los enfermos terminales y la “gente capaz” puede autorizar el consentimiento. Se denota el desconocimiento de la mayoría de médicos en relación a esta pregunta.

Tabla N° 8

Distribución de conocimientos de los médicos encuestados con respecto a la capacidad del paciente. Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca, 2011

Conocimientos	Frecuencia	Porcentaje
1- Cuando desempeña una función.	43	30,3
2- Cuando tiene una enfermedad terminal.	4	2,8
3- Cuando es mayor de edad	38	26,8
4- Cuando puede laborar.	4	2,8
5- Todas las anteriores	53	37,3
Total	142	100,0

Realizado por: autores

Fuente: encuestas



¿CUANDO SE DICE QUE UNA PERSONA ES COMPETENTE?

El 91% define correctamente a una persona competente como la que posee la suficiente capacidad mental para entender y tomar. En un menor porcentaje piensa que “competente” es un adulto con instrucción de tercer nivel; 2 médicos afirman que son personas no analfabetas y uno relaciona con el estado físico del paciente. Por lo que interpretaríamos que queda claro esto.

Tabla N° 9

Distribución de conocimientos de los médicos encuestados sobre competencia del paciente. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca, 2011.

Conocimientos	Frecuencia	Porcentaje
1- Adulto con instrucción de tercer nivel.	8	5,6
2- Cuando no es analfabeto.	3	2,1
3- Cuando puede entender y tomar decisiones.	130	91,5
4- Cuando no tiene un defecto físico.	1	0,7
Total	142	100,0

Realizado por: autores

Fuente: encuestas



USTED, ¿A QUIÉN LE SOLICITA EL ASENTIMIENTO INFORMADO?

En la tabla N° 10, se aprecia que el 49,3% responde correctamente al solicitar el asentimiento informado en menores de 12 años, mientras de forma incorrecta contestan con el 14,1% que lo solicitan en mayores de 45 años, el 4,9% solicita a menores de 3 años y con el 31,7% indica que ninguno de los anteriores. Existe una deficiencia en conocimientos por los médicos en relación a este tema.

Tabla N° 10

Distribución de conocimientos de los médicos encuestados en relación al asentimiento informado. Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca 2011.

Conocimientos	Frecuencia	Porcentaje
1- En menores de 12 años.	70	49,3
2- Mayores de 45 años.	20	14,1
3- Menores de 3 años.	7	4,9
4- Ninguno.	45	31,7
Total	142	100,0



Fuente: Encuestas.

Realizado por: Los autores.

5.3 ACTITUDES Y PRÁCTICAS ACERCA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

¿EN QUE CASOS OBVIARÍA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

En general, del total, el 59.2% acertaron respondiendo con los casos de emergencia. Pero un alto porcentaje 40.8% desconocen esta situación.

Tabla N° 11

Actitudes y prácticas de los médicos encuestados en relación a los casos en los que se obviaría el Consentimiento Informado. Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca 2011.

Actitudes y prácticas	Frecuencia	Porcentaje
1- En casos de emergencia	84	59,2
2- En menores de edad	1	0,7
3- Todas	1	0,7
4- Ninguna se obviaría	56	39,4
Total	142	100,0



--	--	--

Fuente: Encuestas.

Realizado por: Los autores.

¿EN QUE CASOS SOLICITARÍA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO A LOS FAMILIARES?

El 90.1% indica correctamente que en todas las situaciones mencionadas se debe solicitar la firma del Consentimiento Informado a los familiares. Mientras que el 9.2% de encuestados indica que solo se debe firmar el Consentimiento Informado en pacientes no competentes física y mentalmente. Un medico considera que solo se debe firmar en menores de edad.

Tabla N° 12

Actitudes y prácticas de los médicos encuestados acerca de los casos en los que se lo solicitaría el consentimiento a los familiares. Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca 2011.

Actitudes y prácticas	Frecuencia	Porcentaje
1- En pacientes no competentes	13	9,2
2- Menores de edad.	1	0,7
3- Estado de inconsciencia del paciente	0	0
4- Todas	128	90,1



Total	142	100,0

Fuente: Encuestas.

Realizado por: Los autores.

¿QUE INFORMACION DE LAS CITADAS DEBE INCLUIRSE CUANDO SE SOLICITA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

La tabla N° 13 indica que los médicos encuestados piensan acertadamente que todos los ítems expuestos deben constar en el Consentimiento Informado (88.7%). Alrededor del 9% piensan que debe solamente incluirse los riesgos y complicaciones del procedimiento, y en una menor cifra, tan solo dos médicos la descripción del procedimiento.

Tabla N° 13

Actitudes y prácticas de los médicos encuestados en relación a la información que debe darse en el Consentimiento Informado. Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca 2011.

Actitudes y practicas	Frecuencia	Porcentaje
1- Efectos adversos del procedimiento	0	0
2- Identificación del operador.	1	0,7
3- Riesgos y complicaciones del procedimiento	13	9,2



4- beneficios del procedimiento	2	1,4
5- Todas	126	88,7
Total	142	100,0

Fuente: Encuestas.

Realizado por: Los autores.

