

**UNIVERSIDAD MAYOR REAL Y PONTIFICIA DE
SAN FRANCISCO XAVIER DE CHUQUISACA
VICERRECTORADO
CENTRO DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**



**VALORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SU RELACIÓN CON EL
CUMPLIMIENTO DEL LLENADO, PERSONAL MÉDICO, HOSPITAL PEDIÁTRICO
“SOR TERESA HUARTE TAMA” SUCRE, GESTIÓN 2024**

**TRABAJO EN OPCIÓN AL GRADO DE ESPECIALISTA EN
AUDITORIA MÉDICA Y GESTIÓN DE CALIDAD**

AUTOR: ARMANDO VARGAS ORGÁZ

Tutor: Msc. ÁLVARO BORIS MARTÍNEZ AGUILAR

SUCRE– BOLIVIA

2025

CESIÓN DE DERECHOS

Al presentar este trabajo como uno de los requisitos previos para la obtención del certificado de especialista en auditoría médica y gestión de calidad, de la Universidad Mayor, Real y Pontificia de San Francisco Xavier de Chuquisaca, autorizo al Centro de Estudios de Post grado e Investigación o a la biblioteca de la Universidad para que se haga de este trabajo un documento disponible para su lectura, según normas de la Universidad.

También cedo a la Universidad Mayor Real y Pontificia de San Francisco Xavier de Chuquisaca los derechos de publicación de este trabajo o parte de el manteniendo mis derechos de autor hasta un periodo de 30 meses posterior a su aprobación.

ARMANDO VARGAS ORGÁZ

DEDICATORIA

A todas las personas que han sido parte de este viaje, gracias por su apoyo incondicional y su inspiración constante.

A mis familiares por su aliento en los momentos difíciles; a mis mentores, por guiarme con sabiduría; ya mis compañeros de equipo, por compartir su pasión y dedicación.

El presente es el reflejo de nuestras colaboraciones y esfuerzos.

AGRADECIMIENTOS:

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas que han hecho posible este trabajo.

En primer lugar, agradezco a mis maestros y mentores por su guía.

Agradezco también a los participantes de este estudio, quienes generosamente me permitieron ingresar y compartieron sus experiencias y perspectivas, permitiéndonos obtener valiosos conocimientos.

Por último, a mi familia y amigos, su aliento y comprensión me han motivado a seguir adelante en este camino.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
1. Antecedentes	2
2. Situación problemica	5
3. Formulación del problema de investigación.....	7
4. Justificación.....	7
5. Hipótesis.....	10
5.1. Conceptualización y operacionalización de Variables	10
6. Objetivos.....	11
6.1. Objetivo general.....	11
6.2. Objetivos específicos	12

CAPITULO I

MARCÓ TEÓRICO

1.1. Estado del arte	13
1.2. Marco Conceptual	16
1.2.1. Consentimiento informado en medicina	16
1.2.2. Evolución histórica del Consentimiento Informado	17
1.2.3. Leyes y declaraciones internacionales relevantes sobre el consentimiento informado	19
1.2.4. El consentimiento Informado y la normativa	21
1.2.5. Fundamentos para la aplicación del consentimiento informado	23
1.2.6. Consentimiento informado en Bolivia	26
1.2.7. La autonomía del paciente y el consentimiento informado.....	29
1.2.8. Valoración del consentimiento informado por parte del personal de salud	31
1.2.9. Cumplimiento del llenado del consentimiento informado	32
1.2.10. Documentos técnicos normativos obtención del consentimiento informado ...	33
1.2.11. Consentimiento informado y grupos vulnerables	35
1.2.12. Consentimiento informado en la atención pediátrica	36
1.3. Marco Contextual	37
1.3.1. Municipio de Sucre	37
1.3.2. Hospital del Niño “Sor Teresa Huarte Tama”	38

CAPÍTULO II

MARCO METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN

2.1. Tipo de investigación y enfoque	42
2.2. Métodos y procedimientos de investigación	42
2.3. Técnicas e Instrumentos	43
2.4. Unidades de análisis	45
2.5. Población	45
2.6. Criterios de selección	45
2.7. Muestra	45

CAPÍTULO III

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

3.1. Resultados obtenidos según los instrumentos o técnicas utilizadas con el respectivo análisis interpretativo y contextual.....	47
3.2. Hallazgos más importantes.....	59

CAPÍTULO IV

PROPUESTA

4.1. Fundamentos de la Propuesta	62
4.2. Diseño de la Propuesta	63
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	74
CONCLUSIONES.....	74
RECOMENDACIONES	76
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	77
ANEXOS.....	81

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA Nº 1. Población de estudio según: Edad. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024	47
TABLA Nº 2. Población de estudio según: Sexo. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024	48
TABLA Nº 3. Población de estudio según: Experiencia profesional. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024.....	49

TABLA Nº 4. Población de estudio según: Cargo que ocupa. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024	50
TABLA Nº 5. Valoración del consentimiento informado según la importancia. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024	51
TABLA Nº 6. Valoración del consentimiento informado según responsabilidad. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024	52
TABLA Nº 7. Grado de valoración del consentimiento informado. Personal de salud. hospital “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024	53
TABLA Nº 8. Cumplimiento del llenado del consentimiento informado según: Elementos esenciales. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024	54
TABLA Nº 9. Cumplimiento del llenado del consentimiento informado según: Elementos Informativos. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024	55
TABLA Nº 10. Cumplimiento del llenado del consentimiento informado según: Elementos de consentimiento. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024	56
TABLA Nº 11. Cumplimiento del llenado del consentimiento informado. Personal de salud. hospital “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024	57
TABLA Nº 12. Relación entre Grado de valoración y Cumplimiento del llenado del consentimiento informado. Personal de salud. hospital “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024.....	58

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO Nº 1. Población de estudio según: Edad. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024	47
GRÁFICO N.º 2. Población de estudio según: Sexo. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024	48
GRÁFICO Nº 3. Población de estudio según: Experiencia profesional. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024	49
GRÁFICO Nº 4. Población de estudio según: Cargo que ocupa. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024	50

GRÁFICO Nº 5. Valoración del consentimiento informado según la importancia. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024	51
GRÁFICO Nº 6. Valoración del consentimiento informado según responsabilidad. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024	52
GRÁFICO Nº 7. Grado de valoración del consentimiento informado. Personal de salud. hospital “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024	53
GRÁFICO Nº 8. Cumplimiento del llenado del consentimiento informado según: Elementos esenciales. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024	54
GRÁFICO Nº 9. Cumplimiento del llenado del consentimiento informado según: Elementos Informativos. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024	55
GRÁFICO Nº 10. Cumplimiento del llenado del consentimiento informado según: Elementos de consentimiento. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024	56
GRÁFICO Nº 11. Cumplimiento del llenado del consentimiento informado. Personal de salud. hospital “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024	57

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1	
INSTRUMENTO DE VALORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	81
ANEXOS 2	
VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO	82
ANEXOS 3	
FICHA DE VERIFICACIÓN DEL LLENADO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	83
ANEXOS 4	
CARTA DIRIGIDA AL DIRECTOR DEL HOSPITAL PARA PEDIR EL PERMISO CORRESPONDIENTE	84
ANEXOS 5	
FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA	85
ANEXOS 6	
FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TERAPIA INTENSIVA	89
ANEXOS 7	
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN	92

RESUMEN

La presente investigación se desarrolló en la ciudad de Sucre, durante la gestión 2024, específicamente en el Hospital "Sor Teresa Huarte Tama". Hospital de tercer nivel orientado a la atención exclusiva de niños.

Tuvo como objetivo general, determinar el grado de valoración del consentimiento informado y su relación con el cumplimiento del llenado del personal médico que trabaja en el hospital Pediátrico "Sor Teresa Huarte Tama" de la ciudad de Sucre durante la gestión 2024.

Como técnicas se aplicó la encuesta y el análisis de contenido y como instrumentos un cuestionario tipo Likert y una ficha de verificación, el presente estudio es de tipo observacional, correlacional, de corte trasversal.

La población de estudio está determinada por el personal médico que trabaja en los diferentes servicios o salas del hospital pediátrico "Sor Teresa Huarte Tama" de la ciudad de Sucre, durante la gestión 2024, entre médicos residentes y médicos de planta que participan en procedimientos quirúrgicos, llegando a ser 22.

Dentro de las conclusiones se pudo determinar que el grado de valoración que le dan al consentimiento informado del es regular y el cumplimiento del llenado del consentimiento informado del personal de salud que trabaja en el hospital "Sor Teresa Huarte Tama". es bueno.

Se observa que si existe relación entre el grado de valoración y cumplimiento del llenado del consentimiento informado Chi 2: 0.041 con una correlación moderada 0.493 según el estadístico de Tau-b de Kendall, ya que los médicos que supuestamente valorar el consentimiento informado por su importancia y responsabilidad, y realizan el cumplimiento del llenado de una manera adecuada.

Palabra clave: *Valoración del consentimiento informado y cumplimiento del llenado.*

ABSTRACT

The present investigation was developed in the city of Sucre, during the 2024 administration, specifically at the "Sor Teresa Huarte Tama" Hospital. Tertiary hospital oriented to the exclusive care of children.

Its general objective was to determine the degree of assessment of informed consent and its relationship with compliance with the completion of the medical staff working at the "Sor Teresa Huarte Tama" Pediatric Hospital in the city of Sucre during the 2024 administration.

The survey and content analysis were applied as techniques and a Likert-type questionnaire and a verification sheet were used as instruments. This study is observational, correlational, and cross-sectional.

The study population is determined by the medical staff who work in the different services or rooms of the "Sor Teresa Huarte Tama" pediatric hospital in the city of Sucre, during the 2024 administration, between resident doctors and staff doctors who participate in surgical procedures, reaching 22.

Among the conclusions, it was determined that the degree of assessment given to the informed consent is regular and compliance with the completion of the informed consent of the health personnel who work at the "Sor Teresa Huarte Tama" hospital. it's good.

It is observed that there is a relationship between the degree of assessment and compliance with the completion of the informed consent $\chi^2: 0.041$ with a moderate correlation 0.493 according to Kendall's Tau-b statistic, since the doctors who supposedly value the informed consent for its importance and responsibility, and carry out the completion of the completion in an appropriate manner.

Keyword: Assessment of informed consent and compliance with filling out.

INTRODUCCIÓN

Durante la atención en salud que se realiza en los diferentes nosocomios del país, es importante considerar la relación médico-paciente que se establece, ya que se involucra una serie de factores que hacen de la interrelación un acto satisfactorio, tanto para el personal de salud como para los pacientes, ya que en todo proceso asistencial se tiene que tomar decisiones para alcanzar los objetivos planteados, tomando en cuenta las normas establecidas y sobre todo el cumplimiento de protocolos dentro de la atención en salud.

Es así que, en el ejercicio de la medicina, se exige por la propia naturaleza, que el personal de salud establezca confianza (la del paciente) y conciencia (la del médico) para el desarrollo de diferentes procedimientos terapéuticos, donde el consentimiento informado, constituye un instrumento importante, para devolver la capacidad de decisión que el paciente nunca debe perderla.

Tomando en cuenta la cultura sanitaria del país, en la cual existe la creencia de que el documento escrito o formulario del consentimiento informado es algo innecesario o que “quita tiempo” a la acción médica, como afirman algunos profesionales de la salud, hoy en día con la presencia de una serie de procesos legales relacionados con la atención en salud, y sobre todo por una correcta atención en salud, es necesario considerar la importancia del consentimiento informado.

Este documento garantiza una relación clínica respetuosa, donde se tome en cuenta la decisión autónoma del paciente, aspecto que no siempre se lo realiza o no se le da el valor correspondiente y como consecuencia de esta actitud el cumplimiento del llenado de este formulario no siempre tiene la calidad correspondiente, faltando datos e información que, en algunos casos, es muy relevante a la hora de realizar una auditoría médica.

Pentón y Veliz (1) señalaban sobre el consentimiento informado, que: “Este, no es una acción aislada del conjunto de la acción terapéutica” En realidad, afirma, que el consentimiento informado es un proceso donde el paciente debe recibir información sobre todas las acciones que se realicen en su persona; explicaciones que deben de concluir en una decisión informada y autónoma. (pág. 45)

Es por este motivo que el presente estudio tiene el propósito encontrar relaciones entre el grado de valoración o importancia que le personal de salud le da al consentimiento informado y el cumplimiento del llenado de este formulario, ya que muchos profesan la importancia y la responsabilidad del llenado, pero en la práctica no se observa este aspecto, lo cual puede ser sujeto a proceso por obviar aspectos importantes dentro de los procedimientos médicos que se realizan.

