

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR  
FACULTAD DE TEOLOGÍA.**



**PERCEPCIONES Y PRÁCTICAS DE LOS CIRUJANOS  
SOBRE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE  
QUIRÚRGICO DURANTE EL PROCESO DE TOMA DEL  
CONSENTIMIENTO INFORMADO. HOSPITAL DR.  
GUSTAVO DOMÍNGUEZ DE SANTO DOMINGO DE  
LOS TSÁCHILAS-ECUADOR. 2021**

Tesis para obtener el título de Magister en Investigación en  
Bioética

**Autor: Mg Luis Francisco Gonzaga Troya.**

**Director: Dr. Anderson Díaz Pérez**

Quito – Ecuador

2021.

## **DEDICATORIA.**

A mí, por no darme por vencido, a pesar de las largas horas manejando para asistir a las clases, a pesar de que propios y extraños me decían que debía desistir, a pesar de los momentos en que la tentación de rendirme era fuerte. A pesar de todo, y como dice la canción, he aprendido a ser “como el junco que se dobla, pero siempre sigue en pie.”

## AGRADECIMIENTOS

A Dios porque hizo este mundo tan misterioso y a nosotros tan curiosos que nunca tendremos tiempo de arrepentirnos. A los curiosos que no se quedan tranquilos con lo que sabe y saben cómo motivarnos la curiosidad para seguir investigando, conociendo, satisfaciendo la curiosidad científica.

Y gracias, de verdad, a mis compañeros, han sido mi “contacto a tierra”. Con ellos fui investigador para ellos fui pastor.

ي ففهم لذن ، نذظرة ي ففهم لا الذي  
طويل شرح

“Quien no entiende una mirada, tampoco entenderá una larga explicación”

(Proverbio árabe)

“Y Yahvé Dios dijo a Caín: ‘¿Dónde está Abel tu hermano?’ Y él respondió: ‘No sé. ¿Soy yo acaso guarda de mi hermano?’

Y Yahvé Dios dijo: ‘¿Qué has hecho? La voz de la sangre de tu hermano clama a mí desde la tierra.’”

(Gen. 4, 9-10)

## RESUMEN.

**Introducción:** El proceso de toma del consentimiento informado expresa el respeto del médico por su paciente. Si el paciente no recibe la información adecuada, no se sentirá respetado ni en su persona ni en su proyecto vital, por esto se busca conocer cómo llevan este proceso los cirujanos y cómo se respeta la autonomía y la no maleficencia de los pacientes. **Objetivo General:** Analizar las percepciones y prácticas por parte de cirujanos en relación con el respeto de la autonomía del paciente quirúrgico durante el proceso de toma del consentimiento informado en el Hospital Dr. Gustavo Domínguez de Santo Domingo de los Tsáchilas 2021. **Método:** El estudio fue de tipo cualitativo y tuvo la libre participación de varios cirujanos del hospital. La manera de determinar la muestra fue por saturación y abierta en el tiempo; el tipo de instrumento utilizado fue la entrevista semiestructurada y los datos se analizaron por medio del análisis de contenido. La entrevista constó de dos partes. En la primera parte se recopiló información general de los médicos; y para la segunda parte se usaron 22 preguntas relacionadas con el proceso del consentimiento informado. **Resultados:** la mayor parte considera el consentimiento como un documento o un instrumento legal y obligatorio. Un médico de inferior rango es el encargado, muchas veces, de explicar y hacer firmar el consentimiento al paciente. Se verificó que el 70 % de médicos no se ha actualizado en el campo del consentimiento informado, sólo el 30 % aseguró haber recibido cursos o charlas. **Discusión y conclusiones:** los médicos conocen la obligatoriedad del consentimiento por eso usan un lenguaje adecuado. No obstante se ven sobrepasados por el número de pacientes y el corto tiempo para atenderlos. El modelo paternalista va desapareciendo lentamente pero, por diferentes causas, empieza a imperar el modelo dominante.

**PALABRAS CLAVE:** Consentimiento informado, relación médico-paciente, Bioética, autonomía personal.

## ABSTRACT.

**Introduction:** The informed consent process expresses the physician's respect for his patient. If the patient does not receive the appropriate information, he will not feel respected either in his person or in his life project, for this reason we seek to know how surgeons carry this process and how the autonomy and non-maleficence of patients is respected. **General Objective:** Analyze the perceptions and practices of surgeons in relation to respect for the autonomy of the surgical patient during the informed consent process at the Dr. Gustavo Domínguez Hospital in Santo Domingo de los Tsáchilas 2021. **Method:** The study It was qualitative and had the free participation of several surgeons from the hospital. The way to determine the sample was by saturation and open in time; the type of instrument used was the semi-structured interview and the data were analyzed through content analysis. The interview consisted of two parts. In the first part, general information from the doctors was collected; and for the second part, 22 questions related to the informed consent process were used. **Results:** most consider consent as a legal and mandatory document or instrument. A lower-ranking doctor is in charge, many times, of explaining and having the consent signed by the patient. It was verified that 70 % of doctors have not been updated in the field of informed consent, only 30 % claimed to have received courses or talks. **Discussion and conclusions:** doctors know the obligation of consent, which is why they use appropriate language. However, they are overwhelmed by the number of patients and the short time to attend them. The paternalistic model is slowly disappearing but, for different reasons, the dominant model begins to prevail.

**KEY WORDS:** Informed Consent, Physician-Patient Relations, Bioethics, Personal Autonomy.

## **LISTA DE TABLAS, ABREVIATURAS Y NOMENCLATURAS.**

**Tabla 1.** Distribución de los participantes por sexo, formación en Bioética complementaria, al pregrado, formación en temas relacionados con el proceso de comunicación y manejo de metodologías con pacientes que no comprenden la información.

**Tabla 2.** Distribución de los médicos por edad y por años de experiencia clínica

**Tabla 3.** Distribución de los médicos participantes por especialidad.

**Tabla 4.** Conceptos que tienen los médicos sobre el consentimiento informado.

**Tabla 5.** ¿Ha delegado el consentimiento informado?

**Tabla 6.** Actualización sobre la importancia del consentimiento informado.

**Tabla 7.** El consentimiento del hospital ¿protege la dignidad y confidencialidad del paciente?

**Tabla 8.** ¿Se debe sancionar al paciente que se niega a ser intervenido?

**Tabla 9.** El consentimiento informado del hospital ¿responde a las necesidades de médicos y pacientes?

### **Abreviaturas.**

**CG:** Cirujano General

**GO:** Cirujano Gineco-Obstetra

**CV:** Cirujano Vascular

**CD:** Cirujano Dermatólogo

**CP:** Cirujano Plástico

**TR:** Cirujano Traumatólogo.

**Nomenclaturas.**

**CV1 / 9:58-10:13** corresponde a:

**CV 1:** Primer Cirujano Vascular en ser entrevistado;

**9:58-10:13:** la voz transcrita empieza en el minuto 9:58 de la grabación y concluye en el minuto 10:13 de la misma.

## **LISTA DE ANEXOS.**

**Anexo 1.** Oficio de aprobación de la investigación.

**Anexo 2.** Cronograma de la investigación.

**Anexo 3.** Instrumento de investigación.

**Anexo 4.** Observación crítica y registro de voces.

**Anexo 5.** Anverso del Consentimiento informado del Hospital Dr. Gustavo Domínguez.

**Anexo 6.** Reverso del Consentimiento informado del Hospital Dr. Gustavo Domínguez.

## CONTENIDO.

I.	INTRODUCCIÓN .....	1
II.	PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.....	3
	Planteamiento del problema.....	3
	Pregunta problema.....	4
	Justificación.....	4
III.	MARCO TEÓRICO.....	7
	Lo que sabemos hasta ahora de la investigación sobre consentimiento informado en Ecuador.....	7
	Los elementos del consentimiento informado y cómo los entendemos. ....	10
	Autonomía y consentimiento informado.....	12
	El principio de No-maleficencia y su importancia en el consentimiento informado .....	12
	Tipos de relación médico-paciente y su conexión con la bioética.....	13
	Los principios bioéticos según lo que planteado Beauchamp and Childress: Cirugía y consentimiento informado.....	16
	Los principios de la Bioética desde el marco del consentimiento informado.....	19
	Las relaciones médico – paciente y el proceso de comunicación.....	22
	Comunicación no verbal en la relación médico-paciente.....	25
	Comunicación paraverbal en la relación médico-paciente.....	26
	Comunicación verbal en la relación médico-paciente.....	27
	Normativa internacional y nacional sobre el consentimiento informado. ....	28
	Normativa internacional sobre el consentimiento informado.....	28
	Regulación ecuatoriana sobre el consentimiento informado.....	31
IV.	OBJETIVOS.....	33
	Objetivo General.....	33
	Objetivos específicos.....	33
V.	ANTICIPACIÓN DE SENTIDO.....	34
VI.	MATERIALES Y MÉTODOS.....	35
	Diseño de estudio.....	35
	Población.....	35
	Muestra.....	36
	Criterios de exclusión.....	36
	Variables.....	37

Categorías. ....	37
Técnicas y procedimientos. ....	38
Abandono del campo. ....	39
Plan de análisis. ....	39
Reducción y categorización. ....	39
Consideraciones éticas. ....	40
VII. RESULTADOS .....	42
Información general de los participantes .....	42
Respecto a las percepciones desde los conocimientos y creencias de los médicos sobre la autonomía del paciente quirúrgico. ....	43
Respecto a las prácticas en la toma del consentimiento informado y su relación con la normativa ecuatoriana y la corriente principialista. ....	48
Respecto a la clasificación de los tipos de relación médico – paciente que emerge de las prácticas al momento de toma del consentimiento informado a pacientes quirúrgicos. ....	51
VIII. DISCUSIÓN.....	56
IX. CONCLUSIONES.....	74
X. RECOMENDACIONES.....	77
XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	79
XII. ANEXOS.....	84

## I. INTRODUCCIÓN.

El ser humano es un ser complejo, puede confiar en otros o negarse a hacerlo; forma sociedades y a veces las destruye. El ser humano confía y también es un ente en el que se puede confiar. Confía en que el médico conoce su profesión y no le hará daño.

Confía, sí, pero también desconfía. Para nadie es desconocido que en la historia de la humanidad han existido guerras entre familias, ciudades e imperios. Sin embargo, el 1900 nos dejó la herida de dos guerras mundiales. A pesar de lo terrible y de lo cruel de esta experiencia también se debe reconocer que provocó cambios y avances en diferentes áreas que, de otro modo, hubieran tomado mucho más tiempo. Dos de esos campos interesan en esta investigación: el de la medicina y el de lo legal que se utilizó para juzgar y castigar los excesos cometidos y para tratar de regular, que los seres humanos participen de los estudios de manera libre, voluntaria y consciente; respetado, así, su dignidad personal.

Aunque ya desde los griegos se puede constatar una incipiente idea del consentimiento informado, reflejado en el respeto que se juraba tener con el paciente, esta idea se afirmó puntualmente en las sentencias dictadas cuando se faltó al derecho de informar al paciente, pero fueron casos puntuales que no afectaban a lo que las diferentes naciones decidieran. Sin embargo, la Segunda Guerra Mundial, y el deseo de castigar los excesos cometidos por los médicos nazis, provocaron que se estructure de manera clara el respeto a la autonomía del participante en una investigación con seres humanos, nació así el Código de Núremberg en 1947. Este código, no obstante, nace del campo militar tan propenso a cambios y ambigüedades, lo rescatable de este documento es que ya se estableció una norma explícita de cómo actuar frente a las investigaciones que involucraban seres humanos. Al año siguiente, en 1948, y de la mano de la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en su 2° reunión, nace la Declaración de Ginebra, cuyo contenido central es una actualización del Juramento Hipocrático lo cual “crea una base moral en los profesionales de la salud” (Estrada, 2016)

La Declaración de Helsinki en 1964 fue la encargada de dar el toque final a las bases del consentimiento informado para la investigación en seres humanos. (Estrada, 2016)

Lastimosamente, como dijimos antes, el ser humano desconfía y miente. Son muchos los casos conocidos de experimentos inmorales y antiéticos que se dieron fuera del ámbito de conflictos bélicos, incluso cuando ya toda esta normativa estaba vigente: Experimento de Tuskegee, Experimento de Willowbrook, Experimento sobre sífilis en Guatemala, etcétera.

Estos casos nos demuestran que las leyes por sí solas no cambian las intenciones o los deseos de los seres humanos. La vigilancia es el precio a pagar para que el ser humano, y más aún las personas vulnerables, sean de verdad respetados.

De ahí, el origen de la presente investigación que busca analizar los conocimientos que tienen los médicos de uno de los hospitales del país y saber cuáles son las prácticas que llevan con sus pacientes a la hora de realizar el proceso de la toma del consentimiento informado.

La investigación busca analizar la realidad de la relación médico-paciente que se da al momento durante el proceso del consentimiento informado. Así mismo, en este estudio se busca conocer de qué manera el documento que posee el hospital respeta los principios de autonomía, y de no maleficencia de los pacientes.

## II. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.

### **Planteamiento del problema.**

Uno de los aspectos esenciales que constituyen al ser humano es su libertad, tan importante es este aspecto que la misma ONU lo establece como el primero de todos los derechos cuando dice que “Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros” (ONU, 2015)

La libertad, entendida como el poder para hacer o no hacer algo, está íntimamente unida a otro concepto que es el de autonomía. La autonomía, en Bioética, es: “La capacidad de cada persona de actuar con conocimiento de causa y sin coacción externa para ofrecer espontáneamente su consentimiento para participar de cualquier experimento” Siqueira (2008). Ya el Informe Belmont incluye este aspecto como uno de los principios rectores de la relación médico-paciente junto con el principio de justicia, beneficencia y no maleficencia.

El aspecto de la autonomía del paciente tiene una importancia preponderante toda vez que toda vez que no se refiere a otros valores más o menos tocantes a la vida o a la persona sino que tiene que ver con la persona misma. Dentro de la práctica médica se ha vivido durante siglos, y aún permanece latente, un modelo paternalista de asistencia médica.

El modelo paternalista, sostiene que el médico es el único que sabe qué le conviene, o no, al paciente y la obligación de este último es limitarse a obedecer. En este sentido, algunos autores estiman que:

el Consentimiento Informado utilizado por el Sistema Nacional de Salud del Ecuador es deficiente en la aplicación de los principios de voluntariedad, información y comprensión, requisitos de fondo que permiten poner en práctica los derechos de médicos y pacientes o sus representantes, lo que en gran medida hace que el Consentimiento Informado no cumpla con su verdadero cometido, cual es que el paciente acepte un procedimiento

diagnóstico o terapéutico, una vez que ha sido debidamente informado para libremente ser parte de la decisión sobre su enfermedad (Herrera (2016).

Sin embargo, otros autores opinan que esto no es del todo cierto:

Los médicos menores de 35 años, es decir los más jóvenes, tuvieron más aciertos en los conocimientos sobre el Consentimiento Informado, con el 69,2 %, también el mayor puntaje de aciertos de actitudes y prácticas con el 83,3 % lo obtuvieron los más jóvenes. El menor puntaje lo obtuvo los médicos mayores de 65 años, tanto en el conocimiento 43,3 % como en actitudes y prácticas 70 % (Racines et al., 2012).

Por lo dicho, el presente estudio quiere analizar cuáles son las percepciones y prácticas de los cirujanos sobre la autonomía del paciente quirúrgico durante el proceso de toma del consentimiento informado en el Hospital Dr. Gustavo Domínguez de la ciudad de Santo Domingo de los Tsáchilas.

### **Pregunta problema.**

¿Cuáles son las percepciones y cómo se reflejan en las prácticas o relaciones de poder por parte de los cirujanos en correspondencia con el respeto debido a la autonomía del paciente quirúrgico durante el proceso de toma del consentimiento informado en el Hospital Dr. Gustavo Domínguez de Santo Domingo de los Tsáchilas-Ecuador 2021?

### **Justificación.**

El primer derecho humano, mencionado antes, comporta varios elementos: libertad, dignidad, razón y conciencia. Todos esto, como dice Beca (2017), le sirve al ser humano para que en concordancia con su propio proyecto vital encuentre su mayor bien posible.

Este proyecto vital, no debe ser impuesto por otro ya que de hacerlo, se reduce al otro a un estado de no-persona, alguien cuya vida se puede manejar al antojo de un tercero. Los experimentos mencionados en la introducción de este trabajo son un reflejo de lo dicho, al pretender “conocer” qué es lo mejor para el otro se acabó por

tratarlo como un simple objeto de laboratorio sin derechos y sin proyecto vital, un objeto sometido a la voluntad y capricho de otro.

Todo lo dicho hasta aquí, se conoce como respeto a la autonomía del paciente. Respeto que desde hace varias décadas se plasma en el proceso conocido como “Toma del consentimiento informado”, cuya obligatoriedad se ha establecido a nivel nacional e internacional.

Para respetar al paciente es necesario que el proceso se lleve conjuntamente entre él y el médico, ya que son quienes están directamente involucradas en conseguir el bienestar necesario para que el paciente alcance su proyecto vital. El médico no puede decidir e imponer, por sí sólo, lo que sea más conveniente para el paciente; el paciente no puede decidir a ciegas sobre su salud y las consecuencias para su vida.

Hasta aquí no habría nada que objetar, para decidir sobre su propia vida, el paciente debe estar informado y el médico debe buscar el mayor bien posible; sin embargo, esta información llega a través de la comunicación y es sabido que aunque se hable el mismo idioma, cada profesión maneja un lenguaje técnico bastante difícil de comprender para quienes no son de la profesión. A esta dificultad del lenguaje técnico se suman otros elementos de la comunicación como son: estados de ánimo, dialectos, nivel cultural, etcétera.

La relación médico-paciente es un proceso de comunicación que culmina con la firmas del consentimiento informado. Sin embargo, la realidad ecuatoriana demuestra que este documento se ha convertido en una manera de evadir problemas legales (Salame & Bucheli, 2018), una pérdida de tiempo (Arellano & Mejía, 2000), y en otros casos se desconocía la normativa (Herrera & Salvador, 2016).

Estos estudios demuestran que no basta con devolver la salud a cualquier costo sino que es importante respetar la autonomía y la decisión del paciente porque él es el único responsable de su proyecto de vida; sólo al paciente le corresponde cambiarlo o adecuarlo a su nueva situación; aunque se debe reconocer que frente a la enfermedad, el paciente recibirá una información que “va a trastocar (su)

autonomía, cuando no la volatiliza porque le implicará un cambio, a veces de varios grados, en su proyecto de vida". (Maestre, 2011)

En la atención al paciente, sin embargo, el principio de autonomía no puede actuar por sí sólo sino que se hace necesario el principio de no maleficencia ya que este, como dice Postigo citando a D. Gracia: "está colocado en el primer nivel, el de los principios que obligan con independencia de la opinión de las personas y que poseen rango superior. Nunca puedo hacer daño a nadie, aunque la misma persona me lo pida" (Postigo, 2016).

Se conjugan así dos aspectos: por una parte respetar la decisión que tome el paciente y al mismo tiempo respetar el principio bioético según el cual no todo está permitido, sino que el médico debe evitar hacer daño aunque el paciente se lo pida.

Lo dicho hasta aquí nos demuestra que la relación entre médico y paciente no es sencilla, en el campo de la autonomía, dignidad y no maleficencia hay responsabilidad mutua: El médico brinda la información basado en sus conocimientos, adelantos tecnológicos, experiencia, etcétera. El paciente por su parte busca el mayor bienestar posible y necesario para lograr su proyecto vital.

### III. MARCO TEÓRICO.

#### **Lo que sabemos hasta ahora de la investigación sobre consentimiento informado en Ecuador.**

En el Ecuador se han realizado varias investigaciones sobre el consentimiento informado desde diversas áreas de estudio. Según lo analizado se ve que la tendencia nacional, como la internacional, se inclina hacia el modelo paternalista que se resiste a desaparecer.

A continuación se mencionan varias investigaciones realizadas en el país y su influjo en el presente estudio. Según Arellano, F. A., & Mejía, N. A. (2000), los pacientes creen que es el médico quien debe tomar la decisión final respecto a la cirugía y tratamiento del paciente. El mismo estudio demostró que los médicos ven el consentimiento informado como una tarea desagradable, imposible de efectuar en ciertas ocasiones, a la cual se le dedica mucho tiempo, mientras se desatiende a otros pacientes. (Cf. Arellano, F. A., & Mejía, N. A., 2000)

Otro estudio abalizado es el de Racines Jerves, D. J., Tenesaca Pintado, W. O., & Terreros Peralta, M. R. (2012), quienes manifiestan que:

“la literatura sobre el consentimiento informado es abundante y en la investigación clínica el consentimiento informado es un proceso importante, bien determinado y definido (pero) en la práctica médica habitual, donde forma parte fundamental de la relación médico-paciente, el proceso no es aun conducido de manera adecuada” (Racines Jerves et al., 2012).

Al parecer el problema para Racines Jerves et al. (2012) no se encuentra en la falta de literatura sino en la voluntad de cada médico de ponerla en práctica. En este sentido, la presente investigación, mira a analizar cuánto conocen los médicos sobre el proceso del consentimiento informado y si tuvieron algún tipo de formación posterior a los estudios de pre grado y si esta formación fue brindada por parte del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, por parte del hospital o por cuenta propia. Las respuestas a obtenerse, demostrarán si hay interés por parte

del estado, de la institución hospitalaria o del propio individuo en mejorar el proceso de toma del consentimiento informado.

Un tema recurrente en los estudios consultados es el miedo que tienen los médicos a los procesos legales y las estrategias que tienen los médicos para evitarlos. Se sabe, por el estudio de Herrera, M., & Salvador, G. (2016), que existen médicos que ven el documento del consentimiento como un instrumento de protección legal frente a posibles demandas por errores médicos. Esto demuestra que el médico más que entablar una relación de confianza mutua con el paciente, se verá acosado por el miedo a posibles problemas legales. Este estudio también encontró que el consentimiento no se aplicó correctamente por desconocimiento de la normativa, falta de tiempo y actitud negativa por parte del paciente; y, aunque, los médicos afirmaron haber explicado el proceso del consentimiento informado, los pacientes respondieron que firmaron el documento sin haberlo leído, sin que se les haya explicado adecuadamente y sin que se les hayan aclarado sus dudas.

En el estudio de Ramírez, G. (2017), aunque se indica que si bien los médicos dicen tener conocimientos acerca del protocolo e indicaciones que se detallan en el documento del consentimiento informado, un gran porcentaje de los pacientes no fueron informados acerca de los beneficios y las indicaciones del consentimiento informado como un instrumento legal. Los investigadores informaron que se encontró un bajo número de pacientes que no recibieron el documento mientras que la gran mayoría sí lo recibió y posteriormente lo firmó. En el caso de los que sí lo recibieron, la totalidad indicó que lo obtuvo de su cirujano, pero que lo firmaron sin haberlo leído. En este sentido, el interés de la presente investigación, también es el de analizar si los médicos son conscientes del momento que vive el paciente y si han tenido casos en los cuales el paciente se negó a firmar el documento, cual fue el motivo y qué estrategias se utilizaron en esa situación.

En investigaciones más recientes, la situación parece no cambiar. De acuerdo con el estudio de Salame, M., y Bucheli, G., (2018), la obtención de la firma del consentimiento informado sigue siendo un simple enunciado que se refleja en el aumento de denuncias por impericia médica. En este sentido no se puede asegurar

que los principios de autonomía y no-maleficencia se estén respetando. De ahí la importancia por analizar si el comportamiento de médicos y pacientes que se da en otras ciudades del Ecuador también tiene lugar en la ciudad de Santo Domingo de los Tsáchilas.

El tema del consentimiento informado va de la mano con lo jurídico y en el estudio realizado por Estrada (2016), se establece que la falta de reglamento para el consentimiento informado incide tanto en la errónea aplicación de la norma con la cual se pueda juzgar a los médicos, como en la manera que se busca evitar el abuso de los pacientes. El mismo autor considera que es la jurisprudencia la que va delimitando el alcance, el contenido y las demás circunstancias que tienen que ver con la institución jurídica del consentimiento informado. Así mismo añade que si bien la Ley Orgánica de la Salud menciona el consentimiento informado como obligación del médico, no existe normativa alguna que la guíe (Estrada, 2016).

