

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

DIRECCIÓN DE POSGRADOS

Maestría en Derecho Médico

TEMA CONSENTIMIENTO INFORMADO DIGITAL Y GOBERNANZA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN SALUD: ANÁLISIS JURÍDICO-BIOÉTICO Y PROPUESTA DE LINEAMIENTOS PARA ECUADOR

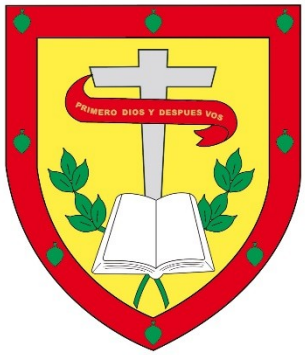
INFORME DE INVESTIGACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MÁSTER EN DERECHO MÉDICO

AUTOR: JUAN PABLO ROJAS VINITIMILLA

DIRECTOR: PEDRO DAVID DARQUEA CARRASCO

CUENCA – ECUADOR

2026



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

DIRECCIÓN DE POSGRADO

MAESTRÍA EN DERECHO MÉDICO

CONSENTIMIENTO INFORMADO DIGITAL Y GOBERNANZA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN SALUD: ANÁLISIS JURÍDICO-BIOÉTICO Y PROPUESTA DE LINEAMIENTOS PARA ECUADOR

INFORME DE INVESTIGACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGISTER EN DERECHO MÉDICO

AUTOR: DR. JUAN PABLO ROJAS VINTIMILLA

DIRECTOR: MGS. PEDRO DAVID DARQUEA CARRASCO

CUENCA- ECUADOR

2026

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO

Certificado del Asesor

Se certifica que:

El informe de investigación “CONSENTIMIENTO INFORMADO DIGITAL Y GOBERNANZA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN SALUD: ANÁLISIS JURÍDICO-BIOÉTICO Y PROPUESTA DE LINEAMIENTOS PARA ECUADOR”, de autoría del Sr./a “Juan Pablo Rojas Vintimilla” con número de identidad 0102708542, con nacionalidad Ecuatoriana, previo a la obtención del Título de Cuarto Nivel o Posgrado correspondiente a Magíster en Derecho Médico, cumple con la caracterización y estructura (parte protocolaria y parte expositiva) y se sujeta a la normativa pertinente exigida por el Consejo de Educación Superior, CES y la Universidad Católica de Cuenca, en consecuencia se autoriza su presentación para los trámites pertinentes.

Santa Ana de los Ríos de Cuenca

Fecha: octubre 20 de 2026

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
PEDRO DAVID DARQUEA CARRASCO

Dr. Mgs. Pedro David Darquea Carrasco

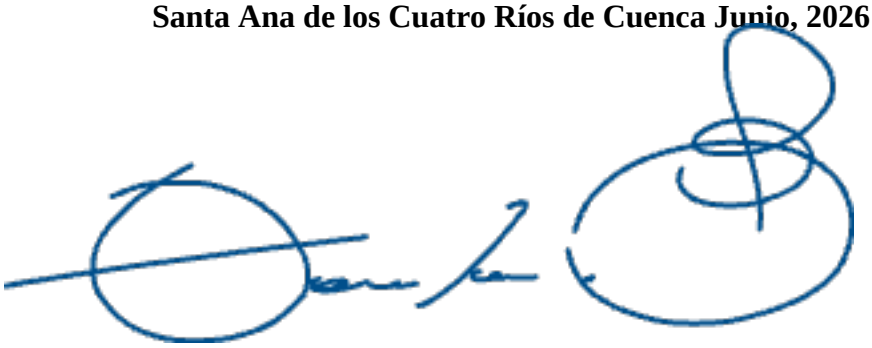
Asesor Científico

CERTIFICACIÓN DE AUTORÍA

Certifico que:

"Consentimiento informado digital y gobernanza de inteligencia artificial en salud: análisis jurídico-bioético y propuesta de lineamientos para Ecuador", es el tema del informe de investigación de mi AUTORÍA, previo a la obtención del Título de Cuarto Nivel o Posgrado correspondiente a Magister en Derecho Médico por lo que, asumo su originalidad y el uso de fuentes de terceros registradas según las normas APA vigentes.

Santa Ana de los Cuatro Ríos de Cuenca Junio, 2026



Dr. Juan Pablo Rojas Vintimilla
NIU: 0102708542

Agradecimiento

Quiero agradecer la Universidad Católica de Cuenca, por brindarme el apoyo necesario para lograr este objetivo.

Dedicatoria

Dedico este trabajo académico a mi dulce Joaquina, a mi eterna reina Camila y a mis padres.

RESUMEN

Introducción: La transformación digital de los sistemas sanitarios ha modificado progresivamente la forma en que se desarrollan los procesos clínicos y la gestión de información médica, generando nuevos desafíos para instituciones jurídicas tradicionales como el consentimiento informado. Problema: En Ecuador, aunque el ordenamiento jurídico reconoce la importancia de la autonomía del paciente y la obligación de informar dentro del acto médico, persisten vacíos normativos respecto de la digitalización de este proceso y de la futura incorporación de herramientas de Inteligencia Artificial en contextos asistenciales. Objetivo: Analizar el consentimiento informado dentro del contexto de la transformación digital del sistema sanitario ecuatoriano, con el propósito de proponer lineamientos jurídico-bioéticos orientados a fortalecer la autonomía del paciente, la transparencia, la protección de datos personales y la seguridad jurídica frente a la futura implementación de herramientas de Inteligencia Artificial. Metodología: Enfoque cualitativo, descriptivo, analítico y comparativo, a partir de la revisión de normativa nacional e internacional, doctrina especializada, jurisprudencia constitucional y estándares regulatorios aplicables a salud digital y gobernanza algorítmica. Resultados: evidenciaron que el marco normativo ecuatoriano resulta insuficiente para regular de manera específica el consentimiento informado digital y la integración de sistemas automatizados dentro de procesos clínicos. Asimismo, el análisis comparado permitió identificar estándares internacionales relevantes en materia de trazabilidad, protección de datos, supervisión humana y responsabilidad tecnológica. Conclusión: La transición hacia modelos digitales de consentimiento informado y la futura incorporación de Inteligencia Artificial en salud requieren

una adaptación normativa preventiva, capaz de equilibrar innovación tecnológica con protección efectiva de derechos fundamentales, garantizando que la evolución del sistema sanitario permanezca subordinada a la dignidad humana y a la autonomía del paciente.

Palabras clave: consentimiento informado, salud digital, inteligencia artificial, Derecho Médico, bioética, protección de datos personales.

ABSTRACT

The digital transformation of healthcare systems has progressively changed the way clinical processes and medical information management are carried out, creating new challenges for traditional legal institutions such as informed consent. In Ecuador, although the legal framework recognizes the importance of patient autonomy and the obligation to provide information within the medical act, significant regulatory gaps remain regarding the digitalization of this process and the future incorporation of Artificial Intelligence tools in healthcare settings.

The objective of this research was to analyze informed consent within the context of the digital transformation of the Ecuadorian healthcare system, in order to propose legal and bioethical guidelines aimed at strengthening patient autonomy, transparency, personal data protection, and legal certainty in the face of the future implementation of Artificial Intelligence tools.

Methodologically, the study was developed under a qualitative, descriptive, analytical, and comparative approach, based on the review of national and international regulations, specialized doctrine, constitutional case law, and regulatory standards applicable to digital health and algorithmic governance.

The findings revealed that the current Ecuadorian legal framework is insufficient to specifically regulate digital informed consent and the integration of automated systems within clinical processes. Likewise, the comparative analysis identified relevant international standards regarding traceability, data protection, human oversight, and technological accountability.

It is concluded that the transition toward digital informed consent models and the future incorporation of Artificial Intelligence in healthcare require a preventive regulatory adaptation capable of balancing technological innovation with the effective protection of fundamental rights, ensuring that the evolution of the healthcare system remains subordinated to human dignity and patient autonomy.

Keywords: informed consent, digital health, artificial intelligence, medical law, bioethics, personal data protection.

