

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

[DOI 10.35381/cm.v7i3.587](https://doi.org/10.35381/cm.v7i3.587)

La historia clínica y la responsabilidad civil en el Ecuador

Medical history and civil liability in Ecuador

Germán Eduardo Carrera-Pérez
german.carrera.96@est.ucacue.edu.ec
Universidad Católica de Cuenca, Cuenca
Ecuador
<https://orcid.org/0000-0002-0820-0600>

Selene Piedad Montoya-Chacón
selene.montoya@ucacue.edu.ec
Universidad Católica de Cuenca, Cuenca
Ecuador
<https://orcid.org/0000-0001-6024-6449>

Recibido: 15 de agosto de 2021
Aprobado: 15 de noviembre de 2021

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

RESUMEN

La investigación está enfocada a estudiar las figuras de la historia clínica y la responsabilidad civil en Ecuador. Su objetivo es establecer cómo las falencias en el diligenciamiento y acceso a la historia clínica pueden configurar una fuente de responsabilidad civil en el Ecuador. En ella, se realizó un estudio doctrinal de la responsabilidad civil, a partir de la teoría y la normativa. Se examinó la *Lex artis* y la mala práctica y se determinaron los tipos de responsabilidad civil en el contexto médico. Se revisó la institución de la historia clínica, y se examinaron los derechos tutelados a los pacientes por la historia clínica mediante la revisión de algunos de ellos. Se concluyó que, en la práctica médica se pueden manifestar conductas que afectan el diligenciamiento adecuado y el acceso a la historia mencionada. Ello vulnera los derechos del paciente y conducen a la aplicación de la responsabilidad civil.

Descriptores: Derechos civiles; derecho a la vida; política de la salud. (Palabras tomadas del Tesauro UNESCO).

ABSTRACT

The research is focused on the study of medical records and civil liability in Ecuador. Its objective is to establish how the shortcomings in the processing and access to the medical history can be a source of civil liability in Ecuador. In it, a doctrinal study of civil liability was carried out, based on theory and regulations. *Lex artis* and malpractice were examined and the types of civil liability in the medical context were determined. The institution of the medical record was reviewed, and the rights protected to patients by the medical record were examined by reviewing some of them. It was concluded that, in medical practice, behaviors can be manifested that affect the proper filling out and access to the aforementioned history. This violates the patient's rights and leads to the application of civil liability.

Descriptors: Civil and political rights; right to life; health policy. (Words taken from the UNESCO Thesaurus).

}

INTRODUCCIÓN

La presente investigación está enfocada en el estudio de la historia clínica y la responsabilidad civil en el Ecuador. Para su desarrollo se han trazado como objetivos, de forma general, establecer de qué forma las falencias en el diligenciamiento y acceso a la historia clínica pueden configurar una fuente de responsabilidad civil en el Ecuador. Por otro lado, se han formulado como objetivos específicos: analizar la institución de la responsabilidad civil, como fuente de reparación de daños en el Ecuador; determinar el régimen jurídico para la correcta elaboración de la historia clínica dentro de los actos del servicio a la salud y evidenciar los derechos protegidos con la correcta práctica en el diligenciamiento de la historia clínica y su acceso. En ese orden y con la finalidad de lograr los objetivos antes planteados, se realiza un estudio de las figuras de la historia clínica y la responsabilidad civil desde los criterios doctrinales a partir de su definición y las nociones generales que inciden en ellos. Igualmente, se realiza un examen del ordenamiento jurídico vigente tomando como punto de partida la Constitución de la República, la Ley Orgánica de Salud y el Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud.

El presente estudio está estructurado en tres secciones. La primera revisa de manera detallada la institución de la responsabilidad en el Ecuador, ante la que se genera la obligación de reparar las afectaciones que se causan al paciente en el contexto de salud, siempre que estén debidamente probadas. Además, en esta parte, se estudia cómo el diligenciamiento y el acceso a la historia clínica conllevar al perfeccionamiento de esta clase de responsabilidad. La segunda sección está dirigida a estudiar el régimen de la historia clínica en el país como documento de naturaleza técnica y jurídica. La tercera sección está encaminada a la revisión de los derechos que se protegen a los pacientes, que nacen del ordenamiento jurídico y se efectivizan, mediante el adecuado manejo de la historia clínica.

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

REFERENCIAL TEÓRICO

La responsabilidad civil en el Ecuador. La responsabilidad civil en el plano médico.

Para revisar el tema de la responsabilidad civil en Ecuador, es necesario iniciar por revisar el significado del vocablo responsabilidad. Etimológicamente, como explica Corominas (2016) nace del latín “*respondere*”. El Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española (2016) expone que dicha palabra, se asocia a la obligación de arreglar algo, de reparar; significa deuda; obligación de satisfacer, ya sea por sí misma o a través de otra persona como resultado de una acción delictiva, de una culpa o de otra causa legal. Calabuig (2015) analiza que la responsabilidad constituye una obligación de responder por determinados actos, ya sean culpables o no y, en especial, si ha generado un daño en personas. En esa línea, su significado responde a reparar, corregir o indemnizar lo afectado. A partir de esta definición, se debe apuntar que pueden existir diversas clases de responsabilidad como la administrativa, penal y la civil, etcétera.

La responsabilidad como se afirma por Rodríguez (2016) la reconoce como un deber de naturaleza jurídica de realizar la reparación de aquellos daños o perjuicios que nacen de la inobservancia de una obligación prevista ya sea en un contrato o en una norma determinada. Por otro lado, se afirma que la responsabilidad civil es:

La efectivización de la reparación abstracta del daño en relación con un sujeto pasivo de la relación jurídica que se forma. No importa si el fundamento es la culpa, o si es independiente de ésta. En cualquier circunstancia, donde haya subordinación de un sujeto pasivo a la determinación de un deber de resarcimiento, ahí estará la responsabilidad civil. (Da Silva, Responsabilidad Civil, 2017,p.11)

Específicamente la responsabilidad civil, garantiza a las personas dañadas la reparación de los daños en el orden privado y busca colocar las cosas en el estado original, por tal motivo, en la mayoría de los casos, esta responsabilidad es indemnizatoria, y carece de represión.

Para comprender mejor la responsabilidad civil del médico es necesario mencionar la figura, dentro del ámbito de la salud, de la *Lex artis* médica. Como expone Trespaderne

(2015) opera como patrón de normalidad del proceder del médico en la responsabilidad que recoge las reglas y pautas para el ejercicio de la medicina. Son disposiciones de carácter médico y técnico de obligatorio cumplimiento y que reflejan la conducta del médico. Se considera por Molina (2014) que son parámetros que determinan la conducta del galeno ante el paciente y cómo procede ante una situación clínica determinada y de conformidad con los progresos tecnológicos.