1. Antecedentes

Gracias a varios de los sucesos que trajo consigo el inicio de la transformación tecnológica de la medicina en los años cincuenta, la explosión de los movimientos mundiales de reivindicación de los derechos civiles y el resurgimiento de la bioética en los años setenta, el mundo vio la necesidad de repensar la forma en que habían sido llevadas hasta ese momento las relaciones entre médico y paciente, reconociendo que era indispensable que el paciente tuviera participación en la toma de decisiones medicas que lo pudieran afectar (2).

Dentro de la bibliografía consultada se establece en el tratado hipocrático titulado “Sobre la decencia” que: “el médico debe estar muy pendiente de sí mismo sin exhibir demasiado su persona ni dar a los profanos más explicaciones que las estrictamente necesarias” (3).

Con esta actitud el médico Hipocrático no trataba sino de respetar el horizonte de la ética griega, que no era otro que el de ajustarse al orden natural. La obligación del médico era, en este sentido tratar de restablecer en el enfermo el orden natural perdido, la salud y la del paciente, colaborar con el médico en ello. Todo aquello que pudiera dificultar esta tarea como la excesiva información, debería ser por obligación ético-técnica, sistemáticamente evitado (3).

Dentro de los aspectos históricos y legales en Bolivia respecto al consentimiento informado se puede observar que la vida, la salud y la seguridad son derechos fundamentales de todo habitante, establecidos en la actual constitución y el estado tiene el deber de buscar las formas adecuadas para que tales derechos sean aplicados en los diferentes sectores sociales.

Pero ni la Ley 3131, ni su reglamento el DS 28562 establecen algún tipo de sanciones en caso de incumplimiento o violación a las disposiciones que regulan el ejercicio profesional médico, particularmente las relacionadas con los derechos de los pacientes y el debido llenado de los documentos médicos oficiales (4).

Es por esta razón que, en el Código de Ética y Deontología Médica de Bolivia, se establece sanciones disciplinarias que van desde las amonestaciones y privación de honores hasta la suspensión de inscripción al Colegio Médico, siendo las dos primeras aplicadas por los tribunales de ética del Colegio Médico en algunos casos y casi nunca la última (5).

Sobre aspectos relacionados con la ética y deontología medica se realizaron una serie de estudios, y entre estos, temas específicos como ser el consentimiento informado, tanto a nivel nacional e internacional como, por ejemplo el estudio realizado en costa rica el año 2019 titulado: Evaluación de la calidad del consentimiento informado en las cirugías mayores de 27 establecimientos de atención de la salud de la seguridad social costarricense en el año 2019, tuvo como objetivo describir el nivel de cumplimiento de las características de calidad auditadas en el consentimiento informado (6).

Dentro de los resultados se estableció de los casos auditados el 92,4% (n=2.166) cumplieron en la aplicación correcta del formulario de CI, el 5,7% cumplieron parcialmente y en 1,9% no se encontró el CI que correspondiera a la cirugía que se auditó. De los 27 establecimientos auditados, 55% (n=15) el CI fue llenado correctamente de forma que alcanzaron cumplimiento requerido (superior al 95%) según los parámetros fijados por la auditoría, mientras que el 45% (n=12) no lo alcanzaron (6).

Dentro de las conclusiones se estableció que 92,4% de las cirugías mayores cumplieron en la aplicación correcta del formulario de CI en la seguridad social, no obstante, del total de los establecimientos auditados, 45% no alcanzaron el nivel de cumplimiento requerido (6).

Otro estudio publicado en Perú el año 2019 titulado: Conocimiento y valoración del Consentimiento Informado en médicos y pacientes de un Hospital público del Callao, tuvo como objetivo general determinar el conocimiento y valoración del consentimiento informado en médicos y pacientes de un Hospital público del Callao del Ministerio de Salud del Perú. La técnica empleada fue la entrevista semi-estructurada y el instrumento utilizado fue la Guía de entrevista, tanto para pacientes como para médicos (7).

De los resultados se pudo señalar que existen carencias y deficiencias en la implementación del Consentimiento informado por parte de un hospital público del Callao. De igual manera existe una valoración distorsionada del Consentimiento informado de parte de los médicos

entrevistados Así mismo existe una inadecuada valoración de la importancia de este derecho por parte de los mismos pacientes que se atienden este establecimiento de salud (7).

Goycochea en el año 2018 en Perú, realizó un estudio descriptivo sobre el conocimiento del consentimiento informado en 100 profesionales de la salud (médicos, obstetras, enfermeras y odontólogos) de Centros de salud en el Perú, encontró que “el 6% demostró un conocimiento bajo del consentimiento informado, el 64% un nivel medio y un 30% un nivel alto”. En cuanto al nivel del uso encontró que “el 18% reportó un nivel bajo en el uso, un 37% un nivel medio y tan solo un 44% un nivel alto” (8).

En Bolivia se desarrollaron estudio referidos al tema, como por ejemplo el publicado por Juana Silvia Jemio Torrez titulado: “aplicación del consentimiento informado en pacientes hospitalizados en la clínica de la caja petrolera de salud La paz (9).

Previa autorización de las Autoridades de la Institución, se procedió a la explicación y aceptación de los pacientes que participaron en él estudio, efectuándose la encuesta a través de un formulario validado que contempló 10 preguntas cerradas.

Dentro de los resultados se pudo establecer que los servicios que cumplen con la aplicación del consentimiento informado en la Clínica de la Caja Petrolera de Salud La Paz son Ginecología y Obstetricia en un 90% y Cirugía en un 80%. El Servicio de Medicina Interna en un 50% y en el Servicio de Pediatría se efectúa consentimientos informados solamente en un 40% a través de los padres de los pacientes. El 67.50% de los pacientes encuestados señalaron que fueron informados en forma detallada por el personal de salud sobre los riesgos y complicaciones probables de los procedimientos médicos o quirúrgicos a efectuarse durante su hospitalización en la Clínica de la C.P.S (9).

Según los antecedentes descritos en párrafos anteriores, se pudo observar que se realizaron una serie de estudios, referentes al consentimiento informado, desde varios enfoques, tratando de determinar los conocimientos, la valoración, la aplicación o el manejo de este formulario, pero en todos los estudios se puede identificar falencias, que fueron determinantes para las instituciones en salud, ya que podría de alguna manera influir dentro de procesos de auditoria medica que pudieran realizarse.

2. Situación Problemática

El tema del consentimiento informado dentro de la auditoría médica y en particular en hospitales públicos del país, constituye aún una agenda pendiente, especialmente por la violación del derecho a la salud y a la vida en muchos casos.

Se debe reconocer que, hasta hace poco tiempo, la relación que se originaba entre el profesional de la salud y el paciente, se regía por un modelo conocido como paternalismo médico, en el que la toma de decisiones sobre la salud y tratamientos a realizar a un determinado paciente con miras a restablecer el estado de salud, dependía exclusivamente del criterio establecido por el médico, quien tenía la potestad de decidir sobre la cantidad y calidad de la información que suministraría al enfermo.

En la mayoría de las ocasiones era nula, la cual en todo caso siempre estaba dirigida a favorecer la aplicación del tratamiento, por lo que solo se destacaban los aspectos positivos de este, sin prevenir al enfermo de las posibles consecuencias o malestares que dicho procedimiento le pudiera causar u ofrecerles otras alternativas de tratamiento con su consentimiento.

La atención médica que se brinda en muchos establecimientos de salud es muy contraria en algunos casos a las normas y leyes establecidas para el ejercicio de la profesión, ya que no se valora la magnitud de lo que significa el consentimiento informado, tanto como derecho del paciente, así como deber del médico.

Revisando la literatura que describe el consentimiento informado en Bolivia, se puede observar que no existe una ley específica sobre el Consentimiento Informado, solo está mencionado en la actual Constitución Política del estado plurinacional en el artículo 44 en la sección II Derechos a la Salud y a la Seguridad Social.

El Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Seguros en Salud mediante la Resolución Ministerial Nro. 0090 del 26 de febrero del 2008 instruye la implementación y aplicación del instrumento normativo denominado obtención del consentimiento informado, que debe ser incorporado en todos los expedientes clínicos respaldado por la norma técnica del expediente clínico. (4)

La ley 3131 del Ejercicio médico, el Código de Ética médica, el Código de salud y los Estatutos y Reglamentos del Colegio Médico de Bolivia solo mencionan artículos inherentes al Consentimiento Informado. El código penal y civil no contiene artículos específicos. (5)

Por lo tanto, de acuerdo a la normativa vigente el respeto de la autonomía del paciente, obliga a obtener del paciente el consentimiento para cualquier procedimiento médico o quirúrgico de manera libre y voluntaria, informarlo de los riesgos y conveniencias del proceder. Contribuye para crear una comunidad terapéutica donde la verdad amalgama a ambos sujetos.

Es entendido al ser un documento de mucha relevancia, el personal médico debería valorar de sobre manera este instrumento y ponerlo en práctica de la forma más adecuada y correcta posible, ya que el consentimiento informado al ser entendido como un proceso obligatorio en todas las circunstancias, este debe ayudar a establecer las decisiones autónomas en relación a las atenciones que recibe el paciente.

Sin embargo, la inadecuada percepción de muchos profesionales acerca de la importancia del consentimiento informado, ha derivado en una aplicación inadecuada, asumiendo una postura eminentemente desvalorizada, con una actitud que debe ser modificada ante el derecho de los pacientes a participar de las decisiones que involucran los procedimientos que amerita restablecer la salud.

En la actualidad este fenómeno no es ajeno al trabajo que realizan algunos profesionales del hospital del niño “Sor Teresa Huarte Tama” de la ciudad de Sucre, ya que se considera que la ausencia de participación activa y explícita del paciente en la toma de decisiones es cuestionable.

El personal médico del hospital del Niño, “Sor Teresa Huarte Tama” puede estar consciente de la importancia de cumplir con el consentimiento informado, pero no en la magnitud que amerita su aplicación, ya que al encontrar falencias en la redacción o en la completitud del llenado del formulario, puede traer aparejados juicios, perjuicios profesionales al personal de salud, si no lo toman en cuenta oportunamente como se advierte frente a ese progresivo aumento de demandas por mala praxis médica en el medio.

En las últimas décadas han sucedido grandes cambios a nivel social, cultural, económico y político que han afectado la relación médico paciente y la relación sanitaria en general. A la

total dependencia de la decisión del médico, se ha configurado una relación sanitaria, donde el paciente, consiente de sus derechos y en el uso de su autonomía, toma decisiones en función de sus propios intereses y sus códigos de valores y creencias.

Aunque existen leyes que garantizan este derecho, aún no son interiorizados como un elemento sumamente importante en el ejercicio profesional de la medicina y de la calidad en las atenciones de salud.

En este entendido el valor que le da el personal médico del hospital del Niño “Sor Teresa Huarte Tama” al consentimiento informado y sobre todo el cumplimiento del llenado de forma adecuada, son aspectos que deben fortalecerse, ya que como se dijo en párrafos anteriores, es de mucha importancia la aplicación del consentimiento informado, especialmente en pacientes pediátricos, donde el riesgo es inminente, por la complejidad de los procedimientos y sobre todo por la importancia en la toma de decisiones de los padres, los cuales tiene que estar informados de los riesgos y consecuencias que trae toda intervención médica.

Tomando en cuenta la problemática descrita en el estudio, se plantea la siguiente pregunta de investigación que dice:

3. Formulación del problema

¿Cuál es el grado de valoración del consentimiento informado y la relación con el cumplimiento del llenado del personal médico que trabaja en el Hospital Pediátrico Sor Teresa Huarte Tama de la ciudad de Sucre, durante la gestión 2024?

4. Justificación

Se puede observar que el consentimiento informado en el ámbito de la salud del país, se encuentra indivisible e interdependientemente, relacionado con otros derechos humanos, que le dan una marcada importancia, considerando que el contenido se centra autónomamente en el derecho a la salud, reconocido en la Constitución Política del estado.

En este entendido, tomando en cuenta que los procesos referidos a informar al paciente sobre los procedimientos que se realizaran en su persona son de mucha importancia, especialmente para establecer una relación armoniosa entre medico paciente, es necesario evaluar aspectos referidos al grado de valoración que le da el personal médico del hospital del Niño “Sor Teresa

Huarte Tama” y sobre todo el cumplimiento del llenado del consentimiento informado, ya que en el ámbito de la atención a la salud, puede surgir inconvenientes que en muchos casos llevan a problemas legales, por lo que es necesario evaluar estos aspectos que ayuden a establecer posibles falencias para posteriormente corregirlas.