INDICE

CAPITULO I- DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA.....1

1.1.- Introducción.....1

1.2 Planteamiento del problema.....3

CAPÍTULO II- METODOLOGÍA.....5

2.1.-Tipo de Investigación.....5

CAPÍTULO III – ANTECEDENTES JURÍDICOS.....7

3.1 El consentimiento informado como manifestación de la autonomía personal.....7

3.2 El consentimiento informado como acto jurídico en el Derecho Médico ecuatoriano.....10

3.3 Transformación digital de la salud y evolución del consentimiento informado.....14

3.4 El consentimiento informado digital: alcances, ventajas y desafíos….17

3.5 Inteligencia Artificial y gobernanza algorítmica en salud.....20

3.6 Desafíos regulatorios del consentimiento informado digital y la Inteligencia Artificial en Ecuador.....24

CAPÍTULO IV- DISCUSIÓN.....28

4.1 Insuficiencia del marco normativo ecuatoriano frente a la digitalización del consentimiento informado.....28

4.2 Análisis comparado: experiencias regulatorias internacionales y criterios de adaptación para Ecuador.....31

4.3 Riesgos, oportunidades y proyección futura del consentimiento informado digital y la Inteligencia Artificial en Ecuador.....35

CONCLUSIONES..... 39

RECOMENDACIONES.....41

BIBLIOGRAFÍA:.....45

CAPITULO I- DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA

1.1.- Introducción

La transformación tecnológica de los sistemas sanitarios ha generado cambios estructurales en la forma en que se prestan los servicios de salud, se administra la información clínica y se desarrolla la interacción entre profesionales sanitarios y pacientes. Este proceso de digitalización ha impactado de manera directa instituciones jurídicas tradicionales como el consentimiento informado, cuya configuración clásica se enfrenta hoy a nuevas dinámicas derivadas del uso de plataformas electrónicas, herramientas de telemedicina y modelos emergentes de Inteligencia Artificial. En este escenario, surge la necesidad de examinar si el marco jurídico ecuatoriano posee la capacidad suficiente para responder a estos nuevos desafíos o si, por el contrario, requiere una adaptación normativa orientada a garantizar la protección efectiva de la autonomía personal, la seguridad jurídica y la dignidad humana dentro del acto médico.

En este escenario, el consentimiento informado, entendido como una manifestación concreta de la autonomía personal dentro del acto médico, adquiere una dimensión renovada. Tradicionalmente concebido como un proceso sustentado en la interacción presencial y la formalización documental física, su progresiva migración hacia entornos digitales plantea importantes desafíos jurídicos, bioéticos y operativos. La digitalización de este proceso no implica únicamente una modificación del soporte material de la información, sino una transformación más

profunda en la manera en que el paciente recibe, comprende y valida su decisión clínica.

Organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) han advertido que la incorporación de tecnologías emergentes en salud exige nuevos estándares de transparencia, supervisión humana, protección de datos y explicabilidad, particularmente cuando intervienen sistemas basados en Inteligencia Artificial (OMS, 2021; UNESCO, 2021). En igual sentido, la Comisión Europea (2023) ha impulsado marcos regulatorios orientados a la gobernanza algorítmica en contextos clínicos, destacando la necesidad de preservar la autonomía y seguridad del paciente.

En Ecuador, aunque el ordenamiento jurídico reconoce el consentimiento informado como requisito esencial de validez de las intervenciones médicas, su regulación permanece anclada a esquemas tradicionales. La normativa vigente, compuesta principalmente por la Constitución de la República, la Ley Orgánica de Salud y la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, regula de forma parcial aspectos relacionados con la información médica y la autodeterminación informativa, pero no desarrolla de manera específica lineamientos sobre consentimiento informado digital ni contempla los desafíos derivados de la futura incorporación de herramientas de Inteligencia Artificial en la práctica clínica.

Esta ausencia normativa genera incertidumbre jurídica en torno a la validez, trazabilidad, comprensión efectiva y supervisión de procesos digitales de consentimiento, especialmente en contextos donde las tecnologías comienzan a

asumir funciones de asistencia, predicción y apoyo informativo. Desde esta perspectiva, resulta indispensable examinar la interacción entre consentimiento informado, digitalización e Inteligencia Artificial desde una visión interdisciplinaria que integre Derecho Médico, bioética, protección de datos y gobernanza tecnológica.

La presente investigación se inscribe en esa necesidad, proponiendo un análisis jurídico-bioético orientado a identificar vacíos regulatorios, examinar experiencias comparadas y formular lineamientos que permitan fortalecer la protección de la autonomía del paciente y la seguridad jurídica del acto médico en el contexto ecuatoriano.

1.2 Planteamiento del problema

La transformación digital aplicada a los servicios sanitarios ha modificado sustancialmente la forma en que se producen, almacenan y gestionan los datos clínicos. Sin embargo, dentro de este proceso de modernización, el consentimiento informado continúa desarrollándose, en gran medida, bajo esquemas tradicionales sustentados en documentos físicos, firmas manuscritas y procedimientos poco estandarizados.

En Ecuador, esta realidad evidencia limitaciones estructurales que afectan directamente la calidad del proceso informativo. Entre ellas se identifican la falta de uniformidad en los contenidos del consentimiento, dificultades en la comprensión efectiva de la información proporcionada al paciente, ausencia de

mecanismos robustos de trazabilidad y debilidades probatorias en escenarios de conflicto médico-jurídico.

A ello se suma un fenómeno de creciente relevancia: la incorporación progresiva de herramientas digitales y sistemas de Inteligencia Artificial en ámbitos clínicos, particularmente en procesos de gestión de información, evaluación de riesgos y asistencia en la toma de decisiones. Aunque estas tecnologías ofrecen importantes ventajas en términos de eficiencia, accesibilidad y personalización de la información, también introducen nuevos riesgos relacionados con la transparencia algorítmica, la supervisión humana, la protección de datos sensibles y la preservación de la autonomía del paciente.

El problema central radica en que el ordenamiento jurídico ecuatoriano carece actualmente de lineamientos específicos que regulen la transición del consentimiento informado hacia entornos digitales y que anticipen la futura integración de herramientas de Inteligencia Artificial dentro de este proceso. Esta omisión normativa podría comprometer la validez jurídica del consentimiento, debilitar garantías bioéticas esenciales y aumentar la exposición a conflictos médico-legales.

En consecuencia, surge la necesidad de responder a la siguiente interrogante: ¿de qué manera debe adaptarse el consentimiento informado en Ecuador frente a la transformación digital de los servicios de salud y cuáles deberían ser los lineamientos jurídico-bioéticos que orienten la futura incorporación de herramientas de Inteligencia Artificial en este ámbito?

Responder esta problemática exige una revisión integral que permita articular fundamentos normativos, bioéticos y tecnológicos, con el propósito de construir criterios regulatorios adecuados a la realidad sanitaria ecuatoriana.

CAPÍTULO II- METODOLOGÍA

2.1.-Tipo de Investigación

La presente investigación se desarrolla bajo un enfoque cualitativo de carácter descriptivo, analítico y comparado, considerando la naturaleza interdisciplinaria del objeto de estudio, el cual articula elementos propios del Derecho Médico, la bioética, la regulación sanitaria y las tecnologías emergentes aplicadas al ámbito de la salud.

El enfoque cualitativo resulta pertinente debido a que permite examinar el fenómeno desde una perspectiva interpretativa, orientada al análisis de normas jurídicas, principios bioéticos, doctrina especializada y estándares regulatorios internacionales vinculados con el consentimiento informado en contextos de transformación digital. A diferencia de los estudios cuantitativos, este enfoque posibilita comprender la complejidad jurídica y ética que surge cuando la práctica clínica incorpora herramientas digitales e Inteligencia Artificial como parte del proceso informativo y decisional.

Desde su dimensión descriptiva, la investigación identifica el estado actual del consentimiento informado dentro del sistema sanitario ecuatoriano, particularmente en lo relacionado con sus mecanismos tradicionales de formalización, sus

limitaciones operativas y las brechas regulatorias existentes frente a los procesos de digitalización. Este nivel descriptivo permite delimitar las condiciones actuales del fenómeno y reconocer las tensiones jurídicas derivadas de la modernización tecnológica en salud.

El carácter analítico del estudio se orienta a examinar críticamente la normativa ecuatoriana vigente, especialmente la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica de Salud y la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, así como la jurisprudencia constitucional y la doctrina especializada en materia de autonomía personal, consentimiento informado y protección de datos sensibles. A través de este análisis se busca determinar la suficiencia o insuficiencia del marco jurídico actual frente a los desafíos que plantea la salud digital.

Asimismo, la investigación incorpora el método comparado como herramienta de análisis jurídico. Este método permite examinar experiencias regulatorias desarrolladas en otros ordenamientos jurídicos, particularmente en la Unión Europea, España, Chile y Colombia, cuyos avances en materia de salud digital, consentimiento informado electrónico y gobernanza de Inteligencia Artificial ofrecen referentes relevantes para la construcción de criterios adaptables al contexto ecuatoriano.

La selección de estos sistemas responde a criterios de afinidad jurídica, desarrollo normativo y relevancia práctica. La Unión Europea constituye un modelo de referencia en protección de datos personales y regulación algorítmica; España aporta un importante desarrollo doctrinario y jurisprudencial en Derecho Sanitario;

mientras que Chile y Colombia presentan experiencias latinoamericanas útiles para identificar procesos de adaptación regional.