A lo ya dicho también se debe añadir las vivencias que tiene la familia del enfermo, sobre todo cuando deben decidir sobre el procedimiento que se debe aplicar a un familiar. En este sentido Ochoa Ulloa (2017), considera que la normativa para aceptar el consentimiento informado por representación es insipiente en el Ecuador y que son necesarios cambios urgentes especialmente en el campo de la Ley de Derechos y Amparo del Paciente cuya normativa aunque es importante, también es desconocida, ya que los familiares del paciente tienen escaso conocimiento de sus derechos lo cual les acarrea vulnerabilidad y manipulación. El estudio, igualmente, indica que si bien los médicos tienen información sobre el tema, ni se lo estudia a fondo ni se le da la importancia que requiere. Por eso nuestra investigación indagará de qué manera el médico permite la participación de los familiares con respecto a las decisiones y la salud del paciente.

Aunque ya se ha visto las implicaciones legales que se pueden dar, también es oportuno mencionar que los procesos judiciales respecto a la impericia médica, en la cual se vio envuelto el consentimiento informado, han llegado a ser de interés de las firmas de abogados como es el caso de DS Legal Group Ecuador quienes según la página web Edición Médica (2020) han elaborado una plataforma de

consentimiento informado<sup>1</sup> donde hay aproximadamente 1200 documentos para más de 40 especialidades médicas.

Por las investigaciones citadas se ve que la relación entre médico-paciente en el Ecuador no se da como un proceso en el cual se toma en cuenta el parecer de los directamente involucrados. La literatura necesaria y las normativas existen, pero al momento de aplicarlas existen fallos y errores que acaban en procesos legales contra las personas y las instituciones. La presente investigación analizará los conocimientos de los médicos y cómo ellos actúan al llevar el proceso del consentimiento informado con sus pacientes con el fin de constatar cuál es la realidad en el hospital Dr. G. Domínguez.

### **Los elementos del consentimiento informado y cómo los entendemos.**

En la elaboración del presente estudio se encontraron diferentes definiciones del consentimiento informado. por ejemplo, el Ministerio de Salud Pública define el consentimiento informado en la práctica asistencial como el “Proceso de comunicación y deliberación, que forma parte de la relación de un profesional de salud y un paciente capaz, por el cual una persona autónoma, de forma voluntaria, acepta, niega o revoca una intervención de salud” (Ministerio de Salud Pública, 2016).

Otra de las definiciones encontradas dice que el consentimiento informado:

“importa una declaración de voluntad del paciente relativa a la práctica de una terapéutica sobre su cuerpo y requiere la plena información que el médico debe brindarle con relación a tal procedimiento, sin la cual el enfermo no podría tomar la decisión razonada e independiente de someterse o no al mismo (Wierzba, 2010).

Sin embargo, la definición que más se acopla al presente estudio, es la siguiente:

El consentimiento informado se define como el acuerdo de voluntades entre médico y paciente en el que el primero realiza una propuesta de plan médico o quirúrgico, informa riesgos, beneficios y solicita autorización para

---

<sup>1</sup> [www.elconsentimiento.ec](http://www.elconsentimiento.ec)

atender urgencias y contingencias derivadas del acto autorizado seguido de la aceptación y firma del paciente (...), médico y dos testigos. El consentimiento informado debe respetar simultáneamente los requisitos, forma y contenido establecido por la legislación civil, sanitaria y los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia para alcanzar su existencia y validez jurídica, así como su perfección ética y legal (Vázquez et al., (2017).

Se opta por esta definición ya que enmarca el consentimiento informado como un proceso de comunicación y de información y esto permite que el consentimiento informado sea entendido como el “fruto de la relación clínica, siempre basada en dos pilares insustituibles e inconfundibles: la confianza y el proceso de información más o menos complejo” (Santisteban, 2009).

Otro aspecto de la mencionada definición se refiere al proceso de comunicación que debe haber entre médico y paciente, ya que “la obligación del consentimiento libre antes de cada actuación y el derecho a la información de cada enfermo favorecen el ejercicio de una autonomía creciente” (Santisteban, 2009). Con esto se ve que la parte legal, aunque necesaria, era insuficiente. No se trata de un mero acto de firmar, sino de un proceso en el cual se refleja el respeto a los principios bioéticos pero también al proyecto vital de cada persona como ya se dijo antes.

Continuando con el tema de la comunicación, se puede obtener en claro que es necesario tener tiempo para que la información brindada no se presente únicamente de manera escrita sino que se explique oralmente. Existen detalles que, como se verá más adelante, pertenecen al campo del lenguaje paraverbal y/o no verbal. Y que sin embargo suelen dar muchas pistas acerca del estado del paciente, sus emociones o dudas.

La información no se hace en un simple acto sino que es un proceso oral, un dialogo y el consentimiento para un procedimiento tiene que inscribirse coherentemente. De hecho el consentimiento fundamental, hablando éticamente, es siempre oral. Ningún documento leído y firmado puede sustituir nunca el dialogo. Para muchos procedimientos y muchos enfermos,

la información y la obtención del consentimiento puede ser fácil y rápida; sin embargo, para otras personas o para otros procedimientos puede requerir bastante tiempo (Santiesteban, 2009).

Con esta base, se analizará cómo se entienden los principios bioéticos que ya se han manifestado brevemente en los anteriores párrafos.

### **Autonomía y consentimiento informado.**

El principio de autonomía viene de Cadavid, (2005) quien a su vez recoge dos líneas de pensamiento como son la de Emanuel Kant y la de John Stuart Mill.

La autonomía, en otras palabras, es ser libre de definir la orientación de su vida, sin lesionar la libertad de los otros; es capacidad de tomar, en forma autónoma, las decisiones pertinentes a su propio cuerpo, en cuanto es adulto y tiene capacidad mental suficiente para ello (Cadavid, 2005).

Completamos esta definición diciendo que : “Todos los individuos deben ser tratados como seres autónomos y las personas que tienen la autonomía mermada tienen derecho a la protección” Riqué et al., (s. f.).

En este sentido, el respeto del médico a la autonomía del paciente no mira solo a que firme un documento sino a ser tratado y protegido por el hecho de ser persona. Este proceso permite que el paciente decida libremente, con suficiente información y con miras a fortalecer su proyecto vital.

### **El principio de No-maleficencia y su importancia en el consentimiento informado**

Para Pacheco Bastidas, (2016) la no-maleficencia se entiende como “no producir daño intencionadamente, siendo la máxima que lo resumiría ‘Primero, no dañar’ o ‘No hacer el daño’”.

No obstante, para autores como Páez, (2011), el principio de no maleficencia:

Prohíbe solamente aquellos daños que son atribuibles a la voluntad humana y que infligen un daño injusto, es decir, un daño que implica una lesión o violación de los legítimos derechos e intereses de una persona, puesto que se puede

sufrir daño sin que haya habido lesión de los derechos de alguien, anulándose así imputabilidad alguna (Páez, 2011).

Parafraseando a Páez, (2011) se puede mencionar ciertos casos en los cuales hay daño, pero no violación de los derechos de la persona, es el caso de una enfermedad que se contrajo de manera fortuita, hay daño pero no hay responsable a quien atribuírselo. En otros casos, el haber ocultado cierta información, a la cual el paciente tenía derecho, no devino en daños, pero el principio de no-maleficencia fue quebrantado.

La compasión por parte del médico no debe entenderse como ocultación de la información que el paciente requiere para tomar una decisión que le convenga. Puede ser que el médico conozca mucho más que el paciente y eso marcará una desigualdad pero esta desigualdad de conocimientos “de ninguna forma nos autoriza a tomar decisiones por otro ser humano” (Santiesteban, 2009).

#### **Tipos de relación médico-paciente y su conexión con la bioética.**

Diego Gracia, mencionado por otros autores señala que “la relación clínica es aquella que tiene lugar entre una persona que considera su salud amenazada y alguien que posee el saber y la técnica para hacer frente a la enfermedad y restaurar la salud comprometida o en riesgo” (Mendoza, 2017). Aunque esta definición establece bases importantes sobre como considerar la relación médico-paciente, el mismo Mendoza (2017) indica que muchas veces las cosas no son tan simples, y que es posible que el primer médico en atender al paciente no siempre es quien realizará la cirugía o el consentimiento informado y no siempre el enfermo es quien acude a consultar al médico.

Sin embargo, otros autores definen la relación médico-paciente como: “una relación interpersonal con connotaciones éticas, filosóficas y sociológicas de tipo profesional que sirve de base a la gestión de salud” (Rodríguez, 2006), aunque el autor no da más características de esta relación se puede inferir que si la relación es profesional, existirán deberes y derechos que los involucrados deben respetar.

Otra definición de la relación médico-paciente dice que, para quien esta relación se entiende como “El contrato, generalmente no escrito, establecido por personas autónomas libres de iniciar, continuar o romper esta relación” (Arrubarrena, 2011).

Como se ve, la definición de la relación médico-paciente no resulta fácil, porque la misma interacción entre personas no siempre es igual, para el filósofo Michel Foucault, la relación entre personas se da de manera jerárquica, y lo importante es la obediencia al superior. Sin embargo, esta relación jerárquica no siempre es explícita, existen relaciones interpersonales en las cuales el poder se maneja de manera encubierta para que la persona afectada no sea consciente de ello (Martija, 2015), este autor menciona como ejemplo la persona que suele invitar a comer a sus amigos con el único objetivo de ser él quien elija el lugar al que irán.

Por último se debe mencionar el interaccionismo simbólico de Blumer según el cual:

“Si bien el individuo es un ser social y el espíritu un producto de la sociedad, es imposible explicar su comportamiento a partir de las solas normas y roles socialmente definidos. Más bien, cada individuo interpreta y construye cognitivamente el mundo en torno y actúa en consecuencia con la definición que da de una determinada situación” (Morales & Champourcin, 1978).

A la hora de clasificar la relación médico-paciente, se encuentra que una primera clasificación la brinda Rodríguez (2006), quien clasifica la relación médico-paciente de la siguiente manera. En primer lugar, aparece la relación Activa-Pasiva, cuando el médico debe tratar con una persona en coma o en una situación que no permite mayor participación del mismo. En segundo, está la relación de Cooperación Guiada que se establece cuando el paciente está en condiciones de cooperar en su diagnóstico y tratamiento como puede suceder con las enfermedades agudas y crónicas. Y en tercer lugar, se encuentra la relación de participación mutua, la cual “no solo contempla el cumplimiento del tratamiento, sino el control en discusión frontal de situaciones y actitudes relacionadas con la causa y evolución de la enfermedad” (Rodríguez, 2006).

En cambio para autores como Arrubarrena (2011), la relación médico-paciente, se puede agrupar en cuatro modelos que se presentan como los de uso común: Modelo Paternalista, Modelo Dominante, Modelo de Responsabilidad Compartida, Modelo Mecanicista.

En el Modelo Paternalista, el médico actúa autoritariamente “dirige las acciones, indica y/o realiza los procedimientos, diagnósticos terapéuticos” (Arrubarrena, 2011), para este modelo el paciente debe limitarse a obedecer sin que pueda exponer opiniones, dudas o temores. Esto reduciría la relación médico-paciente a un monólogo donde el médico habla y el paciente obedece. Esto provoca que “aunque se trata de beneficiar al enfermo, no se respetan su autonomía, su libertad, su capacidad y derecho a decidir” (Arrubarrena, 2011).

El segundo modelo se llama Modelo Dominante y en él, “es el enfermo quien, de acuerdo con sus conocimientos o bien por la información obtenida, pide o exige que, de acuerdo con el diagnóstico establecido, se realicen determinados procedimientos diagnóstico-terapéuticos” (Arrubarrena, 2011).

En este tipo de modelo el paciente ha descubierto en el Internet una fuente inagotable de información: “El Internet es utilizado de forma amplia por los pacientes para resolver dudas sobre salud, con pocas diferencias por edad. Además, ejerce influencia en la forma de pensar sobre su salud y puede producir cambios en el estilo de vida” (Martín-Torres et al., 2013), así mismo se señala que en su estudio encontraron que “hasta el 61 % de los pacientes de atención primaria utilizan Internet para buscar información sobre su salud” (Martín-Torres et al., 2013).

Para estos autores, el modelo dominante se da con frecuencia cuando el médico tratante tiene poca experiencia y puede resultar fácilmente influenciado. Lamentablemente, este tipo de modelo propicia un abuso de autonomía del enfermo con consecuencias perjudiciales.

El tercer modelo en la relación médico-paciente es el de Responsabilidad Compartida que para Arrubarrena (2011), reviste ciertas características: buena comunicación, buena información al enfermo y/o a la familia, aclaración de dudas,

disipación, en lo posible, de ciertos temores, discusión de alternativas y toma de la mejor decisión entre médico y paciente.

En este modelo intervienen la autonomía, la libertad y el juicio del paciente, en relación a lo que quiere o lo que espera, todo ello bajo la orientación del médico tratante. Es una relación tipo sujeto-sujeto, por lo que debe ser deseable tratar de implementarla (Arrubarrena, 2011).

El cuarto modelo llamado Modelo Mecanicista, se relaciona con los ordenamientos y protocolos de la institución donde se encuentra el enfermo. El hospital ordena y el médico obedece. Esto puede provocar que médico y paciente no se conozcan y no siempre el mismo profesional atienda al enfermo:

El exceso de burocracia y trámites administrativos retarda el tratamiento y deteriora la relación, que es de tipo sujeto-objeto. Este modelo es frecuente en la medicina institucional, aunque también ocurre hoy día, en la atención proporcionada por empresas prestadoras de servicios y por compañías de seguros (...) En la práctica institucional existen limitantes y circunstancias especiales, especificadas en los contratos o convenios con empresas o compañías de seguros que dan por terminada la relación (Arrubarrena, 2011).

Por lo dicho anteriormente, se puede concluir que el médico no cumple una mera función de dispensador de información, sino que el mismo hecho de brindar información adecuada, inteligible, y oportuna lleva a que el paciente sienta que su proyecto vital se respeta y apoya. Este respeto y apoyo forman el objetivo que la Bioética trata de preservar bajo el respeto de los principios de autonomía y no maleficencia, sin olvidar la Beneficencia y la Justicia.

### **Los principios bioéticos según lo que planteado Beauchamp and Childress: Cirugía y consentimiento informado.**

Dentro de la relación médico-paciente, en ningún momento se hace más necesario el precautelarse la autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia del individuo como cuando se invade el cuerpo de la persona a través de la cirugía. Por esto el

proceso para tomar el consentimiento informado no se reduce a la firma de un documento sino que en su desarrollo:

Transforma la relación médico-enfermo de tipo vertical e impositiva en otra más horizontal y participativa, basada en el principio de que el profesional posee la información técnica y el paciente adulto la capacidad de consentir o decidir (López Milhet et al., 2010).

El consentimiento informado, según López Milhet et al., (2010) apoyaría el respeto a la autonomía del paciente y no se convertiría únicamente en un documento válido para evitar problemas legales. Sin embargo, los mismos autores reconocen que en otras ocasiones el proceso no se lleva a cabo, lo que constituye una acción en contra del principio de autonomía y también de beneficencia:

Sin embargo, no siempre aparece la utilización de dicho procedimiento en las acciones médicas; por ejemplo, en la Urología que es una de las especialidades con mayores avances tecnológicos en los procedimientos quirúrgicos, se reporta falta de utilización del documento de consentimiento informado, o su uso con un formato que no reúne los requisitos normativos para su realización (López Milhet et al., 2010).

Dentro del principio de Beneficencia, Vázquez Parra, (2015) manifiesta que uno de los mayores inconvenientes es el paternalismo del médico a su paciente debido, no a mala voluntad del galeno, sino a su deseo por ayudar al paciente. De todos modos, el deseo de procurar la salud, a toda costa, puede entrar en conflicto con el principio de autonomía:

Beauchamp (1979) no aceptaba en ningún caso la presencia de actitudes paternalistas dentro del comportamiento profesional, pues consideraba que este tipo de acciones fácilmente degenerarían en un abuso a los clientes (Vázquez Parra, 2015).

Para autores como Beauchamp y Childress, citados por Athié-Gutiérrez, (2002), al hablar de beneficencia se la debería categorizar de la siguiente manera: "a) Hacer o fomentar el bien; b) evitar causar mal o daño; c) Reparar el daño cuando se

cause". Nos parece que esta forma de ver la beneficencia es completa y no se queda en el mínimo de hacer el bien que, sin ser poco, aún no es suficiente.

Respecto al principio de la no-maleficencia autores como Frankena, citado por Moreno, (2011), señala cuatro obligaciones generales:

a) no se debe hacer mal o daño en cualquiera de sus formas; b) Se debe prevenir el mal o daño, lo cual incluye la negligencia; c) se debe remover el mal o daño, el cual puede ser conceptualizado de muchas maneras; d) se debe hacer o promover el bien, y tiene que ver más con el principio de beneficencia (Moreno, 2011).

Sin embargo, el mismo Moreno, (2011) afirma que para Beauchamp y Childress la no maleficencia tendría que ver únicamente con no hacer el mal o causar daño en cualquiera de sus formas, como ya se indicó antes, sin embargo:

Las restantes (obligaciones) expresan diversos aspectos del principio de beneficencia. Exige comprender a cabalidad las maneras en las cuales un tratamiento médico o atención en salud puede causar daño, la práctica de la no maleficencia exige diferenciar entre daños y equivocaciones porque puede resultar incorrecto decir que una práctica no es equivocada si no causa daño. Una intervención puede ser equivocada incluso cuando causa dolor, lesión o incapacidad, siendo definida como equivocación inofensiva que de todos modos es contraria a la ética y puede constituirse en una violación a los derechos humanos (Moreno, 2011).

Gracias a este aporte se ve que el principio de no maleficencia puede ser violentado no solo al infligir una herida al paciente sino al causarle un dolor o malestar innecesario que superaría los efectos desagradables de la misma enfermedad; en estos casos aunque se aduzca que fue un error de "buena fe" no puede olvidarse que el daño ya se hizo.

Por esto, se puede decir con Diego Gracia, citado por Azulay Tapiero, (2001) que la no maleficencia implica un principio mucho más grande que el de la sola Beneficencia:

Porque habrá ocasiones en que un médico no esté obligado a tratar a un enfermo, pero sí lo estará siempre a no ocasionarle ningún daño, o dicho de otra manera, si una persona no quiere, no podemos imponerle el bien; por el contrario, si una persona quiere que le hagamos daño, no se lo podemos hacer por más que nos lo pida (Azulay Tapiero, 2001).

Así mismo, y en línea con el pensamiento de Gracia, la autora Azulay Tapiero, (2001) indica que dentro de la medicina el principio de justicia indica que no es únicamente dar a cada uno lo que le corresponde como decía la definición clásica de justicia sino que se debe tender a evitar la maleficencia: .

La Medicina debe tratar a todos sin ningún tipo de discriminación, debiendo proteger más a los más desfavorecidos. El bien común, o el bien de todos, debe ser siempre superior al bien de individuos concretos. Cuando no se cumple con este principio se produce maleficencia (Azulay Tapiero, 2001).

Aclarado este panorama, se analizará a continuación los principios que deben respetarse dentro de la Bioética.

### **Los principios de la Bioética desde el marco del consentimiento informado.**

La relación de los principios de la Bioética con el consentimiento informado se da toda vez que este trata de precautelar principios y derechos tan esenciales como el de la autonomía, que permite al paciente tomar sus propias decisiones y no transferir su vida para que la maneje alguien más.

Tan importante es este aspecto que el informe Belmont, como dicen Donoso & Plana Zenteno (2014), "parte de una concepción del ser humano como agente autónomo esto es individuo capaz de deliberar sobre sus objetivos personales y actuar bajo la dirección de esta deliberación". No obstante, y aunque parezca todo claro, los mismos autores indican que este respeto debido a las personas se asienta sobre dos prerequisites morales: "el que reconoce la autonomía y el que requiere la protección de aquellos cuya autonomía está de algún modo disminuida" (Donoso & Plana Zenteno (2014).

Si bien toda esta argumentación va en contra del paternalismo, algunos autores nos previene del otro extremo que se puede dar y que él denomina "Autonomismo" y que entiende como el: "decidir por y sobre uno mismo sin los otros, o sin considerar a los otros. El autonomismo es la reacción pendular frente al paternalismo" (Seoane, 2008). Es decir que si el paternalismo médico no tomaba en cuenta la autonomía del paciente, el autonomismo, en cambio, no tomaría en cuenta la opinión ni del médico ni de los familiares:

Frente a ello (al paternalismo médico), se vindica la autonomía, que significa la salida del paciente o usuario de la tutela paterna y la conciencia de la capacidad de darse sus propias normas y de decidir sobre su propio bien en el contexto sanitario (Seoane, 2008).

Además de la Autonomía, hay tres principios más que deben ser observados y respetados en el proceso del consentimiento informado: El principio de beneficencia, No maleficencia y el de Justicia. El principio de Beneficencia está encaminado a buscar el bienestar del paciente pero vale inquirir si el médico y el paciente entienden este principio de la misma manera.

Hoy en día se continúa exigiendo como meta del quehacer sanitario la beneficencia de las personas que buscan ayuda médica, pero en la persecución de aquella (la Beneficencia) se exige tener en cuenta lo que el paciente entiende por tal, porque beneficencia sin autonomía es paternalismo (Donoso & Plana Zenteno, 2014).

Es conveniente recordar que el paciente cuyo consentimiento informado se pide, está en una condición de vulnerabilidad, de fragilidad emocional, y en un ambiente, el hospitalario, que le resulta totalmente desconocido. Esto puede llevar a que en la mayoría de casos, el paciente concuerde en su parecer con el médico pero puede suceder que en otras ocasiones no haya tal acuerdo:

En otras situaciones la realidad será diferente, especialmente cuando la enfermedad es inmanejable y ha generado un vuelco existencial que urge hacia una búsqueda de sentido. El ser humano es inherentemente vulnerable, pero es más consciente de ello cuando la enfermedad lo

enfrenta con la fragilidad de su existencia. En especial si se considera que para los pacientes la enfermedad no solo constituye un problema orgánico sino que también una crisis espiritual, entendiendo lo espiritual “como el conjunto de aspiraciones, convicciones, valores y creencias que permiten a cada persona orientar sus proyectos de vida” (Donoso & Plana Zenteno, 2014).

En este sentido, se ve que la beneficencia no solo es curar la parte física del enfermo sino mirarlo como un ser integral, que lo lleva a ver su enfermedad, como “una amenaza existencial y no, como la entiende la medicina, en forma de desperfecto del organismo a reparar” (Donoso & Plana Zenteno, 2014) .

La Beneficencia debe mirar a eso, escuchar, integrar, valorar los miedos y angustias, estados de ánimo y estados de indefensión que el paciente de manera verbal, o no verbal, intenta manifestar en las diferentes consultas. Se trata de una mirada al paciente y no solo a su enfermedad. El consentimiento informado deviene entonces, en un diálogo de dos vías, del médico al paciente y del paciente al médico. Esto nos lleva al campo de la No maleficencia que debe ser respetado tanto por el médico como por el paciente:

Ningún paciente puede exigir terapias que vayan contra lo que indica la *lex artis*, por muy autónomo y capaz que este sea. Asimismo, en este contexto de la no maleficencia el profesional tiene la obligación de ofrecer las terapias más efectivas disponibles, pero también ningún profesional puede imponer una terapia por muy beneficiosa que esta sea para el paciente si aquel no la quiere recibir (Donoso & Plana Zenteno, 2014).

Esta aseveración se completa citando a los mismos autores quienes consideran que la no maleficencia implica saber lo que se hace; es decir, no sólo tener los conocimientos técnicos, sino que además se debe prestar atención a la parte ética para la cual es importante respetar el conjunto de valores que guían el plan de vida del sujeto. No sólo saber, sino también respetar.

La justicia aparecerá, en este sentido, al sopesar todos los elementos en juego sopesando la autonomía del paciente con lo que debe hacerse y el paciente

permite que se le realice sin que eso coarte su libertad o vaya en contra de sus valores personales. La justicia sería el equilibrio logrado gracias a una buena comunicación y al diálogo entre médico y paciente.

### **Las relaciones médico – paciente y el proceso de comunicación.**

En el presente estudio se sigue la definición que da la ASALE & RAE, (2019), acerca del término “Comunicación”: “Acción y el efecto de comunicar o comunicarse; trato, correspondencia entre dos o más personas; transmisión de señales mediante un código común al emisor y al receptor”. El mismo diccionario nos dice que el vocablo “comunicar” se debe entender como: “hacer a una persona participe de lo que siente; descubrir, manifestar o hacer saber a alguien algo; Conversar, tratar con alguien de palabra o por escrito” (ASALE & RAE, 2019).