¿EVALUARÍA LA CAPACIDAD Y COMPETENCIA DEL PACIENTE ANTES DE SOLICITAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

En relación con la necesidad de evaluar la capacidad y competencia de un paciente, el 96,5% indica que si evaluaría la capacidad y competencia de la persona antes de solicitarle la aprobación del Consentimiento Informado. Mientras que solo un 3,5% de los médicos no lo haría.

Tabla N° 14

Actitudes y prácticas de los médicos encuestados relacionados con la evaluación de la capacidad y competencia al paciente previo a solicitar el Consentimiento Informado. Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca 2011.

Actitudes y prácticas	Frecuencia	Porcentaje
Si	137	96,5
No	5	3,5
Total	142	100,0

Fuente: Encuestas.

Realizado por: Los autores.



¿COMO REACCIONARÍA ANTE UN PACIENTE QUE SE NIEGUE A APROBAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

La mayoría con el 60,6% indica que buscaría alternativas diferentes al procedimiento, el 30,3% no realizaría el procedimiento, mientras que el 7.0% de los médicos realizaría el procedimiento sin su autorización y apenas el 2,1% derivaría con otro profesional.

Tabla N° 15

Actitudes y prácticas de los médicos encuestados respecto a la que tomarían ante un paciente que se niegue a otorgar su consentimiento. Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca 2011.

Actitudes y practicas	Frecuencia	Porcentaje
1- Realizar el procedimiento sin autorización	10	7,0
2- Derivar con otro profesional	3	2,1
3- No le realizar el procedimiento	43	30,3
4- Alternativas diferentes al procedimiento	86	60,6
Total	142	100,0



Fuente: Encuestas.

Realizado por: Los autores.

EN LA PRACTICA MEDICA, ¿CUANDO PIDE QUE SE FIRME EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?

La tabla N° 16 nos muestra que los médicos encuestados respondieron correctamente con el 94,4% que pedirían el Consentimiento Informado en intervenciones quirúrgicas con anestesia general o regional, mientras que el 2,8% lo hizo de manera incorrecta indicando que lo pedirían en control ecográfico en mujeres embarazadas o para retirar exámenes de laboratorio.

Tabla N° 16

Actitudes y prácticas de los médicos encuestados en relación a las situaciones generales en las que se pide el Consentimiento Informado. Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca 2011.

Actitudes y practicas	Frecuencia	Porcentaje
Intervenciones quirúrgicas	134	94,4
En control ecográfico en mujeres embarazadas.	4	2,8
Para gestionar exámenes.	4	2,8
Total	142	100,0



Fuente: Encuestas.

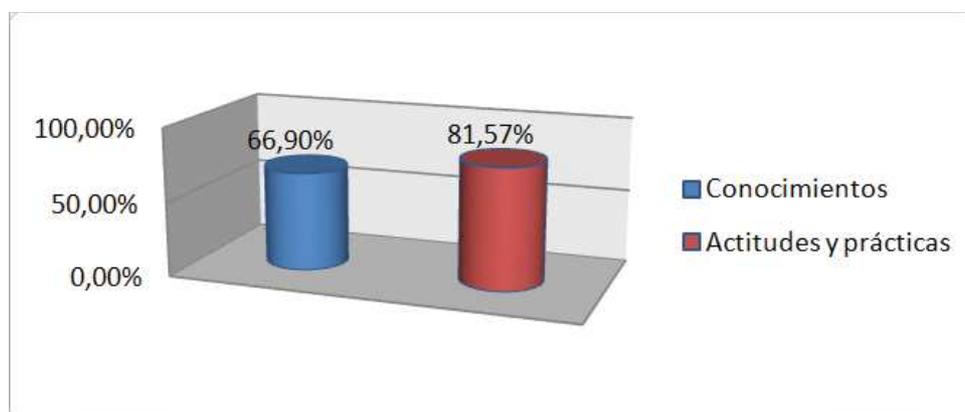
Realizado por: Los autores.

5.4 CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRÁCTICAS ACERCA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LOS MEDICOS DEL HOSPITAL REGIONALA VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA 2011.

El gráfico N° 17 nos indica que en cuanto a conocimientos teóricos sobre Consentimiento Informado, se obtuvo un promedio general del 66.9% de aciertos. En lo referente a actitudes y prácticas se tuvo un promedio de 81.57% de aciertos.

Grafico N°5

Distribución de conocimientos, actitudes y prácticas en los médicos del Hospital Regional Vicente Corral Moscoso. Cuenca 2011.