Tomando en cuenta los párrafos descritos en el planteamiento del problema, se plantea la necesidad y el deber de generar y fortalecer un serio proceso de concientización y educación sanitaria en el personal de los servicios de salud y en la población en general, sobre todo en lo relacionado al derecho a la salud dentro de lo cual está inmerso el consentimiento informado.

En esta perspectiva, el derecho al consentimiento informado, es uno de los más sensibles y principales derechos que debe de ser garantizado, tanto por el Ministerio de Salud, como por el Estado en su conjunto, ya que la falta de información del médico o del equipo médico, ya sea antes de la actuación médica o cuando ya se ha producido el efecto adverso, trae consecuencias muy serias, tomando en cuenta que el personal de salud no le da la valoración correspondiente a este aspecto, incurriendo en errores de llenado que repercuten en procesos legales.

De allí la importancia de trabajos de investigación como el presente que, desde el enfoque de la valoración del consentimiento informado y el cumplimiento del llenado por el personal médico de un establecimiento de salud como es el hospital del Niño “Sor Teresa Huarte Tama”, pretenden aportar información que ayude a mejorar la relación terapéutica, considerando la ausencia de estudios sobre el tema en una de los hospitales más concurridos de la ciudad de Sucre, donde la atención pediátrica tiene mucha demanda.

El impacto social del presente estudio esta referido a concientizar sobre la importancia del consentimiento informado, como un instrumento que sirve para garantizar el derecho a la salud, el cual beneficiara tanto al paciente como al médico tratante, ya que de acuerdo a los resultados del estudio se podrá tomar decisiones que ayuden fortalecer las falencias referidas al manejo de este instrumento.

Con la información obtenida se podrá implementar acciones y estrategias capacitantes, para sensibilizar y comprometer al personal de salud en materia de garantizar decisiones

autónomas que comprometen la propia vida y la salud de los pacientes que acuden al hospital del Niño “Sor Teresa Huarte Tama” de la ciudad de Sucre.

El ejercicio de un adecuado proceso de llenado del consentimiento informado, exigirá a los profesionales de salud una renovada mirada frente al paciente; y al paciente como sujeto activo en la toma de decisiones sobre las acciones terapéuticas que se realice en su persona.

Aporte teórico y práctico del estudio

El presente estudio aportara información actualizada sobre el manejo del consentimiento informado estructurada bajo el método científico en un contexto muy complicado como es la atención pediátrica que realiza el personal del hospital del niño “Sor Teresa Huarte Tama” de la ciudad de Sucre.

Se brindará un documento con información confiable, que servirá para la toma de decisiones en el ámbito gerencial, ya que de acuerdo a los resultados del estudio se podrá plantear acciones o estrategias pasmasadas en una propuesta aplicable, para fortalecer el manejo del consentimiento informado en el hospital el niño “Sor Teresa Huarte Tama” de la ciudad de Sucre.

Actualidad y novedad del estudio

Al ser el consentimiento informado un aspecto muy importante dentro de la auditoria médica para el personal de salud como para los pacientes, hoy en día la evaluación del manejo y la valoración que le dan a este instrumento se ha convertido en un tema de actualidad, por la presencia de procesos legales que se dan en el medio, los cuales fueron aumentando en los últimos años, convirtiéndose en un tema muy relevante para la auditoria médica.

Pertinencia social

El estudio tiene una gran pertinencia social, considerando que con los resultados del estudio se beneficiaran tanto el personal médico del Hospital del Niño “Sor Teresa Huarte Tama” de la ciudad de Sucre, como los pacientes que son atendidos en este nosocomio, ya que al determinar la relación entre la valoración y el cumplimiento del llenado del consentimiento informado se podrá demostrar metodológicamente que no siempre se practica lo que se

profesa, haciendo referencia a la importancia que le da el personal médico al consentimiento informado y lo que realmente practica al llenar este instrumento.

5. Hipótesis

HO: No existe relación entre el grado de valoración y cumplimiento del llenado del consentimiento informado por el personal médico que trabaja en el hospital Pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama” de la ciudad de Sucre.

HI: Existe relación entre el grado de valoración y cumplimiento del llenado del consentimiento informado por el personal médico que trabaja en el hospital Pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama” de la ciudad de Sucre.

5.1. Conceptualización y operacionalización de Variables

Identificación de variables

Variable dependiente

- Consentimiento informado.

Variable independiente

- Valoración del consentimiento informado.
- Cumplimiento del llenado del consentimiento informado.

Variables Intervinientes

- Edad.
- Sexo.
- Experiencia laboral.
- Cargo que ocupa.

Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN
Valoración del consentimiento informado	Evaluar o medir el valor o la valía de una cosa o una persona.	Grado de importancia y responsabilidad que le dan al consentimiento informado el personal de salud	Importancia Responsabilidad	Bueno Regular Malo	Ordinal
Cumplimiento o del llenado del consentimiento informado	Acción y efecto de cumplir con determinada cuestión o con alguien.	Estado en el cual el personal de salud cumple con las directrices, las especificaciones o la legislación establecidas para el llenado del consentimiento informado	Requisitos Mínimos	Bueno Regular Malo	Ordinal
Edad	Tiempo Transcurrido desde el nacimiento	Años cumplidos al momento de la encuesta	Edad del personal de salud	25 – 35 36 – 45 46 – más años	De razón
Sexo	Condición biológica que distingue al hombre de la mujer	Hombre y / o mujer encuestada	Sexo del personal de salud	Hombre Mujer	Nominal
Experiencia profesional	Todo el conocimiento que adquiere una persona en un puesto de trabajo determinado durante un periodo de tiempo específico.	Tiempo de Experiencia adquirida en el ejercicio de su profesión	Años de servicio del personal en el sistema de salud	Menos de 2 años Mas de 2 años	Nominal
Cargo que ocupa	Actividades realizadas por una sola persona, que pueden unificarse en un solo concepto y ocupa un lugar formal en el organigrama	Conjunto de tareas laborales determinadas que realiza el personal de salud	Tipo de cargo	Médico de planta Residente	Nominal

6. Objetivos

6.1. Objetivo General

Determinar el grado de valoración del consentimiento informado y la relación con el cumplimiento del llenado del personal médico que trabaja en el Hospital Pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama” de la ciudad de Sucre durante la gestión 2024.

6.2. Objetivos Específicos

- Identificar los factores socio laborales del personal médico que trabaja en el Hospital “Sor Teresa Huarte Tama” de la ciudad de Sucre, durante la gestión 2024.
- Describir el tipo de valoración que le da el personal de salud al consentimiento informado considerando aspectos de importancia y responsabilidad en el Hospital “Sor Teresa Huarte Tama”.
- Evaluar el cumplimiento del llenado del consentimiento informado del personal médico que trabaja en el Hospital “Sor Teresa Huarte Tama”.
- Elaborar guía técnica para la aplicación tomando en cuenta la importancia y responsabilidad del consentimiento informado en pacientes pediátricos del Hospital “Sor teresa Huarte Tama”.

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

1.1. Estado de arte

El consentimiento Informado es “Un acto de decisión voluntaria realizado por una persona competente, por el cual acepta o rechaza las acciones diagnósticas o terapéuticas sugeridas por sus médicos, fundada en la comprensión de la información revelada respecto de los riesgos y beneficios que le puedan ocasionar” (10).

El consentimiento informado también se puede definir como un proceso gradual en el seno de la relación médico-paciente en virtud del cual el paciente acepta o no, someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de que el médico le haya informado sobre la naturaleza, riesgos y beneficios que conlleva, así como sus posibles alternativas (11).

El consentimiento al acto médico ha ido llamando la atención de los especialistas del derecho, de la medicina y de la ética con creciente interés, pues no en vano constituye hoy en muchos países el centro nuclear en el que descansa la relación médico - paciente.

Lo cierto es que en el ámbito del derecho la figura del consentimiento es suficientemente conocida, por ser el presupuesto del ejercicio de la autonomía de la voluntad en la que se asientan las relaciones jurídicas privadas.

Para algunos incluso la denominación consentimiento informado sería una tautología desde el punto de vista jurídico, pues la información está implícita en el consentimiento, en su validez. Sin embargo, no debe desconocerse que la expresión consentimiento informado ha encontrado unánime aceptación y es utilizada de forma generalizada.

La doctrina del consentimiento informado se ha desarrollado en base a valores: (12)

- El principio del individualismo, que supone una decisión basada en la autonomía de la voluntad.
- El principio de la maximización de la salud del paciente; y el equilibrio entre estos valores.

En consecuencia, si bien la jurisprudencia norteamericana ha dado los lineamientos del consentimiento informado, ciertos comentaristas que han analizado la legislación y la práctica

se han dividido, tomando distintas perspectivas. Las posiciones pueden ubicarse según la siguiente clasificación:

Teoría que hace prevalecer la autonomía individual. Respecto a la posibilidad de tomar la propia decisión médica, se considera que hay discrepancia entre el principio de la autonomía de la voluntad y los efectos prácticos del sistema, que no protege al individualismo tanto como debiera, pues se sigue subordinando la autonomía del paciente a los intereses de la profesión médica (12).

Toma para ello en cuenta que los tribunales, en definitiva, dan cierta discrecionalidad al médico en cuanto a qué o cómo debe informar, lo que no se concilia con la total revelación necesaria para asegurar la libertad del paciente.

Teoría que hace prevalecer la salud del paciente. Este criterio opone resistencia a la doctrina del consentimiento informado, afirmando que no es efectivo ni logra sus metas. A diferencia de otros comentaristas, los sostenedores de esta posición muchas veces aprovechan datos empíricos para avalar sus argumentos y pretenden acreditar de este modo que está demostrado que, cuando llega el momento de tomar sus decisiones, los pacientes no han entendido ni han elaborado la información que se les diera, por lo que todo el tiempo y esfuerzo consumido a estos fines resulta en un desperdicio de los escasos recursos (12).

Estos argumentos se fundan en la creencia de que los pacientes no son capaces de manejar la información médica de manera tal que resulte en decisiones significativa. Citan para ello estudios e investigaciones que demuestran escaso entendimiento de la información relevante.

Por ejemplo, el resultado de un estudio sobre 50 pacientes, muestra que una hora después de la entrevista con el médico a los efectos del consentimiento, tras la cual presumiblemente todos debieron haber leído y firmado un formulario de consentimiento informado, 22 % de los pacientes no había leído íntegramente el formulario, sólo el 34 % conocía los procedimientos médicos que se utilizarían, únicamente el 22 % había comprendido cuál era el objetivo o propósito del tratamiento y apenas el 20 % los riesgos que llevaba aparejados (13).

Diferentes grupos reproducen estudios con similares resultados, con los que pretenden corroborar que es imposible lograr que los pacientes comprendan razonablemente qué es lo que se va a hacer en su cuerpo. Una variante de esta teoría es la que se basa más que en la

incapacidad para comprender por parte del paciente, en considerar que el enfermo es proclive a tomar decisiones sin tomar en cuenta la información que se le da. (13)

Teoría que hace prevalecer la interacción entre médico y paciente. Esta posición rechaza tanto la autonomía de la voluntad como la salud del paciente como metas principales de la doctrina del consentimiento, intentando centrar el foco en el proceso de revelación y decisión, más que en los resultados que de éste se obtiene.

Se apunta al especial valor de la interacción entre el médico y el paciente, que radica en el respeto a la condición de ser humano de cada uno de ellos. Bajo este criterio se rechaza que sea el médico o el paciente quien deba prevalecer en la toma de una decisión, siendo la noción de dominación de uno sobre otro incompatible con el objetivo del respeto mutuo. (13)

La presentación de la información debe ser comprensible y no sesgada. La colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción y el médico no debe sacar partido del potencial dominio psicológico sobre el paciente”. (13)

Otra definición del consentimiento informado establece que es un proceso y no como un hecho puntual; por tanto, no se reduce simplemente a proporcionar una información adecuada o a la firma de un documento, sino que es un proceso dialógico entre dos sujetos autónomos y capaces, que deben tomar una decisión, la mejor, sobre un procedimiento que afecta a la vida, la salud, y al cuerpo del paciente. (14)

Todos los recursos humanos legítimos para afianzar una confianza profesional entre iguales, sin búsqueda de sumisión o acatamiento ciego, y característicos de la personalidad de cada médico, deben ser utilizados. (12)

El límite de la autonomía del paciente sería la *lex artis* definida como la “correcta y adecuada actuación profesional del médico en relación con el paciente a su cuidado, es decir, el ‘hacer bien las cosas’; se trata del conjunto de reglas que se refieren a la diligente actividad del médico, a su pericia y a la debida aplicación de conocimientos y técnicas actualizadas durante el tratamiento a que se somete el paciente. (15)

En otros términos, al cumplimiento de las reglas del arte y de la ciencia de curar o aliviar una enfermedad”. En la actualidad, se ha ampliado el contenido de la *lex artis* al integrarse con el deber ético- jurídico del médico de obtener el “consentimiento informado” del paciente, el que constituye su fundamento. (15)

El principio del consentimiento informado, orientado a la legalidad de la asistencia sanitaria, tiende a reflejar el concepto de autonomía y de autodeterminación de toma de decisiones de la persona que necesiten y soliciten las intervenciones médicas y / o quirúrgico. Esta fórmula legal, en los últimos años, ha ganado no sólo un espacio considerable, sino también importancia en la elaboración doctrinal y enfoques, así como las interpretaciones jurídicas, lo que influye en las actividades cotidianas de la profesión médica. (16)

La autonomía incluye nociones de autogobierno, derechos de libertad y privacidad dentro de la promoción, prevención, curación y rehabilitación de la salud. Este marco moral tiene el derecho del paciente y la capacidad para tomar decisiones que sean consistentes con sus valores y preferencias como principal justificación de consentimiento informado. (16)

Desde una perspectiva ética, la obligación del médico es la información como un requisito previo para el ejercicio de la autonomía del paciente. Este tipo de consentimiento informado es el motivo de estudio en esta investigación.