La *Lex artis* es importante en el contexto de la responsabilidad civil médica. En ese sentido, su cumplimiento exige, como sostiene Gómez (2003) la actualización adecuada de los documentos médicos como la historia clínica, actualización de conocimientos y/o de las nuevas formas de tratamiento y curación que la ciencia ponga a disposición de los profesionales médicos; así como la observación de la evolución del enfermo. La comunicación e información al paciente de su diagnóstico en caso de enfermedades graves, darle a conocer las instrucciones de cuidado y tratamiento, entre otros.

El cumplimiento de la *lex artis* implica la aplicación correcta y apropiada de la técnica médica bajo el respeto de los principios médicos fundamentales en virtud de las normas deontológicas. En materia de Derecho, la *lex artis* se entiende como los medios reconocidos por las instituciones reguladoras de la salud. Cabe señalar, que por la única razón que un médico debe desobedecer la *lex artis* es cuando esta no incluye métodos eficientes ante una determinada enfermedad. Es decir, que si surge un nuevo tratamiento que ofrece mayores posibilidades de recuperación para el paciente, este debe ser consultado previamente y autorizar la aplicación, pero debe ser aplicado solo si no hay otra solución que ofrezca un pronóstico positivo.

Por otro lado, está la figura de la mala praxis que puede generar responsabilidad civil para el médico. Al respecto Lascariz (2000) afirma que es aquel tratamiento malo, que presenta errores o negligencia y cuyo resultado causa un determinado daño, sufrimiento innecesario o el fallecimiento motivado por la ignorancia, negligencia, impericia, o no cumplimiento de las normas establecidas o intento criminal de tipo doloso. En la actualidad, los juristas consideran una práctica médica como correcta, si está

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

médicamente demostrada. Por tanto, debe cumplir con el requisito de la *lex artis* y que se haya informado al paciente según la legislación vigente.

La palabra negligencia es proveniente del latín *negligé*, esta significa, según, el Diccionario de la Real Académica de la Lengua Española (2016). Es por esto que actualmente, en la medicina se entiende como el abandono de las pautas procedimentales, esterilización y seguimiento del paciente establecidas en las normas de salud. Algunos de los ejemplos más comunes de negligencia médica, se exponen a continuación:

- a) Olvidar realizar el control del paciente luego de la operación.
- b) Omitir información al paciente sobre su padecimiento y los resultados del diagnóstico.
- c) Negar la atención a un paciente en emergencia.
- d) No realizar una biopsia diagnóstica, en caso de sospecha de cáncer.
- e) No indicar al paciente, los efectos adversos de un tratamiento.

Por otro lado, se encuentra el concepto de imprudencia que se relaciona con la falta de sentido común, cautela o juicio ante determinada situación. También existen casos donde se refiere a realizar acciones no comunes o por encima de lo debido. Ejemplos de esta práctica son:

- a) La transmisión de enfermedades contagiosas, por ejemplo, el VIH.
- b) Realizar una transfusión de sangre, sin conocer el grupo sanguíneo del paciente.
- c) Olvidar instrumentos médicos dentro del cuerpo del paciente.

La imprudencia es grave cuando la actuación médica no tuvo en consideración fundamentos de la praxis asistencial. En cambio, es leve cuando la actuación a pesar de ser inadecuada pudo y debió ser mejor. La palabra impericia, tiene un significado según el Diccionario de la Real Académica de la Lengua Española (2016), es la falta de habilidad. Es característica de escasos conocimientos relacionados, en este caso, con la

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

profesión médica. Existen diversas relaciones que se pueden establecer entre el término y el área médica, los ejemplos se citan a continuación partiendo de los estudios de Corbella (2013): impericia y terapias peligrosas, específica que, en toda terapia experimental, ya sea novedosa o no, se requieren una serie de conocimientos adquiridos para realizarlo con éxito; impericia y cirugía, en los casos de intervenciones quirúrgicas la impericia puede ocasionar la muerte del paciente o secuelas posoperatorias; impericia y anestesiología, la falta de habilidad en esta área puede ocasionar diversas complicaciones como la parálisis o la muerte del paciente. El problema más común en la anestesia se relaciona con la raquídea.

Según Corbella (2013), los tipos de mala praxis se dividen en varios grupos, estos se presentan a continuación:

- a) Primer grupo: este está constituido por falta o insuficiencia de asistencia. Un ejemplo de este es el caso de un paciente ingresado en un hospital donde la sala en la que se encuentra no es la adecuada y su estado de salud ha decaído por inasistencia luego del ingreso.
- b) Segundo grupo: este se denomina “mala praxis aparente”, aquí se encuentran casos con una mala evolución, a pesar de que la praxis médica ha sido la correspondiente.
- c) Tercer grupo: es el llamado “mala praxis real”. En este caso el resultado negativo o la desmejora del paciente, si se debe a la actuación profesional errónea. Generalmente, un error grave de diagnóstico, tratamiento o seguimiento es el factor que provoca un mal resultado.
- d) Cuarto grupo: a este se le conoce como “doctrina del riesgo conocido”. Se refiere a casos donde ocurren complicaciones esperables, pueden ser pacientes graves que se enfrentan a una intervención quirúrgica difícil. Esta práctica, aunque ha sido bien realizada, ha conllevado un mal resultado terapéutico.

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

Resulta necesario destacar que, de todos los grupos expuestos, el que implica responsabilidad es el tercero y, en pocas ocasiones, el primero, siempre que se indique un resultado negativo directamente relacionado con una incorrecta asistencia médica. Existe otro tipo de clasificaciones en cuanto a la mala praxis, para Iraola y Gutiérrez (2015) se pueden señalar tres tipos:

- a) Deliberada mala práctica, cuando el médico sabe que la acción realizada, ocasionará un daño al paciente.
- b) Mala práctica por negligencia, en estos casos no existe un pensamiento criminal por parte del médico, sino que hay negligencia por su parte.
- c) Mala práctica por ignorancia, en este caso se debe al desconocimiento de su labor, es decir que el médico no tiene la preparación necesaria para resolver el caso.

Lo antes expuesto, sirve para determinar cuándo se puede presumir la existencia de una responsabilidad civil en el plano médico, siempre que exista un daño al paciente y que como consecuencia exige su reparación o la de sus familiares, de existir muerte.

En Ecuador, el Código Civil (2005) dispone en el artículo 2214 que quien ha cometido un acto delictivo o cuasidelito que ha generado un daño a otro, tiene la obligación de indemnización; independientemente de la sanción que le impongan las normas por la comisión ya sea de un delito o cuasidelito. Ello se acoge al principio de *alterum non laedere* que para Llambías (2015) significa el deber de no dañar a nadie.

En ese orden, corresponde vincular la responsabilidad civil al contexto de la salud. Ello tiene su punto de partida en que la Constitución de la República (2008) reconoce como un derecho el de la salud. De ahí que el reconocimiento de la responsabilidad en este ámbito constituya una garantía para dicho derecho constitucional. Se debe hacer mención que, en materia de responsabilidad, la norma constitucional (2008) dispone en el artículo 54 que la persona u organización que preste servicios de carácter público es responsable en la esfera civil, penal y administrativo de cualquier deficiencia en la prestación de esta.