Si bien el diccionario, al definir el concepto, establece al mismo tiempo una igualdad entre emisor y receptor (o a su vez entre médico y paciente), es conveniente preguntarse si en la praxis, esta práctica se da al cien por ciento. Para autores como Flórez Lozano et al. (2000) la comunicación es casi unidireccional y en caso de ser de doble vía, es para que el paciente diga si entendió o no el mensaje:

Suele ser una comunicación directiva (en el sentido médico a paciente), los mensajes suelen ser transmitidos casi exclusivamente de forma instruccional («debe tomar la medicación», «tiene que pasear», etc.) y el paciente casi exclusivamente refiere, se queja («me duele la cabeza»), el canal consciente es el verbal y el medio (salvo en las visitas domiciliarias) suele ser la consulta ambulatoria con sus barreras comunicacionales típicas (por ejemplo, el ancho de las mesas que no permite un acercamiento suficiente entre médico y paciente); en otros casos se escoge un ambiente claramente inadecuado (control de enfermería, sala de espera, pasillo, etc.) (Flórez Lozano et al. (2000).

Los mismos autores manifiestan que además de estos obstáculos, se suele plantear la barrera psíquica de una jerga hiperespecializada que dificulta la comprensión incluso con médicos que pertenezcan a otras especialidades.

Sin embargo, y a pesar de las dificultades o barreras que aparezcan, es imposible no comunicarse:

En primer lugar, hay una propiedad de la conducta que no podría ser más básica por lo cual suele pasársela por alto: no hay nada que sea lo contrario de conducta. En otras palabras, no hay no-conducta, o, para expresarlo de modo aún más simple, es imposible no comportarse. (Paul Watzlawick et al., 1991).

Los autores concluyen diciendo que el guardar silencio, o la falta de atención, no contradicen lo ya expuesto. Se halla así que el mismo hecho de no prestar atención, responder con monólogos o con respuestas muy generales son maneras frecuentes de enviar un mensaje al interlocutor. A este respecto, autores como Flórez Lozano et al. (2000) manifiestan que: a) comunicarse es comportarse; b) es imposible “no-comportarse” por lo tanto es imposible no comunicarse; c) la comunicación es base de lo psicosocial. La comunicación comporta emisor, receptor, mensaje, pero también emociones, sentimientos, estados de ánimo, opción por una orden, un deseo, etcétera

Con esto, y parafraseando a Flórez Lozano et al. (2000), se puede decir que resulta imposible no deducir que se da un vínculo muy estrecho entre lo social y lo comunicacional sin olvidar que también entran en juego las emociones:

La expresión de emociones estará en la base de la organización social-comunicacional, y más aún, la variabilidad de estados emocionales determinaría la complejidad de las organizaciones sociales y, por tanto, la «inteligencia emocional» sería la clave para el éxito en el desenvolvimiento social (Flórez Lozano et al., 2000).

La relación médico-paciente no sería solo un diálogo frío y formal entre dos actores sino que dicha interacción está cargada de emociones tanto de parte del médico como del paciente.

Al hablar de la comunicación y de la relación médico-paciente, Flórez Lozano et al., (2000), indican que entre los temas fundamentales siempre sobresale el decir la

verdad al paciente, “atendiendo siempre la demanda constante de información del paciente” porque todo eso ayudará a que se genere en el paciente su confianza, seguridad y la esperanza del paciente. Por esto, algunos autores mencionan que “para conseguir una comunicación adecuada es necesario vencer el miedo que en los médicos genera dar malas noticias o provocar (...) reacciones no controlables por parte del paciente” (Flórez Lozano et al., 2000). Aunque el derecho del paciente a no enterarse de su diagnóstico es algo que se debe respetar, no se puede caer o crear un ambiente de falsedades, manipulaciones, auto justificaciones, y otros, que provoquen la desconfianza del paciente.

Otro de los temas que abordan, los autores antes mencionados, se refiere a los niveles de ansiedad y estrés que presenta el paciente y que debería percibir el médico. A este respecto los estudios analizados por Flórez Lozano et al., (2000) revelan un porcentaje por encima del 50 % de casos en los cuales los médicos no estimaron de manera apropiada el nivel de ansiedad en sus pacientes. Sin embargo, un 40 % de residentes informaron que recibieron información desconocida y valiosa de sus pacientes. Es de suponer acertadamente que si los niveles de ansiedad se reducen, crece el flujo de información entre médico y paciente.

Otro aspecto mencionado por Flórez Lozano et al., (2000), es la diferencia en la actitud de los médicos según la especialidad: frente a pacientes psiquiátricos que suelen ser más directivos, los terapeutas se muestran más afectivos dedicándoles más tiempo que otros especialistas. Los oncólogos deben prepararse para “el final de la vida” atendiendo a las necesidades de los pacientes, así como a la demanda de tiempo y afecto por parte de ellos. Los pediatras se han dado cuenta de que los niños son buenos escuchadores hasta los nueve años, luego esta capacidad decrece. Los médicos geriatras deben enfrentarse a pacientes que no oyen o que malinterpretan lo que dicen por problemas de oído.

Frente a tantos consejos y necesidades por parte de los pacientes y las limitaciones humanas propias de los médicos, Flórez Lozano et al., (2000) señalan la propuesta de Arborelius que se podrían seguir:

a) atención centrada en el paciente en lugar de directividad; b) apoyo a la reflexión y toma de decisiones por parte del paciente; c) conocimiento por parte del médico de la resistencia al cambio en el paciente; d) evitar el juicio una vez que el paciente ha tomado una decisión; e) aprender a intercambiar opiniones con el paciente sobre su estilo de vida, y f) aprender a fijarse en el comportamiento del paciente y en sus creencias y expectativas (en este punto Rutter et al. insisten en lo decisivas que resultan las expectativas del paciente en la satisfacción con un buen servicio) (Flórez Lozano et al., 2000).

### **Comunicación no verbal en la relación médico-paciente.**

En este punto se vislumbra que el ser humano utiliza, la mayor parte del tiempo, una comunicación no-verbal. Esto se fortalece toda vez que los medios de comunicación, con su tecnificación, nos han convertido en personas no-verbales. Según Flórez Lozano et al., (2000) “la discrepancia entre conducta no verbal y verbal es de 5 a 1 a favor de la primera” es decir que el paciente oye las palabras pero presta más atención a lo que el médico transmite corporalmente:

La mayor parte del tiempo no somos conscientes de la utilización que damos a la conducta no verbal, aunque representa un 55 % del mensaje, (...) los componentes paraverbales, representa un 93 % (...) En la conversación cara a cara un 65 % es conducta no verbal y un 35 % conducta verbal. (...) La interpretación del comportamiento no verbal requiere elevadas dosis de intuición que parecen poseer en mayor grado las mujeres. Según los investigadores algunos gestos como sonreír, succionar, determinadas expresiones de la cara, cruzarse de brazos, giros del cuerpo, etc., parecen sugerir un alto componente innato en el lenguaje no verbal (Flórez Lozano et al., 2000).

El médico y el paciente comunican sin palabras aunque no sean conscientes de ello. Es interesante notar que el primer contacto que se establece entre personas, es el contacto visual. Uno mira y lo miran, percibimos y nos dejamos percibir a través de la vista; a esta forma de percibir, Flórez Lozano et al., (2000) lo

denominan “canal bidireccional”. Y es en este punto aparecen ciertos detalles pero también ciertas fallas.

Parafraseando a Flórez Lozano et al., (2000), se puede afirmar que del 100 % de tiempo que se habla, un 40 % de este tiempo se mira a la otra persona, este porcentaje aumenta al 70 % mientras se escucha , así se recibe información extra, se completa y globaliza la interpretación de los datos verbales. El médico que no mira a su paciente, o que lo mira por encima de la línea de los ojos, no será capaz de notar si el paciente está mintiendo o si los niveles de estrés del paciente han cambiado. Por esto: “una mirada cordial se coloca aproximadamente a la altura de la nariz, entre los ojos, y no debe durar cada golpe de vista más de 1,5 segundos, salvo interés especial” (Flórez Lozano et al., (2000)).

Además, el consejo que dan estos autores es que deberían mirarse las manos del paciente porque son vehículo de expresión emocional, así como la cabeza y los pies porque suelen ser reflejo del estado emotivo del paciente. (cf. Flórez Lozano et al., (2000)).

En la misma línea otros autores sugieren prestar atención a los movimientos de las extremidades más alejadas del rostro ya que cuando se dialoga, las personas pueden tratar de mentir adoptando una compostura y gesticulación correcta en el rostro olvidándose de las periferias del cuerpo:

“Los pies son la parte más alejada que tenemos y por eso hay poca presión para que el sujeto ejerza un control deliberado sobre las acciones de sus pies. Éstos, por consiguiente, suministran señales válidas en cuanto a su verdadero estado de ánimo” (Blanco, 2018).

Además, para Blanco, (2018), hay otros movimientos que indican tensión: mover hacia arriba y abajo el pie, apretar las piernas o cambiarlas de postura, lo cual indicaría que el paciente desea finalizar la conversación y/o marcharse. Es decir, el cuerpo comunica más de lo que se expresa verbalmente.

**Comunicación paraverbal en la relación médico-paciente.**

En el proceso de comunicación, también se hace uso del lenguaje paraverbal que:

Incluye los componentes paralingüísticos del habla, por ejemplo, el *cómo* se dice por oposición al *qué* se dice. Los *eehs*, *umhs*, *ejems*, etc., las vacilaciones y las pausas, el volumen, el tono, el timbre, la claridad, la velocidad y la fluidez son determinantes en la calidad de recepción del mensaje (Flórez Lozano et al., 2000).

Además de estos detalles, igualmente es importante analizar el tono de voz de las personas porque nos pueden brindar ciertos detalles acerca de las emociones del paciente. Ostwald y Argyle, mencionados por Flórez et al., (2000) clasifican de la siguiente manera los tonos de voz:

a) Aguda: queja, indefensión, infantil; b) plana: floja, enfermiza, desamparada, depresiva y dependiente; c) hueca: sin vida, vacía y fatigada, y d) robusta: causa impresión, tiene éxito, hallada en gente sana y extrovertida (Flórez Lozano et al., 2000).

Y aunque es normal que en la conversación haya vacilaciones, repeticiones, titubeos, olvido de conceptos, muletillas, etcétera, los autores nos dicen que pueden indicar otros problemas cuando esto sucede de manera excesiva.

### **Comunicación verbal en la relación médico-paciente**

Por lo expuesto con anterioridad se ve cómo mucha de la información proviene tanto de canales verbales como no verbales. George Mead llamaba a esto "comunicación significativa" y afirmaba que "lo que no se expresa en el lenguaje, no se experimenta conscientemente y por tanto no tiene significado" (cf. Flórez Lozano et al., 2000).

Aunque se transmite de manera consciente e inconsciente no se debe olvidar que para un respeto propio de la autonomía y no maleficencia del paciente, así como de su beneficencia y justicia, la información se debe dar de manera explícita ya sea por medios orales o escritos. Y en este caso se exige la total honestidad y respeto por parte del médico ya que a él se le ha confiado la vida de otro ser humano que está en desigualdad de condiciones intelectuales y físicas.

## **Normativa internacional y nacional sobre el consentimiento informado.**

### **Normativa internacional sobre el consentimiento informado.**

Para poder hablar de la regulación internacional sobre consentimiento informado, se debe revisar los diferentes acontecimientos históricos que la provocaron. Estrada (2016) señala que una primera regulación se halla en los cánones ya presentes en el código de Hammurabi. Aunque tal compendio de normas no use expresamente el concepto de consentimiento informado, ya se vislumbra un interés por el bienestar del otro. Una especie de beneficencia y no maleficencia primigenias.

Otro hito importante es el juramento hipocrático del 450 a.C. que manteniendo “un magnifico concepto de la moral y elevada idea de la dignidad médica, persiste hasta nuestros días” (Estrada, 2016). Este objetivo quedaba fijado ya en el Juramento hipocrático:

En cualquier casa donde entre, no llevaré otro objetivo que el bien de los enfermos; mi libraré de cometer voluntariamente faltas injuriosas o acciones corruptoras y evitaré sobre todo la seducción de mujeres u hombres, libres o esclavos. Guardaré secreto sobre lo que oiga y vea en la sociedad por razón de mi ejercicio y que no sea indispensable divulgar, sea o no del dominio de mi profesión, considerando como un deber el ser discreto en tales casos (*Juramento Hipocrático*, s. f.).

Si bien es cierto que el juramento ha sufrido algunos cambios, hay que reconocer estos, de manera general, no afectan la intención con la cual fue concebido. .

Muchos siglos pasarían hasta que el tema nuevamente saliera a la luz pública e irónicamente en 1931 sería:

El Ministerio de Sanidad del Reich alemán quien dictó una regulación concerniente a nuevas terapias médicas y experimentaciones con sujetos humanos, en la cual se reconocía el derecho del paciente, o bien de su sustituto legal a otorgar su “claro e indudable” consentimiento para

participar en ensayos clínicos y experimentos programados (Cecchetto, 2000).

Lastimosamente, tales normas no se cumplieron. Debido a los crímenes cometidos por los médicos del gobierno alemán, en 1947 el tribunal de Núremberg, elaboró el "Código de Núremberg" que en el numeral 1 señala:

(El) "consentimiento voluntario" del sujeto potencial de investigación, que debe ser capaz para consentir -desde un punto de vista jurídico-; estar libre de presión, fraude, engaño, coacción o compulsión; y disponer de la información y comprensión suficiente de los elementos en juego (naturaleza, duración y propósito de la práctica, inconvenientes y peligros razonablemente previsibles, efectos derivados) como para permitirse "una decisión lúcida y con conocimiento de causa" (Cecchetto, 2000).

En 1948, la 2ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial adopta la Declaración de Ginebra, El texto fue conocido rápidamente como "la versión moderna del juramento hipocrático". Y en la cual se promete: "respetar la autonomía y la dignidad de los pacientes" (World Medical Association, 1948).

Esta declaración sería enmendada en la 18.ª Asamblea Médica Mundial realizada en 1964 en la ciudad de Helsinki. En esta nueva declaración:

Existían referencias directas al "consentimiento libre y esclarecido" y al "consentimiento libre y lúcido" del paciente o de sus representantes legales se "dio a conocer entonces una recomendación para guiar el curso de las investigaciones con seres humanos, especialmente preparadas para esclarecer la conciencia de los médicos del mundo entero" (Cecchetto, 2006).

Esta declaración ha pasado por varias revisiones: Venecia, Tokio, Hong Kong Alemania, Edimburgo y Fortaleza. La revisión que más se ha dado a conocer luego de Helsinki es la conocida como Helsinki II que tuvo lugar en Tokio. La recomendación fue revisada y ampliada "hasta el punto de sustituir a la anterior" (Cecchetto, 2000). Este mismo autor también indica que la declaración:

En su apartado I: Principios Básicos, art. 9, 10 y 11, se deja constancia de que cualquier investigación con seres humanos debe ser "precedida por la información adecuada a cada voluntario" y contar además con el "consentimiento voluntario y consciente del individuo" -también llamado "permiso consciente" (Cecchetto, 2000).

En 1973, la Asociación de Hospitales de Estados Unidos adopta el "The Patients' Bill of Rights" o "Carta de los derechos del paciente". Esta carta contenía doce puntos que:

No hacían más que especificar de distintas maneras el derecho general a la información y al consentimiento del enfermo. Se reconocía allí al "consentimiento informado" como un nuevo derecho humano (...), que debía sumarse a la lista de los ya existentes a la vida, a la libertad, a la propiedad, y en íntima relación con otros derechos fundados en la autonomía personal: el derecho a la privacidad y a la muerte digna (Cecchetto, 2000).

En 1978 y a instancias del Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos se elaboró el informe titulado "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación" o comúnmente denominado "informe Belmont". Este informe propone tres principios éticos básicos para la investigación con seres humanos: Autonomía, Beneficencia y Justicia.

En 1979, Tom Beauchamp y James Childress sacaron a la luz su obra "Principios de Ética Biomédica" en la cual:

Desarrollaron y profundizaron los tres principios generales de la ética de la investigación formulados en el informe Belmont, modificando el principio de respeto por las personas, por el principio de respeto a la autonomía, añadiéndole el principio de "no maleficencia" y ampliando el campo de acción de los principios que ya no se limitan solo a la investigación sino a toda la actividad biomédica. Los cuatro principios se formularon así: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia (Estrada. 2016).

En 1982, en Estados Unidos, la Comisión del Presidente para el Estudio de los Problemas Éticos en Medicina, Biomedicina e Investigación sobre el Comportamiento, destaca que el procedimiento del consentimiento informado “tenía una naturaleza ética afirmada en el principio de autodeterminación de las personas adultas y capaces, más allá de su tradicional y acordado carácter jurídico-político” (Cecchetto, 2000).

Una de las más recientes instituciones que ha elaborado normativas que tienen que ver con el consentimiento informado y la investigación en seres humanos es el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) que en conjunto con la Organización Mundial de la Salud (OMS) , en el año 1982: .

“elaboró un documento titulado “Propuestas de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”, que considera el contexto cultural y busca servir de guía para la aplicación en países en desarrollo de los principios establecidos por el Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki” (Cuello et al., 2017).

Una última revisión de estas pautas, se dio en el año 2016 y presentan “algunos lineamientos propios de la investigación biomédica, otros propios de los estudios epidemiológicos y algunas pautas aplicables para ambos estudios” (Cuello et al., 2017).

### **Regulación ecuatoriana sobre el consentimiento informado.**

Para Estrada (2016), tres son los documentos que recogen la intención de respetar la autonomía del paciente: La Constitución Ecuatoriana, la Ley Orgánica de la Salud y el Código de Ética Médica Ecuatoriano.

En la Constitución ecuatoriana se encuentran diversos artículos que tratan sobre el tema de la salud: en el art. 32 se menciona que la salud es un derecho garantizado por el estado ecuatoriano. En el art. 362, se menciona que “Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes” (Constitución de la República del Ecuador, 2008).

En la Ley Orgánica de la Salud, se establecen varias disposiciones: en el art. 7 se enfatiza que los pacientes cuentan con los siguientes derechos respeto a su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad (...) así como a sus derechos sexuales y reproductivos. En el literal “e” del mismo artículo se menciona la oportuna información que se debe dar al paciente acerca de alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como a recibir consejería y asesoría de personal capacitado. Se estipula que los integrantes de pueblos indígenas serán informados en su lengua materna.

En el literal “h” del artículo antes mencionado se menciona que es derecho del paciente “ejercer la autonomía de su voluntad a través de consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública” (Estrada, 2016).

Otra normativa de este mismo código hace referencia a las enfermedades transmisibles. En el libro I, título II, capítulo II, art. 68 se estipula que “se suministrará la anticoncepción que corresponda, previo consentimiento informado, a mujeres portadoras de VIH y a aquellas viviendo con SIDA” (Ley Orgánica de Salud, 2006).

Otra normativa a tener en cuenta es el Código de Ética Médica del Ecuador. Esta normativa para Estrada (2016), indicaría, en los artículos 15 y 16, la obligación del consentimiento informado para realizar los tratamientos clínicos o quirúrgicos.

Es oportuno indicar que la ley de la Federación Médica Ecuatoriana “menciona la importancia de la legalidad de la obtención del título del profesional médico para la correcta práctica médica pero cabe recalcar que no se menciona el consentimiento informado en ninguno de sus artículos” (Estrada, 2016).

Por lo expuesto, la literatura y las normativas existen, al parecer el problema con el consentimiento informado y las demandas legales tienen otras fuentes.

## IV. OBJETIVOS.

### **Objetivo General.**

Analizar las percepciones y prácticas de cirujanos en relación con la autonomía del paciente quirúrgico durante el proceso de toma del consentimiento informado en el Hospital Dr. Gustavo Domínguez de Santo Domingo de los Tsáchilas 2021.

### **Objetivos específicos.**

- a. Describir las percepciones desde los conocimientos y creencias que tienen los cirujanos sobre la autonomía del paciente quirúrgico durante el proceso de toma del consentimiento informado a los pacientes quirúrgicos teniendo presente elementos como la patología del paciente, edad, sexo, etcétera.
- b. Describir las prácticas al momento de toma del consentimiento informado por parte de los cirujanos se encuentran acordes a la normatividad pero también en el marco reflexivo de la corriente principialista reflejada en la relación médico-paciente.
- c. Contrastar el tipo de relación médico–paciente que emerge de las prácticas al momento de toma del consentimiento informado a pacientes quirúrgicos con los principios de la bioética desde la corriente principialista propuesta por Beauchamp y Childress.

## **V. ANTICIPACIÓN DE SENTIDO.**

El proceso de toma del consentimiento informado por parte de los médicos, se realiza más como un proceso de la medicina defensiva antes que como un proceso de comunicación y de respeto a la autonomía y no maleficencia del paciente

## VI. MATERIALES Y MÉTODOS.

### **Diseño de estudio.**

El consentimiento informado es el reflejo de la relación entre médico y paciente, en él se muestra el respeto a la autonomía y a la no maleficencia de quien ve afectada su salud. Para conocer cómo se lleva este respeto al paciente se vio necesario analizar los conocimientos y las prácticas de los cirujanos durante el proceso de toma del consentimiento informado a los pacientes pre quirúrgicos del Hospital Dr. Gustavo Domínguez., utilizando al metodología cualitativa analítica ya ella tiene “una concepción compleja y dinámica de la realidad social (...) mientras que la investigación cuantitativa trata la realidad social como si esta fuese estática o compuesta por momentos diferenciados” (*diseño tipos estudio*, s. f.). Además, Quecedo & Castaño, (2002) dicen que la metodología cualitativa “produce datos descriptivos: las propias palabras de las personas, habladas o escritas, y la conducta observable”.

Así mismo se vio conveniente partir de la dinámica del interaccionismo simbólico planteado por Blumer en el cual destaca que los humanos se comportan de una manera determinada hacia otras personas en función de los significados que les otorguen. “En suma, el interaccionismo simbólico considera que el significado es un producto social, una creación que emana de y a través de las actividades definitorias de los individuos a medida que éstos interactúan” (Blumer, 1982).

La investigación también se llevó a cabo bajo una perspectiva epistemológica objetivista porque si bien los médicos son individuos con sus diferencias y semejanzas, no se debe olvidar que trabajan en y para una institución y en este sentido, al ser parte de un cuerpo colegiado, pasan a institucionalizarse. Y esto nos lleva a saber que: “Un mundo institucional se experimenta como realidad objetiva, tiene una historia que antecede al nacimiento del individuo y no es accesible a su memoria biográfica” (Bautista, 2011).

### **Población.**

El Hospital, Dr. Gustavo Domínguez cuenta con un total de 76 cirujanos que son los encargados del proceso de consentimiento informado con los pacientes pre quirúrgicos.

### **Muestra.**

Toda la muestra se realizó por saturación y abierta en el tiempo cuyo principal fundamento es la transferibilidad, que propende por una descripción rica y profunda del fenómeno que tiende a analizar las percepciones y prácticas de cirujanos sobre la forma en cómo se respeta la autonomía y la no maleficencia del paciente quirúrgico y que se expresa o devela durante el proceso de toma del consentimiento informado, es decir, la autonomía y su contexto, y no tiene como fundamento el número de casos estudiados, para poder examinar el fenómeno con un conocimiento intensivo, profundo y detallado de y sobre los casos representados en las voces de los actores.

El muestreo por saturación se aplicó en la medida en que se iban analizando las voces al interior de las entrevistas. Luego de escuchar 29 voces, se procedió a dar por terminadas las entrevistas ya que, a criterio del investigador, no aparecieron nuevas categorías para analizar.

### **Criterios de inclusión.**

Se seleccionó a los cirujanos porque son los encargados directos de llevar el proceso del consentimiento informado con sus pacientes lo cual los convierte en responsables del tratamiento, de la medicación y de la evolución post operatoria.