1.2. Marco Conceptual

1.2.1. Consentimiento informado en medicina

Haciendo referencia a algunas instituciones el Colegio de Médicos Americano definió el consentimiento informado como “la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance de los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos (17).

Desde una perspectiva ética, clínica y jurídica, la figura del consentimiento informado tiene por objetivos: reconocer y respetar el derecho de autonomía de los pacientes, lo que constituye no sólo una exigencia jurídica, sino por sobre todo, una exigencia ética; promover la participación del paciente en su proceso de atención en salud, lo que significa que comparte responsabilidades y asume riesgos, y optimizar la relación equipo médico-paciente: el paciente que posee una adecuada comunicación de la información, queda más satisfecho con la atención, sin tener en cuenta únicamente los resultados. En última instancia, el consentimiento informado tiene como objetivo fortalecer la seguridad de la atención del paciente (17).

Es la potestad que tiene el paciente de aceptar libremente y sin presiones que, por necesidad diagnóstica terapéutica, se practique en su propio cuerpo algún procedimiento clínico,

laboratorio, imagenológico o instrumental, previa explicación clara de quien lo tenga que practicar, con el fin de que el paciente sepa y comprenda como será realizado, y cuáles son sus beneficios y eventuales riesgos y perjuicios, a más de obtener respuesta a sus preguntas e inquietudes (17).

En la práctica el consentimiento informado se lo obtiene con la firma del paciente, a través de formularios de diseños variables de acuerdo a los procedimientos que se tengan que realizar, consignándose en la norma correspondiente, modelos básicos de orientación general.

En Medicina, el consentimiento informado es el procedimiento médico formal cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía del paciente. Debe reunir al menos tres requisitos que son: (17)

Voluntariedad: Los sujetos deben decidir libremente someterse a un tratamiento o participar en un estudio sin que haya persuasión, manipulación ni coerción. El carácter voluntario del consentimiento es vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o no se ofrece un tiempo suficiente al paciente para reflexionar, consultar o decidir.

Información: Debe ser comprensible y debe incluir el objetivo del tratamiento o del estudio, su procedimiento, los beneficios y riesgos potenciales y la posibilidad de rechazar el tratamiento o estudio una vez iniciado en cualquier momento, sin que ello le pueda perjudicar en otros tratamientos.

Comprensión: Es la capacidad de comprender que tiene el paciente que recibe la información.

1.2.2. Evolución histórica del Consentimiento Informado

En relación al consentimiento informado, existe mucha literatura a disposición de quienes quieran fundamentar su valor intrínseco, el marco jurídico respectivo y la fundamentación ética del mismo. Toda esta rica bibliografía busca reivindicar el derecho al consentimiento informado de todo usuario de los servicios de salud (con suficiente capacidad y competencia para tomar decisiones autónomas) y el deber de los profesionales de la salud y del propio sistema sanitario.

En plena era de la información donde los ciudadanos tienen derecho a elegir a los gobernantes y la libertad de los individuos en la toma de decisiones, se instaura como un pilar fundamental de la sociedad moderna, la doctrina del Consentimiento Informado.

La doctrina del consentimiento informado empieza a desarrollarse a fines del siglo XIX en la jurisprudencia de los tribunales norteamericanos, en cuyas resoluciones se destaca, junto al fundamento jurídico, su carácter de postulado ético.

Si bien la doctrina del consentimiento informado es de origen anglosajón, más concretamente norteamericana, y reconociendo que su gestación tiene mucho que ver con el propio modelo ético - político desarrollado en Norteamérica desde fines del siglo XVIII, hay que situar su verdadero desarrollo en el contexto del amplio movimiento de reivindicación de los derechos civiles, que se inicia a fines de la Segunda Guerra Mundial tuvo su auge en los años sesenta – setenta (18).

Este movimiento, junto con otros factores, como, por ejemplo, el acelerado desarrollo científico - técnico de la medicina, repercuten en el ámbito de la salud de tres maneras que están íntimamente relacionadas: (3).

En primer lugar: impulsa la reivindicación de las cartas de los derechos de los enfermos, en las cuales el derecho que se consigna quizá con más fuerza, es el derecho al consentimiento informado.

En segundo lugar: potencia alrededor de 1970 el desarrollo de una nueva disciplina que va a tener una marcada influencia en la forma de actuar de los médicos norteamericanos: la Bioética. Los avances de esta nueva disciplina van a estar relacionados con el desarrollo de la doctrina del consentimiento informado en el ámbito jurídico y se articula en torno a la reflexión sobre los contenidos morales del consentimiento informado.

En tercer lugar: hace entrar definitivamente en crisis el modelo de relación médico - paciente clásico basado en el paternalismo. Frente a este modelo clásico irrumpe otro que pone su acento en la autonomía de los propios enfermos (3).

La historia del siglo XX desmintió muchas esperanzas iluministas, algunos hechos sustantivos ilustran tal desilusión. Los horrores de la Primera Guerra Mundial (1914-1918), entre ellos el empleo del gas mostaza, empequeñecen en relación con la Segunda (1939-1945) donde se registran bombardeos de poblaciones civiles, atrocidades en los campos de concentración y experimentación médica sobre cautivos (18).

La práctica médica enfrenta desafíos impensables desde hace pocos años. Se desacraliza la función mágico - pontifical de los médicos. Médicos y pacientes perciben el juego de grandes apuestas económicas y opiniones encontradas respecto de múltiples factores.

Las transformaciones en las costumbres generan innovaciones morales e incorporan un fuerte componente social. La economía tiene un peso creciente. La ley acosa a la medicina. La práctica médica excede lo técnico – científico y lo específicamente personal e incluye a protagonistas omnipresentes: responsables de segundas opiniones, administradores de seguros de salud y abogados de pacientes, de médicos y de sistemas gerenciales (3).

En los Estados Unidos de Norteamérica se registran la mayor cantidad de demandas judiciales relacionadas con efectos adversos de procedimientos médicos o quirúrgicos desde comienzos del siglo XX (3).

1.2.3. Leyes y declaraciones internacionales relevantes sobre el consentimiento informado

Dentro de las leyes y normas establecidas se tiene que considerar aspectos como la Asociación Médica Mundial (AMM) la cual ha desarrollado la Declaración de Helsinki como una declaración de principios éticos para investigación médica con participantes humanos, incluida la investigación que utiliza material humano o datos identificables (4).

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes. Aunque la declaración está escrita por médicos, la AMM considera que estos principios deben ser sostenidos por todas las personas, equipos y organizaciones involucradas en la investigación médica ya que estos principios son fundamentales para respetar y la protección de todos los participantes en la investigación, sean ellos pacientes o voluntarios sanos.

También se tiene que considerar la convención sobre los Derechos del Niño, CDN (1989) el cual establece que los Estados Partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud. Los Estados Partes se esforzarán por garantizar que ningún niño sea privado de su derecho al acceso a esos servicios sanitarios (4).

Los Estados Partes procurarán la plena aplicación de este derecho y, en particular, adoptarán las medidas adecuadas: Disminuir la mortalidad infantil y juvenil; Garantizar la prestación de la asistencia médica y sanitaria necesaria a todos los niños, haciendo hincapié en el desarrollo de la atención sanitaria primaria; Combatir las enfermedades y la malnutrición, incluso en el marco de la atención primaria de salud, mediante, entre otras cosas, la aplicación de la tecnología disponible y el suministro de alimentos nutritivos adecuados y agua potable limpia, teniendo en cuenta los peligros y riesgos de la contaminación ambiental; Garantizar una atención sanitaria prenatal y postnatal adecuada a las madres (5).

Garantizar que todos los segmentos de la sociedad, en particular los padres y los niños, estén informados, tengan acceso a la educación y reciban apoyo en el uso de los conocimientos básicos sobre salud y nutrición infantil, las ventajas de la lactancia materna, la higiene y el saneamiento ambiental y la prevención de accidentes.

De igual forma es importante considerar la Declaración de los Derechos del Niño (1959) la cual establece que el niño gozará de los beneficios de la seguridad social. Tendrá derecho a crecer y desarrollarse con salud; a tal fin, se le proporcionarán cuidados y protección especiales, tanto a él como a su madre, incluidos los cuidados prenatales y postnatales adecuados. El niño tendrá derecho a una alimentación, una vivienda, un esparcimiento y servicios médicos (30).

Un aspecto importante es la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO que es un documento que establece pautas para abordar cuestiones éticas relacionadas con la medicina y las ciencias de la vida.

Este documento brinda lineamientos sobre las pautas comunes para intervenir en la vida, considerar las dimensiones sociales, jurídicas y ambientales, promover la solidaridad y la cooperación internacional, fomentar el debate público pluralista e informado, promover la creación de comités de ética independientes

Y por último una ley muy importante que rige en el país que es la Ley N° 548, Código Niña, Niño y Adolescente, (30) que es un instrumento legal que reconoce los Derechos de las Niñas, Niños y Adolescentes, para la prevención, la protección y atención integral del Estado, la familia y la sociedad a las niñas, niños y adolescentes para asegurar un desarrollo físico, mental, moral, espiritual, emocional y social en condiciones de libertad, respeto, dignidad,

equidad y justicia. Los derechos son las condiciones, libertades y principios sociales y legales que se reconocen y que han sido conseguidos en beneficio de otras.

Estos derechos son universales para el bien de todos y todas, no se pueden quitar ni ceder a otros y no pierden su valor. Los Derechos Humanos según la Organización de Naciones Unidas se definen como: “Los derechos humanos son derechos inherentes a todos los seres humanos, sin distinción alguna de nacionalidad, lugar de residencia, sexo, origen nacional o étnico, color religión lengua o cualquier otra condición” (30).

1.2.4. El consentimiento informado y la normativa

Los cambios transcendentales acontecidos en el siglo XX con respecto a la conceptualización del individuo y la salud han conllevado una reorientación del modelo ético de atención sanitaria (18).

Las personas que se atiende, no sólo son los protagonistas y constituyen el centro de todo sistema de salud, sino que además se busca ofrecer unos servicios sanitarios de calidad, que aborden la complejidad del individuo (19).

Para entender la importancia de la formación y posterior consolidación de la doctrina del consentimiento informado, es imperativo remitirse a la historia de las decisiones judiciales en Estados Unidos. Además, es necesario revisar la concreción efectiva en cuerpos normativos que marcaron un hito en el proceso evolutivo y que sirvieron de base para el posterior establecimiento en las diversas legislaciones nacionales (20).

El recurso a la figura jurídica de la negligencia médica demuestra que la jurisprudencia norteamericana del siglo XIX vio la capacidad de decisión del paciente sólo como un medio a tener en cuenta dentro del objetivo general de la terapéutica, es decir, como parte de la buena asistencia médica, más que como un derecho legal autónomo e independiente.

No será sino hasta bien avanzado el siglo XX, cuando la idea de un derecho al consentimiento como un derecho independiente penetre en la concepción judicial de los tribunales norteamericanos (21).

Las infracciones del derecho al consentimiento y a la información eran consideradas graves en cuanto afectaban o ponían en peligro el derecho a la salud, pero carecían aún de entidad

jurídica propia, como lesiones de un derecho específico: el derecho a que nadie puede actuar en el cuerpo de un enfermo sin su consentimiento previo. Muchos médicos norteamericanos pensaban que la información y la toma de decisiones podían ser perjudiciales para los pacientes, y los tribunales por lo general estuvieron de acuerdo con este planteamiento (21).