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

En ese sentido se debe señalar que la labor del médico genera la obligación de responder ante cualquier clase de afectaciones, siempre que estén debidamente probadas. Es una clase de responsabilidad civil que exige la reparación del daño que ha causado a otro por cualquier vía. No obstante, la más frecuente es mediante el pago de una indemnización. De ahí que se pueda afirmar que la responsabilidad civil médica emana del daño que se le atribuye al galeno. Esta conducta se considera culposa, en virtud del artículo 2261 del Código Civil (2005) que regula lo concerniente a los efectos del hecho ilícito. En ese sentido, cuando el profesional de la medicina se convierte en el causante del daño y unido a esto, existe culpa o negligencia, le corresponde proceder a la reparación del afectado. Corresponde revisar el tema de los tipos de responsabilidad civil. Como explica Llambías (2015) ellos son; de tipo contractual y extracontractual. Sobre ambos tipos de responsabilidad se asevera que: La responsabilidad contractual es la que nace, cuando existe un nexo obligatorio anterior entre las partes, y una de estas, inobserva las cláusulas contractuales y genera un daño a las restantes; es decir, el daño se produce cuando el “otro”, quien mantiene una relación como acreedor o deudor dentro de una relación jurídica perfeccionada en un contrato, incurre en una acción que en los términos del contrato no debía cometer, o deja de hacer algo que si debía (omisión). Extracontractual es, la responsabilidad que aparece ante la obligación de resarcir entre personas que no estaban relacionadas por un contrato o un vínculo similar, o que, estándolo, quien causó el daño produjo una situación negativa que no se tuvo en cuenta al perfeccionarse el contrato. (Yzquierdo, 2013)

La responsabilidad civil de carácter contractual se sustenta en un acuerdo de voluntades por las partes, que, en consecuencia, produce los efectos jurídicos pertinentes y el acuerdo puede ser verbal o escrito y que, en caso, de incumplimiento, se deben reparar los daños a través de una indemnización. En cambio, la responsabilidad extracontractual, tiene su origen sin la existencia previa de un vínculo a través de un contrato, entre el causante del daño y la víctima. Su existencia se define, como explica Parra (2012) a partir del daño, el nexo de causalidad y la culpa.

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

Por otra parte, se debe aclarar que, en la responsabilidad contractual, el deber de indemnizar se deriva de otro deber: el de cumplir con lo que ha infringido; mientras que, en la extracontractual, la obligación de reparar surge por ocurrencia de un hecho dañoso, resulta evidente y necesario en la práctica médica aplicar una teoría unificadora para asegurar los derechos y obligaciones de ambas partes en el ámbito médico. Cabe agregar que se han identificado por Calabuig (2015) los elementos que conforman la responsabilidad profesional en el plano médico, entre ellos se destacan los siguientes: la obligación preexistente que es un aspecto esencial, en el sentido de que cuando existe una omisión en la prestación de servicios y con ello se provoca un daño o perjuicio, se ha dejado de realizar algo establecido. Por ello se debe probar cómo debía haber obrado el médico en aquel momento.

En ese orden, otro de los elementos es el error médico que se describe por Pujol y Puig (2017) como un descuido o la carencia de atención al paciente. Ello se manifiesta con la prestación de un servicio inadecuado en cierto momento. Para probarlo se debe valorar la praxis médica, a través de un informe pericial donde se examina la historia clínica. También está el elemento relacionado con el perjuicio ocasionado. En este caso, explican Gisbert y Fiori (2014), se debe probar que como resultado de una falta médica se causó un daño real al paciente, la familia o terceras personas.

Por último, se debe mencionar el elemento relación de causalidad el que se presenta, como explican Pujol y Puig (2017), cuando existe un vínculo de causa-efecto entre la falta cometida y el daño que se ha generado a la persona. Se considera que cuando queda probada, dicha relación, existe una responsabilidad profesional médica. Es muy raro que, en el daño sufrido por el paciente, exista una causa única y lineal, en estos casos, la consecuencia es inevitablemente el daño. A diferencia de esto, lo usual es que existan un conjunto de causas, donde cada una ocupa una posición jerárquica o de mayor influencia en el desencadenamiento del daño.

De forma general, el médico puede incurrir en responsabilidad civil por los perjuicios que puede causar a sus pacientes, ya sea en los tratamientos, procedimientos, intervenciones

quirúrgicas u otras. En esa línea, una de las vías fundamentales de demostrar la existencia de responsabilidad médica en el plano civil es mediante la historia clínica, figura que se revisará a continuación.

Régimen jurídico de la historia clínica. Indebido diligenciamiento

Luego de haber planteado, de manera general algunos elementos teóricos acerca de la responsabilidad civil, es necesario referirse a la figura de la historia clínica como documento de carácter legal. Al respecto se considera por Herrera (2018) que es un grupo de folios, registros, información, notas y descripciones de tipo médico que permiten recopilar todo el proceso de atención del paciente desde el momento del ingreso hasta su salida del establecimiento. En ese sentido, se explica por Guzmán y Arias (2017) que la historia clínica es una manera de registrar los actos médicos que recoge de forma ordenada y cronológica toda la atención, tratamientos, procedimientos, los exámenes y otras acciones realizadas en la entidad de salud hasta el momento del fallecimiento del paciente.

La historia clínica goza de gran importancia en el plano de la atención en salud de un paciente, tal como identifican Alviárez y Jaimes (2020) en tres motivos esenciales: sirve como medio de orientación en el manejo terapéutico que realiza el médico y otros profesionales del sistema donde consta lo proporcionado al paciente, antes de ser valorado y diagnosticado; opera como una forma de promover el acceso a la información y el derecho a la verdad con el fin de que el paciente tenga la información acerca del tratamiento aplicado.

Ello es fundamental cuando hay que determinar la responsabilidad médica, en conjunto con la prueba pericial, teniendo en cuenta que se presenta ante el órgano jurisdiccional, cuestión que define la prosperidad o no del proceso. En este caso, lo que esté consignado en la historia clínica, es crucial en cualquier proceso legal.

Como tercer aspecto que determina la importancia de la historia clínica está, según los mencionados autores (2020), el hecho de que constituye un material de consulta para realizar investigaciones acerca de determinadas enfermedades, tratamientos y

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

procederes médicos. Ello permite fundamentar la adecuada diligencia de la historia clínica como una garantía en doble vía, por un lado, garantizar el derecho del paciente, y por otro, permite al galeno documentar su conducta profesional en caso de que se vea convocado a un juicio de responsabilidad.

También es necesario hacer alusión a las características de la historia clínica, identificadas por Franco (2008), entre ellas están: la objetividad y veracidad de la información que contiene. Solo tienen acceso a la misma, el personal de salud que atiende al enfermo, ello es un aspecto esencial para el manejo o tratamiento adecuado del enfermo sustentado documentalmente en el plano médico; goza de obligatoriedad, es irremplazable, integral, se distingue por su secuencialidad y racionalidad científica.