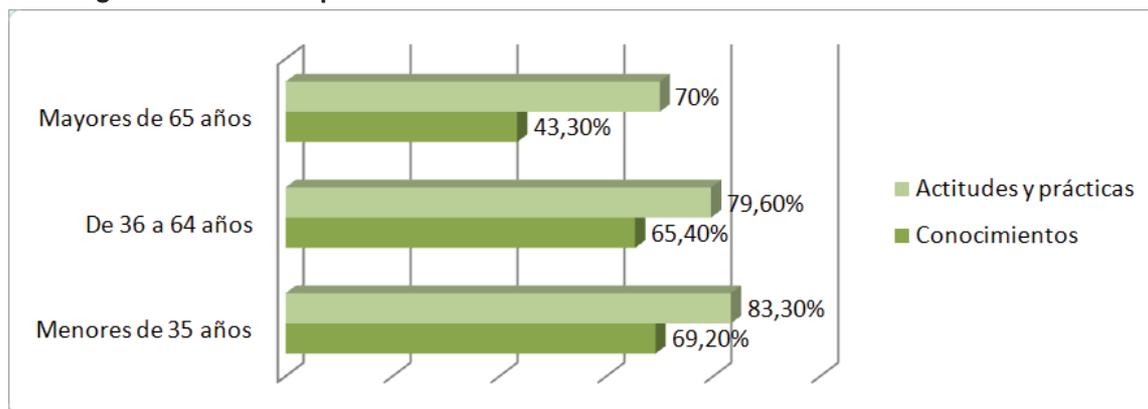
Fuente: Encuestas. Realizado por: Los autores.

El promedio de aciertos en conocimientos, actitudes y prácticas sobre Consentimiento Informado, en relación con:

- **Edad:** existe un promedio de 69.2% en los médicos menores de 35 años, 65.4% entre 36 y 64 años, y 43.3% en los mayores a 65 años. En cuanto a actitudes y prácticas existe un promedio de 83.3% en los médicos menores de 35 años, 79.6% entre 36 y 64 años, y 70% en los mayores a 65 años.(grafico N° 18)

Grafico N° 6

Distribución de conocimientos, actitudes y prácticas en los médicos encuestados según los rangos de edad. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca 2011.



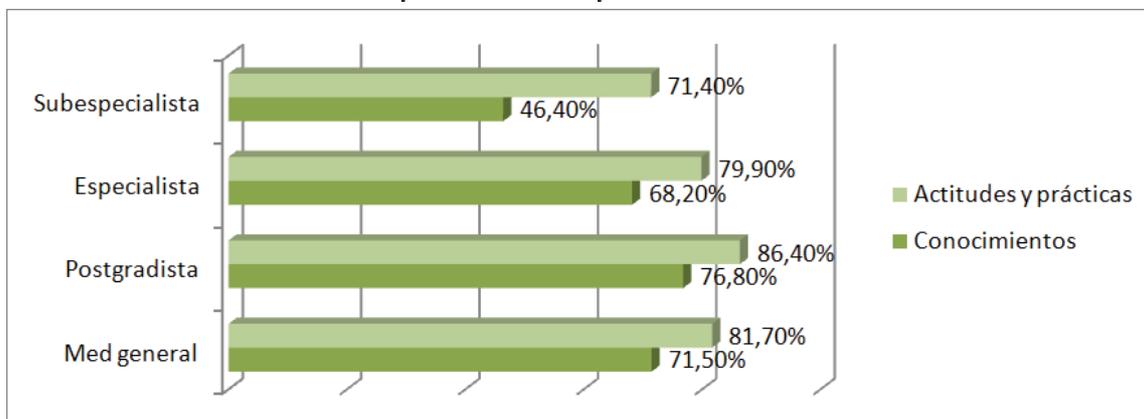
Fuente: Encuestas. Realizado por: Los autores.

- **Nivel de especialidad:** los médicos generales obtienen un promedio de aciertos del 71.5%, los postgradistas 76.8%, los especialistas del 68.2% y los subespecialistas de 46.4%. En relación con las actitudes y prácticas los médicos generales obtienen un promedio de aciertos del 81.7%, los postgradistas 86.4%, los especialistas del 79.9% y los subespecialistas de 71.4%. (grafico N° 19)



Grafico N° 7

Distribución de conocimientos, actitudes y prácticas en los médicos encuestados relacionados con el nivel de especialidad. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca 2011.

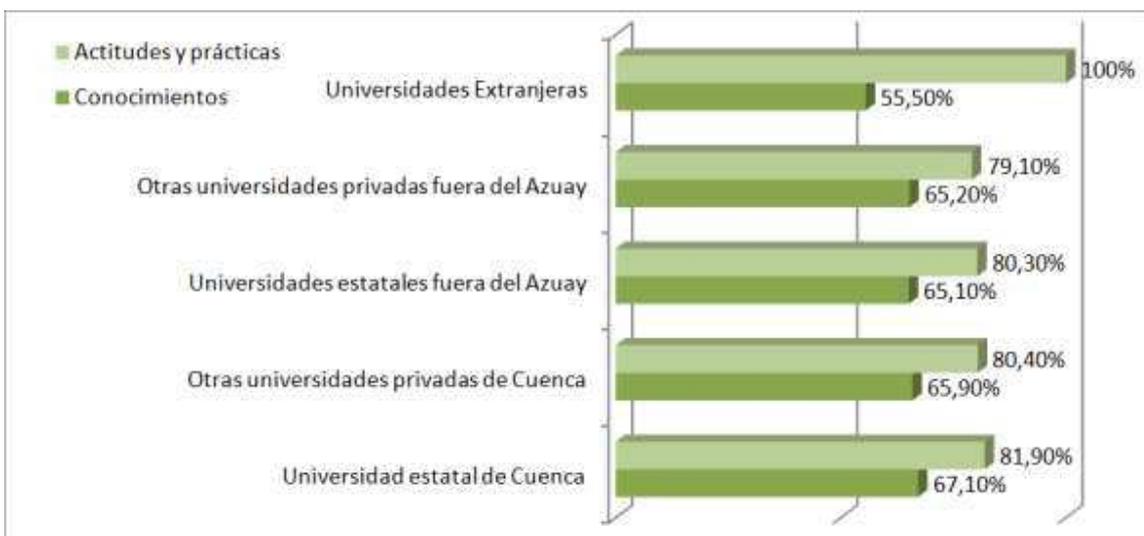


Fuente: Encuestas. Realizado por: Los autores.