El tema de la información médica al enfermo, como el del consentimiento, se empieza a ver como parte integral del derecho a la salud. Al médico no se le exige que revele la información a cualquier precio, sino que la utilice sensatamente dentro de un proyecto terapéutico y sanitario. El médico empieza a diferenciar tajantemente entre los hechos y los valores, y a considerar que la revelación de los hechos médicos es completamente neutra desde el punto de vista axiológico, cosa que no sucedía en la etapa anterior (22).

Entre los años 1920 y 1950 no hay un gran progreso en el proceso evolutivo de la doctrina del consentimiento informado, aunque se va estableciendo que es necesario hablar tanto de consentimiento como de información. Un ejemplo de ello se encuentra en la promulgación, en el año 1931, por el Ministerio de Sanidad del Reich alemán, de normas sobre experimentación con seres humanos y aplicación de nuevos productos terapéuticos en medicina. Aquí se trata por primera vez el tema del consentimiento informado (21).

Para concretar esta idea se dicta el año 1946 una lista de diez principios que constituye el llamado Código de Núremberg. Su primer punto dedicado al consentimiento establece: “el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto significa que la persona involucrada debe tener capacidad legal de dar el consentimiento; debe estar en condiciones que le permitan el libre ejercicio del poder de elección, sin la intervención de ningún elemento de presión, fraude, engaño, coacción o compulsión; debe tener el conocimiento y la comprensión suficiente de los elementos en juego en la investigación, que le permitan una decisión lúcida y con conocimiento de causa” (23).

En lo sustancial este conjunto de normas establece que todo ensayo clínico con seres humanos debe realizarse informando y obteniendo el consentimiento del sujeto sobre el que se va a experimentar. Se trata, pues, de una formulación del principio del consentimiento informado, pero en la que no queda clara si la fundamentación se hace desde el principio de beneficencia o de la autonomía (23).

1.2.5. Fundamentos para la aplicación del consentimiento informado

La doctrina del consentimiento informado se apoya en tres fundamentos como ser: Éticos, médicos y legales: (24)

Fundamentos éticos. La Ética, ciencia de hacer el bien y evitar el mal, se emparentó indisolublemente con la moral. Para algunas culturas, ambos términos son sinónimos. Etimológicamente la moral (del latín *moralis*, relativo a las mores o costumbres), constituye el conjunto de normas, usos y leyes que el hombre percibe como obligatorias en conciencia.

La Bioética, nominada según un neologismo creado por Potter en 1971, es una disciplina enciclopédica por definición, que integra el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y la atención de la salud en tanto que dicha conducta es examinada a la luz de los principios y valores morales (24).

T. Beauchamp y J. Childress en su teoría principialista, aceptan cuatro principios primas facies íntimamente relacionadas: No Maleficencia, Beneficencia, Autonomía y Justicia (25).

El objetivo genuino de la acción médica es el alivio, el servicio del paciente desde la época hipocrática y a través de su “*primum non nocere*”, la medicina define el principio de no maleficencia. La obligación de optar por conductas encaminadas a lograr el alivio del paciente, expresa el principio de beneficencia, a la cual caben las siguientes categorías: (26).

- Lo médicamente beneficioso (mejoría física del paciente)
- Lo que el paciente considera beneficioso;
- Lo que es beneficioso para los seres humanos como tales;
- Lo que es beneficioso para los seres humanos como seres espirituales.

El principio de autonomía reconoce la individualidad del paciente, de su unicidad como persona, de su alteridad. Todo sujeto es dueño y responsable de las acciones y decisiones que tome. Las determinaciones respecto de su salud son de su incumbencia exclusiva y personalísima siempre que no afecte a terceros (obligatoriedad de cumplir planes de vacunación). Tres requisitos básicos que deben ser satisfechos para que pueda hablarse de autonomía: la acción autónoma no puede ser forzada, el sujeto debe tener acceso a opciones reales y poseer la información relevante.

El Manual de Ética y Deontología dice al respecto: “El respeto por la autonomía del paciente, fundamenta el consentimiento por el cual el enfermo, debidamente informado, manifiesta la aceptación de las propuestas diagnósticas o terapéuticas. La información, sustancia del conocimiento debe ser brindada al paciente o a sus familiares directos utilizando términos simples y comprensibles, adaptados a su nivel y condición cultural (27).

El principio de justicia fundamenta la pretensión de que se brinden a todos los individuos las mismas oportunidades de lograr la atención médica que necesiten. La concepción clásica al respecto se refiere a dar “a cada uno lo suyo”.

Cada cultura ha interpretado el principio e incluso algunos discriminan las enfermedades o daños como “azares” (accidentales) o “determinaciones personales” (v.g.: neoplasia de pulmón y hábito de fumar). Se plantean dilemas morales respecto de la determinación de la carga correspondiente al cuanto, cómo y cuándo de la atención por brindar, subrayadas por la aparición del derecho a la salud, hallándose en discusión planteos filosófico – políticos con puntos de vista económicos diversos (27).

Aceptar moralmente la incertidumbre de los resultados, considerables desde algún punto de vista extremo como “principios de doble efecto”, exige la satisfacción de las siguientes condiciones:

- El acto mismo debe ser moralmente bueno o moralmente indiferente.
- El agente no debe tener intención de que se produzca el efecto negativo y si pudiera obtener el efecto positivo sin en el negativo, debería hacerlo.
- El efecto positivo debe ser producido por la acción y no por el efecto negativo.
- El efecto positivo debe ser suficientemente bueno como para compensar el efecto negativo.

Fundamentos médicos. En el recinto privado la consulta médica establece una relación interpersonal íntima, directa, inmediata y única entre dos seres humanos en trance, uno de enfermedad y el otro de prueba y deseo de servir. A partir del diálogo, cuyo contenido se presume confidencial desde Hipócrates, médico y paciente intercambian opiniones y comparten vivencias (28).

Los modifica y atraviesa de manera sustantiva, el marco de referencia en el que actúan, la cultura del medio, su imaginario social, lo particular y lo institucional. La preeminencia de ciertos valores define el tipo de relación médico – paciente. Perdida su vigencia el modelo paternalismo, el contractual parece el más adecuado.

El proceso de presentación de evidencias, de revelación de la información al paciente, es obligación del terapeuta. La tarea debe concretarse durante la consulta e incluir el relato de la historia natural de la enfermedad, los cursos de acción propuestos, las alternativas terapéuticas y los riesgos correspondientes.

El respeto por el individuo como ser moral exige al médico la veracidad. Antes de aceptar la propuesta o negar su autorización, el paciente puede solicitar más información o aclaraciones. De esta manera, se habilita la interacción y el ejercicio de la autonomía por parte de ambos sujetos, transformándolos en protagonistas de sus decisiones. La firma de un documento que detalla la información compartida y la decisión concertada, constituye un epílogo lógico y deseable, aunque no indispensable de estas acciones (28).

Numerosas publicaciones demuestran que el paciente que conoce la verdad respecto de su enfermedad y acepta la situación, suele lograr mejores resultados con la misma terapéutica. El tiempo consumido por la tarea constituye una inversión redituable para el médico, el paciente y su familia. La verdadera sustancia del CI excede la labor burocrático - administrativa de lograr el estampado de la rúbrica del paciente en un papel cuyo contenido le es ajeno o incomprensible, explicita información no brindada por el médico y es desconocida para el paciente (27).

El aumento de los juicios en contra de los médicos constituye una preocupación universal, acompañándose de pena y daños económicos sustanciosos para los médicos. La Universidad de Harvard hace un decenio propuso cambios curriculares dirigidos a lograr la formación en una “medicina orientada hacia el paciente” (27).

Las premisas que sustentaron esta idea se basaban en observaciones sobre la práctica de la profesión: muchos pacientes guardan expectativas no realistas sobre el poder mágico - terapéutico del médico, por lo cual es necesario que médicos y pacientes compartan

información, decisiones e incertidumbre. Los juicios por mala práctica están causados tanto por negligencias percibidas como por negligencias supuestas.

Debemos reconocer que la débil relación entre médicos y pacientes, el desmerecimiento del interrogatorio y el examen clínico en favor de la tecnología, plantean la necesidad de recuperar la relación del médico con su paciente deteriorada últimamente.

Fundamentos legales. La base del fundamento jurídico es el respeto de los derechos personalísimos ya que este derecho asiste a los pacientes para poder conocer todo aquello que deseen, con el fin de tomar libremente la decisión de continuar adelante o no, con la propuesta diagnóstica o terapéutica (27).

El código civil establece dos tipos de consentimiento: el tácito; cuando resulta de hechos o de actos que lo presupongan y el consentimiento expreso cuando se manifiesta verbalmente, por escrito o por signos inequívocos (29).

En los casos de incapacidad, los profesionales requerirán la conformidad del representante del incapaz. La conformidad escrita será necesaria cuando se trata de intervenciones quirúrgicas o de operaciones de amputación, ablación o implante de órganos. En esta disposición legal el consentimiento del paciente integra el acuerdo de voluntades y cabe al médico respetar la voluntad del paciente, excepto en condiciones extremas, donde esté en juego la vida de aquel y no pueda dilatarse a la decisión, en tales casos el médico puede proceder aun en contra de la voluntad del paciente y/o de su familia. De otro modo se estaría aceptando un modo indirecto de suicidio.

El consentimiento carece de eficacia si la causa de la operación fuese ilícita, como en casos de aborto o esterilización, excepto indicación terapéutica perfectamente indicada (29).

1.2.6. Consentimiento informado en Bolivia

En el país hay varias normas vigentes que respaldan el valor del consentimiento informado, como por ejemplo la ley 3131 los capítulos IV, V y VI corroboran que este es un documento médico oficial.

El Estatuto del Colegio Médico-Código De ética médica, Capítulo II, artículos 18,19 y 20, De Las Relaciones del Médico para con los Pacientes, señalan que todo procedimiento quirúrgico

terapéutico que implique mutilación, necesita el consentimiento escrito del paciente y/o sus familiares, en caso de inconciencia, la autorización corresponde a familiares, apoderados y testigos.

En caso de urgencia uno o dos médicos deben dar el visto de la situación. Tratándose sobre menores de edad, es necesario en asentimiento de los padres o tutores salvo la vida del paciente exija intervención inmediata (30).

En la Constitución Política del Estado del Estado Plurinacional de Bolivia menciona en sus artículos: Artículo 35.I. Derecho a la Salud y a la Seguridad Social, El estado en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo política publicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud (30).

En el artículo 44.I. Ninguna persona será sometida a intervención quirúrgica, examen médico o de laboratorio sin consentimiento o el de terceros legalmente autorizados, salvo peligro inminente de su vida, ninguna persona será sometida a experimentos científicos sin su consentimiento. Artículo 12. Capítulo V. ley 3131 (4).

Dentro de los deberes del Médico. establece que:

d.- Respetar el consentimiento expreso del paciente, cuando rechace el tratamiento u hospitalización que se le hubiere indicado (4).

i.- Informar al paciente, o responsables legales, con anterioridad a su intervención sobre los riesgos que pueda implicar el acto médico (31).

En el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico de Bolivia artículo 22.- Menciona:

Del consentimiento informado y escrito. Para la aplicación de cualquier método diagnóstico o terapéutico es necesario el consentimiento informado del paciente y su debido registro en la historia clínica correspondiente.

En el artículo 13. Cap. VI. Derechos y Deberes del paciente. Establece que recibir información adecuada y oportuna para tomar decisiones libre y voluntariamente. En Bolivia, la obligación de informar está contemplada e impuesta mediante la ley 3131 Del Ejercicio Profesional

Médico, de 08 de agosto del 2005, y de su Decreto Supremo Reglamentario 28562, de 22 de diciembre del 2005 (31).

En 1996, la entonces secretaria nacional de Salud emitió la Resolución Secretarial No. 0660 para la prevención y vigilancia del VIH/SIDA en Bolivia. Los artículos 8,12 y 36 de esta disposición legal hacen referencia a la necesidad de consentimiento para proceder a efectuar la prueba, a que es el médico tratante el encargado de dar a conocer el resultado al paciente, y la obligatoriedad del consentimiento para la realización de pruebas en el marco de investigaciones epidemiológicas (5).

La Resolución Ministerial No. 0711, de 27 de noviembre de 2002, ratifica lo anterior de manera más clara, en los artículos 7, 8, 12,38. El 17 de agosto del 2001, el Ministerio de Salud y Previsión Social, aprobó las Normas y Reglas y Protocolos de Anticoncepción, con enfoque de derechos, mediante la resolución ministerial No. 0381. Como parte del documento normativo, figuran dos formatos de consentimiento informado para anticoncepción quirúrgica voluntaria en mujeres y varones (4).