En el ordenamiento jurídico ecuatoriano, el artículo 7 literal f) de la Ley Orgánica de Salud (2006) prevé el derecho de toda persona a contar con el documento objeto de revisión, cuya información debe ser precisa, entendible y estar completa. Por otro lado, el Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud (2003) a partir del artículo 73 hasta el 78, dispone y ratifica que la historia clínica posee una naturaleza técnica y jurídica. Esta se conforma por varios formularios esenciales y clasificados, según la especialidad. Ellos se emplean para realizar el registro constante de la información médica con respecto a los hechos acaecidos en la vida del paciente. Dicha norma prevé la obligatoriedad de emplear la historia clínica única en todas las instituciones de salud que forman parte del sistema. Igualmente define los principios por los que se rige dicho documento.

De igual modo, el Reglamento que regula lo referente a la información de naturaleza confidencial en el sistema de salud en el Ecuador (2015) contempla tres clases de historia clínica: única, activa e inactiva. Igualmente, dicha norma (2015) dispone que el documento de estudio solo puede ser manejado por el personal del sistema sanitario y el resto del personal de salud que se relacione con un caso y el personal de estadística. Igualmente, el acceso a este documento, cuyo archivo es electrónico, se restringe al personal autorizado en la institución correspondiente, mediante contraseñas.

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

En esa línea y en virtud de la mencionada disposición jurídica (2015), la responsabilidad de la custodia de la historia clínica corresponde a la entidad que la tenga en sus archivos. Igualmente, el personal de la cadena sanitaria, durante la prestación del servicio es el responsable de custodiarla y de que se utilice adecuadamente. Por la importancia de este documento el área de su archivo es restringida y el acceso se limita al personal de salud con autorización para ello. Dicho documento legal, es una prueba documental importante dentro de cualquier proceso jurídico, por tanto, debe ser diligenciada y cumplir con los requisitos antes expuestos para que goce de validez y eficacia legal.

Para examinar el tema del indebido diligenciamiento se debe exponer que, a pesar de las regulaciones jurídicas sobre la historia clínica y su importancia, en la práctica se presentan problemas con su adecuado manejo. Sobre ello, Alviárez y Jaimes (2020) definen como su indebido diligenciamiento, cuando se está en los supuestos siguientes: omisión de datos completos y claros del paciente; no hacer constar la evolución de su patología; no se consignan los medicamentos administrados, no se plasman los procedimientos y operaciones quirúrgicas a las que fue sometido. Todo ello representa la inobservancia por parte del médico a sus deberes. Otra cuestión que se considera como un indebido diligenciamiento de la historia clínica, según Alviárez y Jaimes (2020), es no aportarla cuando corresponda, ello puede conducir a la carencia de datos significativos relacionados con la prestación del servicio médico, con o sin algún propósito oculto.

En esa línea, las circunstancias que inciden en la prestación del servicio de salud son primordiales para determinar el tipo de atención brindada y el trabajo realizado por el equipo de salud. Su adecuado o inadecuado diligenciamiento determina un proceso judicial en contra del médico o institución de salud. Se debe decir que, en los procesos de responsabilidad, por ejemplo, por motivos de error en la praxis médica se prueba entre otros elementos, el daño ocasionado y es la historia clínica el medio probatorio documental que permite determinar las consecuencias del daño, en este particular, la

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

carga probatoria le corresponde al galeno. De ahí que su elaboración debe responder a criterios médicos y a las regulaciones legales en la materia.

En Ecuador, con la finalidad de asegurar la confidencialidad de la información que está presente en la historia clínica el acceso a aquellos documentos, cuyo archivo es electrónico, se limita a las personas que cuenten con la autorización del responsable del servicio correspondiente o del centro de salud, a través de la información para acceder a estos datos de carácter personal.

A modo de conclusiones de debe plantear que, tanto la historia clínica como los datos que en ella se consignan, son cuestiones eminentemente técnico-científicas que generan efectos jurídicos y más exactamente probatorios. Por ello, en caso de existir algún vicio en el diligenciamiento conlleva la responsabilidad civil cuando se ha causado un daño. En este sentido resulta necesario destacar que, en virtud de los artículos 162 y 169 del Código Orgánico General de Procesos del Ecuador (2015), corresponde a cada parte probar los hechos que afirme, con las excepciones legalmente previstas. La historia clínica del paciente, correctamente elaborada, constituye, sin lugar a dudas, un importantísimo documento probatorio, por ser capaz de cumplir con los requerimientos del artículo 27 del Código Orgánico de la Función Judicial (2009).

En consecuencia, su incorrecto llenado podría constituir un daño a la persona que lo necesite invocar como prueba, constituyendo así una causal de exigencia de responsabilidad civil o penal en dependencia de la presencia del dolo (artículo 2214) o la negligencia (artículo 2229), según lo previsto en el Código Civil vigente (2005). Lo antes planteado, se fundamenta en que existe una obligatoriedad de observar el marco normativo nacional por parte del personal de la salud. De no cumplir con lo antes expuesto, específicamente, para la historia clínica, se pueden vulnerar los derechos de los pacientes que se revisarán más adelante.

La Corte Interamericana de Derechos Humanos (2007) ha sostenido que el manejo de la información personal que contiene un expediente médico, tiene un carácter reservado. Afirma la Corte que, generalmente, esta responsabilidad es asignada al facultativo o al

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

Centro de Salud donde se atiende el paciente. Una historia clínica conformada correctamente es una herramienta indispensable para el conocimiento de la enfermedad, las características del enfermo, su tratamiento y la determinación de responsabilidades.

De los derechos tutelados con la historia clínica: confidencialidad, información, tratamiento adecuado, autonomía de voluntad

Para revisar los derechos tutelados por la historia clínica, se debe hacer alusión a los derechos generales del paciente. Entre ellos, el derecho a la salud, antes mencionado, y dentro de este, a la asistencia médica. En él está presente la obligación del galeno de prestar su servicio. De este nace el derecho de los pacientes a tener una historia clínica que sea única y que escrita de manera clara, específica, que se entienda, debidamente actualizada de forma constante y completa. Ello no se agota con un trámite administrativo, sino que ello impacta en la protección de otros bienes jurídicos, merecedores de tutela a través de la responsabilidad civil, como veremos.

El derecho a la confidencialidad para Araujo (2015) tiene un vínculo directo con el derecho a la intimidad, a la autonomía de voluntad y a la titularidad de la información y o a los datos que contenga la historia clínica. Todo paciente tiene derecho a que toda información asociada al procedimiento médico goce de confidencialidad. Ello sujeto a que a toda persona se le reconoce el derecho a respetar su privacidad según la Ley de Derechos y Amparo a la persona enferma (1995) previsto en el artículo 4.