Como técnica principal de investigación se emplea el análisis documental. Para ello, se realizó una revisión sistemática de normativa nacional e internacional, doctrina jurídica, literatura bioética, jurisprudencia constitucional, documentos técnicos emitidos por organismos internacionales y marcos regulatorios vinculados con salud digital e Inteligencia Artificial. La recopilación de fuentes se efectuó a través de bases académicas especializadas, bibliotecas jurídicas digitales y repositorios institucionales.

Finalmente, el proceso metodológico se estructura en tres fases: la primera, de identificación y sistematización del marco normativo y doctrinario aplicable; la segunda, de análisis crítico y comparado de los modelos regulatorios seleccionados; y la tercera, de construcción de lineamientos jurídico-bioéticos orientados a fortalecer la implementación progresiva del consentimiento informado digital y la futura incorporación de herramientas de Inteligencia Artificial dentro del sistema sanitario ecuatoriano.

CAPÍTULO III – ANTECEDENTES JURÍDICOS

3.1 El consentimiento informado como manifestación de la autonomía personal

La relación entre médico y paciente ha experimentado una transformación profunda dentro de la evolución del Derecho Médico. Históricamente, la práctica clínica estuvo dominada por un modelo paternalista, en el cual el profesional sanitario

concentraba la capacidad decisoria bajo la premisa de actuar conforme al interés terapéutico del paciente. No obstante, el desarrollo de la bioética contemporánea y la consolidación de los derechos fundamentales alteraron sustancialmente esta estructura, desplazando el eje de decisión hacia el reconocimiento de la persona como titular plena de autonomía y de capacidad para intervenir activamente en las decisiones que comprometen su integridad y su salud.

Desde la doctrina bioética, Beauchamp y Childress (2022) han sostenido que el respeto por la autonomía exige reconocer la capacidad del individuo para decidir sobre aquellas actuaciones que inciden directamente en su integridad física, psíquica y moral. Este principio no se limita a la ausencia de coerción, sino que impone obligaciones positivas orientadas a garantizar que la persona reciba información suficiente, clara, comprensible y adecuada para la toma de decisiones.

En el plano jurídico internacional, la autonomía personal encuentra respaldo en múltiples instrumentos de derechos humanos que protegen la libertad individual, la integridad personal, la privacidad y el libre desarrollo de la personalidad. Tales garantías han influido decisivamente en la configuración de los sistemas jurídicos contemporáneos, especialmente en materia sanitaria, donde la decisión sobre el propio cuerpo constituye una expresión directa de autodeterminación.

En Ecuador, la Constitución de la República reconoce de forma transversal el derecho de las personas a tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud, así como la protección integral de la dignidad humana y la integridad personal. Estos principios han sido desarrollados por la jurisprudencia de la Corte

Constitucional, la cual ha sostenido que el consentimiento informado constituye una manifestación concreta del ejercicio de la autonomía y una condición indispensable para la legitimidad del acto médico.

Desde esta perspectiva, el consentimiento informado no debe entenderse como una formalidad administrativa ni como un simple documento de exoneración de responsabilidad. Su verdadera naturaleza jurídica reside en ser un proceso de comunicación entre médico y paciente, orientado a garantizar que este último comprenda los riesgos, beneficios, alternativas terapéuticas y consecuencias previsibles de una intervención determinada.

La importancia de este principio adquiere particular intensidad en el ámbito médico, debido a que las decisiones sanitarias involucran bienes jurídicos especialmente sensibles, como la vida, la salud, la integridad física y la integridad psíquica. Por ello, la validez ética y jurídica de cualquier intervención sanitaria depende, en gran medida, de que la voluntad del paciente se haya formado de manera libre y suficientemente informada.

No obstante, la autonomía personal no constituye una categoría absoluta. Su ejercicio puede verse condicionado por factores como el nivel educativo, barreras cognitivas, contextos emocionales complejos, estados de vulnerabilidad o asimetrías informativas propias de la relación clínica. En tales circunstancias, el deber de información adquiere una dimensión reforzada, convirtiéndose en el principal instrumento que transforma una facultad abstracta de autodeterminación en una capacidad efectiva de decisión.

Actualmente, la progresiva digitalización de los servicios sanitarios plantea nuevos desafíos para la protección de la autonomía. El uso de plataformas electrónicas, sistemas de historia clínica digital, herramientas de telemedicina y aplicaciones basadas en Inteligencia Artificial modifica las dinámicas tradicionales de transmisión de información médica. Si bien estas herramientas pueden fortalecer la accesibilidad, personalización y trazabilidad del proceso informativo, también introducen riesgos asociados a la comprensión efectiva, la transparencia tecnológica y la protección de datos sensibles.

En consecuencia, la autonomía personal continúa siendo el fundamento esencial sobre el cual debe construirse cualquier modelo de consentimiento informado, independientemente del soporte o herramienta tecnológica utilizada. La transformación digital no elimina este principio; por el contrario, exige reforzarlo mediante mecanismos normativos, éticos y tecnológicos capaces de garantizar que la voluntad del paciente siga siendo libre, consciente y jurídicamente válida.

3.2 El consentimiento informado como acto jurídico en el Derecho Médico ecuatoriano

Dentro de la estructura contemporánea del Derecho Médico, el consentimiento informado no solo constituye una garantía bioética derivada del principio de autonomía personal, sino que además representa un acto jurídico de especial relevancia, cuya validez produce efectos concretos en la relación asistencial y en la legitimidad de las intervenciones sanitarias.

Desde una perspectiva jurídica, el consentimiento informado puede entenderse como una manifestación de voluntad libre, consciente e informada mediante la cual una persona acepta o rechaza una intervención médica, luego de haber recibido información suficiente, clara y comprensible sobre su diagnóstico, alternativas terapéuticas, beneficios, riesgos previsibles y posibles consecuencias. Su esencia descansa en la capacidad de autodeterminación de la persona y en la legitimidad que dicha voluntad confiere al acto médico.

La doctrina jurídica ha sostenido que todo consentimiento válido debe reunir los elementos esenciales de cualquier acto jurídico: voluntad exenta de vicios, objeto lícito, causa legítima y capacidad legal del otorgante. En el ámbito sanitario, estos elementos adquieren una dimensión reforzada debido a la naturaleza de los bienes jurídicos comprometidos, particularmente la vida, la salud y la integridad corporal. La voluntad constituye el eje central del consentimiento informado. Para que esta sea jurídicamente válida debe formarse de manera libre, sin error, dolo o coacción, y sustentarse en información suficiente. En este sentido, la información no es un elemento accesorio, sino presupuesto constitutivo de la validez misma del consentimiento. Una decisión adoptada sin información adecuada no configura una verdadera expresión de voluntad jurídicamente eficaz.

En el ordenamiento ecuatoriano, esta concepción encuentra respaldo en la Constitución de la República, la cual reconoce el derecho de las personas a adoptar decisiones libres, informadas y responsables sobre su salud. Asimismo, la Asamblea Nacional del Ecuador, a través de la Ley Orgánica de Salud, establece el

deber de los profesionales sanitarios de proporcionar información suficiente y adecuada antes de cualquier procedimiento médico, consolidando así el carácter obligatorio del consentimiento informado como requisito previo de validez.

Desde la perspectiva civil, el consentimiento informado comparte características con la teoría general del acto jurídico, particularmente en cuanto a la formación válida de la voluntad y la producción de efectos jurídicos. Su otorgamiento no exonera automáticamente de responsabilidad al profesional sanitario, pero sí delimita el alcance de la actuación médica autorizada y establece un marco de legitimidad sobre el riesgo aceptado por el paciente.

Esto resulta particularmente relevante en materia de responsabilidad civil médica. La ausencia de consentimiento informado, su obtención defectuosa o la insuficiencia informativa pueden generar responsabilidad independiente del resultado clínico, incluso cuando la actuación técnica se haya ajustado a la lex artis. La omisión informativa puede configurar una lesión autónoma al derecho de autodeterminación del paciente.

En términos probatorios, el consentimiento informado también adquiere una función fundamental. Su adecuada documentación permite acreditar que existió un proceso real de información y comprensión, aspecto especialmente relevante en procesos judiciales relacionados con responsabilidad médica. No obstante, la doctrina y la jurisprudencia coinciden en que la existencia formal de un documento firmado no siempre constituye prueba suficiente de que el deber informativo se haya cumplido de manera material.

En este punto surge una de las principales tensiones del modelo tradicional: la reducción del consentimiento a un documento físico estandarizado. Esta práctica, ampliamente extendida en los sistemas sanitarios, puede vaciar de contenido la naturaleza jurídica del consentimiento al convertirlo en una simple formalidad burocrática, desconectada de su función protectora.