- **Las universidades cursadas:** en cuanto a conocimientos, los egresados de la Universidad estatal de Cuenca obtienen un promedio de 67.1%, Otras universidades privadas de Cuenca 65.9%, Universidades estatales fuera del Azuay 65.1%, Otras universidades privadas fuera del Azuay 65.2%, Universidades extranjeras 55.5%. En relación a las actitudes y prácticas los egresados de la Universidad estatal de Cuenca obtienen un promedio de 81.6%, Otras universidades privadas de Cuenca 80.4%, Universidades estatales fuera del Azuay 80.3%, Otras universidades privadas fuera del Azuay 79.1%, Universidades extranjeras 100% (sin embargo se contó solamente con 3 médicos que egresaron en universidades extranjeras). (Grafico N° 20)

Grafico N° 8

Distribución de conocimientos, actitudes y prácticas en los médicos encuestados relacionados con la universidad cursada. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca 2011.

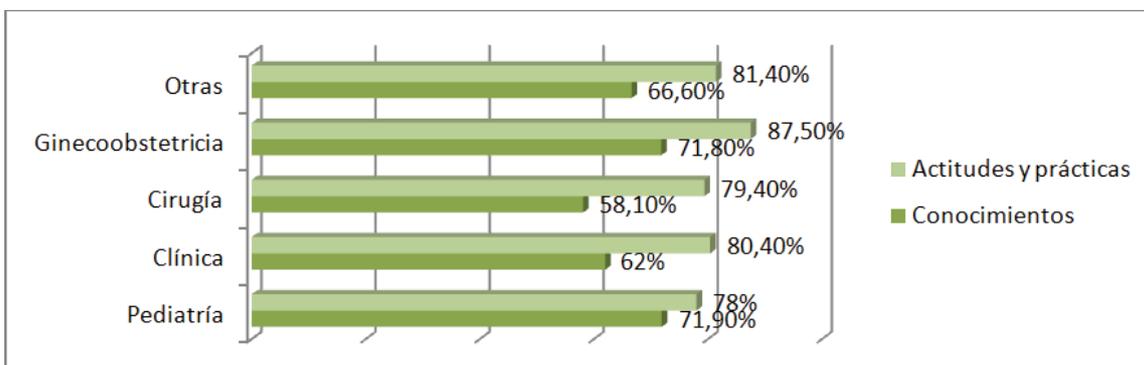


Fuente: Encuestas. Realizado por: Los autores.

- **El área asignada:** los médicos del área de pediatría promedian 71.9% en conocimientos, clínica 62%, cirugía 58.1% y Ginecoobstetricia 71.8%. en lo referente con actitudes y prácticas, los médicos del área de pediatría promedian 78%, clínica 80.4%, cirugía 79.4% y Ginecoobstetricia 87.5%. (Grafico 21)

Grafico N° 9

Distribución de conocimientos, actitudes y prácticas en los médicos encuestados relacionados con el área hospitalaria asignada. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca 2011.



Fuente: Encuestas. Realizado por: Los autores.

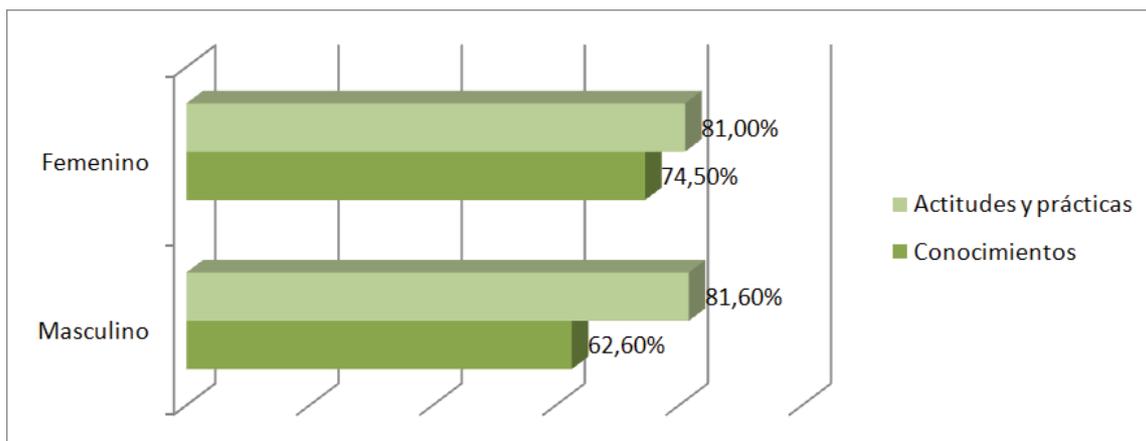


- **Sexo de los médicos:** en conocimientos, los hombres con un 62.6% y las mujeres con un 74.5% de aciertos. En relación con actitudes y prácticas, los hombres con un 81.6% y las mujeres con un 81% de aciertos. gráfico N°22)



Grafico N°10

Distribución de conocimientos, actitudes y prácticas en los médicos encuestados relacionados con el sexo del médico. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca 2011.