El artículo 66.11 de la Constitución de la República del Ecuador (2008) prohíbe cualquier uso, sin la anuencia del titular o su representante, de los datos referidos a su estado de salud, excepto que resulte necesario para tratamiento médico. El artículo 362 dispone la obligación de las entidades que brindan los servicios de salud, de garantizar la confidencialidad de la información de los pacientes. Asimismo, el artículo 7 f) de la Ley Orgánica de Salud (2006), reconoce como uno de los derechos del paciente, la confidencialidad de la información contenida en su historia clínica.

La inobservancia a esta norma constituye flagrante violación de los derechos a la intimidad, al honor, a la inviolabilidad de los datos personales, protegidos en el artículo

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

antes mencionado de la Carta Magna. Igualmente, la Ley del Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos (2010) determina en el artículo 6, lo concerniente a la accesibilidad y confidencialidad. Según lo dispuesto en la norma, se consideran confidenciales los datos personales, entre ellos incluye el estado de salud y los que se vinculan con la intimidad personal.

Al respecto, la Corte Interamericana de Derechos Humanos (2009) ha determinado que la privacidad del ser humano se caracteriza por encontrarse a salvo de las invasiones arbitrarias o injustas de las autoridades y los particulares. El derecho a la vida privada abarca la protección a la privacidad del ser humano, de su dignidad, al libre desarrollo de su personalidad, así como a la autonomía y el derecho de decidir un proyecto de vida (CIDH, 2012). la mencionada norma que rige el sistema nacional que regula el registro de datos de forma pública (2010) dispone, en el artículo 6, que el acceso a esta clase de datos, solo se puede ejecutar bajo consentimiento expreso del titular de la información, o por disposición jurídica u orden de naturaleza judicial.

Estas responsabilidades se materializan, en primera instancia, y en correspondencia con la gravedad de la falta, en la aplicación de las disposiciones relativas a la responsabilidad administrativa disciplinaria, establecidas en el Capítulo 4, Título III de la Ley Orgánica de Servicio Público (2010), en relación con el artículo 27, de la disposición que establece como acceder al sistema nacional que registra los datos de naturaleza pública (DINARDAP) (2016), sin que para ello sea necesaria una afectación patrimonial al titular. También, dentro del ordenamiento jurídico nacional, la Ley de Estadísticas (1976) protege a las personas en cuanto la confidencialidad. Al respecto regula en el artículo 21 que los datos personales obtenidos con fines estadísticos son de naturaleza reservada. A estos efectos solo pueden brindarse información numérica, resúmenes o datos de carácter impersonal.

Por otro lado, está el derecho a la información. La Constitución de la República del Ecuador (2008) consagra en el artículo 18, que las personas, tanto de manera individual como colectiva, poseen el derecho a tener acceso libre a la información que se genera

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

tanto en instituciones públicas, como privadas. Igualmente, que no existirá reserva alguna con respecto a la información, salvo aquellos supuestos dispuestos de manera expresa en la normativa. Ante una vulneración a los derechos de naturaleza humana, ninguna institución del sector público negará la información pertinente.

En ese orden, la información, de conformidad con el artículo 66 del texto constitucional (2008) dispone en el numeral 19, la salvaguarda los datos de orden personal que engloba tanto acceder a ellos como la autorización para que se conozcan. Igualmente, que cualquier clase de recopilación, procesamiento, distribución o divulgación de estos deben ser autorizados por el titular o por las normas vigentes. En consonancia con ello, la Ley Orgánica de Salud (2006) en el artículo 7, ya citado con anterioridad, dispone la confidencialidad de la historia clínica.

De igual manera, el derecho a ser informado prevé que todo paciente, tanto previamente como durante las distintas fases de atención, debe recibir de parte del médico y del personal del servicio de salud, la información vinculada con la situación real de su salud, los pronósticos sobre la enfermedad, el tratamiento a aplicarse, al igual que los riesgos a los que está expuesto. También el tiempo probable que padecerá la enfermedad y las opciones para un mejor cuidado. En esa línea, la información se entiende para Trespaderne (2015) como aquella que debe ser proporcionada de manera clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión del paciente, sobre su estado de salud y toda la asistencia médica que se le brinda. Nadie duda de que esto es absolutamente necesario para que se pueda hacer uso en forma correcta y adecuada del llamado consentimiento informado o bien rechazar un tratamiento médico; ni que el derecho a la información debe ser claro, suficiente y adecuado y con relación al contexto subjetivo y objetivo del paciente.

Siguiendo con el derecho a la información, la Ley de Derechos y Amparo al Paciente (1995) en el artículo 5 prevé que este derecho se le reconoce a todo paciente. Se hace efectivo tanto antes como en las diferentes fases de su atención. Incluye lo concerniente al diagnóstico de su estado de salud realizado por el médico, tratamientos, pronósticos,

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

los riesgos a los que puede estar expuesto en el orden de la medicina. En caso de sufrir o estar expuesto a una incapacitación, el tiempo que debe estar de esta manera. Igualmente, el enfermo debe conocer sobre las opciones con que cuenta para su cuidado y los tratamientos que existen a estos fines. Todo ello enfocado en que el paciente pueda comprender y estar preparado para tomar determinadas decisiones acerca del procedimiento a seguirse en todo contexto de salud, excepto en situaciones de emergencia.

Al respecto se considera necesario destacar la relevancia del derecho del paciente a disponer de su corporeidad. Afirma Iraburu (2006) que la intimidad física del paciente, puede considerarse la cenicienta de los derechos de éste. Entendido como la facultad del enfermo para decidir quién y cómo puede tocarlo o acceder a su cuerpo, los límites para ello o el necesario consentimiento, no siempre resulta otorgado o, al menos, requerido. Ciertamente, el hecho de personarse el enfermo en la consulta médica, constituye una autorización tácita de ser explorado, examinado; pero debe entenderse que ese consentimiento se otorga hacia el examen más elemental, para el diagnóstico y tratamiento. Sánchez (2001) explica que la autorización dada por el enfermo para acceder a su cuerpo, no significa que haya renunciado a su intimidad física, ni a su dignidad como persona; por tanto, cualquier examen habrá de contar, necesariamente, con su autorización expresa.

El consentimiento informado, en criterio del especialista, requiere que el paciente sea capaz de comprender la información que se le ha brindado, que esta sea suficiente y que cuente con la aptitud de tomar la decisión. El consentimiento informado reviste especial importancia para el paciente, en tanto representa el ejercicio de su derecho a decidir sobre su persona, el respeto a su dignidad como ser humano, a su honor y autonomía. Para el médico constituye una manifestación de respeto, ética médica y de traspaso del riesgo de la decisión. El consentimiento informado significa también, que el paciente asume los riesgos derivados del tratamiento aceptado, liberando al facultativo de cualquier responsabilidad al respecto (De Brigard, 2004).