La transformación digital de los procesos sanitarios plantea una reconfiguración de esta lógica. Los sistemas electrónicos, plataformas digitales y mecanismos de firma avanzada pueden fortalecer la trazabilidad, mejorar la personalización informativa y robustecer la prueba del proceso de consentimiento. Sin embargo, su incorporación también exige repensar los elementos clásicos de validez del acto jurídico, especialmente en lo relativo a identidad, integridad de la información, comprensión efectiva y seguridad de los datos.

Por ello, comprender el consentimiento informado como acto jurídico permite advertir que su evolución hacia formatos digitales no implica una sustitución de sus elementos esenciales, sino una adaptación de sus mecanismos de materialización. La validez seguirá dependiendo, en todo caso, de la existencia de una voluntad auténticamente libre e informada, independientemente de si esta se expresa mediante soporte físico o digital.

3.3 Transformación digital de la salud y evolución del consentimiento informado

La transformación digital de los sistemas sanitarios constituye uno de los fenómenos más significativos de la medicina contemporánea. Su desarrollo ha modificado profundamente la organización de los servicios asistenciales, la gestión de la información clínica y la relación entre profesionales sanitarios y pacientes. Este proceso responde no solo a necesidades de modernización administrativa, sino también a exigencias de eficiencia, accesibilidad, trazabilidad y seguridad dentro de la práctica médica.

La digitalización en salud comprende la incorporación progresiva de herramientas tecnológicas destinadas a optimizar procesos clínicos y administrativos. Entre estas destacan la historia clínica electrónica, los sistemas de telemedicina, las plataformas de gestión hospitalaria, los registros interoperables, los sistemas de firma electrónica y, más recientemente, las herramientas basadas en Inteligencia Artificial. En conjunto, estas tecnologías configuran un nuevo ecosistema sanitario que redefine las dinámicas tradicionales del acto médico.

La Organización Mundial de la Salud ha señalado que la transformación digital representa una oportunidad para fortalecer la cobertura sanitaria universal, mejorar la calidad de los servicios y ampliar el acceso a la atención médica, especialmente en contextos geográficos o sociales de difícil cobertura. Sin embargo, también advierte que su implementación debe acompañarse de garantías éticas, jurídicas y técnicas suficientes para evitar nuevas formas de vulneración de derechos (OMS, 2021).

Dentro de este contexto, la historia clínica electrónica constituye uno de los principales instrumentos de digitalización. Su implementación permite centralizar información médica, facilitar la continuidad asistencial, mejorar la trazabilidad de las intervenciones y optimizar el acceso a datos relevantes para la toma de decisiones clínicas. En Ecuador, el proceso de digitalización de historias clínicas ha tenido avances importantes, aunque aún presenta limitaciones de estandarización, interoperabilidad y cobertura institucional.

Paralelamente, la expansión de la telemedicina ha transformado la forma en que se desarrolla la interacción médico-paciente. La consulta a distancia, la valoración remota y el seguimiento clínico digital modifican sustancialmente los canales tradicionales de información y consentimiento. En estos escenarios, la necesidad de mecanismos claros, seguros y verificables de consentimiento adquiere especial relevancia, dado que el contacto físico deja de ser un elemento estructural del proceso asistencial.

La digitalización también ha impactado los mecanismos de validación documental mediante el uso de firma electrónica y autenticación digital. Estas herramientas permiten acreditar identidad, integridad documental y manifestación de voluntad, fortaleciendo la seguridad jurídica en procesos asistenciales. Su utilización en el consentimiento informado representa una evolución lógica dentro del proceso de modernización sanitaria, siempre que se garantice la comprensión efectiva del contenido por parte del paciente.

Uno de los elementos más relevantes de la transformación digital es la trazabilidad. A diferencia de los modelos tradicionales en soporte físico, los sistemas digitales permiten registrar de manera cronológica y verificable cada interacción informativa, cada modificación documental y cada acto de aceptación o rechazo. Esta capacidad fortalece el valor probatorio del consentimiento informado y reduce escenarios de incertidumbre en conflictos médico-legales.

No obstante, la digitalización también introduce riesgos significativos. La automatización excesiva, la brecha tecnológica, las fallas de ciberseguridad, la pérdida de privacidad y la posible deshumanización de la relación clínica constituyen desafíos que deben ser cuidadosamente abordados. La incorporación de tecnología no puede reducir la calidad de la comunicación ni convertir el consentimiento en un acto mecánico carente de verdadera comprensión.

En este escenario, el consentimiento informado experimenta una evolución conceptual y funcional. Deja de ser un acto centrado exclusivamente en la firma física para convertirse en un proceso dinámico, interactivo y potencialmente multimodal, donde la información puede presentarse mediante formatos audiovisuales, interfaces digitales, sistemas de validación biométrica o herramientas de apoyo automatizado.

Esta transformación obliga a replantear las categorías tradicionales del consentimiento desde una perspectiva jurídica y bioética. La validez del acto ya no dependerá únicamente de la formalización documental, sino de la capacidad real del sistema para garantizar comprensión, accesibilidad, transparencia y libertad decisional.

En consecuencia, la transformación digital no debe entenderse como una amenaza al consentimiento informado, sino como una oportunidad para fortalecerlo, siempre que su implementación se encuentre debidamente regulada y orientada por principios de autonomía, seguridad jurídica, protección de datos y supervisión humana.

3.4 El consentimiento informado digital: alcances, ventajas y desafíos

El avance de la digitalización en los servicios de salud ha impulsado nuevas formas de estructurar la comunicación clínica y de formalizar decisiones asistenciales. Dentro de este proceso emerge el consentimiento informado digital como una evolución funcional del modelo tradicional, caracterizado por la utilización de plataformas tecnológicas, soportes electrónicos y mecanismos de validación digital que permiten documentar y gestionar la manifestación de voluntad del paciente dentro de entornos sanitarios digitalizados.

A diferencia del modelo convencional, sustentado principalmente en formularios físicos y firmas manuscritas, el consentimiento digital amplía los canales de interacción mediante recursos multimedia, validaciones biométricas, firmas electrónicas y herramientas automatizadas que pueden enriquecer el proceso informativo. Esta transformación no altera su esencia jurídica, pero sí modifica profundamente sus mecanismos operativos y sus condiciones de trazabilidad.

Su principal finalidad continúa siendo la misma: garantizar que el paciente reciba información suficiente, comprensible y adecuada para adoptar decisiones libres sobre su salud. Sin embargo, el entorno digital amplía considerablemente las posibilidades de comunicación, permitiendo adaptar la información a distintos niveles de comprensión, incorporar recursos explicativos dinámicos y mejorar la accesibilidad para grupos con necesidades específicas.

Uno de los principales beneficios del consentimiento informado digital radica en la mejora de la trazabilidad. Los sistemas electrónicos permiten registrar de manera precisa el momento en que la información fue proporcionada, el tiempo destinado a su revisión, las modificaciones realizadas y la aceptación o rechazo expresado por el paciente. Esta capacidad de auditoría fortalece la seguridad jurídica y ofrece mejores herramientas probatorias frente a eventuales controversias médico-legales.
Otra ventaja relevante consiste en la posibilidad de personalización. A través de plataformas digitales, la información puede ajustarse al contexto clínico, nivel educativo, idioma o características particulares del paciente, superando la rigidez de los formularios estandarizados tradicionales. Esto puede contribuir significativamente a mejorar la comprensión efectiva y fortalecer el ejercicio de la autonomía personal.
Asimismo, el consentimiento digital facilita la integración con otros sistemas de salud, como la historia clínica electrónica, plataformas de telemedicina y sistemas de gestión hospitalaria. Esta interoperabilidad permite que el proceso informativo se incorpore de manera orgánica al ciclo asistencial, evitando fragmentaciones documentales y mejorando la continuidad del cuidado.

Sin embargo, la digitalización del consentimiento también plantea importantes desafíos jurídicos y bioéticos. Uno de los principales riesgos consiste en la falsa equivalencia entre digitalización y comprensión. La mera disponibilidad tecnológica no garantiza que el paciente haya comprendido adecuadamente la información, por lo que el entorno digital no puede reemplazar el deber humano de explicación y acompañamiento.

La brecha digital constituye otro desafío relevante. Factores como edad avanzada, limitaciones educativas, discapacidad tecnológica o desigualdad en el acceso a herramientas digitales pueden generar nuevas formas de exclusión dentro del proceso asistencial. En estos casos, la implementación de sistemas digitales debe regirse por criterios de accesibilidad, inclusión y proporcionalidad.