### **Criterios de exclusión.**

Se excluyó al personal que no tiene la responsabilidad de llevar y explicar el proceso del consentimiento informado: personal de asesoría jurídica, personal de planificación, personal de calidad, personal de comunicación, personal de atención al cliente, personal de admisiones, personal de estadísticas, personal administrativo, personal financiero, personal de talento humano, personal de mantenimiento, seguridad y transporte, personal de compras públicas, personal de servicios generales, personal de bodega, personal de docencia e investigación,

enfermeras y camilleros. Se excluyó también a los cirujanos que llevan el proceso de consentimiento informado pero que no desearon participar en el estudio

### **Variables.**

Como variables se tuvieron en cuenta las siguientes:

El sexo de los médicos participantes en el estudio.

La especialidad a la cual pertenecen los participantes en la investigación.

La edad de los participantes.

Los años de experiencia clínica de los médicos.

La formación de los médicos en Bioética complementaria a los estudios de pregrado.

La formación en temas relacionados con el proceso de comunicación.

El manejo de metodologías con pacientes que no comprendieron la información.

Sin embargo, se aclara que el proyecto es cualitativo y, con la información arriba indicada, se realizó un cuadro de categorías que se presenta en la sección de Resultados.

### **Categorías.**

Las categorías sobre las que se realizó la investigación fueron:

Percepción: es el conjunto de procesos mentales mediante el cual una persona selecciona, organiza e interpreta la información proveniente de estímulos, pensamientos y sentimientos, a partir de su experiencia previa, de manera lógica o significativa. En la filosofía, la percepción es la aprehensión psíquica de una realidad objetiva, distinta de la sensación y de la idea, y de carácter mediato o inmediato según la corriente filosófica (Editorial Larousse, 2016)

Consentimiento Informado: Proceso por el cual una persona expresa de manera competente su decisión de participar en una investigación, o tratamiento médico en la cual los beneficios para su salud superan las molestias o los problemas (Mondragón-Barrios, 2009).

Información brindada al paciente: “El objetivo de la información es procurar que el enfermo adquiriera una impresión realista sobre su propio estado y una valoración adecuada de las alternativas que se le ofrecen” (Vera Carrasco, 2016).

Paciente: Persona que “se encuentra afectado por una dolencia orgánica y debe recurrir a un médico o a un odontólogo para ser tratado. El paciente en general está dolorido, molesto, y debe aguardar en la sala de espera que le toque el turno correspondiente para que se lo atienda” (*DeConceptos.com*, s. f.).

Marco jurídico ecuatoriano: en el presente estudio consideramos el marco jurídico como “el conjunto de leyes, reglas, legislaciones y cualquier otro instrumento con rango y de carácter legal, que son utilizados de forma secuencial y coherente, los cuales una vez aplicados permiten sustentar todas las actuaciones y actividades en materia legal” (*¿Qué es el Marco Jurídico?*, s. f.). Y se utiliza el marco jurídico ecuatoriano, porque la investigación se realiza dentro del territorio ecuatoriano.

Corriente Principialista: “El término principialismo se usa en Bioética para referirse a una corriente de pensamiento que privilegia principios abstractos, de validez aparente o absoluta, cuya formulación, especificación, justificación y aplicación son parte de la deliberación moral” (Lolas, 2011). Basa su actuar en 4 principios “Autonomía, no maleficencia, beneficencia y Justicia” (García, 2013).

Relaciones médico-paciente: “Interacción entre personas con connotaciones éticas, filosóficas y sociológicas de tipo médico que sirve de base a la gestión de salud” (Rodríguez Silva, 2006).

### **Técnicas y procedimientos.**

Luego de que el CEISH de la PUCE autorizó el presente estudio, se obtuvo el permiso de los directivos del hospital y se procedió a establecer el horario directamente con los médicos que aceptaron participar. La aplicación del instrumento dio inicio el 18 de enero, 2021.

El instrumento que se utilizó para el estudio fue la entrevista individual semiestructurada, que constaba de dos partes. En la primera parte se realizó siete

preguntas a los médicos en las cuales ellos brindaban información general necesaria para esta investigación.

La segunda parte de la entrevista constó de veintidós preguntas en las cuales se indagó sobre los conocimientos y prácticas que los participantes tienen cuando llevan el proceso del consentimiento informado.

El día de la entrevista, se pidió a cada participante que leyera y firmara el consentimiento informado para participar en el estudio. El consentimiento informado solicitaba que el participante autorizara el que se registre la entrevista en un dispositivo magnetofónico. De todos los participantes únicamente dos médicos no autorizaron esta forma de registro pero sí se permitió la toma de apuntes.

Luego de la firma del consentimiento informado por parte del participante y del investigador principal, se procedió a hacer las preguntas de información general y las de conocimientos y prácticas. En algunas preguntas fue necesario aclarar ciertos términos ya que se contó con la participación de médicos foráneos.

Luego de contar con la participación de 29 médicos se procedió a dar por finalizada la investigación ya que a criterio del investigador principal, no aparecieron nuevos datos. La última entrevista se tuvo el día 22 de febrero, 2021.

### **Abandono del campo.**

A pesar del peligro que comportó hacer la investigación en un centro de salud que atendía a pacientes infectados con COVID-19, no se abandonó el campo sino hasta que las condiciones de saturación de la información se cumplieron.

### **Plan de análisis.**

### **Reducción y categorización.**

Para analizar los datos obtenidos, primero se identificó patrones y temas para luego agruparlos, luego se categorizó los datos, ya que “la categorización consiste en la segmentación en elementos singulares o unidades que resultan relevantes y

significativas desde el punto de vista de nuestro interés investigativo” (Bautista, 2011).

A cada participante se le asignó un código para mantener su anonimato, evitando así futuras retaliaciones.

### **Consideraciones éticas.**

Para el presente estudio se tomó como base ética, los documentos, declaraciones, e informes que se enumeran a continuación:

El juramento hipocrático.

El caso *Slater vs. Baker and Stapleton* de 1767 (Quintero & Roa, 2012).

El caso *Schloendorff vs Hospital de Nueva York* de 1914. (Carvajal Arias, 2002).

Directrices para nuevas terapias y experimentación en humanos emitidas por el Ministerio del Interior del Reich en 1931. (Carvajal Arias, 2002).

El código de Núremberg (1947).

La Declaración de Ginebra adoptada por la 2ª Asamblea General de la asociación Médica Mundial en 1948.

El Código Internacional de Ética Médica adoptado por Tercera Asamblea Médica Mundial en 1949.

La sentencia del caso *Salgo contra Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, en 1957 (Racines Jerves et al., 2012).

La Declaración de Helsinki, de 1964, asumida por la 18ª Asamblea Médica Mundial.

Los principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación, “Informe Belmont” de 1974, emitido por la Comisión Nacional para la protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento.

La Declaración de Tokio de 1975 asumida por la 29ª Asamblea Médica Mundial.

En el ámbito nacional se consideró las siguientes directrices éticas:

El Código de Ética Médica de 1985 aprobado por la 10ª Asamblea Médica Nacional

El Código de Ética Médica de 1992 emitido por el Ministerio de Salud pública del Ecuador.

La ley de derechos y amparo del paciente, En 1995, el Congreso ecuatoriano expide la este documento fue revisado en el año 2006.

La Ley Orgánica de Salud emitida por el Congreso Nacional en el año 2006, cuya última revisión se dio en el 2015.

Lo estipulado en el “Documento de socialización del Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial” del año 2016, emitido por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Aprobación por parte del CEISH de la PUCE Q del protocolo para la presente investigación con fecha 26 de noviembre 2020 bajo el código **EO-44-2020**. (Anexo 1)

## VII. RESULTADOS

### Información general de los participantes

La información general de los médicos participantes se consigna a continuación.

**Tabla 1. Información de participantes por sexo, formación en Bioética, en comunicación y en metodologías para resolver conflictos.**

	Distribución de participantes por sexo.	Formación en Bioética adicional a estudios de pregrado.		Formación en temas relacionados con el proceso de comunicación.		Manejo de metodologías con pacientes que no comprenden la información.	
	N (%)	Sí. N (%)	No N (%)	Sí. N (%)	No N (%)	Sí. N (%)	No N (%)
Femenino	10 (34.5)	9 (31.03)	1 (3.45)	8 (27.58)	2 (6.90)	9 (31.03)	1 (3.45)
Masculino	19 (65.5)	9 (31.03)	10 (34.49)	18 (58.62)	2 (6.90)	17 (58.62)	2 (6.90)

N: Frecuencia      %: Porcentaje

La distribución de los participantes por edad y año de experiencia clínica se muestra en la siguiente tabla.

**Tabla 2. Información general de los participantes por edad y por años de experiencia clínica.**

	Edad de los médicos participantes	Años de experiencia clínica de los participantes
Recuento	23	29
Promedio	39.3913 %	10.5172 %
Mínimo	29.00	2.0
Máximo.	59.00	31.0

%: Porcentaje

La distribución de los participantes por especialidad se muestra a continuación.

**Tabla 3. Distribución de los médicos participantes por especialidad.**

Especialidad	N (%)
Recuento	29

<b>Cirujanos generales</b>	<b>8 (27.59)</b>
Cirujanos plásticos	1 (3.45)
<b>Ginecólogos</b>	<b>15 (51.71)</b>
Traumatólogos	2 (6.90)
<b>Cirujanos vasculares</b>	<b>2 (6.90)</b>
Cirujano Dermatóloga	1 (3.45)

N: Número de médicos por especialidad. %: porcentaje.

### **Respecto a las percepciones desde los conocimientos y creencias de los médicos sobre la autonomía del paciente quirúrgico.**

#### 1. ¿Cómo entiende el consentimiento informado los médicos participantes?

Los resultados muestran que los médicos toman el consentimiento informado como documento o autorización pero no como un proceso estructurado de comunicación.

*“Si me preguntan de manera normal, nada más que un documento desde el punto de vista legal y ético que permite la información, la ejecución y la revalidación de una información previa acerca de un proceder que se va a hacer en un paciente (CG3 / 4:55 – 5:10).*

A continuación se presenta los resultados acerca de la concepción que tienen los médicos sobre el consentimiento informado:

**Tabla 4. Conceptos que tienen los médicos sobre el consentimiento informado.**

<b>El consentimiento informado es:</b>	<b>Médicos que son de esta opinión:</b>
<b>Documento/Documentación.</b>	12
<b>Autorización</b>	8
<b>Procedimiento</b>	2
<b>Información</b>	2
<b>Permiso</b>	1
<b>Derecho</b>	1
<b>Mecanismo legal</b>	1
<b>Herramienta</b>	1
<b>Expresión de la voluntad</b>	1
<b>Total.</b>	29

Respuestas de los médicos sobre qué es para ellos el consentimiento informado.

#### 2. ¿En qué casos se puede omitir el consentimiento informado?

La respuesta del 100 % de los entrevistados considera que el consentimiento informado no se podía obviar nunca excepto en casos de emergencia y en casos donde peligraba la vida del paciente.

*(Se puede omitir el CI) en los casos de emergencia. En los casos de emergencia que tengan peligro para la vida no nos da a veces tiempo a nada y puede ser que se pueda omitir en esos casos (GO 4 / 1:59 – 2:10).*

3. ¿En que situaciones ha delegado usted el proceso del consentimiento informado?

El delegar el consentimiento informado no es práctica de la mayoría de médicos entrevistados, aunque para un gran número es algo habitual:

*(Se delega) A colegas porque a veces nosotros no estamos presentes en la firma. Ponte se va a operar alguien y está la doctora que es médico residente entonces le digo: por favor ¿le explicas bien todo? (CP 1 1:57 – 2:16).*

La información completa se presenta en la siguiente tabla.

**Tabla 5. ¿Ha delegado el consentimiento informado?**

<b>Si</b>	13
<b>No</b>	16

Respuesta de los médicos sobre delegación del proceso de consentimiento informado.

Cabe decir que de los médicos que respondieron afirmativamente aclararon en algunos casos se delega la explicación del procedimiento y en otros únicamente la firma del documento a los médicos residentes o internos porque conocen tanto la enfermedad del paciente como el tratamiento a seguir. En ningún caso se delega el proceso a personal de rango inferior.

4. ¿Ha omitido el consentimiento informado?

La totalidad de los médicos afirmó nunca haber omitido el consentimiento informado:

*Yo por lo general no lo hago. (GO 7 / 3:28 – 3:36).*

Excepción hecha de los casos graves:

*Emergencias donde prácticamente no se puede preguntar (CG 3 / 7:20 – 7:26).*

5. ¿Cómo se lleva el proceso de toma del consentimiento informado?

El procedimiento que llevan los médicos para el consentimiento, se enmarca dentro del siguiente esquema:

- Presentación por parte del médico indicando su nombre y el deseo de conversar con el paciente a solas.
- En caso de menores de edad, personas inconscientes, o incapaces de comprender, se pide la presencia de un familiar.
- Se explica la enfermedad o dolencia y sus posibles causas.
- Se brinda un tiempo para aclarar dudas o inquietudes que tenga el paciente, o se hacen preguntas tendientes a comprobar la comprensión de la información recibida.
- En caso de ser necesario se da un espacio de tiempo, minutos u horas, para que el paciente, a solas o con el consejo de sus familiares, tome la decisión que crea oportuna.
- Una vez tomada la decisión y si esta es afirmativa se procede a la firma del documento del consentimiento informado. caso contrario se busca otras maneras de actuar que respeten los deseos del paciente

Esta práctica se ve reflejada en la siguiente voz:

*Entonces cuando nosotros establecemos una atención médica, nosotros le decimos: Buenos días soy el médico tal, soy el médico que está de guardia. Encontramos a su familiar en tales condiciones. Su cuadro patológico, su cuadro clínico es tal. Vamos a internarle al paciente (...) tenemos que ingresarle, tenemos que realizarle exámenes complementarios (...) le voy a hacer tal procedimiento, vamos a inyectarle tal medicina, si ella es alérgica usted me va explicando y luego de todo eso usted me aprueba, o no, que yo la hospitalice a su familiar. Luego de eso viene la firma o la negativa al consentimiento informado (GO 10 / 11:41 – 13:05).*

6. ¿Cuáles son los componentes del consentimiento informado?

El estudio reveló que los médicos, desconocen el nombre técnico de los componentes del consentimiento informado y que se los confundió con elementos, pasos y temas sensibles del consentimiento informado:

*Se debe tener presente la religión, muchos consentimientos informados obvian esa parte de la religión, se debe tener presente si el paciente había tenido previamente esta conversación o si conocía qué quería hacer con su cuerpo (....) y ser más gráfico, el consentimiento informado que tenemos es más teórico y a veces es difícil para los familiares imaginarse lo que está pasando o lo que se va a proceder a hacer (CG 1 / 5:32 – 6:20).*

7. ¿Cómo determina que el paciente entendió la explicación dada?

La totalidad de los médicos indicó que se suele seguir el siguiente procedimiento:

- El médico explica el procedimiento a seguir a través de dibujos, videos, palabras, lenguaje sencillo, etcétera.
- Luego el médico solicita que el paciente le explique en sus propios términos lo que entendió del procedimiento que se le va a realizar.
- En caso de que la explicación sea dudosa o con errores, el médico vuelve a preguntar o a aclarar el tema.
- De ser necesario se explica una vez más el procedimiento a seguir.

Esto se ve reflejado en la siguiente voz:

*Yo le comento que (ante) cualquier duda, que pregunte. Yo le voy explicando y cada párrafo o cada ítem (pregunto) ¿entendió?, ¿entendió?, ¿entendió? Y él (responde) “sí, sí, sí” hasta el final entonces ya...si él no me pregunta o yo le digo si tiene alguna duda y me dice que todo está bien, (entonces) ahí quedamos. (GO 11 / 8:17 – 8:44).*

8. ¿En qué lugar y cuánto tiempo se dedica a la toma del consentimiento informado?

Los médicos coincidieron en que el consentimiento informado se toma en el lugar donde se encuentra el paciente: camilla, sala de emergencias o en el consultorio médico en una consulta previamente agendada. Y el promedio de tiempo que dura esta explicación va de 10 a 20 minutos. Se aclaró también que en algunos casos, cuando el paciente ha venido a consulta externa anteriormente, la explicación se hizo en las mismas consultas y por lo tanto la explicación final previa a la firma de documento dura entre 3 a 5 minutos.

*Yo en mi práctica diaria conversando con los pacientes...todo va a depender de la severidad del procedimiento pero creo que entre unos 10- 15 minutos yo me demoro explicando, porque yo me encargo de explicar, después el residente es el que se encarga de hacerlo firmar.*

¿Y el lugar?

*Lo suelo hacer en la camilla porque la mayoría son hospitalizados y también en los consultorios. Sí, en ambas partes. (GO 12 / 8:14 – 8:41).*

9. Número de veces que el médico repite la explicación del consentimiento informado.

El consentimiento informado se suele explicar entre 1 y 3 veces aunque si es necesario se puede llegar a 4 o 5 veces en el caso de que la situación se complique o que arriben familiares que desconocían ya sea la gravedad del paciente o el tratamiento a seguir.

*Normalmente hay pacientes que sí entienden pero a veces si nos ha tomado hasta 2 veces. Más de eso no porque, una por el factor tiempo que le digo pero normalmente a la primera lo va a entender. (GO 14 / 11:42 - 11:55).*

10. Comprensión de los menores de edad de la información suministrada.

Los médicos coincidieron en indicar que aunque el menor de edad legalmente no puede consentir, sí manejan un alto nivel de comprensión de lo explicado.

*Muchas de las veces me he topado con menores de edad que entienden muy bien y más bien el adulto que los acompaña no entendió nada. Sí, sí me he topado con*

*esto. Pero claro creo que siempre al lado de un menor de edad debe estar un adulto. (CD 1 / 11:30- 11:58).*

11. Comodidad con los pacientes a la hora de explicar el consentimiento informado.

En los médicos que participaron de la investigación hay una tendencia a sentirse más cómodos con personas jóvenes, indistintamente de si son hombres o mujeres. Sin embargo, en el área de ginecología la tendencia es a sentirse más cómodos dando la explicación del procedimiento a mujeres adultas multíparas.

*Igual. No ha habido diferencia, aunque claro, más fácil es una mujer adulta con varios hijos que la primeriza adolescente que está con el temor y todo. En esta comodidad si influye el nivel educativo de la paciente para que le sepa entender (GO 2 / 9:02 – 9:18).*

12. ¿Se tiene en cuenta el nivel educativo del paciente?

El 100 % de los médicos afirmó tener en cuenta este aspecto porque de esta manera se puede adecuar el lenguaje, los ejemplos y la explicación a los pacientes.

*Tengo que explicarle lo más claro posible. La diferencia está en el léxico (con el cual) el médico explica al paciente. El médico conforme se va formando durante la etapa preuniversitaria (...) va conociendo a la persona, el tipo de personas, para poderle comunicar con palabras comunes o con términos médicos (CG 2 / 15:35- 16:31).*

### **Respecto a las prácticas en la toma del consentimiento informado y su relación con la normativa ecuatoriana y la corriente principialista.**

En relación con este tema, se obtuvieron los siguientes resultados.

13. ¿Se ha actualizado, en los últimos 3 años, sobre la importancia del proceso del consentimiento informado?

A esta pregunta se obtuvo los siguientes resultados:

---

**Tabla 6. Actualización sobre la importancia del consentimiento informado.**

---

<b>Si</b>	20 (68.96 %)*
<b>no</b>	9 (31.03 %)
<b>Tipo de actualización.</b>	Cursos. Charlas.

Para este porcentaje se utilizó la regla de 3 simple. Siendo 29 el 100 % de la muestra.

\*N: Frecuencia. % Porcentaje

Quienes contestaron afirmativamente coincidían con la siguiente voz:

*Sí. Hemos hecho una actualización en protocolos de manejo en otro hospital, no aquí. Hace un año lo hice, más fue por trabajo. (CG 515:08 - 15:24).*

Quienes contestaron negativamente estaban más cerca del parecer de la siguiente voz:

*No. Hace, creo que unos 5 años, que implantaron el nuevo consentimiento informado, ahí nos dieron una breve charla. Breve digo yo porque creo que eso sí requería una atención o una profundización. (CD 1 / 14:24 – 14:49).*

14. ¿Basta la sola firma para decir que el paciente entendió la información?

Los médicos manifestaron que la sola firma en el documento no es base suficiente para decir que el paciente entendió la información. Aclararon además que la firma del consentimiento informado es prueba de que se acepta un tratamiento pero no es necesariamente de que se lo entendió. Por eso siempre surgen dudas:

*No. Siempre hay pacientes con vergüenza o desconfianza (CV 2 / Apuntes CV2 / Respuesta 14).*

15. ¿Considera que el consentimiento informado del hospital protege la dignidad y la confidencialidad del paciente?

Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

**Tabla 7 El consentimiento informado que tiene el hospital ¿protege dignidad y confidencialidad del paciente?**

<b>Si</b>	18 (62.02 %)
<b>No</b>	4 (13.79 %)
<b>parcialmente</b>	7 (24.13 %)

Para este porcentaje se utilizó la regla de 3 simple. Siendo 29 el 100 % de la muestra.  
\*N: Frecuencia. % Porcentaje

Los médicos que contestaron afirmativamente consideran que el documento del hospital es tan escueto que no detalla mayores datos personales. (Cf. Anexo 1)

*Sí. Sí lo protege (...) primero porque hay algunas leyes que prohíben su divulgación, el compartir información. Segundo, usted debe guardar ese secreto médico. (CO 15 / 10:58 – 11:30).*

Por su parte quienes contestaron negativamente consideran que el documento firmado desde que pasa de manos del médico hasta que finalmente es archivado puede estar sujeto a diversas eventualidades tales como: que lo lea otro médico, que se pierda o que se archive como parte del historial médico de otro paciente.

*No. Aunque el consentimiento informado es el mismo en todo el Ministerio (de salud), es una hoja que es muy pobre, incluso para procesos judiciales no la toman en cuenta, no tiene validez (y se) la firma porque es un protocolo que nos hace llevar el ministerio. (CG 6 / 7:19 – 7:48).*

Finalmente hay quienes manifiestan que el documento protege parcialmente al paciente ya que sus nombres van a estar ahí y como se dijo anteriormente a veces puede archiversse en una historia médica diferente o cualquier otro médico puede leerlo.

*Uhmmm, ya eso depende de criterio médico más bien, pero no es como que eso está firmado, sellado y se va a respetar. La confidencialidad sí, sí la llevamos pero así como que se respete a rajatabla, no. (GO 7 / 10:06 – 10:26).*

16. ¿Entrega una copia del consentimiento informado al paciente?

El 100 % de los entrevistados dijeron que no lo hacían ya que no existe una disposición por parte del Ministerio de Salud Pública o del Hospital respecto a este tema o no era costumbre del mismo médico:

*No. Si lo solicitarían, que están en todo su derecho, se lo haría pero por voluntad propia no. No es policía del hospital prácticamente (GO 7 / 10:33 – 10:46).*

17. ¿Ha debido mediar cuando hay discrepancias entre el enfermo y la familia ante un tratamiento? ¿Qué estrategia utilizó?

El 100 % de los médicos aseguró haber tenido que mediar entre el paciente y su familia aunque para preservar la autonomía del paciente, siempre se ha respetado la voluntad del paciente a no ser que sus facultades físicas, psicológicas y volitivas estuvieran comprometidas o en el caso de pacientes menores de edad.

*Sí, si ha habido casos (...) Cuando hay una situación de ese tipo, generalmente las mujeres (piden) consultar primero con el esposo. Entonces le hago pasar, cierro la cortina y se quedan solitos ahí. Les digo 'bueno decidan' sobre todo, por ejemplo, una ligadura. (GO 6 / 9:59- 11:08).*

**Respecto a la clasificación de los tipos de relación médico – paciente que emerge de las prácticas al momento de toma del consentimiento informado a pacientes quirúrgicos.**

Los resultados de la entrevista acerca de qué tipo de relación se establece en el hospital, se muestra a continuación.

18. ¿Qué tipo de repercusiones debe tener el paciente por parte del médico cuando se niega a firmar el consentimiento informado?

Los resultados a esta pregunta se muestran en la siguiente tabla.

**Tabla 8. Se debe sancionar al paciente que se niega al procedimiento quirúrgico y por tanto no firma el consentimiento informado**

<b>Si</b>	27 (94 %)
<b>No.</b>	2 (6 %)

Para este porcentaje se utilizó la regla de 3 simple. Siendo 29 el 100 % de la muestra.

\*N: Frecuencia. % Porcentaje

Los médicos que consideraron que el paciente debía recibir algún tipo de sanción indicaron que para estabilizar al paciente o mientras él esté en el hospital se invierte tiempo, insumos médicos, espacio físico, esfuerzo del personal de salud y más elementos que muy bien se pudieran destinar a otro paciente que sí deseaba continuar con el procedimiento.