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

Todo paciente tiene derecho a tener una eficiente organización del servicio médico, a una atención adecuada y a un tratamiento de salud. En relación con ello, como indica Trespaderne (2015) incluye el deber del médico de adoptar las precauciones necesarias para el resguardo de la integridad psicofísica. Esto debe estar plasmado en la historia clínica, para lo cual, resulta muy importante que la institución de salud cuente con los recursos humanos idóneos y suficientes para atender el servicio. El tratamiento debe demostrar un interés terapéutico debidamente comprobado mediante la historia mencionada. Se debe satisfacer las necesarias prestaciones médicas. El servicio de salud debe ser brindado en forma eficiente, diligente, prudente y con clara pericia. Además, está en vínculo con este el derecho a la libertad de elección al tratamiento y el médico que lo lleve adelante y también el derecho a tener una segunda opinión.

La elección del tratamiento adecuado, está condicionado por la identificación exacta del diagnóstico. Capurro y Rada (2007) explican, que la determinación de una conducta terapéutica correcta, depende de un diagnóstico confiable. Los autores califican el diagnóstico como uno de los elementos que caracterizan una buena atención médica y lo definen como el proceso mediante el cual el médico determina la enfermedad que aqueja al paciente, a partir del cuadro clínico que describe. Logrado el diagnóstico, el médico orienta los medicamentos y los procedimientos, de acuerdo a las normas médicas y éticas aplicables, con diligencia y profesionalidad. La diligencia médica, es entendida como la cualidad del ejercicio de la medicina, por parte del profesional, conformado por el cuidado en la atención al paciente, la exactitud en su proceder y la aplicación de la ciencia (Guzmán & Arias, 2017).

En ese sentido, todo tratamiento médico debe constar en la historia clínica y debe otorgarse sin demoras, esto marca el contenido del derecho a un tratamiento adecuado. El enunciado constitucional del derecho de protección a la salud es muy abierto por lo que puede incidir sobre muy diversos aspectos de nuestro ordenamiento jurídico. La tarea de hacer efectivo este derecho corresponde, como no puede ser de otra manera, al

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

legislador mediante leyes necesarias y a la administración pública que debe ejecutar y hacer cumplir las leyes y a los aplicadores del derecho en general.

El derecho a la autonomía de voluntad es uno de los más controversiales que actualmente se presenta. Ello surge a partir de las relaciones con las determinaciones que toma el paciente sobre su cuerpo, ya que está poniendo en juego la esfera básica de las personas, en cuanto a decidir sobre su vida, su salud o su integridad psicofísica. En principio, este constituye un ámbito donde no es posible ser invadido o interferido con decisiones contrarias del Estado o de los profesionales actuantes. En ese orden, está en juego la inviolabilidad de la persona humana. Así mismo, para hacer efectivo el derecho a la autonomía de la voluntad, nadie puede ser constreñido a someterse a tratamientos médicos de ninguna clase, e inclusive se ha resuelto con claridad y contundencia que una persona puede negarse a conocer que está enfermo. En definitiva, a través del consentimiento informado escrito, se toman las decisiones pertinentes acerca del diagnóstico al igual que sobre el tratamiento a aplicar al paciente, excepto en situaciones de emergencia o aquellas que sean riesgosas, tanto para la vida de los seres humanos como para la salud pública.

El derecho dirigido a proteger la autonomía de voluntad está consagrado constitucionalmente (2008) en el artículo 66. Igualmente prevé el derecho a la toma libre de decisiones, de manera informada y responsable sobre su estado de su salud, entre otros. Todos los derechos referidos efectivizan el ejercicio de autonomía de amplitud y resulta aplicable al contexto médico. Se debe señalar que existen otros que pueden impactar en relación con la historia clínica y entre ellos está el derecho a elementos necesarios para su recuperación. Todo paciente tiene derecho en relación con el derecho a la cobertura y al suministro de medicamentos. Incluye según Trespaderne (2015) los elementos para la rehabilitación o para la vida en sociedad en términos razonables y adecuados, que deben ser provistos por el sistema médico de salud público o privado y que debe quedar constancia de ello en la historia objeto de estudio.

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

Por otro lado, como expone Salgado (2000) los elementos antes expuestos se basan en lograr el respeto del paciente a través del cumplimiento de las normas jurídicas con respecto a la historia clínica en la que inciden varios de los derechos estudiados. Igualmente, un servicio de salud adecuado y bajo la observancia de estos derechos, exige que las personas sean tratadas en el ámbito médico, sin diferencias, al gozar de iguales derechos y obligaciones. La mencionada Ley de derechos y Amparo del Paciente contempla como derechos, además, una atención digna que incluye el derecho a la historia clínica, a su autodeterminación, y a no ser discriminado, entre otros. Como se aprecia el ordenamiento jurídico ecuatoriano prevé un abanico de derechos relacionados con la salud y que, a su vez, se manifiestan y pueden verse vulnerados ante un indebido diligenciamiento de la historia clínica como documento base del servicio de salud.

MÉTODO

Corresponde plantear que la investigación, desde un enfoque metodológico, tiene un carácter descriptivo. Describir procesos y fenómenos es el método de acercamiento, en primera instancia, a cualquier objeto de estudio no explorado para que luego se puedan realizar estudios explicativos (Erazo, 2021). Esto parte de que, en su elaboración, se emplean técnicas como la bibliográfica-documental, a través del examen de libros, revistas, documentos y otras fuentes, tanto primarias como secundarias que tratan el tema de estudio al igual que la regulación jurídica de las instituciones estudiadas. Igualmente, a lo largo del trabajo, se aplican métodos como: el analítico- sintético, que facilita el estudio de conceptos como negligencia, mala práctica médica, responsabilidad civil, entre otros.

El método exegético jurídico permite verificar la correspondencia entre las diversas normas jurídicas analizadas y la realidad, así como el análisis de las distintas normas que protegen los derechos de los pacientes; y la adecuación y objetividad de las normas respecto a la realidad. Se empleó además el método sociológico perteneciente a los métodos empíricos, del que se derivan técnicas propias de la Sociología, específicamente

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

la entrevista. Esta técnica se usa para recopilar datos, se elaboraron considerando ser claros, precisos, breves y se logró hacer cara a cara (Bertaux, 2005). La aplicación de la investigación científica en este marco posibilitó obtener conclusiones certeras sobre el objeto de estudio.

Universo de estudio y tratamiento muestral

Para este estudio se entrevistaron 5 médicos del Hospital Carlos Andrade Marín. Por tratarse de una entrevista no es posible obtener masividad. Los entrevistados pertenecen a los servicios de: cardiología, medicina interna, coloproctología, pediatría y emergencias. Se seleccionaron tomando en consideración que laboran en la institución hace más de 15 años y accedieron a ser entrevistados, solicitando se mantuviera en confidencia su identidad.

Tratamiento estadístico de la información

Los datos se presentan mediante un análisis que recopila las respuestas de los entrevistados que accedieron a participar en la presente investigación, y los resultados se analizan mediante la técnica de estadística descriptiva.