El 21 de junio de 2006, el Ministerio de Salud y Deportes emitió una resolución Ministerial No. 0377, mediante la que puso en vigencia el Manual de Procesos para la Enfermedad de Chagas, en el que está consignado un formato específico de consentimiento informado (9).

La ley boliviana 3131 Del Ejercicio Profesional Médico, establece que el Consentimiento Informado constituye un documento médico oficial (cap. IV, art. 10), en tanto que el decreto supremo 28562 reglamentario de la ley, indica que el consentimiento expreso, se refiere (también) a la voluntad o decisión del paciente de rechazar el tratamiento y hospitalización indicados por el médico tratante, registrado en la historia clínica y debidamente respaldado por la firma del paciente o de su familiar o responsable legal (cap. VI, art 14) (32).

La mencionada ley, en el capítulo V, artículo 12 inciso j., dispone que el llenado de este instrumento es responsabilidad del médico, cuando es él, el responsable del procedimiento de diagnóstico o tratamiento. En consecuencia, su incumplimiento puede traer aparejados perjuicios profesionales y patrimoniales en casos de litigio. Sin embargo, la definición que aparece más adelante, al señalar que el consentimiento informado deber ser obtenido por la persona que realiza el procedimiento, significa también que, odontólogos, enfermeras,

auxiliares de enfermería u otro personal profesional o técnico de salud, tiene que obtenerlo cuando el caso lo requiere (32).

El consentimiento informado se basa en el derecho que tienen los pacientes de poder conocer todo aquello que deseen con el fin de tomar libremente la decisión de continuar adelante o no con la propuesta diagnóstica o terapéutica del médico. Este derecho está amparado por la ley 3131 (cap. VI, art 13 inc. e) que además le confiere la facultad de reclamar y denunciar si considera que sus derechos humanos han sido vulnerados durante la atención médica (cap. VI art. 13 inc. g) (32).

Por tanto, el consentimiento informado no es un simple trámite expresado en un formulario porque, además: Es mejor partir de la suposición de que el paciente y/o sus familiares conocen poco de la medicina académica, de ahí que el médico u otro personal encargado de realizar el procedimiento de diagnóstico o de tratamiento, no debe esperar a ser interrogado, sino que la información debe fluir de él, incluso cuando se trata de pacientes con parentela médica.

El consentimiento informado debe ser obtenido en los tres niveles de atención, de acuerdo con el procedimiento de diagnóstico y/o tratamiento que sea aplicado. Por tanto, abarca a los profesionales y técnicos de salud que nos están mencionados en la ley 3131 Del Ejercicio Profesional Médico ni en el Decreto Supremo Reglamentario 28562 (32).

1.2.7. La autonomía del paciente y el consentimiento informado

La reformulación de la atención clínica paternalista por aquella basada en los derechos de los pacientes, a la toma de decisión individual o comunitaria de ser intervenidos por los prestadores de salud, verbal o instrumentalmente, ha introducido como garantía documental de diagnóstico y tratamiento al consentimiento informado (33).

La aparición del concepto sociopolítico, legal y moral de autonomía ha influido notablemente en el comportamiento y desarrollo de la ética médica. Ha cambiado el centro de la toma de decisiones del médico al paciente y reorientado la relación del médico con el paciente hacia un acto más abierto y franco, en el que se respeta más la dignidad del paciente como persona.

La misma ha protegido al paciente contra las flagrantes violaciones de su autonomía e integridad, tan ampliamente aceptadas como permisibles por razones éticas en el pasado (34).

Sin embargo, el principio de autonomía no basta per se, para garantizar el respeto a las personas en las transacciones médicas con todos los matices y significados que esta entraña.

He aquí que el concepto de integridad es más rico y fundamental, y está más estrechamente vinculado a lo que significa el ser humano completo en sus aspectos corporal, psicológico y axiológico. Las repercusiones morales de la integridad son un asunto más difícil de captar en el idioma legal en los procedimientos de consentimiento informado (34).

La indisoluble relación de la autonomía con el consentimiento informado radica en que la realización más concreta de los principios de intimidad y autonomía yacen en la doctrina del consentimiento informado, que se ha convertido en el requisito fundamental y central de la toma de decisiones médicas moralmente válidas.

Un acto autónomo verdadero satisface los criterios del consentimiento informado. Es una decisión y un acto sin restricciones internas ni externas, con tanta información como exige el caso y acorde con la evaluación hecha por la persona en el momento de tomar una decisión. Es por ello que para que el consentimiento informado no se convierta en un mero hecho contractual y frío, con actitudes paranoides por ambas partes, debe, ante todo, respetar el derecho a la autonomía y a la intimidad que el paciente tiene (34).

La característica fundamental del consentimiento informado es la de conferir la posibilidad de que el paciente influya en las decisiones médicas; lo ideal de las decisiones médicas es que estas se tomen con y por el paciente, y no a sus espaldas. Las opiniones médicas se dividen en dos grupos fundamentalmente, en dependencia de los valores éticos: Las que tienen en cuenta en primer lugar el bienestar de nuestro paciente, por tanto, la toma de decisiones constituye algo secundario y las que tienen en cuenta en primer lugar el respeto al paciente, por lo que el paciente puede tomar decisiones que no siempre proporcionan su bienestar (34).

Para que el paciente tome decisiones debe actuar de forma autónoma y competente, no siempre el paciente puede actuar autónomamente. La situación cambia igualmente independientemente del tipo de investigación, ya que no es lo mismo incluir al paciente en un proceder terapéutico normal, que en una investigación clínica (35).

La toma de decisiones se basa también en el nivel de información que posea, o que se le haya proporcionado. En realidad, uno de los procesos más difíciles en la actualidad en la práctica

médica es el de conocer hasta cuándo suministrar información a nuestros pacientes. He aquí cuando entra a jugar un papel preponderante el concepto de autonomía y sus principales características (34).

1.2.8. Valoración del consentimiento informado por parte del personal de salud

El personal que trabaja dentro del ámbito de la salud, debe tener en cuenta que el consentimiento informado, es un proceso dinámico para la ejecución o aplicación, no como un mero procedimiento administrativo, sino que aplique los fundamentos éticos, jurídicos y pedagógicos conscientemente para intentar un mayor éxito y que coadyuve a la relación óptima profesional paciente.

Es imprescindible que el concepto de derechos humanos deba prevalecer sobre los documentos normativos. Además, es necesaria que esta idea sea considerada por países desarrollados y en vías de desarrollo, sin distinción del poder económico, sobre todo en el desarrollo de investigaciones ya sea como promotores o en los países donde se desarrolle o ejecute; por lo tanto, la bioética es, una herramienta de diálogo internacional (36).

La realidad problemática está enmarcada dentro de la responsabilidad civil del profesional de la salud, es posible gracias a entablar contratos médicos en la forma de negocio jurídico en la cual, el profesional se compromete a atender al individuo a cambio de un pago y el paciente a cumplir las recomendaciones del profesional, generando una relación contractual, incluso si es gratuita por propia voluntad del profesional.

Se ha percibido varios inconvenientes ligados con el logro del consentimiento informado, como: ¿Qué cantidad de información se ofrece al paciente en un caso específico?, ¿Qué nivel de capacidad posee el paciente para entender la información brindada?, ¿Cuál es el nivel de entendimiento logrado por los pacientes?, ¿Cuál es el marco jurídico existente sobre el tema? y otros.

Respecto a estos problemas se percibe la existencia de un marco legal muy pobre y literal al respecto, por lo que es conveniente valorar aspectos que midan o valoren estos temas desde dos perspectivas de los actores principales, que generalmente no coinciden en conocimiento y percepción sobre el proceso de elaboración, ejecución y evaluación del CI que permitan un mínimo de discrepancias entre ambas comunidades jurídicas (37).

De estas situaciones expuestas las consecuencias ético jurídicas del consentimiento informado, son sumamente importantes manejarlas, sin embargo, se debe contar con un instrumento previo para medir previamente desde la perspectiva del profesional y del paciente y poder asociarlas.

Por lo general debería existir una brecha entre la valoración del consentimiento informado entre pacientes y profesionales de la salud tanto desde el punto de vista ético y jurídico, debido a la capacitación recibida principalmente en el grupo de profesionales durante su formación y por la reacción lógica de defender sus intereses de cada comunidad jurídica (37).

Existe la necesidad de diseñar estrategias que aumenten los niveles de valoración, percepción y conocimiento preferentemente de parte del grupo de los médicos, sin dejar de lado a los profesionales de la salud para que puedan modificar positivamente su valoración o percepciones hacia el consentimiento informado tanto para atenciones de salud e investigación científica con participación de seres humanos.

Los principios éticos y los temas jurídicos se relacionan entre sí, ante ello, se propone una integración interdisciplinaria, según lo descrito por Tinant (38). Siendo la meta final evitar en lo posible las no concordancias respecto al principio de autonomía del paciente desde la óptica ética y jurídica que podrían ocasionar conflictos ético legales.

El consentimiento informado debe entenderse como un proceso gradual, que se realiza en el seno de una relación médico-paciente, por la cual el médico da una información comprensible y suficiente que capacite al paciente para participar en decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su proceso (38).

1.2.9. Cumplimiento del llenado del consentimiento informado

El documento de consentimiento informado, que no debe confundirse a efectos relacionales, éticos ni jurídicos con el proceso comunicativo de información, es el soporte documental donde se verifica que el paciente ha recibido y ha entendido la información facilitada por el médico. (39).

El consentimiento informado tiene una gran utilidad en este proceso de información, si entendemos que es un elemento de apoyo en la relación médico-paciente. Permite, si está bien diseñado y redactado, aclarar las dudas al paciente y a su familia.

La calidad del consentimiento informado, depende de la adecuación de su contenido a la legislación vigente, de la cantidad de información y de la complejidad de su redacción. La redacción del consentimiento informado, supone, en ocasiones, una barrera para interpretar, entender y comprender el contenido. La capacidad de entendimiento de la información escrita que recibe un paciente puede mejorarse significativamente ajustando la legibilidad del texto a su nivel de lectura.

En situaciones particulares tales como intervenciones quirúrgicas, procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión de índole negativa sobre la salud de la persona usuaria, o en procedimientos que la ley establezca, se requiere dejar constancia del consentimiento informado por escrito, mediante la suscripción de un formulario que facilita la concreción del proceso, además de su estandarización en los diferentes niveles y tipologías de la atención (40).

Mediante ese documento se hace constar que después de haber recibido y comprendido toda la información necesaria y pertinente, por los medios adecuados, la persona usuaria expresa voluntariamente su autorización para que se le realice el procedimiento clínico que se le propone.

Según los autores Cano Valle et al y Alonso Que et al, en este documento deben constar las alternativas posibles, derechos, obligaciones y responsabilidades. Constituye una excepción del llenado del documento de consentimiento informado, la atención de una emergencia evidente, que implique la aplicación del procedimiento clínico, de forma inmediata, con la imposibilidad real de informar a la persona usuaria, o a otra persona a ella vinculada (40).

Este documento deja constancia de que el médico tratante ha explicado al paciente o a su representante legal, los riesgos y otros pormenores de ese procedimiento al que se le someterá, y que el paciente o representante legal ha comprendido y aceptado esas circunstancias, pues es su derecho aceptar o rechazar total o parcialmente lo que se propone.

1.2.10. Documentos técnicos normativos obtención del consentimiento informado

El Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Seguros en Salud mediante la Resolución Ministerial Nro. 0090 del 26 de febrero del 2008 instruye la implementación y aplicación del instrumento normativo denominado Obtención del Consentimiento Informado

que debe ser incorporado en todos los expedientes clínicos respaldado por la Norma Técnica del Expediente Clínico (41).

En Bolivia rige en Consentimiento Informado escrito de acuerdo a la Norma del Expediente clínico y en Documento de Obtención del Consentimiento informado. Sin embargo, en algunos países del mundo al no tratarse de un acto formal, en el otorgamiento de consentimiento informado, existe libertad de formas respecto a su instrumentación, salvo que la ley en casos excepcionales requiera determinada formalidad (41).

Puede recurrirse a formas verbales, escritas incluso a signos y ademanes inequívocos si la situación así lo exige, por ejemplo, pacientes entubados o con traqueotomía. Se aconseja modelos básicos de formulario escrito de consentimiento de estructura “abierta” con la posibilidad de dejar espacios para consignar aspectos que le dan singularidad a cada caso, sean personales, familiares, ambientales y culturales del paciente.

En ciertos casos existe obligación legal de obtener por escrito el consentimiento informado, como por ejemplo para la amputación de miembros, la serología para determinar la infección del virus VIH, la ablación y trasplante de órganos y tejidos, la participación de ensayos clínicos.