Desde la perspectiva de la protección de datos personales, el consentimiento informado digital involucra el tratamiento de información altamente sensible. Los datos clínicos constituyen una categoría especial de protección y su gestión exige estándares reforzados de confidencialidad, integridad y seguridad. La utilización de plataformas digitales sin protocolos robustos de ciberseguridad podría incrementar riesgos de vulneración de privacidad y uso indebido de información.

Otro elemento crítico se relaciona con la autenticidad de la voluntad. En entornos digitales resulta indispensable garantizar mecanismos seguros de identificación y validación que permitan verificar que la manifestación de voluntad corresponde efectivamente al paciente y que esta ha sido emitida de forma libre y consciente.

A ello se suma el problema de la estandarización excesiva. Si bien la digitalización facilita la uniformidad de procedimientos, existe el riesgo de convertir el consentimiento en un acto automatizado, repetitivo y carente de individualización. Esta mecanización puede vaciar de contenido el verdadero sentido jurídico y bioético del proceso informativo.

Por ello, el consentimiento informado digital no debe concebirse como una simple sustitución tecnológica del formato físico, sino como una evolución estructural que exige nuevas garantías normativas y nuevos criterios de legitimidad. Su implementación adecuada puede fortalecer la autonomía, mejorar la calidad informativa y optimizar la seguridad jurídica del acto médico; pero su desarrollo sin regulación suficiente podría generar nuevos espacios de vulnerabilidad.

En consecuencia, el consentimiento informado digital representa uno de los principales desafíos regulatorios del Derecho Médico contemporáneo y constituye un punto de convergencia entre bioética, tecnología, protección de datos y gobernanza jurídica de la innovación sanitaria.

3.5 Inteligencia Artificial y gobernanza algorítmica en salud

La presencia creciente de sistemas de Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario representa uno de los cambios más significativos dentro de la evolución tecnológica aplicada a la medicina. Su desarrollo ha permitido incorporar herramientas capaces de procesar grandes volúmenes de información, identificar patrones clínicos

complejos y generar modelos predictivos que apoyan la toma de decisiones médicas.

Esta capacidad tecnológica ha transformado no solo aspectos diagnósticos y terapéuticos, sino también procesos vinculados a la gestión de información clínica y a la interacción informativa con el paciente. En consecuencia, la Inteligencia Artificial comienza a ocupar un espacio relevante dentro de escenarios tradicionalmente reservados a la intervención humana, como ocurre con la construcción y transmisión de información necesaria para el consentimiento informado.

La Organización Mundial de la Salud, ha reconocido que la IA posee un enorme potencial para mejorar la calidad asistencial, ampliar la cobertura sanitaria y optimizar la gestión clínica, siempre que su implementación se encuentre acompañada de marcos regulatorios adecuados y principios éticos robustos (OMS, 2021). En igual sentido, la UNESCO ha enfatizado que el desarrollo de Inteligencia Artificial debe orientarse por valores como dignidad humana, transparencia, inclusión, responsabilidad y protección de derechos fundamentales (UNESCO, 2021).

En el contexto del consentimiento informado, la Inteligencia Artificial comienza a ocupar un espacio cada vez más relevante. Su aplicación puede materializarse en la generación automatizada de contenidos explicativos personalizados, sistemas interactivos de acompañamiento informativo, evaluación de comprensión del

paciente, traducción adaptativa y predicción individualizada de riesgos clínicos. Estas funcionalidades podrían mejorar sustancialmente la calidad del proceso informativo y fortalecer la capacidad del paciente para tomar decisiones más conscientes.

Uno de los problemas más sensibles asociados al uso de Inteligencia Artificial en salud es la dificultad para comprender con claridad los criterios internos que determinan sus resultados. Este fenómeno, conocido como opacidad algorítmica, puede afectar directamente la transparencia del proceso clínico y generar dependencia de decisiones cuyo razonamiento resulta inaccesible incluso para quienes las utilizan.

Dentro del consentimiento informado, esta limitación adquiere una especial relevancia, ya que la calidad de la información entregada al paciente constituye un elemento esencial para la validez de su decisión. Si parte de esa información se construye sobre procesos tecnológicos cuya lógica no puede ser explicada adecuadamente, la autonomía del paciente podría verse comprometida de forma indirecta.

Otro riesgo significativo se relaciona con los sesgos algorítmicos. Los sistemas de IA son entrenados con grandes volúmenes de datos, y si estos contienen sesgos estructurales o deficiencias representativas, sus resultados pueden reproducir o incluso amplificar desigualdades existentes. En contextos clínicos, esto podría traducirse en recomendaciones inexactas, discriminatorias o desproporcionadas, afectando la calidad de la información y la equidad en la atención.

Frente a estos desafíos surge la necesidad de gobernanza algorítmica. Este concepto hace referencia al conjunto de principios, normas, mecanismos de supervisión y estructuras de responsabilidad destinadas a regular el diseño, implementación y uso de sistemas de Inteligencia Artificial. Su finalidad es asegurar que estas tecnologías operen de manera ética, transparente, segura y compatible con los derechos fundamentales.

La Comisión Europea, a través de su marco regulatorio sobre Inteligencia Artificial y su modelo de IA confiable, ha establecido principios particularmente relevantes para el ámbito sanitario, entre ellos: supervisión humana, robustez técnica, transparencia, gestión de riesgos, protección de datos y responsabilidad institucional (Comisión Europea, 2023). Estos estándares constituyen actualmente uno de los principales referentes internacionales para la construcción de modelos regulatorios aplicables al sector salud.

Dentro del consentimiento informado, la gobernanza algorítmica adquiere una importancia especial porque garantiza que la tecnología actúe como herramienta de apoyo y no como sustituto del juicio clínico ni de la interacción humana. La supervisión humana debe permanecer como elemento irrenunciable, tanto para validar la información proporcionada al paciente como para corregir posibles errores o inconsistencias generadas por sistemas automatizados.

En Ecuador, el uso de Inteligencia Artificial en salud aún carece de regulación específica. Aunque existen normas generales sobre protección de datos personales y obligaciones de información médica, no se han desarrollado disposiciones concretas que regulen la responsabilidad algorítmica, la explicabilidad de sistemas automatizados o la integración ética de IA en procesos clínicos.

Este vacío normativo adquiere especial relevancia considerando que la expansión tecnológica en salud es inevitable. La ausencia de lineamientos podría generar escenarios de inseguridad jurídica, conflictos de responsabilidad y afectaciones a derechos fundamentales del paciente.

Por ello, la futura incorporación de Inteligencia Artificial dentro del consentimiento informado exige no solo avances tecnológicos, sino la construcción previa de un marco jurídico-bioético que permita regular sus límites, garantizar transparencia y preservar el núcleo esencial de la autonomía personal. La tecnología puede fortalecer el acto médico, pero únicamente si permanece subordinada al respeto de la dignidad humana y al control responsable de quienes la implementan.

3.6 Desafíos regulatorios del consentimiento informado digital y la Inteligencia Artificial en Ecuador

La acelerada transformación digital del sector salud y la progresiva incorporación de herramientas basadas en Inteligencia Artificial han generado nuevos escenarios que desafían la estructura clásica del Derecho Médico. En Ecuador, este fenómeno se desarrolla en un contexto normativo todavía incipiente, caracterizado

por la ausencia de regulación específica que permita abordar de manera integral la digitalización del consentimiento informado y la eventual integración de sistemas algorítmicos dentro de la práctica clínica.

El ordenamiento jurídico ecuatoriano reconoce la importancia del consentimiento informado como requisito esencial de validez para las intervenciones médicas. La Constitución de la República garantiza el derecho de las personas a tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud, mientras que la Ley Orgánica de Salud establece obligaciones generales de información y respeto a la autonomía del paciente. Asimismo, la Asamblea Nacional del Ecuador, mediante la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, ha incorporado estándares relevantes para el tratamiento de datos sensibles, entre ellos los datos clínicos.

No obstante, este marco normativo fue concebido bajo una lógica predominantemente tradicional, donde el consentimiento informado se materializa en soportes físicos y bajo esquemas de interacción presencial. Como consecuencia, la normativa actual no responde adecuadamente a los desafíos técnicos, probatorios y bioéticos que surgen cuando el consentimiento se traslada a plataformas digitales o incorpora herramientas automatizadas de apoyo.

Uno de los primeros desafíos regulatorios radica en la ausencia de criterios claros sobre validez jurídica del consentimiento informado digital. Actualmente, no existe una normativa específica que determine estándares mínimos sobre autenticación de

identidad, integridad documental, almacenamiento seguro, trazabilidad o mecanismos de verificación de comprensión dentro de entornos digitales sanitarios.

Este vacío puede generar incertidumbre respecto de la eficacia jurídica de consentimientos otorgados mediante plataformas electrónicas, especialmente en escenarios de litigio donde la carga probatoria adquiere un papel determinante.