RESULTADOS

Dentro de los aspectos que en general mencionan casi todos los entrevistados, acerca de las formalidades de la historia clínica se encuentran la fecha, hora, firma, sello del facultativo. Solo dos de los entrevistados mencionaron la letra legible, cuestión necesaria para que otros médicos de asistencia puedan dar el adecuado seguimiento al paciente. En cuanto a los fallos que con más frecuencia se cometen en el llenado de la historia clínica, según los entrevistados, se encuentran: que no se pasa visita a la hora indicada (2 entrevistados); que no se cumplan y se documenten correctamente las indicaciones (3 entrevistados); por ejemplo, luego de la realización y el resultado de un examen de hemoglobina debe aparecer el criterio del médico que lo indicó.

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

Por otra parte, todos los entrevistados coinciden en que no deben aparecer cambios de tratamiento injustificados. Es decir, cuando el paciente se encuentra siguiendo un tratamiento y otro especialista o el mismo, le cambia, esto debe aparecer debidamente justificado en la historia clínica del paciente. Una situación que no es muy común, pero sucede, es que al examen físico el médico detecta determinado padecimiento o síntoma en el paciente y luego no haya una acción terapéutica en función de eso. También sucede, de acuerdo a los entrevistados, que se solicite una valoración por parte de otro especialista y esta no se documente en la historia clínica. En los casos más graves pueden suceder dosis y tratamientos mal indicados, indicación de exámenes innecesarios, interpretación errónea de exámenes. En este caso se menciona por parte de uno de los entrevistados las categorías de error médico, y lo definen como un fallo acaecido durante la prestación del servicio de salud que haya ocasionado daño al paciente; inobservancia y negligencia que ya fueron tratadas anteriormente. Como campo fértil para la investigación se sugiere realizar estudios de caso para cada una de estas modalidades.

La mayoría de los entrevistados señala que una de las debilidades que en este sentido se presentan es que, en los hospitales grandes, como es el caso, en ocasiones la misma dinámica de trabajo, el número de pacientes, hace que se pueda perder de vista algún detalle. Además, los entrevistados reconocen que, de manera involuntaria, los médicos tienden a subestimar la capacidad de comprensión de los pacientes respecto a la información que se les brinda, en calidad de derecho que les asiste. En ese sentido se ha de considerar también los limitados conocimientos de la mayoría de pacientes, ya que mayormente no son personal calificado en esa materia, como para ejercer el derecho a la libertad de tratamiento. En materia de ejercicio de derechos también los entrevistados identifican que en muchas ocasiones los pacientes no conocen los derechos que en este ámbito les asisten y, en consecuencia, se ve limitada su exigencia al personal de asistencia.

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

Sin embargo, como fortaleza se puede destacar que existe un comité o una persona encargada de la calidad en la asistencia entre cuyas funciones está la de controlar y supervisar. Este comité selecciona aleatoriamente un número representativo de historias clínicas, las audita, controla que estén correctas, completas y elabora un informe. Con este, se solicita al facultativo rectificar los errores cometidos, e incluso se toman medidas administrativas, de ser procedente. Esto, coinciden los entrevistados, más que todo sirve de retroalimentación para que los errores y omisiones no sean recurrentes y no haya que acudir a la imposición de sanciones administrativas ni de otro orden. Vale aclarar que no ha sido el caso de ninguno de los entrevistados. No obstante, en el periodo comprendido entre 2016 y 2020 se han dado casos en el Hospital provenientes de los servicios que muestra el siguiente gráfico:

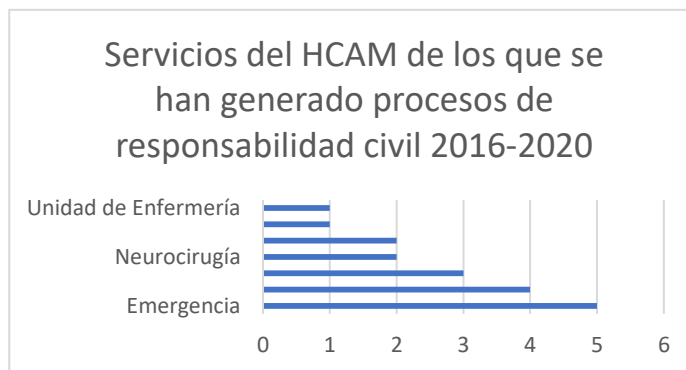


Gráfico 1.
Fuente: Estadística.

Según los entrevistados las causas se comportan como indica el siguiente gráfico:

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

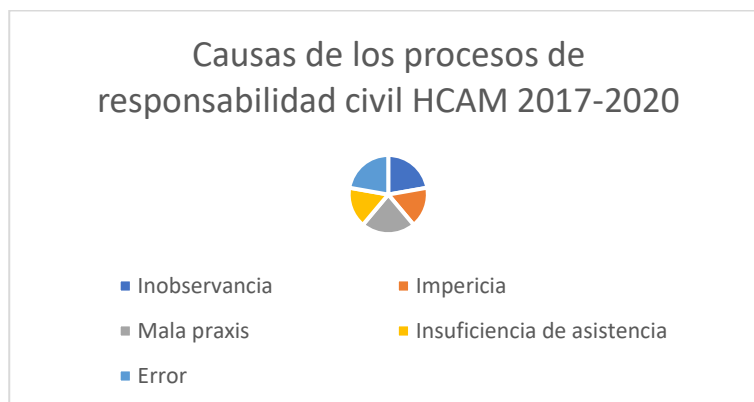


Gráfico 2.
Fuente: Estadística.

Aunque los entrevistados consideran que, en un hospital grande, con una amplia cartera de servicios, no se trata de cifras alarmantes. No obstante, se aspira a que los servicios médicos se acerquen a la mayor perfección posible. En ese sentido, los galenos entrevistados recomiendan: la actualización y superación permanente de los facultativos, en especial los jóvenes, para disminuir la probabilidad de los fallos descritos en el presente trabajo. De igual manera, es menester reforzar en los facultativos la cultura de consignar en la historia clínica todo detalle, toda la asistencia prestada a cada paciente; así como afinar los modos de informar los diagnósticos y proceder a los mismos y sus familiares. De tal modo se evitarían inconformidades y se disminuirían las cifras de procesos por responsabilidad civil que, en definitiva, también dañan la disposición y seguridad de los médicos al realizar su labor.

CONCLUSIONES

Primera: El daño es el primer elemento de la responsabilidad civil y acreditada la culpa y el nexo causal se genera la obligación por parte de una persona de repararlo adecuadamente. Una de las formas de culpabilidad se perfecciona cuando se inobserva injustificadamente lo regulado en una disposición jurídica, cuestión que, si genera una

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

lesión a los intereses de determinada persona, opera como fuente de reparación de dichos daños resarcibles. Este tipo de responsabilidad está prevista en el Código Civil vigente en el Ecuador artículo 2214 que respalda el deber jurídico de reparar la afectación y su fin es colocar a la persona en la situación original antes de ocasionado el perjuicio. En el ámbito de la salud, puede configurarse esta clase de responsabilidad que puede ser contractual o extracontractual y se puede manifestar, entre otros supuestos mediante la inadecuada aplicación de la *Lex artis* o por mala práctica médica. Segunda: Un correcto diligenciamiento de la historia clínica consiste en plasmar detallada y fielmente en ella: los datos personales completos y claros del paciente; la evolución; los medicamentos suministrados, los procedimientos e intervenciones quirúrgicas a las que fue sometido, las explicaciones aportadas y el consentimiento de éste o su negativa, dado el caso, y el proceder al respecto. Las omisiones en la conformación de este documento y la negativa de mostrarlo al paciente o aportarlo, ante las autoridades competentes, traerá por consecuencias la exigencia de responsabilidad en el plano médico en el Ecuador.