Por lo tanto, considerando que el Consentimiento informado es un documento oficial dentro del expediente clínico que está respaldado por la normativa vigente, cuya aplicación es de carácter obligatorio, es imperioso conocer para las Autoridades de salud el cumplimiento de este valioso instrumento y, tomar las medidas correctivas si corresponde, para beneficio de la población (41).

Definitivamente los beneficios de la aplicación óptima del consentimiento informado mejoraran la relación médico paciente deterioradas últimamente, evitando la posibilidad de reclamos de los pacientes y familiares por falta de información y por consiguiente demandas por mala praxis médica que se incrementaron de manera alarmante y preocupante para los profesionales de salud en nuestro medio ,hechos que promovieron la presentación de anteproyectos sobre la Ley de la Negligencia Médica que se encuentran aún en discusión para su aprobación en la Asamblea del Estado Plurinacional de Bolivia (42).

Habiéndose implementado el consentimiento informado desde hace cinco años posterior a la promulgación de la Norma técnica del Expediente Clínico y la Obtención del Consentimiento

Informado, se considera que es importante efectuar un estudio que permita evidenciar el cumplimiento del Consentimiento Informado en los distintos Servicios de salud.

1.2.11. Consentimiento informado y grupos vulnerables

Los profesionales que trabajan con personas, deben tener especial precaución con los individuos vulnerables, es decir, los que tienen acentuada incapacidad de proteger sus propios intereses (43).

Vulnerables son aquellos individuos, comunidades o sectores de la comunidad expuestos a recibir daño o abuso debido a que su autonomía se encuentra menoscabada o disminuida. (43).

En términos generales, se acepta que la vulnerabilidad puede ser motivada por alguna(s) de las siguientes condiciones:

- Ser menor de edad
- Tener una grave discapacidad sensorial que dificulte la comprensión.
- No dominar el idioma con fluidez.
- Padecer algún trastorno psiquiátrico agudo o crónico.
- Padecer un grave deterioro cognitivo.
- Reclusos o personas en instituciones en las que por motivos jerárquicos terceros pudieran ejercer influencias coercitivas.
- Pobreza.

Las personas que cumplan alguna(s) de estas condiciones podrían ser catalogadas como “vulnerables en extremo” y, en tal caso, los médicos deberían generar estrategias especiales que garanticen la salvaguarda de sus derechos.

Es así como se identifican los llamados “límites del consentimiento informado” que de manera resumida se exponen a continuación:

- El paciente tiene derecho a no ser informado si así lo expresa previamente.
- En caso de riesgo para la salud pública, se acepta la no existencia de consentimiento informado para el internamiento, cuarentena u hospitalización del paciente.

- En caso de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente, el consentimiento puede obviarse.
- En caso de pacientes menores de edad o de incapacidad legalmente reconocida, física o mental, se admite que el consentimiento informado sea pedido a su representante legal, que será generalmente el familiar más próximo.
- En caso de riesgo grave para la salud pública o la vida del paciente, el consentimiento del representante legal solo se tendrá en cuenta.
- El paciente puede revocar libremente, por escrito, su consentimiento en cualquier momento (43).

1.2.12. Consentimiento informado en la atención pediátrica

Al tratar de aplicar el consentimiento informado a pacientes pediátricos se encuentra el problema de la competencia del sujeto para otorgarlo. Dicha competencia se entiende como la capacidad para comprender la situación a la que se enfrenta, los valores en juego, las opciones posibles y sus consecuencias previsibles, para tomar a continuación una decisión que sea coherente (44).

Según avanza en edad, el niño va adquiriendo de forma progresiva capacidades para cumplir con los elementos del consentimiento informado. Si bien está claro que el niño menor de 14 años está limitado en su capacidad para el consentimiento informado, cada vez se reconoce más la necesidad moral de solicitarlo a los adolescentes, aunque legalmente todavía son los padres quienes deben otorgarlo (45).

La Carta europea de los Derechos de los niños hospitalizados (Parlamento Europeo, 1986) lo reconoce en tres puntos: (45).

Derecho ser informado en función de su edad, de su desarrollo mental y su estado afectivo- de los diagnósticos y las prácticas terapéuticas a las que se les somete.

Derecho de sus padres o de la persona que los sustituya a recibir todas las informaciones relativas a la enfermedad y al bienestar del niño, siempre y cuando el derecho fundamental de éste al respeto de su intimidad no se vea afectado por ello.

Derecho a no ser sometido a experiencias farmacológicas o terapéuticas. Sólo los padres, debidamente advertidos de los riesgos y las ventajas de estos tratamientos, tendrán la posibilidad de conceder su autorización, así como de retirarla.

En principio, el que los padres o responsables sean encargados de otorgar el consentimiento informado para los niños, no debería suponer ningún perjuicio para éstos, ya que tanto los familiares como el médico se guiarían por la búsqueda de lo mejor para el niño.

Sin embargo, en la práctica pueden darse situaciones conflictivas como en casos de malos tratos o abusos, rechazos de tratamientos basados en creencias religiosas, incapacidad de los padres o la solicitud por parte del niño de que ciertas informaciones sean confidenciales. Ante dichas situaciones, el pediatra, cada vez más, debe considerar el punto de vista del niño y recurrir a instancias judiciales si es preciso. (45) .

1.3. Marco Contextual

1.3.1. Municipio de Sucre

El presente estudio se desarrolló en la ciudad de Sucre, perteneciente al departamento de Chuquisaca, Bolivia, se constituye en la capital del Departamento de Chuquisaca, así mismo capital constitucional del Estado Plurinacional de Bolivia.

La población según censo 2024 es de 296,125 habitantes constituye el 54% de la población total del departamento de Chuquisaca. La sección Municipal de Sucre, cuenta con trece cantones distribuidos en ocho distritos municipales, de los cuales seis corresponden al área urbana y los dos restantes al área rural del Municipio (46).

El Municipio de Sucre ubicado en la Provincia Oropeza del Departamento de Chuquisaca, cuenta con una superficie de 1.876,91 kilómetros cuadrados y forma parte de la unidad geomorfológico denominada “Cordillera Andina Oriental”. La topografía por tanto es disectada, con predominancia de cerros y montañas y reducidas superficies planas aptas para cultivo, situadas en la zona norte de la sección y en terrazas de ríos.

El clima dominante es templado sub húmedo, con una temperatura media anual de 15°C y una máxima media de 22°C y una mínima media de 1.9°C. La sección Municipal de Sucre, cuenta

con trece cantones, distribuidos en ocho distritos municipales de los cuales, cinco corresponden a la ciudad de Sucre y los tres restantes al área rural del Municipio (46).

Sucre, se caracteriza por ser una ciudad estudiantil, también se constituyó como receptor de poblaciones migrantes del área rural de Chuquisaca y Potosí, lo que determina la persistencia de determinantes y condicionantes de varios daños y problemas en salud del Municipio.

La salud y las condiciones de habitabilidad cobran notable importancia y refieren factores sociales, económicos, políticos e ideológicos, llevan a su valoración y medida en cuanto a cómo el mejoramiento de las condiciones de vida y de habitabilidad influyen en el mejoramiento de la situación de salud de las personas. La información geo referenciada, le otorga un valor agregado y útil para la planificación y gestión de recursos en materia de salud y vivienda.

La sección municipal de sucre cuenta con trece cantones distribuidos en ocho distritos municipales de los cuales cinco corresponden a la ciudad de sucre y los otros tres distantes al área rural del municipio

1.3.2. Hospital del Niño “Sor Teresa Huarte Tama”

El presente estudio se realizó en la ciudad de Sucre, que se constituye en la capital del Departamento de Chuquisaca, así mismo capital constitucional del Estado Plurinacional de Bolivia.

En la sección Municipal de Sucre, se encuentra el Hospital del niño “Sor Teresa Huarte Tama”, lugar específico donde se realizó la presente investigación, que es un Hospital público de tercer nivel de atención, instalado en el sistema de salud, que ha dado muestras claras de su aporte a una renovada forma de entender el derecho a la salud de los ciudadanos, teniendo como característica principal el hecho de poner al ciudadano en el centro de la escena, la cultura de trabajo y el compromiso de los trabajadores los que se asientan en valores de solidaridad, mejora continua y justicia social.

El objetivo institucional del Hospital del Niño, es fortalecer la capacidad de gestión hospitalaria en base a políticas internas de salud y trabajando en equipo, para mejorar la eficacia y eficiencia de la prestación de servicios con personal calificado y con una óptima infraestructura y equipamiento.

El Hospital del niño expresa principales decisiones, las que marcan el rumbo y condicionan a otras decisiones que tomaremos cotidianamente. Es una institución que hoy tiene prestigio, pero también debilidades y problemas que implican nuevos desafíos y mayor compromiso.

Tiene como Visión “Ser un establecimiento público de Salud, complejo, destinado a la atención integral de Niños menores de 13 años, que contribuya a la formación de Recursos Humanos, que garantice a los usuarios, calidad oportunidad, equidad en la atención, con funcionarios competentes y plenamente comprometidos, siendo una institución preferida por la excelencia de sus servicios” (46).

Tiene como Misión “Ser un Establecimiento de Salud asistencial docente, que desarrolla procesos clínico complejos, con excelencia, para contribuir al logro de los objetivos sanitarios del Estado Plurinacional, con la participación activa de la comunidad organizada” (46).

El desarrollo de las actividades del Hospital del niño, se lleva a cabo en la zona de Lajastambo a 13 Km. de la ciudad de Sucre, Provincia Oropeza Cantón San Sebastián del departamento de Chuquisaca de la República de Bolivia, zona oeste de la ciudad, poca planicie con montañas y pocos valles.

Asimismo, la atención del Hospital, alcanza a las comunidades de Lajastambo, Lajastambo alto y bajo, Santa Catalina, Ckuchutambo, Tackopampa, Aruni, Uray pampa, La Esperanza, Alegría, Llinfi, La Barranca, Sijcha alta, Sijcha baja y Zanabria (46).

Por otra parte, los servicios de salud son demandados por pobladores de las zonas periféricas de la ciudad de Sucre y últimamente incrementados los pobladores del centro mismo de la ciudad, también se atiende a pacientes que llegan de otras ciudades y/o provincias como Potosí y Santa Cruz, como también de las provincias cercanas.

El Hospital cuenta con 130 funcionarios de los cuales 105 con ítems del Ministerio, 55 con contratos IDH, y 43 con fondos propios; distribuidos en el área asistencial, administrativa, financiera y servicios generales.

El Hospital del Niño “S.T.H.T” cuenta con los siguientes servicios:

- Emergencia
- Pediatría

- Traumatología
- Dermatología
- Hematología
- Cirugía pediátrica
- Odontología
- Nutrición
- Psicología
- Fisioterapia
- Enfermería
- Farmacia
- Laboratorio
- Quirófano
- Ecografía
- Imagenología
- Terapia intensiva

El Hospital del niño “S.T.H.T” es un nosocomio de 3° nivel, cuenta con las especialidades de Pediatría 5, cirugía pediátrica 2, cirugía plástica 1, hematología 1, dermatología 1, traumatología 4 y endocrinología 1, cuenta con un consultorio odontológico, dos odontólogos uno en el turno de la mañana y otro en la tarde, brindando atención a pacientes de 0 a 12 años.

El servicio de dermatología cuenta con el equipamiento necesario en los cuales se atiende a la población dentro de los seguros públicos de salud y consultas que no son cubiertas por los seguros.

Dentro de los que corresponde a la infraestructura se puede decir que es nueva, ya que data su construcción del hospital del año 2008. Cuenta con el equipamiento completo para la atención en las diferentes especialidades. Cuenta con instrumental apropiado para la atención el cual es renovado de forma periódica por el desgaste que amerita su utilización.

Los niños que vienen al Hospital para ser atendidos aproximadamente en un 90 % son de escasos recursos pertenecientes a un estrato social medio bajo, niños que viven en la zona

de Lajastambo, de familias numerosas cuyos padres se dedican a la construcción de viviendas (albañil) y las madres son amas de casa o venden en el mercado de Lajastambo alimentos de su producción como ser papa, choclo etc., al ser estas familias numerosas y de escasos recursos, no es la prioridad de estos tener buenos hábitos, dando como consecuencia niños con numerosas infecciones causadas por el avance de las mismas los cuales acuden al Hospital del Niño para ser atendidos en todas sus afecciones.

A este Hospital acuden pacientes que están dentro del seguro universal de salud, del cual son beneficiarios de la atención integral y protección financiera de salud todos los habitantes y estantes del territorio nacional que no cuenten con algún seguro de salud y que estén comprendidos dentro del grupo niños y niñas menores de cinco años de edad Asimismo pacientes con discapacidad, pacientes de convenio, asegurados a cajas de salud y pacientes institucionales.