Fuente: Encuestas. Realizado por: Los autores.



6. DISCUSION

El significado y la importancia del Consentimiento Informado, tanto en la investigación como en la práctica médica, han sido expuestos y debatidos en numerosos textos médicos. En lo que refiere a la investigación clínica, el Consentimiento Informado es un proceso importante, muy bien determinado y definido, cuya esencia y propósitos fundamentales sostienen la decisión consistente y voluntaria controlada por el propio sujeto. Pero en la práctica médica habitual, donde forma parte fundamental de la relación médico paciente, el proceso no es aún conducido de manera adecuada.

En el Hospital Vicente Corral Moscoso de Cuenca se realizó las encuestas, entre las cuales se agruparon preguntas sobre conocimientos y preguntas sobre actitudes, a un número de 142 profesionales de la salud, los cuales el 64% de los encuestados son hombres: el 28% son menores de 35 años; el 31.7% están entre los 36 y 64 años, y el 3% son mayores de 65 años, de los cuales los médicos menores de 35 años, es decir los más jóvenes, tuvieron más aciertos en los conocimientos sobre el Consentimiento Informado, con el 69,2%, también el mayor puntaje de aciertos de actitudes y prácticas con el 83,3% lo obtuvieron los más jóvenes. El menor puntaje lo obtuvo los médicos mayores de 65 años, tanto en el conocimiento (43,3%) como en actitudes y prácticas (70%). De igual manera un estudio retrospectivo del Consentimiento Informado en la práctica médica; de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2009, en Perú en el cual se utilizó una base de datos del examen de conocimiento sobre el tema, de 1 486 médicos postulantes a las plazas de residencia de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2009. Se halló diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia de aciertos por edad, sexo, universidad y año de egreso. En el análisis el mayor puntaje de aciertos se relacionó con ser varón, más joven, egresado entre 2004 y 2008 y egresado de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. El conocimiento teórico sobre Consentimiento Informado fue mejor en médicos más jóvenes y su conocimiento práctico en los de mayor experiencia clínica. El mejor



puntaje de aciertos en egresados de Universidad Nacional Mayor de San Marcos estaría relacionado con mayor formación ética del grupo de docentes que enseñan ética y la calidad de su alumnado. (4)

El Consentimiento Informado como proceso gradual basado en la relación médico paciente, en el que éste último recibe del médico la información suficiente y comprensible, para poder participar en la toma de decisiones en lo referente a diagnóstico, tratamiento e investigaciones. Siendo el médico el mayor y más responsable protector de los derechos de los pacientes, por lo tanto es la persona que debe estar correctamente capacitada.

Entre los médicos encuestados en el Hospital Vicente Corral Moscoso de las diferentes áreas sobre conocimientos del Consentimiento Informado los mayores aciertos lo obtuvo el área de Ginecoobstetricia con el 71,8%, con un mínimo de diferencia Pediatría, con 71.9% de aciertos, y con cifras menores clínica 62%, cirugía 58.1%. De los aciertos sobre actitudes y prácticas el área de mayor puntaje es Ginecoobstetricia con el 87,5%, le sigue Clínica (80,4%) y Cirugía (79,4%), el área con menor puntaje fue Pediatría con el 78%. Mostrando que en el área de Ginecoobstetricia son los que mejor manejan el Consentimiento Informado. En Cuba en un estudio descriptivo mediante encuestas a 38 médicos: 22 especialistas y 16 residentes, 6 mujeres y 32 hombres, 65,79% menores de 40 años de edad, del Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras de Ciudad Habana, con el objetivo de evaluar el grado de conocimiento sobre Consentimiento Informado que tienen los cirujanos generales. Aunque los 38 afirmaron saber qué es el Consentimiento Informado, sólo 33 (86,84 %) le otorgaron mucha importancia en la práctica médica; 36 (94,73 %) lo han visto emplear y 28 (73,68 %) lo han usado por lo menos una vez. Para 15 (39,47 %) es una exigencia legal y para 14 (36,84%) una exigencia institucional; 21 (55,26 %) plantean que no se usa sistemáticamente en ese medio porque no es aún una norma generalizada y 14 (36,84 %) porque desconocen su naturaleza y alcance.