Un segundo desafío se relaciona con la protección de datos personales. El consentimiento informado digital implica necesariamente el tratamiento de información altamente sensible, lo cual exige estándares reforzados de seguridad, confidencialidad y control de acceso. Si bien la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales establece principios generales de licitud, finalidad y minimización, no desarrolla protocolos específicos para ecosistemas clínicos digitalizados ni para sistemas inteligentes que procesan información médica.

A ello se suma el problema de la interoperabilidad. La falta de uniformidad tecnológica entre instituciones públicas y privadas dificulta la consolidación de sistemas integrados de historia clínica electrónica y plataformas de consentimiento digital. Esta fragmentación limita la trazabilidad, debilita la continuidad asistencial y puede afectar la integridad del proceso informativo.

En materia de Inteligencia Artificial, el principal desafío consiste en la inexistencia de reglas sobre gobernanza algorítmica aplicada a salud. El ordenamiento ecuatoriano aún no contempla principios regulatorios vinculados a explicabilidad

algorítmica, supervisión humana, gestión de riesgos, auditoría tecnológica, responsabilidad por errores automatizados o mitigación de sesgos.

Esta ausencia normativa resulta particularmente delicada considerando que la IA comienza a intervenir en procesos clínicos sensibles, donde la calidad de la información y la toma de decisiones pueden tener consecuencias directas sobre derechos fundamentales como la vida, la salud y la integridad personal.

Otro aspecto crítico radica en la delimitación de responsabilidades. Cuando un sistema basado en Inteligencia Artificial interviene en la generación de información, evaluación de riesgos o apoyo a decisiones médicas, surgen interrogantes sobre quién debe responder frente a errores, omisiones o resultados defectuosos: el profesional sanitario, la institución de salud, el desarrollador tecnológico o el proveedor del sistema.

La ausencia de respuestas normativas claras frente a estas situaciones incrementa la inseguridad jurídica y dificulta la adecuada asignación de responsabilidad dentro del acto médico digitalizado.

Desde la perspectiva bioética, también persisten desafíos relacionados con accesibilidad, equidad y comprensión efectiva. La implementación de sistemas digitales y automatizados debe evitar generar nuevas formas de exclusión para personas con limitaciones tecnológicas, barreras educativas o condiciones de vulnerabilidad. El progreso tecnológico no puede traducirse en debilitamiento del principio de autonomía ni en deshumanización de la relación médico-paciente.

En este contexto, Ecuador enfrenta la necesidad de construir un modelo regulatorio preventivo y no meramente reactivo. La experiencia comparada demuestra que la regulación temprana permite anticipar riesgos, fortalecer garantías y facilitar procesos de innovación responsable. Esperar a que los conflictos se materialicen para legislar podría generar impactos negativos sobre derechos fundamentales y sobre la seguridad jurídica del sistema sanitario.

Por ello, los principales desafíos regulatorios del consentimiento informado digital y la Inteligencia Artificial en Ecuador exigen una respuesta interdisciplinaria que articule Derecho Médico, bioética, protección de datos y gobernanza tecnológica. La construcción de lineamientos claros, técnicamente viables y jurídicamente consistentes se presenta como una necesidad urgente para garantizar que la transformación digital de la salud se desarrolle bajo parámetros compatibles con la dignidad humana, la autonomía personal y la seguridad jurídica.

CAPÍTULO IV- DISCUSIÓN

4.1 Insuficiencia del marco normativo ecuatoriano frente a la digitalización del consentimiento informado

El análisis desarrollado a lo largo de esta investigación permite advertir que el marco jurídico ecuatoriano vigente reconoce la importancia del consentimiento informado como garantía esencial de la autonomía personal y como requisito de legitimidad del acto médico. Sin embargo, dicho reconocimiento normativo responde a una estructura tradicional que no ha evolucionado al mismo ritmo que

los procesos de transformación digital que actualmente atraviesan los sistemas sanitarios.

La Constitución de la República del Ecuador establece el derecho de las personas a adoptar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud, configurando una base constitucional sólida para la protección de la autonomía del paciente. De igual forma, la Asamblea Nacional del Ecuador, mediante la Ley Orgánica de Salud, reconoce la obligación de los profesionales sanitarios de proporcionar información suficiente y comprensible antes de cualquier intervención médica. Estas disposiciones constituyen pilares fundamentales dentro del Derecho Médico ecuatoriano.

No obstante, el estudio evidencia que estas normas resultan insuficientes para responder a las nuevas dinámicas tecnológicas que hoy impactan la práctica asistencial. La digitalización del consentimiento informado introduce elementos que no fueron contemplados por la legislación vigente, tales como autenticación electrónica, validación biométrica, trazabilidad digital, almacenamiento seguro, interoperabilidad de sistemas y mecanismos automatizados de apoyo informativo.
Desde esta perspectiva, el principal problema no radica en la inexistencia absoluta de regulación, sino en su falta de especialización. El marco actual regula el consentimiento desde una lógica general, pero no desarrolla criterios concretos sobre cómo debe implementarse en entornos digitales ni cuáles son los estándares mínimos de validez jurídica y seguridad tecnológica exigibles.

Esta ausencia normativa genera incertidumbre respecto de aspectos esenciales. Por ejemplo, no existe claridad suficiente sobre la eficacia probatoria de consentimientos emitidos mediante plataformas electrónicas, la conservación digital de registros, la posibilidad de auditoría de interacciones informativas o la validez de procesos realizados a distancia dentro de sistemas de telemedicina.

El problema adquiere mayor complejidad cuando se incorpora la Inteligencia Artificial como herramienta de apoyo dentro del proceso informativo. La legislación ecuatoriana carece completamente de disposiciones orientadas a regular la transparencia algorítmica, la explicabilidad de decisiones automatizadas o la supervisión humana de sistemas inteligentes aplicados a salud.

Esta omisión normativa coloca al país en una posición de rezago frente a tendencias regulatorias internacionales que han comenzado a desarrollar marcos específicos para enfrentar estos desafíos. La experiencia comparada demuestra que la regulación anticipatoria resulta esencial para evitar conflictos futuros, especialmente en sectores donde se encuentran comprometidos derechos fundamentales.

Otro hallazgo importante de la investigación consiste en advertir que la insuficiencia normativa no solo afecta la seguridad jurídica del profesional sanitario o de las instituciones de salud, sino también la posición del paciente como titular del derecho a decidir. La falta de reglas claras puede debilitar la calidad del proceso informativo, afectar la comprensión efectiva y aumentar el riesgo de decisiones adoptadas bajo entornos tecnológicos poco transparentes.

Asimismo, la ausencia de lineamientos específicos podría generar prácticas heterogéneas entre clínicas y hospitales, lo cual incrementa la fragmentación del sistema sanitario y dificulta la consolidación de estándares uniformes de protección de derechos.

En este contexto, la discusión permite sostener que el Derecho Médico ecuatoriano enfrenta actualmente una brecha regulatoria significativa frente a la digitalización del consentimiento informado. Esta brecha no debe ser entendida únicamente como una limitación técnica, sino como un problema estructural de adaptación jurídica frente a la innovación tecnológica.

Por ello, el fortalecimiento normativo del consentimiento informado digital y la regulación preventiva de herramientas de Inteligencia Artificial en salud se presentan como condiciones necesarias para garantizar la protección efectiva de la autonomía, la transparencia del acto médico y la seguridad jurídica dentro del sistema sanitario ecuatoriano.

4.2 Análisis comparado: experiencias regulatorias internacionales y criterios de adaptación para Ecuador

El análisis comparado constituye una herramienta fundamental para comprender cómo distintos ordenamientos jurídicos han enfrentado los desafíos derivados de la digitalización sanitaria y la incorporación de herramientas de Inteligencia Artificial dentro de procesos clínicos. En el caso del consentimiento informado, la

experiencia internacional demuestra que la transición hacia modelos digitales no solo implica innovación tecnológica, sino también una reconfiguración normativa orientada a preservar la autonomía del paciente, fortalecer la trazabilidad y garantizar seguridad jurídica.

Uno de los modelos más avanzados en esta materia es el desarrollado por la Unión Europea. Su estructura normativa en protección de datos, salud digital y gobernanza algorítmica constituye actualmente un referente global. El Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) establece estándares estrictos para el tratamiento de datos sensibles, imponiendo principios como licitud, transparencia, minimización, limitación de finalidad y responsabilidad proactiva. Estos criterios adquieren especial relevancia dentro del consentimiento informado digital, dado que la información clínica constituye una categoría especialmente protegida.

A ello se suma el desarrollo del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (AI Act), considerado el primer gran marco normativo integral orientado a regular sistemas de IA bajo un modelo basado en niveles de riesgo. En el ámbito sanitario, esta normativa incorpora obligaciones específicas relacionadas con supervisión humana, evaluación de riesgos, transparencia algorítmica, trazabilidad técnica y control institucional, principios que resultan directamente aplicables a sistemas de apoyo informativo dentro del consentimiento clínico.