*Yo considero que sí por parte del ministerio de salud pública porque también ponemos en peligro nuestra integridad como profesionales de la salud. Yo creo que el consentimiento informado debería ser una pauta para que todo paciente... ehhhh...tome una correcta decisión de acuerdo a bases científicas que es a lo que nos debemos nosotros y si no lo aceptar deberían de ser sancionados, diría yo. (La sanción) podría ser económica porque en el momento que estamos pasando no creo que estemos como para desperdiciar recursos en exámenes o tratamientos médicos para que al final el paciente diga "no". (CG 8 / 9:58 – 10:38).*

19 ¿Ha tenido inconvenientes por falta de comprensión del procedimiento quirúrgico con pacientes que incluso se hayan negado a firmar el consentimiento informado?

Los médicos entrevistados son de la opinión que no se han tenido inconvenientes imposibles de solucionar:

*No. No hemos tenido, siempre nos han firmado o nos ha firmado el familiar. (GO 5 / 15:04 – 15:10).*

Esto no significa que no se hayan tenido que enfrentar a situaciones de no comprensión pero provocadas por otros motivos: Déficit auditivo por parte del paciente, dificultades en los modismos o jergas ya sea del paciente o del médico, problemas de lenguaje cuando el español no es el idioma materno, o miedos infundados por otras personas.

*Sí. Porque el paciente cree que el consentimiento informado va a ir en su contra o va a provocar que se le haga cualquier procedimiento aún en perjuicio de su salud sin que el médico reciba una sanción por esto. En estos casos se suele pedir ayuda del departamento de psicología o del departamento legal del hospital. (GO 8 / Apuntes. Respuesta 19).*

En caso de persistir la negativa, los médicos buscan la ayuda de otros colegas o de otras áreas del hospital (departamento legal, psicología, etcétera).

Respecto a algún caso en el que se haya vivido esta situación, la investigación conoció el caso de un paciente que se negó al consentimiento informado y escapó del hospital. Se trataba de un sicario que resultó herido en un atentado. Mientras era atendido en emergencia, alguien se comunicó con, él para decirle que otros sicarios ya sabían dónde se encontraba iban a buscarlo. En este caso el paciente huyó para salvar su vida y, posiblemente, la de los médicos.

20. ¿Propicia usted que la familia del paciente participe en la toma de decisiones como proceso de toma del consentimiento informado?

El 100% de los entrevistados afirmó que siempre lo consideran como un recurso válido, aunque la decisión que siempre se respeta es la que exprese el paciente.

*La decisión, yo creo que siempre será del paciente y en el caso de que no pueda tomar la decisión sí deberían estar involucrado los familiares. O que lo convengan de que lo haga. (TR 1 / 20:34 – 20:50).*

21. ¿Ha recibido un paciente de última hora cuyo historial médico desconocía o cuyo consentimiento informado no sabía si se había tomado?

El 100 % de los médicos coincidieron en que las cirugías se suelen preparar con cierta antelación lo cual ayuda a que se pueda explicar el procedimiento y se tome el consentimiento respectivo.

En esta respuesta, los médicos no tomaron en cuenta las emergencias en las cuales se debía actuar inmediatamente porque el peligro de muerte era inminente. En estos casos no se esperaba la justificación del hospital o de la casa de salud de donde se los derivó sino que se actúa de inmediato y por lo tanto la parte administrativa se dejaba para realizarla después.

*Sí en el área que manejamos nosotros hay bastantes (y) nosotros como médicos cuando vemos que un paciente llega en mal estado y si nosotros podemos solventar ese estado o esa alteración que pone en riesgo su vida, tanto el médico de emergencia o el médico cirujano, todos, optan por ingresar al paciente de manera emergente al quirófano y empezar desde cero luego de la intervención. (CG 7 / 15:48-16:31).*

22. Según su criterio, el proceso para la toma del consentimiento informado que tienen el hospital ¿Responde a las necesidades de los médicos y de los pacientes? ¿Por qué?

Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

**Tabla 9. El consentimiento informado del hospital ¿responde a las necesidades de médicos y pacientes?**

<b>Si</b>	3 (10.34 %)
<b>No</b>	24 (82.76 %)
<b>Parcialmente**</b>	2 (6.90 %)
<b>Hace falta que...</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Se elabore un documento que prevea patologías.</b></li> <li>- <b>El documento incluya objeciones por motivos religiosos (trasfusiones de sangre),</b></li> <li>- <b>Se estipule la posible donación de órganos.</b></li> </ul>

Para este porcentaje se utilizó la regla de 3 simple. Siendo 29 el 100 % de la muestra.

\*N: Frecuencia. % Porcentaje

\*\* Los médicos indicaron que responde a parcialmente pero siempre a favor del paciente.

Los participantes que respondieron afirmativamente son de la idea de que:

*Sí. Está bien. Incluso es más explícito que el anterior. Aquí hay determinados parámetros o ítems que se van pidiendo. El otro era firmar y ya. (GO 11 / 25:25-25:46).*

Una de las razones esgrimidas para contestar negativamente es la confusión que existe con el consentimiento informado y su validez en algún proceso legal. Los médicos consideran que el consentimiento informado no les sirve para su defensa en caso de litigios jurídicos con el paciente y que se trataría de un mero trámite.

*De nosotros como médicos, de lo que tengo entendido no es mayor respaldo legal pero...no sé hasta qué punto se pueda hacer otro. No sé. (CG 4 / 12:36 -12:54).*

Quienes son de la opinión que el consentimiento del hospital responde parcialmente opinan que:

*Creo que podría ser un poco más amplio, poner más complicaciones o individualizarlo mejor. Para cada procedimiento (...) como apoyo al que tenemos (...) por cada procedimiento apoyar el consentimiento general, Creo que eso nos hace falta un poco. (GO 12 / 26:37-27:38).*

## VIII. DISCUSIÓN.

Respecto a la inquietud acerca de las percepciones desde los conocimientos y las creencias que tienen los médicos sobre la autonomía del paciente, y con base en los resultados antes expuestos, se puede asegurar que el médico, aunque en su etapa de pregrado y posgrado, tuvo información sobre el consentimiento informado, en la práctica no pasa de ser un documento para ingresar a operar aunque no les sirva de respaldo frente a problemas legales.

Así, también, lo ve Lenzi, (2020): “La mia impressione è che l’argomento del consenso non sia nella pratica oggetto di contenzioso tra professioni, piuttosto sia visto come una incombenza burocratica di cui liberarsi”<sup>2</sup>.

El paciente, al parecer no quiere tener que enfrentar el problema de decidir aún sobre su propio cuerpo y permite que el médico haga lo que le parezca mejor. Esta manera de pensar se plasma en nuestra sociedad con la conocida frase: “Después de Dios, usted doctorcito”. Con esto se puede tener la creencia de que el paciente autoriza todo lo que el médico crea conveniente hacer. Se podría decir que aunque se quiere erradicar el modelo paternalista en la relación médico paciente, el mismo paciente lo sigue usando y apoyando.

En un estudio realizado en el Reino Unido, se preguntó qué deseaban los pacientes de sus médicos. Sorprendentemente las respuestas no apuntaron hacia la calidad médica o a los conocimientos, los entrevistados respondieron que querían “un médico que supiera escuchar, un médico que supiera resolver los problemas; y poder ver siempre al mismo médico” (Boland, 1995).

La investigación también constató que el médico trata de dar la información de la manera más sencilla y más clara, esto se lleva a cabo a través de comparaciones, dibujos, repetición de las explicaciones, videos, lenguaje sencillo y ajustado al nivel de educación del paciente, etcétera, demuestra la preocupación por la dignidad y

---

<sup>2</sup> Mi impresión es que el argumento del consentimiento no sea en la práctica objeto de disputa entre profesionales sino que se vea como una tarea burocrática de la cual deshacerse. (Las traducciones son propias a no ser que se indique lo contrario)

autonomía del paciente que se verá reflejado en la decisión de respetar lo que el paciente desee que se le practique o el procedimiento que él haya aceptado.

A pesar de este querer deslindarse de responsabilidades, el paciente muchas veces buscará un culpable en caso de que no esté de acuerdo con el procedimiento efectuado. Y aunque el mismo Ministerio de Salud contemple que en casos de emergencia lo primordial es salvar la vida del paciente, y que el médico siempre tratará de actuar para salvar la vida del paciente, esto no es obstáculo para que el miedo a una posible demanda siempre se haga presente, de esta idea también es el General Medical Council (2019) que luego de la muerte de un niño y de la subsecuente condena del médico manifiesta:

The decision of the GMC to seek this doctor's erasure from the medical register following her criminal conviction caused consternation and outrage across large sections of the medical profession in the United Kingdom (UK) and overseas. Some described it as a 'toxic fear'. Many questioned why an individual trainee working under pressure should carry the blame for what they considered to be wider systemic failings within her working environment. They recognised her situation in their own working lives and felt that 'there but for the grace of God, I go.'<sup>3</sup> (General Medical Council, 2019).

El médico no solo enfrenta casos de emergencia como algo extraordinario, sino que se pueden presentar otras excepciones:

Grave riesgo para la salud pública, imperativo legal o judicial, privilegio terapéutico, renuncia expresa del paciente, posibilidad de corregir una alteración inesperada en el seno de otra intervención programada, prácticas que sean programadas y no necesariamente urgentes y en todas las

---

<sup>3</sup> La decisión del Consejo Médico General de solicitar la eliminación de esta médico de sus registros, luego de su condena por parte de la justicia, causó consternación e indignación en grandes sectores de los médicos en el Reino Unido y en el extranjero. Algunos lo describieron como un "miedo tóxico". Muchos se cuestionaban por qué un pasante que trabajaba bajo presión debía ser culpado de lo que ellos consideraban eran grandes fallas sistemáticas dentro de su entorno laboral. Los médicos se sintieron identificados con la experiencia de la médica y sintieron que su trabajo inicia con un "Yo, con la gracia de Dios, allá voy".

supuestas excepciones mientras las circunstancias no sean de urgencia. (Vera Carrasco,2016).

La práctica de delegar la explicación o la firma del consentimiento informado a un colega o a un médico de rango inferior que, sin embargo, conoce el procedimiento y el protocolo a seguir, puede parecer desinterés del cirujano, sin embargo, esto también se practica en otros países, como lo asegura la revista médica *Ärzteblatt* (2009):

Das Aufklärungsgespräch muss grundsätzlich von einem Arzt vorgenommen werden. Eine Delegation an nicht ärztliches Personal ist nicht statthaft (...). In erster Linie sollte der behandelnde Arzt, beispielsweise der Operateur, die Aufklärung vornehmen. Diese Aufgabe kann auch ein anderer Arzt (wie der Stationsarzt) übernehmen, wenn er über die notwendige Fach- und Sachkenntnis verfügt (...). Durch die Aufklärung übernimmt er einen Teil der ärztlichen Behandlung und ist mitverantwortlich für die wirksame Einwilligung des Patienten. Bei einer Operation ohne wirksame Einwilligung haftet er dann – ohne selbst operiert zu haben – für eine tatbestandsmäßig rechtswidrige Körperverletzung und den daraus entstandenen Körperschaden<sup>4</sup> (*Ärzteblatt*, 2009).

De la misma opinión es Santiesteban (2009) que manifiesta lo siguiente: “También tienen que asumir las responsabilidades en el proceso de información aquellos profesionales asistenciales que atiendan o apliquen (al paciente) una técnica o un procedimiento concreto”.

Aunque los médicos del presente estudio, coincidieron en que nunca se delega a una enfermera para que explique el procedimiento o se pida la firma del consentimiento informado, algunos autores consideran que al momento de la

---

<sup>4</sup> La charla informativa, aclaratoria, debe ser realizada siempre por un médico. No se permite una delegación a personal no médico. En primer lugar, el médico tratante, el cirujano por ejemplo, debe proporcionar la información. Otro médico (como el residente) puede asumir esta tarea si tiene los conocimientos especializados necesarios. Al proporcionar información, asume parte del tratamiento médico y es conjuntamente responsable del consentimiento que el paciente brinde. En caso de una operación, en la cual no se obtuvo el consentimiento del paciente, el médico residente, aun cuando no le haya practicado la cirugía, es responsable de los daños resultantes.

explicación, debe estar presente la enfermera responsable del seguimiento del plan de cuidados (Ortiz & Burdiles, 2010). En este caso, el paciente podrá familiarizarse con el personal de salud que lo acompañará en su recuperación y no tendrá que lidiar con personas desconocidas.

El esquema que tienen los médicos a la hora de explicar el procedimiento a seguir con miras a conseguir el consentimiento informado por parte de sus pacientes, se enmarca dentro de lo que ciertos autores establecen el protocolo a seguir:

Sobre el contenido de la información hay bastante acuerdo. En general es comúnmente aceptada la entrega de información que redunde en que el paciente entienda su situación de salud y esté dispuesto a tomar una decisión. Para que esto sea posible, al menos, debe entregarse la siguiente información: Sobre qué se está pidiendo consentimiento (qué es lo que se va a hacer). Para qué se va a hacer el procedimiento o tratamiento (objetivos claros). Qué se espera obtener como resultado (beneficios esperados). Cuáles pueden ser los riesgos que se corre (riesgos más frecuentes y más graves). Qué alternativas existen a lo que se está proponiendo (alternativas disponibles). Qué ocurriría (clínicamente) si el paciente decide no acceder a lo que se le ofrece (riesgos de no tratarse o aceptar un procedimiento). Qué hacer si se necesita más información (a quien preguntar, dónde y cómo, información completa y continuada). Qué hacer si cambia de idea frente al consentimiento otorgado o rechazado (revocabilidad) (Vera Carrasco, 2016).

El estudio reveló que los médicos, desconocen el nombre técnico de los componentes del consentimiento informado: “Información necesaria, entendimiento de la información brindada, capacidad para consentir y voluntariedad” (Mondragón-Barrios, 2009), también hubo confusión de los médicos entre lo que son elementos, pasos y temas sensibles del consentimiento informado. Sin embargo, esto no implica que se vaya en contra del debido respeto al paciente, toda vez que el 100 % de los médicos coincidieron en que brindaban la información necesaria a sus pacientes y si era necesario la repetían dos o tres veces. Como ya se indicó en la sección de resultados

Respecto a la manera como se brinda la información, todos los médicos coincidieron en que utilizan un lenguaje sencillo para que la información sea comprendida incluso por adolescentes. En muchas ocasiones el paciente fue capaz de consentir con el procedimiento que se había explicado, en otros casos el mismo médico buscó, a un familiar para explicarle el estado del paciente y el tratamiento que se proponía. Cabe añadir que, en todos los casos presentados en este estudio, se respetó la voluntariedad del paciente, del tutor legal, o de los familiares. Se puede afirmar, entonces que, si bien se desconoce el término técnico la autonomía del paciente se respeta:

La cuestión no es qué cantidad de información debe darse, sino que es lo que los médicos deben hacer para contribuir a la toma de decisión informada. No es necesario que el paciente conozca todos los fundamentos científicos ni las razones técnicas de la intervención. Lo que el enfermo necesita es poder efectuar un balance entre los riesgos y los beneficios que la intervención tiene para él (Vera Carrasco, 2016).

La manera en que se determina que el paciente haya comprendido la información es similar a como se explicó procedimiento aconsejado. Esta es la práctica que algunos autores recomiendan:

En toda la discusión del consentimiento informado el paciente debe tener la oportunidad de preguntar, y es deber del médico responder esas interrogantes tan claras y completas como le sea posible, -incluyendo dolor previsto y molestias asociadas-, y en todo momento confirmar que el paciente lo haya entendido. Siempre pregunte al paciente o a sus familiares “¿me he explicado bien, acerca del tratamiento propuesto, de sus alternativas y los riesgos que corre?” (Ortiz & Burdiles, 2010).

A esta opinión se adhieren otros autores:

En cualquier caso, es imprescindible que el profesional en salud se asegure de que el paciente comprende y elabora la información. Para ello debe invitarle a hacer preguntas que, por un lado, mejoren la comprensión del

paciente, y por otro lado, aseguren al médico que esa comprensión se ha producido (Vera Carrasco, 2016).

Los médicos coincidieron en que el consentimiento informado se toma en el lugar donde se presenta la emergencia: camilla, sala de emergencias o en el consultorio médico en una consulta previamente agendada. Y el promedio de tiempo que dura esta explicación va de 10 a 20 minutos. Algo diferente a lo que sugiere en otras instituciones:

La délivrance de l'information se fait dans le cadre d'un entretien individuel. Celui-ci doit permettre un dialogue avec le patient. Cela nécessite un environnement adapté, du temps, de la disponibilité et du tact de la part du médecin. L'information peut être délivrée de manière progressive s'il y a lieu<sup>5</sup> (Conseil national de l'Ordre des medecins (2019).

En algunos casos, cuando el paciente ha venido a consulta externa, la explicación ya se hizo en las mismas consultas y por lo tanto la explicación final previa a la firma de documento dura entre 3 a 5 minutos:

Se sugiere entregar la información en forma dosificada, esto permitiría la elaboración emocional y cognitiva de la situación, de parte del enfermo. Al mismo tiempo, entregar la información al paciente con algún familiar presente, ya que no pocas veces es posible que unos escuchen unos aspectos y otras dimensiones distintas (Ortiz & Burdiles, 2010).

En lo que concierne a la comprensión que tienen los menores de edad respecto de sus dolencias y procedimientos a seguir, la investigación encontró que por lo general los menores de edad tienen un alto nivel de comprensión de lo explicado. Esto se explica ya que los menores de edad pertenecen a los así llamados "nativos digitales" lo que implica un alto conocimiento y uso del internet, de las redes sociales y de todo medio virtual a través de los cuales los pacientes jóvenes acceden a un sinnúmero de datos acerca del padecimiento que los aqueja, de los

---

<sup>5</sup> La información se brinda a través de una entrevista individual. Esto permitirá un diálogo con el paciente. Para esto se necesita un ambiente apropiado, tiempo suficiente, disponibilidad y tacto por parte del médico. La información también se puede brindar de manera progresiva si el tiempo lo permite.

procedimientos y tratamientos que deben seguir, del porcentaje de pacientes que han utilizado cierta medicina, del nivel de éxito de medicinas experimentales, etcétera.

Sin embargo, este hiperconsumo de información lleva a que el paciente muchas veces exija tratamientos o medicinas que fueron efectivas en otros casos y cuya sintomatología es parecida. Ante esto los médicos suelen tener que lidiar contra estas exigencias que pone a los pacientes en una relación típica del modelo dominante con sus pacientes.

Firstly, advances in medicine have led to unrealistic expectations on the part of patients. Secondly, due to the highly specialized care offered by health professionals they are often perceived by patients as being impersonal and aloof. Third, due to consultation time constraints, patients are often left with a sense of frustration and dissatisfaction with the information provided. Fourth, because health professionals may lag behind the patient in terms of familiarity with the use of information technology, such as the Internet, patients often leave the consultation feeling they themselves are better able to seek information about their health condition and treatment options<sup>6</sup> (McMullan, 2006).

Como dice el mismo McMullan, (2006), esto provoca cierto estrés en los médicos, ya que tradicionalmente eran ellos quienes se erigían como la fuente de información para el paciente y si veían que la información iba a trastornar de forma excesiva al paciente preferían guardar silencio.

En lo concerniente al nivel de comodidad que experimentan los médicos cuando explican el consentimiento informado, se nota que hay una tendencia a sentirse más cómodos con personas jóvenes, indistintamente de si son hombres o

---

<sup>6</sup> Primero, los avances de la medicina han generado expectativas poco realistas por parte de los pacientes. Segundo, debido a la atención altamente especializada que ofrecen los médicos, a menudo los pacientes los perciben como impersonales y distantes. Tercero, debido a las limitaciones de tiempo de la consulta, los pacientes a menudo se sienten frustrados e insatisfechos con la información proporcionada. Cuarto, debido a que los médicos pueden estar atrasados con el uso de la tecnología de la información, como Internet, los pacientes a menudo abandonan la consulta sintiendo que ellos, más que el médico, están en mejores condiciones para buscar información sobre su estado de salud y opciones de tratamiento.

mujeres. Sin embargo, en el campo de la ginecología esto cambia, ya que los cirujanos de esta área tienden a sentirse más cómodos a la hora de dar la explicación a mujeres adultas multíparas, la explicación que los mismos médicos dan es que este tipo de pacientes ya conocen y tienen experiencia en la labor de parto.

El nivel educativo también es un factor a tener en cuenta a la hora de tomar el consentimiento informado. La totalidad de los entrevistados dijeron tenerlo en cuenta ya sea porque lo preguntan directamente, por la forma de hablar, las actitudes del paciente, porque leyeron de antemano la historia clínica o porque lo descubrieron a lo largo de las diversas consultas externas que mantuvieron con el paciente. Con esto se ve que lo anotando anteriormente sobre la comunicación no verbal se hace presente también entre los doctores del hospital donde se llevó a cabo la investigación. Por otra parte, el estudio también encontró que los pacientes necesitan que su médico use la mayor cantidad posible de medios para entender la información brindada:

In conclusion, available evidence from the reviewed studies regarding the granting of informed consent by patients to undergo surgical interventions or to participate in clinical trials suggests that although most patients perceive the amount of provided information as sufficient, the degree of actual understanding of the various components of the informed consent process may not in fact be satisfactory. This shows the need for physicians to communicate relevant information to patients in a comprehensive manner in addition to the use of well-designed tools, such as written material or audiovisual media, which may increase the degree of patients' understanding of the information provided<sup>7</sup> (Falagas et al., 2009).

---

<sup>7</sup> En conclusión, la evidencia disponible obtenida en este estudio, en relación con el consentimiento informado a pacientes quirúrgicos o participantes de estudios, sugiere que aunque el paciente perciben la cantidad de información como suficiente, no sucede lo mismo con el grado de comprensión de los elementos del proceso de consentimiento informado. Estos, de hecho no llegarían a ser satisfactorios, lo cual muestra la necesidad de que los cirujanos comuniquen información pertinente a los pacientes haciendo uso de medios comprensibles, y herramientas bien diseñadas para este fin, sin dejar de lado material escrito o medios audiovisuales. Elementos que incrementarían el grado de comprensión que tienen los pacientes de la información subministrada.

Como se ha visto en las páginas precedentes, en el Ecuador se ha ido de menos a más aunque aún hay mucho por hacer; dentro de las tareas pendientes se encuentra la creación de una normativa que regule el actuar de los médicos pero que también los defienda y ayude en su formación académica, por eso es preocupante saber que en los últimos 3 años, el 68.96 % de los médicos aseguraron no haber recibido ningún tipo de actualización sobre este tema. Y que el 31.03 % ha hecho cursos o charlas breves, según lo expresado por los médicos.

Esta información concuerda con la normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, ya que el “Documento de socialización del modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial” emanado por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador data del 22 de Febrero de 2016 y según lo expresado por los médicos, luego de esto no se ha tenido ninguna otra formación.

El 30 % restante afirmó haber recibido cursos breves o charlas también breves por parte del Ministerio de Salud Pública, de compañías aseguradoras o tomaron algún curso por iniciativa propia. Queda la duda si esta actualización se dirigió a actualizar al médico en temas relacionados con el consentimiento informado y su importancia, sobre el proceso de comunicación o sobre cómo manejar el nuevo formato de consentimiento informado.

A pesar de estas falencias, los médicos son conscientes de que el respeto a la autonomía y a la dignidad del paciente no puede quedar de lado. En la investigación se encontró que para los médicos la sola firma del documento no es prueba de comprensión, sino únicamente prueba de que el paciente acepta un tratamiento aunque no lo haya entendido.

Y es que no se debe olvidar que el paciente, al momento de la firma, puede estar influenciado por diferentes factores: dolor leve, moderado, fuerte o insoportable, miedo a la autoridad paterna o materna que se transfiere a toda persona con autoridad lo cual incluye al personal médico, en otros casos hay miedo a ser regañado por el personal médico o simple miedo a quedar mal: “When patients are

asked the yes-or-no question “Do you understand?” they may be embarrassed to admit that they do not.”<sup>8</sup> (Graham & Brookey, 2008)

Revisada cierta literatura se nota una cierta inclinación por la firma del documento pero no por la comprensión de lo firmado:

Se presume que la persona ha recibido la información pertinente para determinado consentimiento, cuando hay constancia de su firma, o del apoderado cuando corresponda por edad o limitación, en un documento explicativo y explícito del procedimiento, tratamiento o autorización de uso de información clínica aludida (Nogales-Gaete et al., 2013).