Para 25 (65,78 %) la información médica debe ofrecerse a pacientes y familiares, en un lenguaje científico (50,00 %), detallando otros tratamientos alternativos (92,10 %), con sus riesgos y beneficios (89,47 %). Cuando el paciente o el familiar se niega al otorgar su Consentimiento Informado, un 86,84 % trata de convencerlo. Se demostró el desconocimiento que sobre el Consentimiento Informado tiene este grupo de cirujanos. (3)

El Consentimiento Informado como documento legal que debe ser confiable, veraz, tener fidelidad e intimidad, con lenguaje escrito y verbal. Lo importante es hacer del Consentimiento Informado un instrumento para que el paciente sea dueño efectivo de su destino, respetando su dignidad personal, brindándole información auténtica y clara acertada de la enfermedad que padece, los posibles tratamientos a seguir y las consecuencias positivas y negativas de los mismos.

En el Hospital Vicente Corral Moscoso, en nuestro estudio, las encuestas realizadas a 142 médicos (100%) demostró, que gran parte de los médicos con el 76.8% (109 médicos) indican correctamente que el Consentimiento Informado debe ser oral y escrito, y un 23.2%(33 médicos), de forma incorrecta, indican que debe ser ya sea solo oral o solo escrito.

En otro estudio acerca de valoración del Consentimiento Informado por médicos y pacientes en un hospital universitario de Madrid en el año 2000. El 25,8% de los profesionales consideran que la utilización de formularios es imprescindible. Aunque el 36% (IC 95%: 26,1-45,9) de los médicos consideran que los pacientes comprenden la información recibida, el 93,4% (IC 95%: 90-96,8) refirieron haberla entendido adecuadamente. El 79,8% (IC 95%: 71,5-88,1) de los médicos refieren ofrecer explicaciones, pero sólo el 44,3% (IC 95%: 37,6-51) de los pacientes confirmaron esta oferta. (4)



7. CONCLUSIONES

De los 142 médicos encuestados, el 64% son hombres: el 28.9% son menores de 35 años; el 31.7% están entre los 36 y 64 años, y el 3.5% son mayores de 65 años. Mientras el 35.9% son mujeres, siendo un 28.9%) menores de 35 años, un 7% son mayores de 35 años, no existen mujeres mayores de 65 años en el estudio. El 21.8% son médicos generales; el 30.3% son estudiantes del postgrado; el 38%, son especialistas, el 9.9% son subespecialistas

El área de clínica representa el 28.2%, cirugía 27.5%, gineco-obstetricia 22.5%, pediatría 15.5. El 49% son de la Universidad de Cuenca, el 23.9% de universidades estatales fuera de la ciudad, el 8.5% son de universidades privadas fuera de Cuenca, el 16.2% de universidades privadas de la ciudad y tan solo el 2.1% de universidades extranjeras.

En cuanto a conocimientos teóricos sobre Consentimiento Informado, se obtuvo un promedio general del 66.9%. En lo referente a actitudes y prácticas se tuvo un promedio de 81.57%.

Los médicos del hospital regional Vicente Corral Moscoso tienen una mejor apreciación en cuanto a actitudes y prácticas acerca del Consentimiento Informado en comparación con los conocimientos teóricos.

En relación a los conocimientos teóricos sobre Consentimiento Informado, se obtuvo que de los médicos que acertaron; la mayoría tiene conocimiento de su definición general y de que debe ser otorgado de manera oral y escrita. Sin embargo existieron los promedios más bajos de aciertos en las preguntas en relación a las partes que componen el Consentimiento Informado, capacidad y competencia del paciente y asentimiento informado.

Respecto a las actitudes y prácticas relacionadas con el Consentimiento Informado, los médicos encuestados tienen más claridad acerca de: las



situaciones que deben obviar el documento, la información básica del procedimiento diagnóstico o terapéutico que debe darse al paciente, de evaluar la capacidad y competencia del paciente previo a solicitar el Consentimiento Informado, y que lo usan principalmente en procedimientos invasivos ya sea diagnósticos o terapéuticos.

Los médicos menores de 35 años, mujeres, postgradistas, áreas de ginecología y pediatría obtuvieron los promedios más altos en cuanto a conocimientos acerca del Consentimiento Informado. No existiendo mayores diferencias entre las universidades cursadas.

En cuanto a las actitudes y prácticas acerca del Consentimiento Informado, Los médicos menores de 35 años, postgradistas, área de ginecología obtuvieron los promedios más altos No existen mayores diferencias entre el sexo de los médicos ni las universidades cursadas.

8. RECOMENDACIONES

- Realizar talleres de capacitación a los médicos del hospital regional Vicente Corral Moscoso Cuenca Ecuador 2012.
- Supervisar el correcto uso del Consentimiento Informado en los procedimientos realizados en todos los servicios por parte de las autoridades hospitalarias.
- Crear un comité de supervisión de historias clínicas en el hospital, en donde se discuta y se revise el uso de este documento para así evitar problemas legales que afecten tanto al médico responsable, como al hospital.