España representa un caso particularmente relevante debido a su cercanía jurídica con los sistemas latinoamericanos. Su legislación sanitaria ha avanzado en la

integración progresiva de herramientas digitales mediante el fortalecimiento de la historia clínica electrónica, el uso de firma digital y protocolos de consentimiento adaptados a procesos de telemedicina. Además, la doctrina española ha desarrollado un importante cuerpo interpretativo sobre el consentimiento informado como proceso material y no meramente documental, criterio que resulta especialmente útil para evitar una visión excesivamente formalista.

En el caso de Chile, la transformación digital de los servicios sanitarios ha impulsado mecanismos de modernización administrativa y plataformas electrónicas aplicadas a la gestión clínica. Aunque su regulación aún presenta desafíos similares a los ecuatorianos, su experiencia resulta valiosa por su capacidad de adaptación progresiva y por el fortalecimiento de estándares de interoperabilidad y protección de datos.

Colombia, por su parte, ha mostrado avances significativos en la regulación de salud digital y protección de datos personales, así como en la integración de plataformas tecnológicas dentro de procesos asistenciales. Su evolución normativa evidencia la importancia de generar instrumentos regulatorios específicos que permitan articular innovación tecnológica con garantías bioéticas y derechos fundamentales.

El estudio comparado permite identificar varios elementos comunes entre estos sistemas. En primer lugar, todos coinciden en la necesidad de fortalecer la trazabilidad del consentimiento como herramienta de seguridad jurídica. En

segundo lugar, reconocen la importancia de garantizar la protección reforzada de datos clínicos dentro de ecosistemas digitalizados. Finalmente, incorporan de manera creciente la exigencia de supervisión humana sobre procesos automatizados o asistidos por Inteligencia Artificial.

Estos elementos ofrecen criterios relevantes para el contexto ecuatoriano. La experiencia comparada demuestra que la regulación eficaz no depende exclusivamente de la sofisticación tecnológica, sino de la capacidad del ordenamiento jurídico para anticipar riesgos y establecer reglas claras antes de que la innovación se convierta en fuente de conflicto.

En el caso de Ecuador, la adaptación de estos estándares debe realizarse respetando las particularidades del sistema sanitario nacional, su nivel de desarrollo tecnológico y las capacidades institucionales existentes. No se trata de replicar modelos extranjeros de forma automática, sino de incorporar principios regulatorios compatibles con la realidad local.

Entre los principales criterios susceptibles de adaptación destacan: la implementación de estándares mínimos para consentimiento digital, mecanismos de autenticación robusta, protocolos de trazabilidad, obligaciones específicas de protección de datos clínicos, lineamientos de supervisión humana sobre sistemas inteligentes y criterios claros de asignación de responsabilidad frente a errores tecnológicos.

Desde esta perspectiva, el análisis comparado confirma la hipótesis central de esta investigación: la ausencia de lineamientos específicos en Ecuador limita la transición segura hacia modelos digitales de consentimiento informado y dificulta la futura incorporación responsable de herramientas de Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario.

En consecuencia, la experiencia internacional no solo sirve como referencia académica, sino como base práctica para la formulación de lineamientos jurídico-bioéticos que permitan al sistema ecuatoriano enfrentar de manera preventiva los desafíos de la innovación tecnológica en salud.

4.3 Riesgos, oportunidades y proyección futura del consentimiento informado digital y la Inteligencia Artificial en Ecuador

El avance de la transformación digital en salud y la progresiva incorporación de herramientas de Inteligencia Artificial dentro de la práctica clínica configuran un escenario de profundas oportunidades, pero también de importantes riesgos jurídicos, bioéticos e institucionales. En Ecuador, este proceso comienza a consolidarse de manera progresiva, especialmente a través de la expansión de sistemas de historia clínica electrónica, telemedicina y digitalización administrativa. Sin embargo, la velocidad de esta evolución tecnológica supera la capacidad actual de adaptación normativa.

Desde una perspectiva funcional, el consentimiento informado digital representa una oportunidad concreta para fortalecer la calidad del proceso informativo. A

diferencia de los modelos tradicionales basados en formularios físicos, los sistemas digitales permiten estructurar procesos más dinámicos, interactivos y personalizados, facilitando que el paciente acceda a información más clara, organizada y adaptada a sus necesidades particulares.

La posibilidad de incorporar recursos audiovisuales, explicaciones estratificadas, traducciones automatizadas y herramientas de evaluación de comprensión puede mejorar significativamente el ejercicio de la autonomía personal. En este sentido, la tecnología no debe entenderse como una amenaza al consentimiento informado, sino como una herramienta potencial de fortalecimiento de la relación médico-paciente.

Asimismo, la trazabilidad digital constituye una de las ventajas más relevantes dentro del ámbito jurídico. La capacidad de registrar cronológicamente el proceso informativo, la interacción del paciente con el contenido, los tiempos de revisión y la aceptación expresa del consentimiento genera un nivel de seguridad probatoria superior al de muchos sistemas tradicionales.

La integración con historia clínica electrónica y plataformas de telemedicina también ofrece ventajas en términos de continuidad asistencial, acceso remoto y eficiencia operativa, elementos particularmente relevantes para sistemas sanitarios que enfrentan limitaciones geográficas o estructurales.

Sin embargo, junto a estas oportunidades emergen riesgos que no pueden ser minimizados. Uno de los más relevantes es la posible desmaterialización de la

relación clínica. La excesiva dependencia tecnológica podría reducir la calidad de la interacción humana, debilitando la dimensión comunicativa y ética que constituye la esencia del consentimiento informado.

Otro riesgo importante radica en la falsa percepción de suficiencia tecnológica. La existencia de un sistema digital o automatizado no garantiza, por sí misma, que el paciente haya comprendido adecuadamente la información. El riesgo de convertir el consentimiento en un acto mecánico o automatizado representa una de las principales amenazas a la autenticidad de la voluntad.

En el ámbito de la Inteligencia Artificial, los riesgos adquieren mayor complejidad. La utilización de sistemas algorítmicos dentro de procesos informativos o de apoyo a decisiones puede generar problemas de opacidad, errores de interpretación, sesgos estructurales y dificultades de asignación de responsabilidad. Estas variables pueden afectar directamente la calidad de la información y, en consecuencia, la validez del consentimiento.

Desde la perspectiva de protección de datos personales, el ecosistema digital amplifica los riesgos de acceso no autorizado, filtración de datos clínicos y uso indebido de información sensible. Considerando la especial protección que merecen los datos de salud, cualquier debilidad tecnológica puede convertirse en una vulneración grave de derechos fundamentales.

A ello se suma la brecha digital como factor estructural de exclusión. La implementación de modelos tecnológicos avanzados debe considerar que no todos los pacientes poseen las mismas capacidades de acceso, comprensión o familiaridad con herramientas digitales. La innovación sin inclusión podría generar nuevas formas de desigualdad dentro del sistema sanitario.

Pese a estos riesgos, la proyección futura indica que la integración de tecnologías digitales y sistemas de Inteligencia Artificial dentro del consentimiento informado será cada vez más frecuente e incluso inevitable. La tendencia global apunta hacia modelos asistenciales híbridos, donde la interacción humana y tecnológica coexistirán como parte del proceso clínico.

Frente a esta realidad, Ecuador se encuentra en un momento decisivo. Puede optar por un modelo reactivo, esperando que los conflictos y vacíos normativos se manifiesten para intervenir posteriormente, o puede avanzar hacia un modelo preventivo, capaz de anticipar riesgos y construir lineamientos regulatorios adecuados antes de una expansión tecnológica irreversible.

Desde la perspectiva de esta investigación, la segunda opción resulta jurídicamente más razonable y bioéticamente más responsable. La regulación temprana permitiría establecer estándares claros de validez, trazabilidad, protección de datos, supervisión humana y responsabilidad tecnológica, fortaleciendo así la seguridad jurídica del sistema sanitario.

En definitiva, la discusión permite sostener que el consentimiento informado digital y la futura incorporación de Inteligencia Artificial no representan únicamente una evolución técnica, sino una transformación estructural del actuar médico. Su adecuada implementación dependerá de la capacidad del ordenamiento jurídico ecuatoriano para adaptarse de manera anticipada, equilibrando innovación tecnológica con protección efectiva de derechos fundamentales.

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos a lo largo de esta investigación permiten afirmar que el consentimiento informado mantiene una posición central dentro de la estructura del Derecho Médico contemporáneo, no solo como exigencia formal de legitimidad del acto sanitario, sino como expresión concreta del ejercicio de la autonomía personal. Su verdadera eficacia jurídica y bioética depende de que el paciente participe en un proceso auténtico de comprensión y decisión, alejado de prácticas meramente documentales o administrativas que desnaturalicen su finalidad protectora.