Tercera: El diligenciamiento adecuado de la historia clínica y su acceso conlleva a la salvaguarda de los bienes jurídicos protegidos con esta correcta práctica. En primer lugar, protege el derecho constitucional a la salud y con él, la observancia de otros derechos del paciente previstos en la normativa jurídica vigente.

FINANCIAMIENTO

No monetario.

AGRADECIMIENTO

A la Universidad Católica de Cuenca y la Unidad Académica de Posgrados por su aporte a la investigación formativa.

REFERENCIAS CONSULTADAS

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

- Alviárez, E., y Jaimes, A. (2020). Indebido diligenciamiento de la historia clínica en la responsabilidad médica estatal: ¿Daño autónomo o fundamento jurídico de imputación? *El aprendiz*, I(1), 1-34. <http://jaimesabogados.co/el-aprendiz/>
- Araujo, P. (2015). *Vademécum de Responsabilidades del área de la salud en Ecuador*. Quito: Corporación de Estudios y Publicaciones.
- Asamblea Constituyente. (2008). Constitución de la República. Montecristi: Registro Oficial No 449 de 20 de octubre de 2008.
- Asamblea Nacional. (2009). Código Orgánico de la Función Judicial. Quito: Registro Oficial Suplemento 544 de 9 de marzo de 2009.
- Asamblea Nacional. (2010). Ley del Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos. Quito: Registro Oficial No 162 de 31 de marzo de 2010.
- Asamblea Nacional. (2015). Código Orgánico General de Procesos. Quito: Asamblea Nacional. Registro Oficial Suplemento 506 de 22 de mayo de 2015.
- Calabuig, G. (2015). Responsabilidad Médica. Medicina legal y toxicología. Barcelona: Masson.
- Capurro, D., & Rada, G. (2007). El proceso diagnóstico. *Revista Médica de Chile* 2(1), 534-538.
- CIDH, Caso Albán Cornejo y otros vs. Ecuador. Fondo, Reparaciones y Costas (Corte Interamericana de Derechos Humanos 22 de Noviembre de 2007).
- CIDH, Caso Tristán Donoso Vs. Panamá. Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas (Corte Interamericana de Derechos Humanos 27 de Enero de 2009).
- CIDH, Caso Artavia Murillo y otros (Fecundación in Vitro) vs. Costa Rica. Excepciones Preliminares, Fondo. Reparaciones y Costas (Corte Interamericana de Derechos Humanos 28 de Noviembre de 2012).
- CIDH, Caso I.V. Vs. Bolivia. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas (Corte Interamericana de Derechos Humanos 30 de Noviembre de 2016).
- Congreso Nacional. (2005). Código Civil. Quito: Congreso Nacional, Registro Oficial Suplemento 46 de 24 de junio de 2005.

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

- Congreso Nacional. (1995). Ley 77. Ley de Derechos y Amparo al Paciente. Quito: Registro Oficial No 626 del 3 de febrero de 1995.
- Congreso Nacional. (2006). Ley Orgánica de Salud. Quito: Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006.
- Consejo Supremo de Gobierno. (1976). Ley de Estadística. Quito: Registro Oficial 82 de 7 de Mayo de 1976.
- Corbella, J. (2013). Evolución del concepto de responsabilidad médica. Barcelona: Organización Médica Colegial.
- Da Silva, C. M. (2016). Responsabilidad Civil. *Río de Janeiro*: Forense.
- De Brigard, A. M. (2004). Consentimiento informado del paciente. *Revista Colombiana de Gastroenterología*, 1(2) 277-280.
- Directora Nacional de Registro de Datos Públicos. (2016). *Resolución No. 042-NG-DINARDAP-2016*. Disposición que prevé el acceso al Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos (DINARDAP). Quito: Registro Oficial No. 754, de 1 de mayo de 2016.
- Erazo Álvarez, J. C. (2021). Capital intelectual y gestión de innovación: Pequeñas y medianas empresas de cuero y calzado en Tungurahua–Ecuador. *Revista De Ciencias Sociales*, 27, 230-245. Recuperado a partir de <https://produccioncientificaluz.org/index.php/rcs/article/view/37004>
- Gisbert, M., y Fiori, A. (2014). Responsabilidad médica. Madrid: Forense.
- Gómez, M. (2003). La responsabilidad penal del médico. Valencia: Tirant lo Blanch.
- Guzmán, F., y Arias, C. (2017). La historia clínica: elemento fundamental del acto médico. Bogotá: Médica Distribuna.
- Herrera, F. (2018). Manual de responsabilidad médica. Bogotá: Leyer.
- Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC). (2019). *Boletín Técnico No 1 2019-ECEH* Registro Estadístico de Camas.

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

- Iraola, L. N., y Gutiérrez, H. (2015). Apuntes sobre la responsabilidad médica legal y la mala praxis. Buenos Aires: Comité de Peritos AMA.
- Lascariz, G. (2000). Mala praxis. Responsabilidad del profesional en medicina. *Medicina Legal de Costa Rica*, 1(2), 1-18.
- Llambías, J. (2015). Tratado de Derecho Civil. Buenos Aires: Abeledo Perrot.
- Ministerio de Salud. (2015). Reglamento de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud. Quito: Registro Oficial Suplemento 427 de 29 de enero de 2015.
- Molina, C. M. (2014). Responsabilidad penal en el ejercicio de la actividad médica. Medellín: Dike.
- Parra, M. F. (2012). Responsabilidad Civil. Doctrina y Ley Ltda.
- Presidencia de la República. (2003). *Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud*. Quito: Registro Oficial 9 de 28 de enero de 2003.
- Pujol, A., y Puig, L. (2017). El informe médico forense en las denuncias por mala praxis médica. Barcelona: Departament de Justícia. Generalitat de Catalunya.
- Real Academia de la Lengua Española. (2016). *Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española*. Madrid: Espasa S.A.
- Rodríguez, P. (2016). Responsabilidad Extracontractual. Jurídica de Chile.
- Salgado, H. (2000). Derechos fundamentales en la Constitución Ecuatoriana. Quito: INREDH.
- Sánchez. (2001). El médico y la intimidad. Madrid: Díaz de Santos.
- Trespaderne, I. (2015). Argumentos para un nuevo enfoque en el enjuiciamiento de la responsabilidad por defectuosa asistencia en la organización sanitaria. Álava: Comares.

Germán Eduardo Carrera-Pérez; Selene Piedad Montoya-Chacón

©2021 por los autores. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).