9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Tallone. C. El Consentimiento Informado en el derecho medico. Buenos Aires. Argentina. 2008. [Citado el 22 junio 2011] Disponible en: <http://www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales/consentimiento.htm>.
2. GRACIA, Diego. Bioética clínica. Editorial El Búho. Santa Fe de Bogotá. Colombia. 1998. pp. 78.
3. Pérez. D. Consentimiento Informado en Cirugía General. Habana. Cuba. 2009. [Citado el 11 de Junio 2011] Disponible en: <http://www.cbioetica.org/revista/93/930917.pdf>
4. Zavala. S. Consentimiento Informado en la práctica médica: Factores asociados a su conocimiento en una población de médicos peruanos. Lima. Perú. 2010. [Citado el 9 de Junio 2011] Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/afm/v71n3/a06v71n3.pdf>
5. Vázquez. R. El Consentimiento Informado en la práctica Médica. Buenos Aires. Argentina. 2008. [Citado el 23 de Junio del 2011] Disponible en: <http://www.sideme.org/doctrina/articulos/ci-ravf.pdf>
6. Sociedad Ecuatoriana de Bioética. Consentimiento Informado. Quito. Ecuador. 2008. [Citado el 13 de Junio 2011] Disponible en: http://www.bioetica.org.ec/articulo_consentimiento.htm
7. Garcia. M. La responsabilidad civil del médico en el Ecuador. Quito. Ecuador. 2009. [Citado el 14 de Junio 2011] Disponible en: http://www.bioetica.org.ec/articulo_responsabilidad_civil.pdf



8. Comité de bioética de Cataluña. Guía sobre el Consentimiento Informado. Cataluña. España. 2002. [Citado el 14 de Junio 2011] Disponible en: <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/esconsentiment.pdf>
9. Pérez. G. El Consentimiento Informado como garantía constitucional desde la perspectiva del derecho Mexicano. México. 2006. [Citado el 4 de Junio 2011] Disponible en: <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/derpriv/cont/15/dtr/dtr3.pdf>
10. Zapata. L. Monografía sobre el Consentimiento Informado en salud. Medellín. Colombia. 2008. [Citado el 16 de Junio 2011] Disponible en: http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/326/1/monografias_sobre_consentimiento_informado_salud.pdf.
11. HERAZO, Benjamín. Consentimiento Informado para procedimientos, intervenciones y tratamientos en salud. Editorial ECOE. Bogotá. Colombia. 2007. Pp. 7.
12. MENDEZ, Víctor. Bioética y derecho. Editorial UOC. Madrid. España. 2007. Pp.86.
13. DIAZ, María. Introducción a la Medicina Legal. Editorial Díaz de Santos S. A. Madrid. España. 2007. P.p. 124
14. LAROS. David. Marco jurídico de las profesiones sanitarias. Editorial LEX NOVA S.A. Madrid. España. 2006. Pp. 215.
15. Martínez. C. Mesa redonda: problemas éticos y morales en pediatría. Valladolid. España. 2009. [Citado el 20 de Junio 2011] Disponible en: http://www.sccalp.org/documents/0000/1482/BolPediatr2009_49_303-306.pdf.



16. Rincón, G. H./Derechos y obligaciones en el Sistema General de Salud y Seguridad Social/Bogotá Colombia/Diciembre 2009 [Citado el 22 junio 2011] disponible en: <http://encolombia.com/heraldo231-cosentimiento.htm>.
17. Machado, C. I./El Consentimiento Informado en la actividad medica, Perspectiva legal/Barcelona España/octubre 2007 [Citado el 11 de Junio 2011] Disponible en:<http://www.portalesmedicos.com/publicaciones/articles/719/1/El-consentimiento-informado-en-la-Actividad-Medica-Perspectiva-Penal.html>
18. Jara, J. R./ Estudio cualitativo sobre la aplicación del Consentimiento Informado en la práctica anestesiológica en el hospital "Enrique Garces" de la ciudad de Quito/Quito Ecuador/Octubre 2007 [Citado el 18 junio 2011] Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos64/consentimiento-informado-practica-anestesiologica/consentimiento-informado-practica-anestesiologica2.shtml>
19. Alicia Herrero, Alejandro Reyes, Soledad Gómez, Emilio Donat/Valoración del Consentimiento Informado por médicos y pacientes/Madrid España/Diciembre 2001 [citado el 23 de Junio del 2011] Disponible en: <http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/pdf/256/256v16n08a13028712pdf001.pdf>



ANEXOS

Anexo 1

Variable	Definición Conceptual	Dimensión	Indicador	Escala
Edad	Tiempo transcurrido desde la fecha de nacimiento hasta el momento de la entrevista.	Tiempo transcurrido medido en años.	Años	Numérica
Sexo	Característica que diferencia al hombre de la mujer.	Características fenotípicas.	Masculino Femenino	Si No
Nivel de especialidad	Grado de especialización médica alcanzada.	Nivel de Estudios en postgrado.	General Postgradista Especialista Subespecialista	Si No
Servicio hospitalario	Área o departamento de atención médica especializada.	Sector o área hospitalaria donde labora el	Clínica Emergencia Ginecoobstetrici	Si No



		médico actualmente.	a Pediatría Cirugía Anestesiología Consulta externa.	
Años de experiencia profesional	Tiempo que el médico ejerce la profesión como médico.	Tiempo transcurrido en años.	Años	Numérica
Conocimientos sobre Consentimiento Informado	Conjunto integrado por información, reglas, interpretaciones y conexiones puestas dentro de un contexto y de una experiencia acerca del Consentimiento Informado.	Nivel de entendimiento del Consentimiento Informado.	Cuestionario	Si No Respuestas de opción múltiple.
Actitudes sobre Consentimiento Informado	Forma de respuesta a lo aprendido y relativamente permanente sobre el Consentimiento Informado.	Nivel de conducta frente al uso del Consentimiento Informado	Cuestionario	Si No Respuestas de opción múltiple.
Práctica del Consentimiento	Acción que se desarrolla con la aplicación de	Grado de ejercicio que el	Cuestionario	Si No



nto Informado	conocimientos sobre el Consentimiento Informado.	médico da al Consentimiento Informado.		Respuestas de opción múltiple.
------------------	--	--	--	--------------------------------------