Otros autores ven el consentimiento informado como un proceso:

You should consider consenting the patient as a 'process' rather than a single act. You must ensure that you have given the patient all the information he or she requires to decide whether to undergo the treatment - otherwise the consent you have obtained will not be valid, even if the patient has signed the consent form<sup>9</sup> (Patton, 2015).

Con esto se vuelve comprensible el que muchos médicos teman demandas legales porque aunque ellos explicaron y el paciente firmó el documento, los pacientes, influenciados por diversos factores, no comprendieron la información brindada.

Avanzando en la investigación, y ante la pregunta de si el consentimiento informado del hospital (Anexo 1) protege o no la dignidad y la confidencialidad del paciente, las respuestas se dividen entre quienes aseguran que es un documento tan escueto que no contiene los datos de una historia clínica. Sin embargo, aseguran que ninguna persona fuera del personal médico puede acceder al

---

<sup>8</sup> Cuando los pacientes se enfrentan a preguntas donde deben responder “sí” o “no”, o “¿usted entendió?”, pueden sentirse avergonzados de contestar que no entendieron. (La traducción es propia)

<sup>9</sup> Se debe considerar el consentimiento del paciente como un “proceso” más que como un acto aislado. Es obligatorio asegurarse que se le haya dado al paciente toda la información que él o ella requiera para decidir si se somete al tratamiento señalado, de otra manera el consentimiento que se obtuvo carece de validez aun cuando el paciente haya firmado el documento del consentimiento informado.

consentimiento informado y por eso sí se respeta la dignidad y la confidencialidad del paciente.

Aunque el uso de consentimiento impreso en papel puede traer ciertos inconvenientes:

There are various type of damage which may be found in paper documentation like-aged paper may become weak, colour alteration from white to yellow, dirt and dust may be present on the surface, insect and fungus is a big threat for the records, if paper is kept folded, it may become weak at the crease, dampness and water leakage in storage room also destroy the paper<sup>10</sup> (Bali et al., 2011).

Con todos estos peligros y problemas se considera que la dignidad del paciente no se protege en su totalidad y menos aún la confidencialidad de la información si se tienen en cuenta que las hojas pueden archivarse en la carpeta de un paciente distinto. En este sentido el principio de beneficencia no quedaría protegido ya que aunque no se obre de manera directa para dañar al paciente, los procesos para guardar su información aun dejan mucho que desear.

La investigación también encontró que a los pacientes no se les entrega una copia del documento firmado, los motivos para no hacerlo son varios: no existe una orden expresa del Ministerio de Salud a este respecto, el hospital tampoco se ha pronunciado al respecto, los médicos no tienen esta costumbre, algunos médicos argumentan falta de material de oficina. Los médicos consultados dijeron que si el paciente requería el mencionado documento, podrían pedirlo a través de una orden judicial. Sin embargo, existen autores cuya opinión soporta la praxis contraria:

Preferably, potential subjects are then given a copy of the informed consent document to take home so they can carefully read the document and discuss

---

<sup>10</sup> Existen varios tipos de daños que pueden afectar a los documentos físicos (papel), así podemos enumerar que: el papel con los años llega a perder su consistencia, alteración del color de blanco a amarillo, el polvo y la suciedad pueden impregnarse en la superficie, los insectos y los hongos representan una terrible amenaza para los documentos, si el papel se guarda doblado puede debilitarse en los pliegues. A esto se añade que la humedad y el agua presentes en la sala de archivos pueden destruir el papel.

the research with their family, friends and/or physician and develop questions to ask at their next meeting with the research staff<sup>11</sup> (Islam, 2014).

Parece conveniente entonces, la entrega de una copia al paciente para que se fortalezca la relación de los involucrados, sabiendo que hay mutua confianza. No obstante, se puede decir que hasta ahora el principio de beneficencia también queda lesionado aunque el médico no tenga intención directa de hacerlo.

Es conveniente ahora analizar el respeto al principio de Justicia, para esto se preguntó a los médicos si alguna vez debieron mediar entre paciente y familiares cuando hay discrepancias para aceptar un tratamiento. Con respecto a esto, 100 % de médicos aseveró haberlo hecho y que se ayudan de la familia aunque para preservar la autonomía del paciente se respeta lo que él haya decidido siempre y cuando esté lucido, sea mayor de edad y el tratamiento no vaya en contra de su vida o de los deberes del médico (*Primum non nocere*).

La decisión de los médicos, de volver a explicar a la familia o darles tiempo para que dialoguen y decidan lo mejor es muy acertada.

La atención centrada en el paciente debe ser congruente con y sensible a las necesidades y preferencias del paciente. De esta manera, se reconoce al paciente como una persona autónoma, capaz de decidir cómo quiere vivir el proceso de enfermedad (Arzate-Mireles et al., 2013).

Por lo visto en esta sección, se puede afirmar que el médico y el paciente deben enfrentar vivencias que pueden minar su relación. Por una parte el médico se enfrenta a la selección del mejor procedimiento para su paciente, temiendo siempre que haya repercusiones legales; y por otra parte el paciente que puede suponer con razón o sin ella, que el médico le está ocultando algo o que al menos, si quiere llevar adelante un proceso judicial, no va a tener las pruebas suficientes para ganarlo. Eso obviamente no ayuda al proceso del consentimiento ni a la relación médico-paciente.

---

<sup>11</sup> De preferencia, a la persona se le debe dar una copia del documento del consentimiento informado para que lo lleve a casa de tal manera que pueda leerlo cuidadosamente y discutirlo con su familia, amigos y/o cirujano y señalar las preguntas que se quisiera aclarar en la próxima reunión con el equipo de investigación.

Relación médico-paciente que emerge de las prácticas durante el proceso del consentimiento informado.

Se analiza a continuación las relaciones médico-pacientes que pueden darse entre médicos y pacientes sobre todo durante el proceso del consentimiento informado.

Respecto a la pregunta acerca de una posible sanción hacia el paciente por parte del médico porque el primero no firmó el consentimiento y canceló su cirugía, como se ha visto en los resultados la mayoría de médicos dijeron no estar de acuerdo con ninguna sanción. Esta respuesta se enmarca dentro de la relación de responsabilidad compartida en el cual se brinda la información necesaria y se respeta la decisión que tome el paciente:

Si el proceso de obtención del Consentimiento pretende ser significativo, el rechazo debe ser parte de las opciones del enfermo. Si después de la discusión de los riesgos y beneficios de los tratamientos propuestos, el paciente desea rechazar el tratamiento o procedimiento, debe quedar claramente especificado en la hoja de consentimiento (...) Cuando un paciente rechaza una opción de tratamiento no significa que no desee continuar su atención, habrá que entregarle todo tratamiento en función de su cuidado general (Ortiz & Burdiles, 2010).

Algo similar indica el Ministerio de Salud Pública del Ecuador:

Cuando un paciente rechaza una intervención no significa que el profesional de salud dejará de dar atención al paciente, el personal de salud deberá ofrecerle otras alternativas posibles, explicando los beneficios, los riesgos y las limitaciones del mismo en relación al diagnóstico (Ministerio de Salud Pública, 2016).

Sin embargo un reducido número de médicos consideró que es conveniente una sanción, aunque esta no debía venir del médico. De acuerdo a lo que manifiestan los médicos, la sanción se hace necesaria toda vez que para estabilizar al paciente o mientras él esté en el hospital se invierte tiempo, insumos médicos, espacio

físico, esfuerzo del personal de salud y más elementos que muy bien se pudieron haber destinado a otro paciente que sí deseaba continuar con el procedimiento.

A pesar de lo dicho anteriormente, la presente investigación encontró que en varios centros médicos de Estados Unidos hay una sanción económica cuando se cancela una intervención quirúrgica a última hora. Esta sanción se firma junto con el consentimiento informado y puede exigir una sanción monetaria:

At Willamette ENT in Salem, Oregon, a cancellation policy was implemented after a lot of deliberation and exasperation from years of cancellations. The practice now charges a \$100 cancellation fee, rising to \$250 if a patient cancels their surgery less than 24 hours in advance. However, the practice does not charge for cancellations that are caused by reasons out of the patients' control (sickness, weather, etc.). Even a patient who cancels their procedure due to anxiety is not charged. The practice found that cancellation rates dropped significantly after implementing the new policy. Often, just the mention of the charge was enough to get a patient to keep their originally-scheduled procedure<sup>12</sup> (Surgimate, 2019).

Una mención aparte se hace necesaria acerca de los casos que involucran menores de edad cuyos padres se niegan a cualquier procedimiento porque al momento de hacerlo, los médicos pueden descubrir que el niño está siendo maltratado. Esto ya entra dentro del tema legal además del médico y por tanto los médicos consideran que en esos casos suelen informar a las autoridades competentes (DINAPEN, Policía Nacional, etcétera).

Tomando en cuenta las respuestas y las normativas tanto nacionales como internacionales, se nota que existe el deseo por dejar atrás el paternalismo pero al

---

<sup>12</sup> El centro médico Willamette ENT localizado en Salem, Oregón (EE UU), se implementó una práctica por la cual se multaba a los pacientes que cancelaran sus operaciones. Esta decisión se tomó luego de mucha deliberación y exasperación por años de cirugías canceladas. La política del centro médico es imponer multas que van desde los 100 hasta los 250 dólares si el paciente cancela la cirugía dentro de las 24 horas previas al procedimiento quirúrgico. Esta sanción no se aplica cuando la cancelación se da por circunstancias ajenas al control del paciente (enfermedad, mal clima, etcétera). La multa tampoco se aplica si el paciente presenta ansiedad frente a la cirugía. De esta manera, el centro médico se dio cuenta que los niveles de cancelación decayeron significativamente. A menudo, la simple mención de esta multa fue suficiente para que el paciente se apegara al procedimiento agendado con anterioridad.

mismo tiempo, existe el querer que el paciente sea responsable de sus decisiones.

En relación a la pregunta sobre si los médicos han tenido inconvenientes por la falta de comprensión de la explicación dada las respuestas en su mayoría son negativas ya que la explicación dada suele alejar las dudas o prejuicios que tienen los pacientes. Sin embargo, consideran que sí suelen presentarse problemas en los cuales la familia puede ser de mucha ayuda, por ejemplo: en el caso de las personas con déficit auditivo, cuando los modismos o jerga usada por el paciente no es comprensible al médico o viceversa y finalmente se hace necesaria la participación de los familiares cuando el idioma español no es la lengua materna de los pacientes adultos y de la tercera edad.

La falta de un buen manejo del idioma, es considerado por algunos autores como una causa para que se incluya a tales personas dentro del grupo de individuos vulnerables: “en términos generales se acepta que la vulnerabilidad puede ser motivada por alguna (s) de las siguientes condiciones: ser menor de edad (...) no dominar el idioma con fluidez” (Cañete et al., 2012). Esta realidad se presenta en la zona de Santo Domingo de los Tsáchilas, ciudad donde se realizó la investigación, y sitio en el cual confluyen diversas etnias cuya población adulta no comprende muy bien el español, sin embargo, los jóvenes hacen un mejor manejo del idioma. Esto lleva a que ellos puedan comprender mejor las explicaciones del médico. En casos de gravedad donde persiste la negativa, los médicos, buscan la ayuda de otras áreas del hospital

Además, la presente investigación encontró un caso en el cual el paciente se negó al consentimiento informado y escapó del hospital. Se trató de un caso en el cual un sicario que había participado en un atentado, resultó herido. Mientras recibía el auxilio médico, recibió una llamada para informarle que sus víctimas ya sabían dónde se hallaba y que iban a buscarlo. En este caso el paciente huyó para salvar su vida.

Acercas de si el médico propicia que la familia del paciente participe en la toma de decisiones el 100 % de los médicos aseguraron que lo consideran como un recurso

aunque la decisión final siempre será la del paciente lúcido, capaz de comprender la información y libre de tomar la decisión más conveniente. Con esto se asegura el respeto a su autonomía y al principio de no maleficencia.

No obstante, la investigación encontró casos en los cuales el médico fue testigo de que ciertos miembros de la familia insistían en continuar con el tratamiento o la medicación, aunque el resto de la familia o el mismo paciente deseaban lo contrario.

La familia es necesaria pero su actuar debe ser prudente:

La evidencia señala que una enfermedad influye en todos los miembros de la familia y en sus relaciones, pudiendo generar tensiones y conflictos, o agudizar los ya existentes, siendo necesario que la familia se adapte a nuevas exigencias, como la distribución de nuevos roles y funciones. Además, cuando la enfermedad conlleva la hospitalización, son momentos de preocupación, miedo y ansiedad familiar, ya que una hospitalización supone un cambio en el estado de salud de un ser querido. Cuando una familia llega al hospital se enfrenta a nuevas situaciones que le hacen romper con su rutina habitual y cuestionarse aspectos relacionados con la enfermedad, el dolor y, en algunos casos la muerte (Canga & Esandi, 2016).

En lo concerniente a la pregunta de si los médicos han recibido pacientes de última hora cuyos datos, historial y consentimiento informado se desconocía, lo cual indicaría un modelo mecanicista en la relación médico paciente, los médicos dijeron que por lo general las cirugías se programan con antelación y por lo tanto no se reciben pacientes de última hora o derivados de otras áreas.

Sin embargo, los médicos también reconocen que en los casos de emergencia en los cuales es inminente el riesgo de muerte, ellos deben actuar de inmediato, lo cual les imposibilita incluso indagar sobre los datos personales del paciente. En esos casos la parte administrativa y legal se deja para después.

La última pregunta de la investigación buscaba descubrir si consentimiento informado que tiene el hospital responde o no a las necesidades tanto de los médicos como de los pacientes, siendo el resultado marcadamente negativo.

El investigador principal, consultó al Departamento Legal del hospital cuyos encargados, consintieron únicamente en que se tome apuntes de su respuesta, en la cual manifestaron que el consentimiento informado sí puede ser utilizado en la defensa legal siempre y cuando cumpla ciertos requisitos:

- contener toda la información acerca de las patologías del paciente y el tratamiento a seguir,
- haberse registrado correctamente los datos de cuándo y dónde se tomó el consentimiento informado
- el documento no puede tener tachones, mancha o errores.
- Los espacios donde se pide información obligatoria no puede estar en blanco
- Debe contar con las firmas indicadas.

En este caso el documento se puede utilizar para defensa legal, caso contrario no tiene validez jurídica.

Ante este miedo por pleitos legales, es adecuado acotar lo siguiente: “El CI no es una herramienta defensiva frente a posibles demandas judiciales sino un medio para hacer adulta una relación que tradicionalmente tuvo el peligro de infantilizar al enfermo y endiosar al médico” (Ortiz & Burdiles, 2010).

Los médicos también, manifestaron que el documento que tiene el hospital es muy breve y la información que solicita es muy general. Además, la hoja del documento no permite anotar todo lo que el paciente necesita conocer o no tiene en cuenta si el paciente tendrá que ser intervenido por otra eventualidad durante la cirugía para la cual sí firmó.

Los médicos también son de la opinión que además del consentimiento que existe ahora, debería elaborar otro basado en las posibles patologías del paciente y que

además incluya temas tales como objeciones por motivos religiosos (trasfusiones de sangre), posible donación de órganos, etcétera.

## **IX. CONCLUSIONES.**

Los médicos aunque no ven el consentimiento informado como un proceso, respetan la autonomía y la dignidad del paciente ajustándose a las normas del Ministerio de Salud y acerca de no obviar el consentimiento excepto cuando la vida del paciente está en peligro.

Mientras haya premura de tiempo y emergencias que atender, el médico tratante seguirá delegando a un colega de nivel inferior el que explique el procedimiento y que se tome la firma del paciente sin embargo esto se da por el abundante número de pacientes y el poco tiempo que tienen para atenderlos.

Es digno de rescatar que aunque no se conoce por sus nombres los componentes del consentimiento informado, se los respeta en la práctica diaria; esto se puede ver en el tiempo que se toman para explicar el procedimiento a realizar, las veces en que suelen repetirlo y la adecuación del lenguaje a la edad y al nivel educativo del paciente o sus familiares.

La práctica de los médicos se ajusta a la normativa del estado ecuatoriano, aunque no se cuenta con actualizaciones periódicas en el campo de la bioética en general y del consentimiento informado en particular. En estas actualizaciones debería estudiarse la posibilidad de brindar una copia del consentimiento informado al paciente luego de haberlo firmado, esto ayudaría a que crezca la confianza del paciente en su médico al saber que no se le oculta nada en algo tan delicado e importante como es su salud.

Los médicos, como se dijo antes, tratan de respetar la autonomía, la dignidad y el principio de no maleficencia en todos sus pacientes por esto manifiestan su inconformidad con el documento para la toma del consentimiento informado con que cuenta el hospital, a esta preocupación por el paciente se une el temor por verse envueltos en problemas legales en donde sienten que no tienen el respaldo de la institución hospitalaria y que es una lucha que deben llevar por su propia cuenta, con sus propios recursos y sin más apoyo que el de su familia. Aun así mantienen la confidencialidad con el paciente y solo hacen intervenir a los

familiares cuando la libertad, voluntad y facultades mentales del paciente están comprometidas o anuladas.

Así mismo, y en concordancia con los tiempos modernos sienten que las instituciones de salud deberían modernizarse. Y para esto el acceso digital a la historia médica del paciente y todos los demás documentos se va convirtiendo en un requisito imprescindible sobre todo cuando los pacientes llegan solos y sin modo de ser identificados. Una historia clínica a la cual se acceda por medio de huella digital sería lo ideal en estos casos.

En la presente investigación, se pudo constatar que aunque los médicos mantienen la cordialidad y el lenguaje sencillo, aún se mantienen la relaciones médico-paciente de tipo paternalista, en la cual el paciente por temor a la autoridad o para que se le calme el dolor aceptó el procedimiento sugerido y firma el consentimiento sin analizarlo.

Las generaciones jóvenes, y no tan jóvenes, hacen uso frecuente del internet para conocer más de sus enfermedades, así como de los tratamientos y medicamentos que se hallan a disposición, y los exigen confiando en que serán beneficiosos porque la publicidad o el testimonio de terceras personas así se los indica sin saber las condiciones de aquellos y de sí mismos. Es el médico a través de su experiencia y conocimientos quien debe decidir si el tratamiento recomendado por el paciente se ajusta a su condición o no, pero esto, en no pocas ocasiones, genera desconfianza en el paciente o sus familiares sobre todo si se deben adquirir medicamentos costosos.

Los médicos sienten que frente a demandas legales están desprotegidos y que el documento de consentimiento informado no cubre sus necesidades como médicos. Por tanto, se hace necesario una revisión de dicho documento, esta revisión debería ser hecha con la participación de los directamente involucrados, es decir, personas del ámbito civil y de los médicos, porque lo que se busca, al fin y al cabo es que el consentimiento informado se vea:

Como un ideal de la relación entre médico y paciente hacia el cual tender, buscando satisfacer unos de los derechos más profundos como el derecho a saber y a decidir sobre la propia vida. El objetivo del consentimiento libre e informado no es forzar al paciente a ser autónomo, sino brindarle la oportunidad de serlo (Ortiz & Burdiles, 2010).

## X. RECOMENDACIONES.

**A los pacientes:** el paciente es responsable de su propia salud, imprescindible para su proyecto vital. Aunque el médico puede exponerle diferentes procedimientos, es derecho y deber del paciente aceptar o negar dicho procedimiento. Es necesario consultar con el médico los diferentes medicamentos, terapias, exámenes antes de tomar una decisión. Es conveniente no dejar de lado la opinión de la familia.

**A los médicos:** los pacientes valoran inmensamente el tiempo que ustedes les dedican, su dedicación a salvar vidas, y a prolongar la existencia humana manteniendo una vida digna. Los pacientes, además, les encomiendan su vida, su intimidad, así como sus miedos y angustias esperando que con sus conocimientos y experiencia pongan fin al mal que los aqueja. Esta confianza se refleja en la famosa frase de muchos pacientes: “Después de Dios, solo usted doctorcito me puede ayudar”. El proceso por el cual ustedes les explican el mejor procedimiento a seguir es la afirmación de que las expectativas del paciente han encontrado eco y que pueden tener la seguridad personal de que harán lo mejor en beneficio de ellos.

**Al hospital:** Debería tomarse en cuenta la sugerencia de los médicos de estructurar un consentimiento informado por especialidades o procedimientos debido a que el documento con que cuentan hoy es muy general y no permite, en opinión de los médicos, ser más específicos.

**Al Ministerio de Salud:** La pandemia del COVID-19 ha cambiado el mundo que conocíamos pero, al mismo tiempo, nos dio la oportunidad de descubrir nuevas posibilidades. A la fecha en que se lleva a cabo esta investigación, el comercio, la educación, los empleos, etcétera, han encontrado en el campo de lo virtual un nuevo y gran aliado.

**A los futuros investigadores:** En lo concerniente al tema del consentimiento informado aún falta por investigar cuánto de lo explicado por los médicos es entendido por los pacientes, así como si el paciente conoce sus deberes y derechos en relación con las intervenciones quirúrgicas, cuál es la conveniencia de

nombrar a una enfermera como “enfermera responsable del seguimiento del plan de cuidados al paciente” (Ortiz & Burdiles, 2010) que esté en relación directa con el paciente y sus familiares para todo el proceso post operatorio y, finalmente, cómo cambio la explicación del consentimiento informado a los pacientes y qué tipo de consentimiento se aplicó a los contagiados del COVID-19.

## XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- Aragón, V. M. A. (2011). La relación médico-paciente. *Cirujano General*, 33(S2), 122-125.
- Arellano, F. A., & Mejía, N. A. (2000). El consentimiento informado, práctica bioética fundamental en la medicina moderna. *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas (Quito)*, 25(2), 4-8.
- Arrubarrena, V. M. (2011). La relación médico-paciente. *Cirujano General*, 33(S2), 122-125.
- Arzate-Mireles, C. E., Ochoa-Carrillo, F. J., & Alvarado-Aguilar, S. (2013). La relación médico-paciente-familia en Oncología. *Gaceta Mexicana de Oncología*, 12(1), 41-48.
- Ärztblatt, D. Ä. G., Redaktion Deutsches. (2009, mayo 15). *Aufklärung und Einwilligung des Patienten: Nach Maßgaben aktueller höchstrichterlicher und oberlandesgerichtlicher Rechtsprechung*. Deutsches Ärzteblatt.  
<https://www.aerzteblatt.de/archiv/64642/Aufklaerung-und-Einwilligung-des-Patienten-Nach-Massgaben-aktueller-hoechstrichterlicher-und-oberlandesgerichtlicher-Rechtsprechung>
- ASALE, R.-, & RAE. (2019). *Diccionario de la lengua española*. «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario. actualizado en el 2019.  
<https://dle.rae.es/comunicación>
- ASALE, R.-, & RAE. (2020). *Pensamiento | Diccionario de la lengua española*. «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario. <https://dle.rae.es/pensamiento>
- Assumpção, C. D., Pinto, N. D. s., Velarde, L. G. C., Nascimento, O. J. M. D., & Olej, B. (2016). Compreensão do termo de consentimento em pesquisa clínica. , C. D., Pinto, N. D. S., Velarde, L. G. C., Nascimento, O. J. M. D., & Olej, B. *Revista Bioetica*, 24(1), 189-194.
- Athié-Gutiérrez, C. (2002). La bioética de la cirugía. *Cirugía y Cirujanos*, 6, 5.
- Azulay Tapiero, A. (2001). Los principios bioéticos: ¿se aplican en la situación de enfermedad terminal? *Anales de Medicina Interna*, 18(12), 650-654.
- Bali, A., Bali, D., Iyer, N., & Iyer, M. (2011). Management of Medical Records: Facts and Figures for Surgeons. *Journal of Maxillofacial & Oral Surgery*, 10(3), 199-202.  
<https://doi.org/10.1007/s12663-011-0219-8>
- Bautista, N. (2011). *Proceso de la investigación cualitativa: Epistemología, metodología y aplicaciones*. Manual Moderno.
- Beca, J. (2017). La autonomía del paciente en la práctica clínica. *Revista chilena de enfermedades respiratorias.*, 33(4), 269-271.
- Blanco, E. (2018). *La comunicación no verbal*. Persum Psicólogos Oviedo, Asturias.  
<https://psicologosoviedo.com/especialidades/ansiedad/comunicacion/>

- Blumer, H. (1982). La posición metodológica del interaccionismo simbólico. En *El interaccionismo simbólico: Perspectiva y método* (pp. 1-44). HORA S.A.
- Boland, M. (1995). *¿Qué esperan los pacientes de sus médicos?* 16.
- Cadavid, G. (2005). Autonomía y consentimiento informado: Principios fundamentales en bioética. *CES Odontología*, 18(2), 59-64.
- Canga, A., & Esandi, N. (2016). La familia como objeto de cuidado: Hacia un enfoque integrador en la atención de enfermería. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 39(2), 319-322.
- Cañete, R., Guilhem, D., & Brito, K. (2012). Consentimiento informado: Algunas consideraciones actuales. *Acta bioethica*, 18(1), 121-127. <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2012000100011>
- Carvajal Arias, N. (2002). El consentimiento informado. *Revistas de Ciencias Administrativas y Financieras de la Seguridad Social*, 10(2), 85-95.
- Concepto de paciente—Definición en DeConceptos.com.* (s. f.). Recuperado 5 de julio de 2020, de <https://deconceptos.com/ciencias-sociales/paciente>
- Constitución de la Republica del Ecuador, (2008). [www.lexis.com.ec](http://www.lexis.com.ec)
- Diseño tipos estudio.* (s. f.). Recuperado 24 de junio de 2021, de <https://www.uv.es/invsalud/invsalud/disenyo-tipo-estudio.htm>
- Donoso, C., & Plana Zenteno, S. (2014). *Principios Bioéticos Involucrados en el Consentimiento Informado Bioethical Principles Involved in the Informed Consent. 1*, 94-9994.
- Editorial Larousse. (2016). *Diccionarios.com.* <https://www.diccionarios.com/diccionario/espanol/percepci%C3%B3n>
- Estrada, R. (2016). *El consentimiento informado en el sistema de salud ecuatoriano.* <https://dspace.unl.edu.ec/handle/123456789/9114>
- Falagas, M., Korbila, I., Giannopoulou, K., Kondilis, B., & Peppas, G. (2009). Informed consent: How much and what do patients understand? *American journal of surgery*, 198, 420-435. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2009.02.010>
- Fernández, M. (2015). El paciente. En *In vitro*.
- Flórez Lozano, J. A., Martínez Suárez, P. C., & Valdés Sánchez, C. (2000). Análisis de la comunicación en la relación médico-paciente. *Medicina Integral*, 36(3), 113.
- García, J. (2013). *BIOÉTICA PERSONALISTA Y BIOÉTICA PRINCIPIALISTA. PERSPECTIVAS. 24.* <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:88RjjsL9o98J:aebioetica.org/revistas/2013/24/80/67.pdf+&cd=4&hl=es&ct=clnk&gl=ec&client=firefox-b-d>

- González, G. (2011). Principio de Beneficencia. En C. Romeo (Ed.), *ENCICLOPEDIA de BIODERECHO y BIOÉTICA*. Granada; Editorial Comares. <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/26>
- Graham, S., & Brookey, J. (2008). Do Patients Understand? *The Permanente Journal*, 12(3), 67-69.
- Herrera, M., & Salvador, G. (2016). *La bioética en la práctica del consentimiento informado. Estudio de caso Hospital "San Francisco de Quito" del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Enero a julio del 2015*. <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/11929>
- Islam, M. (2014). Informed consent of human subjects: A review. *Bangladesh Journal of Bioethics*, 5, 20-35. <https://doi.org/10.3329/bioethics.v5i1.18444>
- Juramento Hipocrático. Juramento de Hipócrates*. (s. f.). Recuperado 17 de octubre de 2020, de [http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:llM6ECv4HSEJ:www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/bmn/hipoc\\_jur.pdf+&cd=6&hl=es&ct=clnk&gl=ec&client=firefox-b-d](http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:llM6ECv4HSEJ:www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/bmn/hipoc_jur.pdf+&cd=6&hl=es&ct=clnk&gl=ec&client=firefox-b-d)
- Lenzi, D. (2020). *Informazione e consenso informato. Non sono la stessa cosa—Quotidiano Sanità*. [http://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo\\_id=80020](http://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=80020)
- Lolas, F. (2011). Principialismo. En C. Romeo (Ed.), *ENCICLOPEDIA DE BIODERECHO y BIOÉTICA*. Granada; Editorial Comares. <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/259>
- López Milhet, A. B., Barrios Osuna, I., Roque González, R., Quintana Pajón, I., Pereira Fraga, J. G., & Nodal Ortega, J. (2010). El consentimiento informado en la práctica quirúrgica. *Revista Cubana de Cirugía*, 49(2), 0-0.
- Maestre, B. (2011). *Sobre el respeto a la autonomía del paciente: La dignidad en juego*. Horsori.
- Martija, J. (2015, agosto 12). *El poder según Foucault*. Información. <https://www.informacion.es/opinion/2015/08/12/foucault-6354841.html>
- McMullan, M. (2006). Patients using the Internet to obtain health information: How this affects the patient-health professional relationship. *Patient Education and Counseling*, 63(1-2), 24-28. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2005.10.006>
- Mendoza, A. (2017). La relación médico paciente: Consideraciones bioéticas. *Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia*, 63(4), 555-564.
- Ley Orgánica de Salud, (2006).
- Ministerio de Salud Pública. (2016). *Documento de socialización del modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial*.
- Mondragón-Barrios, L. (2009). Consentimiento informado: Una praxis dialogica para la investigacion. *Revista de investigacion clinica; organo del Hospital de Enfermedades de la Nutricion*, 61(1), 73-82.

Morales, J. C., & Champourcin, E. L. de E. M. de. (1978). La teoría social del interaccionismo simbólico. *REIS: Revista Española de Investigaciones Sociológicas*, 1, 159-204.

Moreno, R. P. (2011). La riqueza del principio de no maleficencia. *Cirujano General*, 33(s 2), 178-185.

Nogales-Gaete, J., Vargas-Silva, P., & Vidal-Cañas, I. (2013). Información médica a pacientes y familiares: Aspectos clínicos, éticos y legales. *Revista médica de Chile*, 141(9), 1190-1196. <https://doi.org/10.4067/S0034-98872013000900012>

ONU. (2015). *La Declaración Universal de los Derechos Humanos*. <https://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/>

Ortiz, A., & Burdiles, P. (2010). Consentimiento informado. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 21(4), 644-652. [https://doi.org/10.1016/S0716-8640\(10\)70582-4](https://doi.org/10.1016/S0716-8640(10)70582-4)

Pacheco Bastidas, V. M. (2016). *Bioética Quitensis*. Pacheco Bastidas, Víctor Manuel. <https://isbn.cloud/9789942146748/bioetica-quitensis/>

Páez, M. (2011). La riqueza del principio de no maleficencia. *Cirujano General*, 33(S2), 178-185.

Patton, M. (2015). *Why is patient consent important?* <https://studentnotes.themdu.com:443/issue-archive/issue-1/why-is-patient-consent-important>

Paul Watzlawick, Janet Beavin Bavelas, & Don D. Jackson. (1991). *Teoría de la comunicación humana*. Herder.

Postigo, E. (2016). *Principio de no maleficencia*. [https://www.researchgate.net/publication/301541835\\_Principio\\_de\\_no\\_maleficencia](https://www.researchgate.net/publication/301541835_Principio_de_no_maleficencia)

¿Qué es el Marco Jurídico? (s. f.). Recuperado 24 de junio de 2021, de <https://www.enfoque-estrategico.com/8-que-es-el-marco-juridico>

Quecedo, R., & Castaño, C. (2002). Introducción a la metodología de investigación cualitativa. *Revista de Psicodidáctica*, 14. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=17501402>

Quintero, E., & Roa, Q. (2012). Consentimiento informado: Evolución histórica en la jurisprudencia norteamericana. *Temas socio-jurídicos*, 32, 137.

Racines Jerves, D. J., Tenesaca Pintado, W. O., & Terreros Peralta, M. R. (2012). *Conocimientos, actitudes y prácticas acerca del consentimiento informado en los médicos del Hospital Regional Vicente Corral Moscoso, Cuenca-Ecuador, 2012*. Universidad de Cuenca.

Ramírez, G. P. N. (2004). Principios generales del bioderecho. En *Revista Facultad de Derecho y Ciencias Políticas* (pp. 125-151).

- Riqué, M., Gea, L., De Castro Vila, C., de Sanmamed Santos, M., Vila, C., Palomer, R., Morera, R., Planes, A., Reguant, M., Rubio, M., & Villar, C. (2002). *Los 4 principios básicos de Bioética*. Societat catalana de medicina familiar i comunitaria.  
[http://gestorweb.camfic.cat/uploads/ITEM\\_540\\_EBLOG\\_1848.pdf](http://gestorweb.camfic.cat/uploads/ITEM_540_EBLOG_1848.pdf)
- Rodríguez Silva, H. (2006). La relación médico-paciente. *Revista Cubana de Salud Pública*, 32(4). [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0864-34662006000400007&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0864-34662006000400007&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
- Salame, M., & Bucheli, G. (2018). *Consentimiento informado y los derechos de los médicos— Pacientes en el Ecuador*. <http://localhost:8080/xmlui/handle/123456789/7942>
- Santiesteban, A. (2009). El Consentimiento Informado y La Relación Médico-Paciente. *Bioética*.  
<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:TZU60hsDxU0J:www.cbioetica.org/revista/93/930407.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=us&client=firefox-b-d>
- Seoane, J. A. (2008). La relación clínica en el siglo XXI: cuestiones médicas, éticas y jurídicas. *DS: Derecho y Salud*, 16(1), 1-28.
- Siurana, A., JC. (2010). Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. *Veritas*, 22, 121-157. <https://doi.org/10.4067/S0718-92732010000100006>
- Surgimate. (2019). *The Cost of Canceled Surgeries & Mitigating Their Impact*. 09 junio 2021.  
<http://www.surgimate.com/wp-content/uploads/2019/08/White-Paper-The-Cost-of-Canceled-Surgeries-2.pdf>
- Vázquez, G., Ramírez, B., Vázquez, R., Cota, G., & Gutiérrez, M. (2017). Informed consent: Legal or ethical requirement? *Cirujano General*, 39(3), 175-182.
- Vázquez Parra, J. C. (2015). Abuso de la operación cesárea y el principio de beneficencia. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 16(30-1), 60. <https://doi.org/10.18359/rlbi.1441>
- Vera Carrasco, O. (2016). EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE EN LA ACTIVIDAD ASISTENCIAL MÉDICA. *Revista Médica La Paz*, 22(1), 59-68.
- Wierzba, S. (2010). Consentimiento. En *Diccionario Latinoamericano de Bioética*. (16.<sup>a</sup> ed., Vol. 2, p. 216).
- World Medical Association. (1948). *Declaración de Ginebra*.  
<https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-ginebra/>

## XII. ANEXOS

### Anexo 1. Oficio de aprobación de la investigación.

Pontificia Universidad  
Católica del Ecuador  
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN



Quito, 27 de noviembre de 2020  
Oficio CEI-109-2020

Señor Magíster  
**Luis Francisco Gonzaga Troya**  
Estudiante de la Maestría en Bioética  
Facultad Eclesiástica en Ciencias Filosófico-Teológicas-PUCE

Estimado Mtr. Gonzaga:

El Comité de Ética de la Investigación de la PUCE, en la sesión del 26.11.2020, estudió el proyecto: **Análisis de las percepciones y prácticas de cirujanos sobre la autonomía del paciente quirúrgico durante el proceso de toma del consentimiento informado en el Hospital Dr. Gustavo Domínguez de Santo Domingo de los Tsáchilas-Ecuador. 2020**, código ED-44-2020. Recibido inicialmente el 06.11.2020 y evaluado en la sesión del 12.11.2020; recibido de nuevo con las correcciones el 20.11.2020.

Tomando en cuenta que este proyecto cumple con los criterios éticos, metodológicos y jurídicos, los cuales fueron evaluados por el CEI, se **APRUEBA** por el tiempo estimado de duración que es de 8 meses.

Con esta aprobación no se podrán hacer cambios en el estudio, salvo con el consentimiento específico del CEI.

Igualmente, con el fin de dar seguimiento, se solicita:

- Comunicar por escrito al CEI el momento del inicio de la investigación (acta de inicio).
- Solicitar por escrito al CEI la evaluación y aprobación de cambios que se realicen en el proyecto aprobado.
- Informar por escrito cualquier situación o circunstancia grave no prevista, que se presente durante el desarrollo de la investigación.
- Entregar el informe parcial a la mitad de la ejecución de la investigación y el informe final en un plazo máximo de 40 días hábiles contados a partir de la finalización de esta. El CEI podrá solicitar informes adicionales en caso de considerarlo necesario.

Con mi consideración y estima,



**Dr. Iván Guillermo Dueñas Espín**  
Presidente



Av. 12 de octubre 1075 y Ramón Roca  
Apartado postal 17-06-3184  
Tel.: (593) 2 399 17 00 ext. 1557  
Quito – Ecuador [www.puce.edu.ec](http://www.puce.edu.ec)



El anexo 1 muestra el oficio en el que se aprueba la presente investigación.







### Anexo 3. Instrumento de investigación.

#### ENTREVISTA DIRIGIDA A LOS CIRUJANOS DEL HOSPITAL GUSTAVO DOMÍNGUEZ.

##### DATOS GENERALES DEL ENCUESTADO.

- 1) **Sexo**
  - a) Femenino \_\_\_\_\_
  - b) Masculino \_\_\_\_\_
  
- 2) **Formación académica**
  - a. Cirujano General\_\_
  - b. Urólogo\_\_
  - c. Ortopedista / Traumatólogo\_\_
  - d. Cirujano Plástico\_\_
  - e. Cirujano Vascular\_\_
  - f. Neurocirujano\_\_
  - g. Ginecólogo\_\_
  - h. Residentes\_\_ En que área o especialidad clínica\_\_\_\_\_
  - i. Pediatra\_\_
  - j. Otro Cual\_\_\_\_\_
  
- 3) **Años de experiencia clínica:** \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_
  
- 4) **¿Ha recibido capacitaciones complementarias en el campo de la bioética?**
  - a) Si \_\_\_\_\_
  - b) No \_\_\_\_\_
  
- 5) **¿Durante los años de formación profesional, o de especialidad, fue formado en temas relacionados con el proceso de comunicación que se refleja durante la toma del consentimiento informado?**
  - a) Si \_\_\_\_\_
  - b) No \_\_\_\_\_
  
- 6) **¿Maneja usted metodologías para la solución de conflictos por falta de comprensión por parte del paciente con relación a la información subministrada por usted sobre la condición del paciente para someterse a un procedimiento quirúrgico?**
  - a) Si \_\_\_\_\_
  - b) No \_\_\_\_\_

##### ENTREVISTA.

1. **¿Qué es para usted el consentimiento informado?**
2. **¿En qué casos considera usted, que se puede omitir el consentimiento informado?**
3. **¿En qué situaciones ha delegado usted, a otro profesional, el proceso del consentimiento informado? ¿Por qué?**

4. ¿En qué momento durante su práctica profesional ha obviado usted el proceso del consentimiento informado?
5. ¿Podría explicar, a grandes rasgos, la forma en que lleva usted el proceso del consentimiento informado?
6. ¿Qué elemento considera, como clínico, que se debe tener presente durante el proceso del consentimiento informado?
7. ¿Cómo determina usted que el paciente haya comprendido la información necesaria para decidir o no sobre el procedimiento quirúrgico que va a realizarse?
8. ¿Regularmente en qué lugar y en promedio cuánto tiempo, se toma usted para realizar el proceso del consentimiento informado?
9. ¿Cuántas veces, en promedio, explica usted y realiza el proceso del consentimiento informado al mismo paciente y por qué?
10. ¿Considera que un menor de edad es capaz de comprender la misma información que se le brinda a un adulto y si fuera el caso de qué depende esta comprensión?
11. Al brindar la información sobre el procedimiento relacionado con los riesgos y beneficios a los cuales se exponen ¿Con qué tipo de pacientes se siente más cómodo y por qué?
12. ¿Ha tenido usted inconveniente o problemas por la falta de comprensión del procedimiento quirúrgico con pacientes que incluso se hayan negado a firmar el consentimiento informado? ¿Podría narrar un caso?
13. Durante el proceso del consentimiento informado ¿tiene usted en cuenta el nivel de educación del paciente? ¿Por qué?
14. ¿Considera usted, que la sola firma en el documento del proceso del consentimiento informado es prueba suficiente de la comprensión del paciente y por qué?
15. ¿Ha recibido usted, en los últimos 3 años algún tipo de actualización sobre la importancia del proceso del consentimiento informado?
  - a. Por parte del Ministerio de Salud Pública \_\_\_\_\_
  - b. Por parte del Hospital \_\_\_\_\_
  - c. Por iniciativa propia \_\_\_\_\_
16. ¿Qué tipo de repercusiones, de parte de usted como clínico, considera que debería tener un paciente que se niega a la firma del consentimiento informado?
17. ¿Propicia usted que la familia del paciente participe en la toma de decisiones como proceso de toma del consentimiento informado?
18. ¿Considera usted que el consentimiento informado del hospital protege o no la dignidad y la confidencialidad de los derechos del paciente y por qué?
19. ¿Entrega al paciente una copia del consentimiento informado que él firmó y en el cual accedía a ser sometido al tratamiento clínico que usted le explicó?

- 20. ¿Ha debido mediar cuando hay discrepancias entre el enfermo y la familia ante un tratamiento o intervención y si fue así cuál fue la estrategia para resolverlo?**
- 21. ¿Ha recibido usted un paciente, de última hora cuyo historial médico desconocía o cuyo consentimiento informado no sabía si se había tomado y si fue así qué razón o justificación le dieron?**
- 22. Según su criterio, el proceso para la toma del consentimiento informado que tienen en su hospital ¿responde a las necesidades de los médicos y de los pacientes y por qué?**

El anexo 3 presenta el instrumento utilizado para la entrevista a los cirujanos del Hospital Gustavo Domínguez.

#### Anexo 4. Observación crítica y registro de voces

CATEGORÍAS	SUB CATEGORÍAS	PREGUNTA DE LA ENTREVISTA	OBSERVACIÓN CRÍTICA	VOCES
PERCEPCIÓN.- es el conjunto de procesos mentales mediante el cual una persona selecciona, organiza e interpreta la información proveniente de estímulos, pensamientos y sentimientos, a partir de su experiencia previa, de manera lógica o significativa. En la filosofía, la percepción es la aprehensión psíquica de una	Pensamientos: Conjunto de ideas propias de una persona, de una colectividad o de una época (ASALE & RAE, 2019).	<b>1. ¿Qué es para usted el consentimiento informado?</b>	Las respuestas se dividen entre: derecho, procedimiento, afirmación, documento, autorización. Pero no se lo mira como un proceso entre el médico y el paciente.	<i>Es la autorización que nos da el paciente para poder resolver en pro de su beneficio en función de lo que nosotros le explicamos</i> CV 1 9:58 – 10:13.
	Sentimiento: experimentar una impresión, placer o dolor espiritual (ASALE & RAE, 2019).	<b>2. ¿En qué casos considera usted, que se puede omitir el consentimiento informado?</b>	El 100 % de las respuestas coincidieron que únicamente en caso de emergencia y riesgo de muerte del paciente se debe obviar. Es lo que la norma del Ministerio de Salud también indica.	<i>(Se puede omitir el CI) en los casos de emergencia. En los casos de emergencia que tengan peligro para la vida no nos da a veces tiempo a nada y puede ser que se pueda omitir en esos casos</i> GO 4 1:59 – 2:10
	Sensaciones: impresión que percibe un ser vivo cuando uno de sus órganos es	<b>3. ¿En qué situaciones ha delegado usted, a otro médico, el proceso del consentimiento informado? ¿A quién? ¿Por qué?</b>	Al no verse como un proceso, es práctica común que a veces la explicación y muy frecuentemente la firma del consentimiento se delegue a un colega,	<i>A colegas porque a veces nosotros no estamos presentes en la firma. Ponte se va a operar alguien y está la</i>

<p>realidad objetiva, distinta de la sensación y de la idea, y de carácter mediato o inmediato según la corriente filosófica (Editorial Larousse, 2016)</p>	<p>estimulado (ASALE &amp; RAE, 2019). Interpretación: explicar o declarar el sentido de algo. Explicar acciones, dichos o sucesos que pueden ser entendidos de diferentes modos (ASALE &amp; RAE, 2019).</p>		<p>especialmente médicos residentes.</p>	<p><i>doctora que es médico residente entonces le digo; por favor ¿le explicas bien todo?</i> CP 1 1:57 – 2:16</p> <hr/> <p><i>Emergencias donde prácticamente no se puede preguntar</i> CG 3 7:20 – 7:26</p> <p><i>Yo por lo general no lo hago.</i> GO 7 3:28 – 3:36</p>
<p><b>Consentimiento Informado.</b> Proceso por el cual una persona expresa de manera competente su decisión de participar en una investigación, o tratamiento</p>	<p><b>Proceso para el CI.</b></p>	<p><b>5. ¿Podría explicar, a grandes rasgos, la forma en que lleva usted el proceso del consentimiento informado?</b></p>	<p>La forma normal es la siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presentación del médico al paciente o al tutor legal</li> <li>- Explicación de la enfermedad o complicación médica.</li> <li>- Aclaración de dudas o inquietudes</li> <li>- Firma del consentimiento informado</li> </ul>	<p><i>Entonces cuando nosotros establecemos una atención médica, nosotros le decimos: Buenos días soy el médico tal, soy el médico que está de guardia. Encontramos a su familiar en tales condiciones. Su cuadro patológico, su cuadro clínico es tal.</i></p>

<p>médico en la cual los beneficios para su salud superan las molestias o los problemas. (Mondragón-Barrios, 2009)</p>			<p><i>Vamos a internarle al paciente (...) tenemos que ingresarle, tenemos que realizarle exámenes complementarios (...) le voy a hacer tal procedimiento, vamos a inyectarle tal medicina, si ella es alérgica usted me va explicando y luego de todo eso usted me aprueba, o no, que yo la hospitalice a su familiar. Luego de eso viene la firma o la negativa al consentimiento informado GO 10 11:41 – 13:05</i></p>
<p><b>Componentes del CI.</b> Los componentes del PCI son: Información necesaria, Entendimiento de la información</p>	<p><b>6. ¿Qué componentes del consentimiento informado considera, como clínico, que se debe tener presente durante este proceso?</b></p>	<p>El 100 % de los entrevistados no supo cuáles eran los componentes y los confundieron con los pasos para tomar el consentimiento informado. Sin embargo se respeta siempre la autonomía del paciente que es quien decide, siempre y cuando esté consciente y sea capaz de dar su consentimiento.</p>	<p><i>Se debe tener presente la religión, muchos consentimientos informados obvian esa parte de la religión, se debe tener presente si el paciente había tenido previamente esta conversación o si</i></p>

---

brindada  
Capacidad  
para consentir,  
voluntariedad  
(Mondragón-  
Barrios, 2009).

*conocía qué quería  
hacer con su cuerpo  
(....) y ser más gráfico,  
el consentimiento  
informado que  
tenemos es más  
teórico y a veces es  
difícil para los  
familiares imaginarse  
lo que está pasando o  
lo que se va a proceder  
a hacer  
CG 1  
5:32 – 6:20*

---

**Vicios del CI.**  
Los vicios del  
PCI “limitan la  
libertad y  
voluntad de un  
sujeto,  
obstaculizand  
o una decisión  
responsable  
(Mondragón-  
Barrios, 2009).

**7. ¿Cómo determina usted que el paciente haya comprendido la información necesaria para decidir o no sobre el procedimiento quirúrgico que se le va a realizar?**

El método normal es el siguiente:

- Explicación del procedimiento a través de dibujos, videos, palabras, etcétera .
- Pedido, por parte del médico, para que el paciente repita en sus propios términos lo que se le va a realizar
- Preguntas por parte del médico
- Explicaciones ulteriores si fuera necesario.