El estudio evidenció que la transformación digital de los servicios sanitarios ha modificado de manera significativa las dinámicas tradicionales del acto médico, generando nuevos escenarios de interacción clínica donde el consentimiento informado comienza a migrar hacia plataformas electrónicas, sistemas de telemedicina y modelos digitales de gestión asistencial. Esta evolución representa una oportunidad importante para fortalecer la trazabilidad, accesibilidad y calidad del proceso informativo.

Sin embargo, se constató que el marco jurídico ecuatoriano vigente presenta importantes limitaciones para responder de forma adecuada a esta transición tecnológica. Aunque la Constitución de la República, la Ley Orgánica de Salud y la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales reconocen principios relevantes vinculados a la autonomía, la información médica y la protección de datos sensibles, ninguna de estas normas regula de manera específica el consentimiento informado digital ni establece lineamientos concretos sobre su implementación.

Asimismo, la investigación permitió identificar que la futura incorporación de herramientas de Inteligencia Artificial dentro de procesos clínicos e informativos representa uno de los principales desafíos emergentes del Derecho Médico ecuatoriano. La ausencia de regulación sobre gobernanza algorítmica, explicabilidad, supervisión humana, responsabilidad tecnológica y mitigación de sesgos configura un vacío normativo que podría comprometer la seguridad jurídica y la protección de derechos fundamentales.

El análisis comparado demostró que sistemas jurídicos como los de la Unión Europea, España, Chile y Colombia han comenzado a desarrollar mecanismos regulatorios orientados a fortalecer la digitalización sanitaria y a establecer principios de control sobre tecnologías emergentes. Estas experiencias permiten identificar estándares útiles y criterios adaptables al contexto ecuatoriano, especialmente en materia de trazabilidad, protección de datos, autenticación digital y supervisión humana.

En relación con la hipótesis principal de la investigación, se concluye que la ausencia de lineamientos jurídicos, bioéticos y tecnológicos en Ecuador limita efectivamente la transición segura hacia modelos digitales de consentimiento informado y dificulta la incorporación futura de herramientas de Inteligencia Artificial compatibles con los principios de autonomía, transparencia y seguridad jurídica.

Finalmente, se concluye que la transformación digital del consentimiento informado no debe entenderse únicamente como una innovación técnica, sino como una reconfiguración estructural del acto médico – legal que exige adaptación normativa, fortalecimiento institucional y construcción de estándares éticos y jurídicos capaces de garantizar que la innovación tecnológica permanezca subordinada a la dignidad humana, la autodeterminación del paciente y la protección integral de sus derechos.

RECOMENDACIONES

A partir de los hallazgos obtenidos en la presente investigación, se considera necesario promover la construcción progresiva de un marco regulatorio específico que permita acompañar la transformación digital del sistema sanitario ecuatoriano y anticipar los desafíos derivados de la futura incorporación de herramientas de Inteligencia Artificial dentro del proceso de consentimiento informado. En este contexto, se proponen los siguientes lineamientos:

a) Desarrollo de una regulación específica sobre consentimiento informado digital.
b) Se recomienda la elaboración de normativa técnica y jurídica que defina de manera expresa los requisitos mínimos de validez del consentimiento informado en entornos digitales, incluyendo criterios de autenticación, integridad documental, trazabilidad, almacenamiento seguro y mecanismos de auditoría.
c) Esta regulación debe establecer que la digitalización del consentimiento no sustituye su dimensión material como proceso de comunicación, sino que constituye una evolución de sus mecanismos de formalización.
d) Incorporación obligatoria de estándares reforzados de protección de datos clínicos.
e) Toda plataforma o sistema destinado a gestionar consentimiento informado digital debe incorporar protocolos robustos de protección de datos personales, especialmente considerando la naturaleza sensible de la información médica.
f) Se recomienda fortalecer medidas de cifrado, control de accesos, registro de actividad, minimización de datos y mecanismos de consentimiento específico para tratamiento secundario de información clínica.
g) Garantía de accesibilidad y comprensión efectiva.
h) La implementación de modelos digitales debe asegurar que la información sea comprensible, accesible e inclusiva para todos los pacientes, considerando diferencias educativas, lingüísticas, tecnológicas y cognitivas.

i) Se recomienda que los sistemas incorporen formatos audiovisuales, lenguaje claro, traducción adaptativa y herramientas de verificación de comprensión, evitando que la tecnología se convierta en una barrera para el ejercicio de la autonomía.

j) Mantenimiento obligatorio de supervisión humana.

k) La incorporación de herramientas digitales o sistemas de Inteligencia Artificial dentro del proceso informativo debe estar siempre sometida a supervisión humana efectiva.

l) Se recomienda establecer normativamente que ninguna herramienta tecnológica pueda sustituir el deber profesional de explicación, aclaración y acompañamiento al paciente. La tecnología debe operar como herramienta de apoyo y no como reemplazo de la relación clínica.

m) Regulación de principios de gobernanza algorítmica en salud.

n) Ecuador debería avanzar en la construcción de principios regulatorios aplicables a Inteligencia Artificial en salud, incorporando criterios como transparencia, explicabilidad, trazabilidad algorítmica, mitigación de sesgos, robustez técnica y responsabilidad institucional.

o) Estos principios permitirían anticipar escenarios futuros y garantizar una incorporación ética y segura de sistemas inteligentes dentro de procesos clínicos.

p) Delimitación clara de responsabilidades.

q) Se recomienda desarrollar reglas específicas sobre asignación de responsabilidad frente a errores o afectaciones derivadas del uso de plataformas digitales o sistemas basados en Inteligencia Artificial.

r) Esta regulación debería establecer criterios diferenciados para profesionales sanitarios, instituciones de salud, desarrolladores tecnológicos y proveedores de sistemas, con el fin de fortalecer seguridad jurídica y previsibilidad normativa.

s) Implementación progresiva mediante pilotos institucionales.

t) Se recomienda que la transición hacia modelos de consentimiento informado digital se realice de forma progresiva mediante proyectos piloto en hospitales y clínicas, permitiendo evaluar riesgos, identificar fallas y ajustar protocolos antes de una implementación generalizada.

u) Este modelo permitiría generar evidencia práctica adaptada al contexto ecuatoriano.

v) La transformación digital de la salud exige formación continua de profesionales sanitarios, operadores jurídicos y responsables institucionales.

w) Se recomienda promover programas de capacitación en consentimiento informado digital, protección de datos personales, bioética tecnológica y gobernanza de Inteligencia Artificial aplicada a salud.

x) En conjunto, estos lineamientos buscan servir como una base inicial para la construcción de políticas públicas, protocolos institucionales y futuras reformas normativas orientadas a fortalecer la autonomía del paciente, la seguridad jurídica y la innovación responsable dentro del sistema sanitario ecuatoriano.

La implementación adecuada de estos criterios permitiría que la evolución tecnológica en salud no se traduzca en debilitamiento de derechos, sino en una oportunidad para consolidar un modelo asistencial más transparente, seguro, trazable y humanamente responsable.

BIBLIOGRAFÍA:

Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2022). Principles of biomedical ethics (9th ed.). Oxford University Press.

Calabuig, J. A. G. (2024). Medicina legal y toxicología (8.ª ed.). Elsevier.

Comisión Europea. (2023). Ethics guidelines for trustworthy AI. Publications Office of the European Union.

Organización Mundial de la Salud. (2021). Ethics and governance of artificial intelligence for health. World Health Organization.

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (2021). Recommendation on the ethics of artificial intelligence. UNESCO.

Asamblea Nacional del Ecuador. (2008). Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial 449 de 20 de octubre de 2008.

Asamblea Nacional del Ecuador. (2020). Ley Orgánica de Salud. Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006 (última reforma vigente).

Asamblea Nacional del Ecuador. (2021). Ley Orgánica de Protección de Datos Personales. Registro Oficial Suplemento 459 de 26 de mayo de 2021.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2014). Acuerdo Ministerial No. 5316. Reglamento para la aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2017). Modelo de gestión de historia clínica electrónica. Ministerio de Salud Pública.

Corte Constitucional del Ecuador. (2018). Sentencia No. 679-18-JP/20.

Corte Constitucional del Ecuador. (2020). Sentencia No. 904-12-JP/19.

Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2016). Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento General de Protección de Datos).

Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2024). Reglamento (UE) sobre Inteligencia Artificial (AI Act).

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

Congreso Nacional de Chile. (2012). Ley No. 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

Congreso de la República de Colombia. (2012). Ley Estatutaria 1581 de 2012, por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.