Anexo 2

UNIVERSIDAD ESTATAL DE CUENCA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE MEDICINA

Instrucciones: por favor marque en el literal de la opción que elija como respuesta a cada pregunta. Solo debe marcar una respuesta para cada pregunta.

Formulario



1. Edad:

- 2.1 <35 años
- 2.2 36-
65 años
- 2.3 > 65 años

2. Sexo:

- Masculino
- Femenino

3. Nivel de especialidad

4. Área hospitalaria en la que labora actualmente:

5. ¿Qué es para usted el Consentimiento Informado?

- a. Un documento necesario que se usa para tramitar el alta del paciente independientemente del procedimiento terapéutico realizado.
- b. Un contrato de exclusividad de servicios de salud entre el profesional y el paciente mayor de edad.
- c. Un documento donde el paciente competente y capaz autoriza la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico.
- d. Un documento de trámite para toda gestión dentro del hospital donde el paciente cede sus derechos legales.
- e. Todos los anteriores

6. ¿Qué partes debe contener el Consentimiento Informado?

- a. Información del procedimiento, identificación del médico y paciente, educacional para el personal
- b. Identificación y firmas del médico y el paciente, autorización del paciente, información y descripción del procedimiento.
- c. Autorización de las autoridades hospitalarias, información, identificación, nivel de capacitación médica, beneficios y riesgos del procedimiento.
- d. Identificación, autorización, firma, artículos legales que lo respalda, nombre de los familiares responsables.

7. Para usted, ¿cómo debe ser el Consentimiento Informado?

- a. Oral
- b. Escrito
- c. Escrito y oral
- d. Ninguno

8. ¿En qué casos obviaría el uso del Consentimiento Informado?

- a. En situaciones de emergencia
- b. En otras religiones.
- c. En menores de edad.
- d. En pacientes con discapacidad física
- e. Todos



f. Nunca se obviaría

9. ¿En qué casos solicita a los familiares el Consentimiento Informado?

- a. En pacientes no competentes ni física, ni psíquicamente.
- b. En estado de inconsciencia del paciente.
- c. Pacientes menores de edad.
- d. En ancianos.
- e. Todas.

10. ¿Qué cree que en el Consentimiento Informado debe incluirse?

- a. Los efectos adversos del procedimiento
- b. Nombre de la persona que realiza el procedimiento
- c. Riesgos y complicaciones del procedimiento
- d. Información del procedimiento
- e. Todas

11. ¿Cuándo considera que un paciente está en capacidad de autorizar un Consentimiento Informado?

- a. Cuando tiene las cualidades o conocimientos adecuados para hacer un trabajo o desempeñar una función.
- b. Cuando tiene una enfermedad terminal.
- c. Cuando es mayor de edad.
- d. Cuando tiene la capacidad de hacer algo.
- e. Todas las anteriores.

12. ¿Cuándo se dice que una persona es competente?

- a. Cuando es un adulto con instrucción de tercer nivel.
- b. Cuando no es analfabeto.
- c. Cuando posee la suficiente capacidad mental para entender y tomar decisiones.
- d. Cuando no tiene un defecto físico que impida su desempeño laboral.

13. ¿Evaluaría usted la capacidad y competencia de la persona antes de solicitarle la aprobación del Consentimiento Informado?

- a. Sí
- b. No

14. ¿Cómo reaccionaría ante un paciente que se niegue a aprobar el Consentimiento Informado?

- a. Realizaría el procedimiento sin su autorización
- b. Derivaría al paciente con otro profesional
- c. No le realizaría el procedimiento
- d. Buscaría alternativas diferentes al procedimiento.

15. En la práctica médica ¿cuándo pide que se firme el Consentimiento Informado?

- a. Intervenciones quirúrgicas con anestesia general o regional.
- b. Para ser atendido en consulta externa.
- c. En control ecográfico en mujeres embarazadas.



d. Para retirar exámenes de laboratorio.

16. ¿Usted, a quién pide Asentimiento informado?

- a. En menores 12 años.
- b. Mayores de 45 años.
- c. Menores de 3 años.
- d. Ninguno.



UNIVERSIDAD DE CUENCA

La impresora no tiene suficiente memoria disponible para este trabajo.

Realice una de las siguientes operaciones e intente imprimir de nuevo:

Escoja "Optimizar para portabilidad" como formato de salida.

En el panel Configuración de dispositivo, compruebe que "Memoria PostScript disponible" tiene el

Reduzca el número de fuentes del documento.

Imprima el documento por partes.