*Yo le comento que  
(ante) cualquier duda,  
que pregunte. Yo le voy  
explicando y cada  
párrafo o cada ítem  
(pregunto) ¿entendió?,  
¿entendió?, ¿entendió?  
Y él (responde) “sí, sí,  
sí” hasta el final  
entonces ya...si él no  
me pregunta o yo le  
digo si tiene alguna  
duda y me dice que  
todo está bien,  
(entonces) ahí  
quedamos*

---

GO 11  
8:17 – 8:44

---

<p>Información brindada al paciente. El objetivo de la información es procurar que el enfermo adquiera una impresión realista sobre su propio estado y una valoración adecuada de las alternativas que se le ofrecen. (Vera Carrasco, 2016)</p>	<p><b>Tiempo</b> Se considera al que debe mediar un periodo como mínimo de 24 horas entre el consentimiento o y la realización del procedimiento médico (Vera Carrasco, 2016).</p>	<p><b>8. ¿Regularmente en qué lugar y en promedio cuánto tiempo, se toma usted para realizar el proceso del consentimiento informado?</b></p>	<p>Las respuestas respecto al lugar abarcan dos espacios:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Lugar donde se presenta la emergencia y</li><li>- Consultorio del médico.</li></ul> <p>En promedio el tiempo de explicación va de 10 a 20 minutos.</p>	<p><i>Yo en mi práctica diaria conversando con los pacientes...todo va a depender de la severidad del procedimiento pero creo que entre unos 10- 15 minutos yo me demoro explicando, porque yo me encargo de explicar, después el residente es el que se encarga de hacerlo firmar.</i></p> <p><i>¿Y el lugar?</i></p> <p><i>Lo suelo hacer en la camilla porque la mayoría son hospitalizados y también en los consultorios. Sí, en ambas partes.</i></p> <p>GO 12 8:14 – 8:41</p>
---	--	---	--	---

---

	<p>9. <b>¿Cuántas veces, en promedio, explica usted y realiza el proceso del consentimiento informado al mismo paciente y por qué?</b></p>	<p>La explicación suele darse entre 1 y 3 veces para asegurarse que el paciente pudo entender el procedimiento que se va a llevar a cabo.</p>	<p><i>Normalmente hay pacientes que sí entienden pero a veces si nos ha tomado hasta 2 veces. Más de eso no porque, una por el factor tiempo que le digo pero normalmente a la primera lo va a entender</i> GO 14 11:42 - 11:55</p>
<p><b>Claridad</b> es preciso que la información sea adecuada a la capacidad de comprensión del paciente (Vera Carrasco, 2016).</p>	<p>10. <b>¿Considera que un menor de edad es capaz de comprender la misma información que se le brinda a un adulto y si fuera el caso de qué depende esta comprensión?</b></p>	<p>Aunque el menor de edad no puede decidir, se observa que ellos tienen un alto nivel de comprensión de lo explicado.</p> <p>Las razones son variadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El lenguaje usado por el médico fue claro y sencillo.</li> <li>- El paciente usa el internet, para buscar información.</li> <li>- Los jóvenes comprenden mejor el español, especialmente los jóvenes que pertenecen a diferentes etnias presentes en la provincia.</li> </ul>	<p><i>Muchas de las veces me he topado con menores de edad que entienden muy bien y más bien el adulto que los acompaña no entendió nada</i> <i>Sí. Sí me he topado con esto. Pero claro creo que siempre al lado de un menor de edad debe estar un adulto.</i> CD 1 11:30- 11:58</p>

<p>Paciente. Persona que se encuentra afectado por una dolencia orgánica y debe recurrir a un médico o a un odontólogo para ser tratado. El paciente en general está dolorido,</p>	<p>Condiciones de generales. La actitud de querer hacerlo (conocer a un paciente) es más importante que el tiempo (Fernández, 2015).</p>	<p><b>11. Al brindar la información sobre el procedimiento relacionado con los riesgos y beneficios a los cuales se exponen ¿Con qué tipo de pacientes se siente más cómodo y por qué?</b></p>	<p>La tendencia es hacia personas jóvenes o adultos jóvenes indistintamente de si son hombres o mujeres.</p> <p>En el caso de los ginecólogos se notó una tendencia a sentirse más cómodos con madres multíparas porque conocen el procedimiento de la labor de parto, los dolores, etc.</p>	<p><i>Igual. No ha habido diferencia, aunque claro, más fácil es una mujer adulta con varios hijos que la primeriza adolescente que está con el temor y todo. En esta comodidad si influye el nivel educativo de la paciente para que le sepa entender.</i></p> <p>GO 2 9:02 – 9:18</p>
<p>molesto, y debe esperar en la sala de espera que le toque el turno correspondiente para que se lo atienda. (DeConceptos.com, s. f.)</p>	<p>Condiciones de educación. (Muchos) miembros de las clases trabajadores sin curso superior son incapaces de evaluar la competencia técnica de un médico y, por eso, enfocan su evaluación en las</p>	<p><b>12. Durante el proceso del consentimiento informado ¿tiene usted en cuenta el nivel de educación del paciente? ¿Por qué?</b></p>	<p>El 100 % respondió afirmativamente. Y lo hacen para poder adecuar su lenguaje al interlocutor.</p> <p>Sin embargo se nota una contradicción pues dicen usar un lenguaje sencillo y de fácil comprensión con todos pero luego afirman que adecuan el lenguaje según el nivel educativo del paciente.</p>	<p><i>Tengo que explicarle lo más claro posible. La diferencia está en el léxico (con el cual) el médico explica al paciente.</i></p> <p><i>El médico conforme se va formando durante la etapa preuniversitaria (...) va conociendo a la persona, el tipo de personas, para poderle comunicar con palabras comunes o</i></p>

	<p>actitudes – por ejemplo, si es gentil, dedicado y tranquilo (Assumpção et al., 2016).</p> <p><b>Lenguaje</b> El lenguaje utilizado debe corresponder individualmente al nivel de formación de cada persona (Mondragón-Barrios, 2009).</p>		<p><i>con términos médicos</i> <i>CG 2</i> <i>15:35-16:31</i></p>	
Marco jurídico ecuatoriano	Normas del Ministerio de Salud respecto al Proceso de Consentimiento Informado.	<p><b>13. ¿Ha recibido usted, en los últimos 3 años algún tipo de actualización sobre la importancia del proceso del consentimiento informado?</b></p> <p>a. Por parte del Ministerio de Salud Pública ____</p> <p>b. Por parte del Hospital ____</p> <p>c. Por iniciativa propia ____</p>	<p>Un 70 % de los médicos aseguró no haber recibido ningún tipo de actualización en los últimos 3 años.</p> <p>El 30 % restante dijo haber recibido cursos o charlas breves por parte del ministerio, de aseguradoras o por iniciativa propia</p>	<p><i>No. Hace, creo que unos 5 años, que implantaron el nuevo consentimiento informado, ahí nos dieron una breve charla. Breve digo yo porque creo que eso si requería una atención o una profundización</i> <i>CD 1</i> <i>14:24 – 14:49</i></p>

			<p><i>Sí. Hemos hecho una actualización en protocolos de manejo en otro hospital, no aquí. Hace un año lo hice, más fue por trabajo.</i></p> <p>CG 5 15:08 - 15:24</p>	
Corriente				
Principialista	Autonomía	14. <b>¿Considera usted, que la sola firma en el documento del proceso del consentimiento informado es prueba suficiente de la comprensión del paciente y por qué?</b>	<p>Las opiniones se dividen entre quienes dicen que no es prueba suficiente porque el Consentimiento informado es prueba de aceptación del procedimiento y no de comprensión del mismo y quienes afirman que si el paciente firmó es porque entendió.</p> <p>Sin embargo también consideran que en la firma pueden incidir otros factores como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dolor.</li> <li>- Miedo a la autoridad paterna</li> <li>- Miedo a la autoridad del médico.</li> <li>- Necesidad de recuperarse y volver al hogar y no dejar solo al resto de hijos</li> </ul>	<p>No. Siempre hay pacientes con vergüenza o desconfianza</p> <p>CV 2. Apuntes CV2 Respuesta 14.</p>
El término principialismo se usa en Bioética para referirse a una corriente de pensamiento que privilegia principios abstractos, de validez aparente o absoluta, cuya formulación, especificación, justificación y aplicación son parte de la	El individuo autónomo es el que actúa con un plan auto escogido (Siurana, 2010).			
	No maleficencia	15. <b>¿Considera usted que el consentimiento informado del hospital protege o no la dignidad y la confidencialidad</b>	<p>Las opiniones se dividen de la siguiente manera:</p> <p>Sí. El documento es tan escueto que no</p>	<p>Sí. Sí lo protege (...) primero porque hay algunas leyes que prohíben su</p>

<p>deliberación moral.(Lolas, 2011)          Basa su actuar en 4 principios Autonomía, no maleficencia, beneficencia y Justicia.          (García, 2013)</p>	<p>lesionar la reputación, la propiedad, la privacidad o la libertad (Siurana, 2010).</p>	<p><b>de los derechos del paciente?</b>  <b>¿Por qué?</b></p>	<p>implica cosas íntimas de las personas. Además ninguna persona fuera del hospital puede acceder al historial médico del paciente.</p> <p>No. Porque desde que el médico realiza el proceso hasta que estos documentos son archivados cualquier otro médico o enfermera lo pueden leer. Además, suele pasar que las historias clínicas se extravían o se archivan en el historial de un paciente diferente.</p>	<p>divulgación, el compartir información. Segundo, usted debe guardar ese secreto médico.          CO 15          10:58 – 11:30</p> <p>No. Aunque el consentimiento informado es el mismo en todo el Ministerio (de salud), es una hoja que es muy pobre, incluso para procesos judiciales no la toman en cuenta, no tiene validez (y se) la firma porque es un protocolo que nos hace llevar el ministerio.          CG 6          7:19 – 7:48</p>
<p>Beneficencia          Expresa la calidad de una acción dirigida a prevenir el</p>	<p>16.</p>	<p><b>¿Entrega al paciente una copia del consentimiento informado que él firmó y en el cual accedía a ser sometido</b></p>	<p>El 100 % contestó negativamente. Las razones son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No hay una orden en ese sentido por parte del Ministerio de Salud Pública</li> </ul>	<p><i>No. Si lo solicitarían, que están en todo su derecho, se lo haría pero por voluntad</i></p>

<p>daño, a eliminarlo, dicho en positivo, a hacer el bien a otros (González, 2011).</p>	<p><b>al tratamiento clínico que usted le explicó?</b></p>	<p>o del Hospital.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No es costumbre del médico.</li> <li>- Falta de materiales de oficina.</li> <li>- No tiene una razón clara por la cual no se entrega.</li> </ul>	<p><i>propia no. No es policía del hospital prácticamente.</i> GO 7 10:33 – 10:46</p>
<p>Justicia. Imparcialidad en la distribución de los riesgos y los beneficios.(Ramírez, 2004)</p>	<p>17. <b>¿Ha debido mediar cuando hay discrepancias entre el enfermo y la familia ante un tratamiento o intervención y si fue así cuál fue la estrategia para resolverlo?</b></p>	<p>La respuesta fue afirmativa, aunque para preservar la autonomía del paciente se respeta la decisión que él tome siempre y cuando se encuentre en libertad y capacidad de expresar su voluntad.</p>	<p><i>Sí, si ha habido casos (...)</i> <i>Cuando hay una situación de ese tipo, generalmente las mujeres (piden) consultar primero con el esposo. Entonces le hago pasar, cierro la cortina y se quedan solitos ahí. Les digo 'bueno decidan' sobre todo, por ejemplo, una ligadura.</i> GO 6 9:59- 11:08</p>

<p>Relaciones médico-paciente Interacción entre personas con connotaciones éticas, filosóficas y sociológicas de tipo médico que sirve de base a la gestión de salud. (Rodríguez Silva, 2006)</p>	<p>Modelo Paternalista En el que prevalece la actitud autoritaria del médico que dirige las acciones, indica y/o realiza los procedimientos diagnósticos terapéuticos, mientras que el enfermo solo acata las indicaciones (Aragón, 2011).</p>	<p>18. <b>¿Qué tipo de repercusiones, de usted como clínico, considera que debería tener un paciente que se niega a la firma del consentimiento informado?</b></p>	<p>El 94 % de los médicos afirmó que el paciente no debe temer ninguna repercusión o sanción por parte del médico ya que debe respetarse su voluntad</p> <p>El 6 % dijo que debería tener una sanción o una llamada de atención por parte del Ministerio de Salud Pública ya que para estabilizar al paciente se ha invertido, tiempo, insumos médicos, espacio físico, esfuerzo de los médicos que se pudieron haber utilizado en otros pacientes. O con menores de edad los papás se niegan porque al llevar adelante el procedimiento se puede descubrir maltrato infantil.</p>	<p><i>Yo considero que sí por parte del MSP porque también ponemos en peligro nuestra integridad como profesionales de la salud. Yo creo que el CI debería ser una pauta para que todo paciente ehhh tome una correcta decisión de acuerdo a bases científicas que es a lo que nos debemos nosotros y si no lo acepta deberían de ser sancionados, diría yo. (La sanción) podría ser económica porque en el momento que estamos pasando no creo que estemos como para desperdiciar recursos en exámenes o tratamientos médicos para que al final el paciente diga "no". (CG 8 / 9:58 – 10:38)</i></p>
---	--	--	--	---

---

Modelo Dominante  
En el cual el enfermo bien por la información obtenida, pide o exige que, de acuerdo con el diagnóstico establecido, se realicen determinados procedimientos diagnóstico-terapéuticos (Aragón, 2011).

19. **¿Ha tenido usted inconveniente o problemas por la falta de comprensión del procedimiento quirúrgico con pacientes que incluso se hayan negado a firmar el consentimiento informado? ¿Podría narrar un caso?**

Las respuestas se dividen:

No. Porque en caso de no entender, se les vuelve a explicar. En caso de ser necesario se llama a un familiar que le explique en voz alta (sordos), con otras palabras (nivel educativo bajo) o en su idioma (diferentes culturas e idiomas). En caso de persistir la negación se apoyan con el departamento legal o con psicología o incluso llamando a las instituciones del estado (DINAPEN)

Sí. Se han dado casos de personas relacionadas con el sicariato que recibieron el aviso de que su vida corría peligro y debía huir.

*No. No hemos tenido, siempre nos han firmado o nos ha firmado el familiar.*

GO 5

15:04 – 15:10

*Sí. Porque el paciente cree que el consentimiento informado va a ir en su contra o va a provocar que se le haga cualquier procedimiento aún en perjuicio de su salud sin que el médico recibo una sanción por esto. En estos casos se suele pedir ayuda del departamento de psicología o del departamento legal del hospital*

GO 8 Apuntes GO 8  
respuesta 19

---

---

**Modelo de responsabilidad compartida**

Se establece una buena comunicación, se informa al enfermo y la familia, lo referente a su enfermedad, el diagnóstico, el tratamiento y el pronóstico, así como la posibilidad de complicaciones.

20. **¿Propicia usted que la familia del paciente participe en la toma de decisiones como proceso de toma del consentimiento informado?**

Sí. Aunque la decisión siempre será del paciente siempre y cuando tenga capacidad de comprender y de decidir. Así se guarda su autonomía y se respeta el principio de no maleficencia.

Caso contrario se da un tiempo a la familia para que decidan entre todos la mejor opción a tomar.

*La decisión, yo creo que siempre será del paciente y en el caso de que no pueda tomar la decisión sí deberían estar involucrados los familiares. O que lo convenzan de que lo haga (al procedimiento indicado)*

TR 1

20:34 – 20:50

---

**Modelo mecanicista**

En él la atención se lleva a cabo de acuerdo con disposiciones administrativas estrictas; se siguen protocolos de

21. **¿Ha recibido usted un paciente, de última hora cuyo historial médico desconocía o cuyo consentimiento informado no sabía si se había tomado y si fue así qué razón o justificación le dieron?**

Las opiniones se dividen.

- No. Las cirugías se programan con antelación.

- Sí. En unos casos la costumbre es empezar desde cero con el historial y el consentimiento informado, y en otros casos fueron llamados de emergencia en las cuales no se dio justificación alguna o el paciente

*Sí en el área que manejamos nosotros hay bastantes (y) nosotros como médicos cuando vemos que un paciente llega en mal estado y si nosotros podemos solventar ese estado o esa alteración que pone en riesgo su vida,*

<p>manejo rígid<sup>o</sup>s, el enfermo no elige al médico tratante y no siempre es atendido por el mismo médico.</p>	<p>necesitaba ser intervenido por peligrar su vida.</p>	<p>tanto el médico de emergencia o el médico cirujano, todos, optan por ingresar al paciente de manera emergente al quirófono y empezar desde cero luego de la intervención. CG 7 15:48-16:31</p>
<p>22. Según su criterio, el proceso para la toma del consentimiento informado que tienen en el hospital ¿responde a las necesidades de los médicos y de los pacientes y por qué?</p>	<p>Un 82.76 % opina que no responde a las necesidades ni de pacientes ni de médicos por ser muy escueto y general.</p>	<p>Sí. Está bien. Incluso es más explícito que el anterior. Aquí hay determinados parámetros o ítems que se van pidiendo. El otro era firmar y ya. GO 11 25:25-25:46</p>
	<p>Y el 6.90 % opina que responde parcialmente aunque inclinándose siempre a favor del paciente y en desmedro del médico.</p>	<p>Creo que podría ser un poco más amplio, poner más complicaciones o individualizarlo mejor. Para cada procedimiento (...) como apoyo al que tenemos (...) por cada procedimiento apoyar el consentimiento</p>

---

*general, Creo que eso  
nos hace falta un poco.*

GO 12  
26:37-27:38

---

El anexo 4 muestra la observación crítica y el registro de voces que la respaldan.

**Anexo 5. Anverso del Consentimiento informado del Hospital Dr. Gustavo Domínguez.**

HOSPITAL "DR. GUSTAVO DOMÍNGUEZ Z."						
INSTITUCIÓN DEL SISTEMA	UNIDAD OPERATIVA	PARROQUIA	COD. LOCALIZACIÓN		NÚMERO DE HISTORIA CLÍNICA	
Ministerio de Salud Pública	HOSPITAL "DR. GUSTAVO DOMÍNGUEZ Z."	ZARACAY	CANTÓN	PROVINCIA		
			SANTO DOMINGO	TSÁCHILA		

APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRES	EDAD	SERVICIO	CAMA	FECHA	HORA
TIPO DE ATENCIÓN		AMBULATORIO ( )	HOSPITALIZACIÓN ( )		CONSULTA EXTERNA ( )		
DIAGNÓSTICO:					CODIFICACIÓN CIE 10:		

**1. INFORMACIÓN ENTREGADA POR EL PROFESIONAL TRATANTE SOBRE EL TRATAMIENTO / USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS PARA COVID-19**

NOMBRE DEL TRATAMIENTO MÉDICO CLÍNICO RECOMENDADO	¿EN QUÉ CONSISTE?
PROPÓSITOS Y BENEFICIOS PARA EL PACIENTE	¿EXISTE COMPLICACIONES EN EL TRATAMIENTO?
	RIESGOS FRECUENTES POCO GRAVES:
	RIESGOS POCO FRECUENTES GRAVES:
	RIESGOS ESPECÍFICAMENTE RELACIONADOS CON EL PACIENTE:
NOMBRE DEL PROFESIONAL TRATANTE	ESPECIALIDAD
	CÓDIGO DEL MSP
	FIRMA

**2. INFORMACIÓN ENTREGADA POR EL PROFESIONAL TRATANTE SOBRE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA Y/O PROCEDIMIENTO**

NOMBRE PROCEDIMIENTO E/O INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA RECOMENDADO	¿EN QUÉ CONSISTE?
GRÁFICO DE LA INTERVENCIÓN	PROPÓSITOS Y BENEFICIOS PARA EL PACIENTE
	¿EXISTEN COMPLICACIONES EN EL TRATAMIENTO?
	RIESGOS FRECUENTES POCO GRAVES:
	RIESGOS POCO FRECUENTES GRAVES:
	RIESGOS ESPECÍFICAMENTE RELACIONADOS CON EL PACIENTE:
	DURACIÓN ESTIMADA DE LA INTERVENCIÓN
NOMBRE DEL PROFESIONAL TRATANTE	ESPECIALIDAD
	CÓDIGO DEL MSP
	FIRMA


**3. INFORMACIÓN ENTREGADA POR EL ANESTESIOLOGO SOBRE LA ANESTESIA**

TÉCNICA ANESTÉSICA PROPUESTA	¿EN QUÉ CONSISTE?
GRÁFICO DE LA TÉCNICA	PROPÓSITOS Y BENEFICIOS PARA EL PACIENTE
	¿EXISTEN COMPLICACIONES EN EL TRATAMIENTO?
	RIESGOS FRECUENTES POCO GRAVES:
	RIESGOS POCO FRECUENTES GRAVES:
	RIESGOS ESPECÍFICAMENTE RELACIONADOS CON EL PACIENTE:
	DURACIÓN ESTIMADA DE LA ANESTESIA
NOMBRE DEL PROFESIONAL TRATANTE	ESPECIALIDAD
	CÓDIGO DEL MSP
	FIRMA

SNS-MPS / HCU-form. 024 / 2017 CONSENTIMIENTO INFORMADO

El anexo 5 muestra el anverso del documento, que posee el hospital, en el cual se registra la explicación y los gráficos del procedimiento que se va a realizar. El documento fue proporcionado por los médicos de la institución.

**Anexo 6. Reverso del Consentimiento informado del Hospital Dr. Gustavo Domínguez.**

HOSPITAL "DR. GUSTAVO DOMÍNGUEZ Z."					
INSTITUCIÓN DEL SISTEMA	UNIDAD OPERATIVA	COD. LOCALIZACIÓN	CANTÓN	PROVINCIA	NÚMERO DE HISTORIA CLÍNICA
 Ministerio del Poder Popular para la Salud	HOSPITAL "DR. GUSTAVO DOMÍNGUEZ Z."	PARROQUIA ZARACAY	SANTO DOMINGO	TSÁCHILA	
4. ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO:					
5. DESCRIPCIÓN DEL MANEJO POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO:					
6. CONSECUENCIAS POSIBLES SI NO REALIZA EL PROCEDIMIENTO:					
<b>7. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO AL PACIENTE Y TRATAMIENTO PARA USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS PARA COVID-19</b>					
FECHA: _____					
<p>He facilitado la información completa que conozco, y me ha sido solicitada, sobre los antecedentes personales, familiares y de mi estado de salud. Soy consciente de que omitir estos datos puede afectar los resultados del tratamiento. Estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto he sido informado de las ventajas e inconvenientes del mismo, se me ha explicado de forma clara en qué consiste, los beneficios y posibles riesgos del procedimiento. He escuchado, leído y comprendido la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento. He tomado consciente y libremente la decisión de autorizar el procedimiento. Consiento que durante la intervención, me realicen otro procedimiento adicional. Es considerado necesario según el juicio del profesional de la salud, para mi beneficio. También conozco que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.</p>					
Nombre completo del paciente		Cédula de ciudadanía		Firma del paciente o huella	
Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:					
Nombre del representante legal		Cédula de ciudadanía		Firma del representante legal	
<b>8. NEGATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>					
FECHA: _____					
<p>Una vez que he entendido claramente el procedimiento propuesto, así como las consecuencias posibles si no se realiza la intervención, no autorizo y me niego a que se me realice el procedimiento propuesto y libero de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende, por no realizar la intervención sugerida.</p>					
Nombre completo del paciente		Cédula de ciudadanía		Firma del paciente o huella	
Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:					
Nombre del representante legal		Cédula de ciudadanía		Firma del representante legal	
Parentesco: _____					
Si el paciente no acepta el procedimiento sugerido por el profesional y se niega a firmar este acépta:					
Nombre completo del testigo		Cédula de ciudadanía		Firma del representante legal	
<b>9. REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>					
FECHA: _____					
<p>De forma libre y voluntaria, revoco el consentimiento realizado en fecha _____ y manifiesto expresamente mi deseo de no continuar con el procedimiento médico que doy por finalizado en esta fecha _____. Libero de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende.</p>					
Nombre completo del paciente		Cédula de ciudadanía		Firma del paciente o huella	
Si el paciente no está en capacidad para firmar la negativa del consentimiento informado:					
Nombre del representante legal		Cédula de ciudadanía		Firma del representante legal	

SNS-MSP / HCU-form. 824 / 2017 CONSENTIMIENTO INFORMATIVO

El anexo 6 muestra el reverso del documento en el cual se debe firmar el consentimiento informado, así como su revocatoria del ser el caso. El documento fue proporcionado por los médicos de la institución.