CAPÍTULO II

MARCO METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN

2.1. Tipo de investigación y enfoque

El presente estudio es de tipo observacional, correlacional, de corte trasversal, en el cual se aplicará el análisis estadístico, basado en datos objetivos, recolectados mediante instrumentos descritos dentro del enfoque cuantitativo.

Es un estudio observacional porque durante el desarrollo de la investigación no existirá ninguna intervención por parte del investigador, limitándose a medir las variables tal y como se encuentra en la población de estudio.

Es un estudio correlacional porque se pretende encontrar una relación significativa entre el grado de valoración del consentimiento informado y su relación con la forma de llenado del personal médico, sin que ello signifique necesariamente causa y efecto entre las variables, solo se limitara a observar el comportamiento de las variables en estudio tomando en cuenta el aumento o disminución de una en relación a la otra variable.

Es trasversal porque se aplicará los instrumentos de investigación en un momento determinado, haciendo un corte en el tiempo para obtener la información de la población de estudio.

Se enmarca en un enfoque cuantitativo ya que se apoya la investigación en datos numéricos, procesados mediante paquetes informáticos estadísticos, en base al análisis bivariado de las variables buscando la objetividad de los resultados.

2.2. Métodos y procedimientos de investigación

Dentro de los métodos teóricos que se utilizaron en el desarrollo de la investigación se describen los siguientes:

Método Histórico lógico. El método permitió comprender la trayectoria real de los fenómenos en el pleno de la historia, tratando de realizar el análisis de las leyes generales y el desarrollo de los procesos referido al registro del consentimiento informado.

Método análisis documental. Método empleado para la recopilación de datos y teorías, mediante la revisión de la documentación e información científica referida al tema, principalmente para la construcción del marco teórico, conceptual y referencial.

Método Hipotético deductivo. Método que se aplicó para la formulación de la hipótesis, deducción y verificación de los supuestos planteados en el estudio.

Método análisis síntesis. Método que permitió descomponer lo complejo en partes más simples para su posterior análisis y poder realizar la síntesis de los resultados.

Métodos Empíricos

Observación. Permitted tener una percepción directa del objeto de estudio y poder conocer la realidad objetiva mediante el análisis de los datos registrados en el consentimiento informado de los pacientes que están internados en el Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama” de la ciudad de Sucre.

Medición. Permitted organizar y presentar los resultados de la investigación en categorías previamente establecidas, designando valores numéricos para su posterior análisis y presentación en tablas y gráficos.

2.3. Técnicas e Instrumentos

Como técnicas de estudio se aplicó la encuesta, para determinar el grado de valoración que le dan al consentimiento informado el personal de salud que trabaja en el Hospital “Sor Teresa Huarte Tama” de la ciudad de Sucre.

También se aplicó el análisis de contenido, donde se evaluó el cumplimiento del llenado del consentimiento informado por el personal de salud para los pacientes internados en el hospital pediátrico.

Como instrumento para el regajo de la información se aplicó un cuestionario tipo Likert, donde se anotaron en una primera parte las características sociolaborales del personal de salud que participo del estudio, en la segunda parte se anotaron 10 afirmaciones con 5 opciones de respuesta referidas al grado de valoración que le dan al consentimiento informado el personal de salud investigando sobre la importancia y la responsabilidad que tienen sobre el

consentimiento informado. **(Anexo 1)** el instrumento fue validado mediante alfa de Cronbach aplicando a 10 médicos que participaron del estudio con un valor de 0,933. **(Anexo 2)**

Como segundo instrumento se aplicó una ficha de verificación la cual se estructuró tomando como referente los requisitos mínimos que se consideraron para el llenado del consentimiento informado que se presentaron en el estudio realizado por Málaga Rodríguez Germán y et al. (10) el cual se modificó de acuerdo al contexto de la investigación con la cual se pudo evaluar el cumplimiento del llenado del consentimiento informado evaluando 23 elementos descritos en uno de los formularios. **(Anexo 3)**

Para el desarrollo del presente estudio, se procedió a informar sobre los objetivos del estudio al director del Hospital mediante una carta **(Anexo 4)** y poder obtener el permiso correspondiente.

Una vez obtenido el permiso correspondiente, se procedió a la aplicación de los instrumentos de investigación al personal de salud y evaluar los formularios de consentimiento informado de pacientes que fueron llenados por ellos.

Para identificar el grado de valoración que le dan al consentimiento informado el personal de salud, una vez aplicado la encuesta se procedió a centralizar la información y según los resultados de cada personal de salud, se llegó a clasificar en una valoración: buena, regular y mala dependiendo del puntaje obtenido.

Para evaluar el cumplimiento del llenado del consentimiento informado por el personal de salud, se procedió a revisar los formularios que se utilizan para procedimientos quirúrgicos, que son tres **(Anexo 5)** de los cuales se evaluó uno (FORM. HC.7A) que fue llenado por los mismos médicos tratantes que fueron encuestados, clasificándolos según los resultados en: Buena, regular y mala según el puntaje obtenido.

Se debe aclarar que para realizar procedimientos en terapia intensiva se utilizan otro tipo de formularios de consentimiento informado **(Anexo 6)** que también son en número de tres. En el estudio solo se revisará un formulario de consentimiento informado que se utiliza para procedimientos quirúrgicos.

2.4. Unidades de análisis

La unidad de análisis en el estudio, esta referida al personal médico encargado del llenado del consentimiento informado y los formularios de consentimiento informado que son llenados por el personal médico del hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama” de la ciudad de Sucre.

2.5. Población

La población de estudio para el estudio está determinada por el personal médico que trabaja en los diferentes servicios o salas del hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama” de la ciudad de Sucre, durante la gestión 2024, entre médicos residentes y médicos de planta que participan en procedimientos quirúrgicos, llegando a ser 22.

Otra población de estudio de estudio está determinada por los formularios de consentimiento informado que son llenados por el mismo personal médico, escogiendo 22 formularios, uno por personal médico.

Muestra

En el presente estudio no se tomó muestra de la población, trabajando con el total del personal médico y un formulario de consentimiento informado por médico que trabaja en el hospital pediátrico, “Sor Teresa Huarte Tama” durante la gestión 2024, y que participa en procedimientos quirúrgicos llegando a ser: 22.

2.6. Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Personal médico que tenga alguna relación contractual laboral establecida con el hospital durante la gestión 2024.
- Personal médico que realiza o participa en procedimientos quirúrgicos.
- Personal médico que desee participar del estudio firmando el consentimiento informado.

(Anexo 7)

- Formularios que se utilizan para procedimientos quirúrgicos, (FORM. HC.7A)

Criterios de exclusión

- Personal médico que se encuentre con baja médica o en vacaciones.

- Personal médico que no haya tenido la oportunidad de llenar los formularios de consentimiento informado para procedimientos quirúrgicos como parte de la atención en el hospital.
- Personal médico que interviene en procedimientos clínicos de terapia intensiva.
- Personal médico de apoyo como ser: internos, adscritos o pasantes.

Se tomo estos criterios de selección para la población de estudio, ya que dentro del Hospital que es un establecimiento de salud de tercer nivel, donde se cuenta con sub especialidades en el área de la pediatría, donde tanto el personal de planta que son sub especialistas en diferentes áreas de la pediatría realizan procedimientos quirúrgicos, al igual que los residentes de primer, segundo y tercer año, los cuales son de igual forma responsables del llenado del consentimiento informado antes de las cirugías que se realizan

Se tomo como población de estudio al personal médico entre ellos médicos de planta y residentes en formación que trabajan en diferentes servicios del hospital y que tienen dentro de sus funciones el llenado del consentimiento informado.

CAPÍTULO III

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

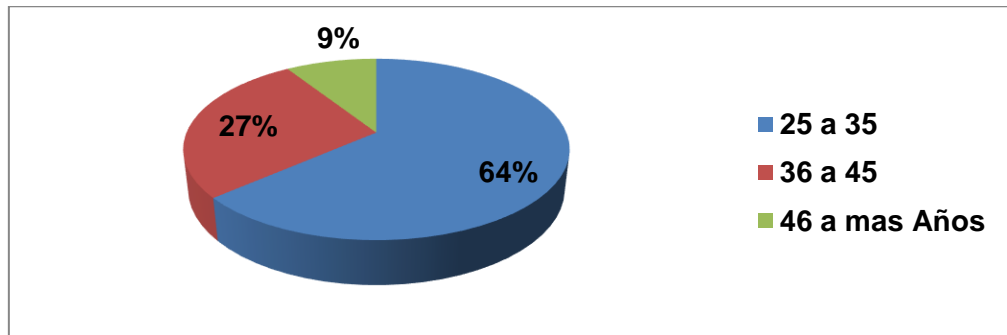
3.1. Resultados obtenidos según los instrumentos o técnicas utilizadas con el respectivo análisis interpretativo y contextual

TABLA N° 1. Población de estudio según: Edad. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024

EDAD	FRECUENCIA	PORCENTAJE
25 a 35 AÑOS	14	63.6%
36 a 45 AÑOS	6	27.3%
46 a más AÑOS	2	9.1%
TOTAL	22	100.0%

Fuente: Valoración del consentimiento informado. Elaboración Propia

GRÁFICO N° 1. Población de estudio según: Edad. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024



Fuente: Valoración del consentimiento informado. Elaboración Propia

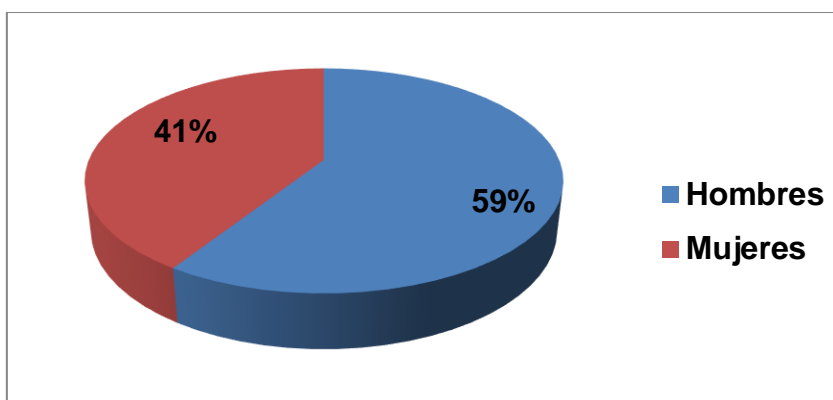
De acuerdo al grupo atareo del personal médico que participó del estudio, se puede observar que se encuentran en una edad de 25 a 35 Años el 63.6% seguido de los que se encuentra en una edad de 36 a 45 años con el 27.3% y en una edad de 46 y más años en un 9.1% siendo el grupo de más de 46 años.

TABLA Nº 2. Población de estudio según: Sexo. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024

SEXO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
MASCULINO	13	59.1%
FEMENINO	9	40.9%
TOTAL	22	100.0%

Fuente: Valoración del consentimiento informado. Elaboración Propia

GRÁFICO Nº 2. Población de estudio según: Sexo. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024



Fuente: Valoración del consentimiento informado. Elaboración Propia

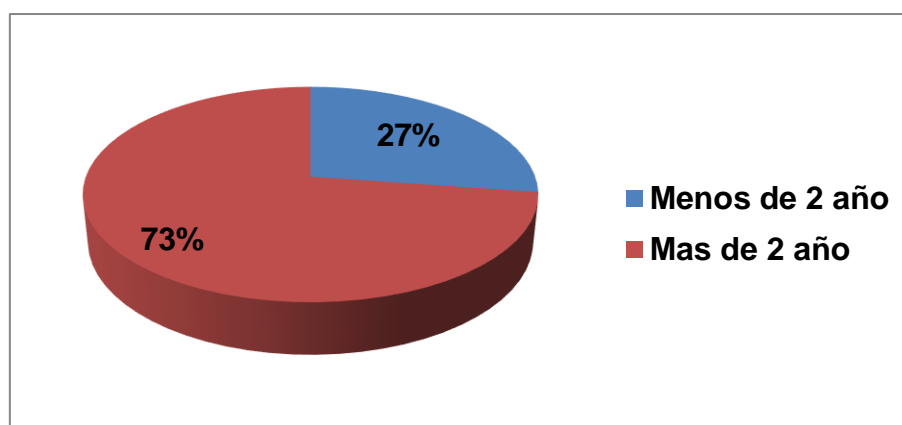
En el gráfico se puede observar la distribución del personal médico que participó del estudio donde, los hombres representan el 59.1 % y las mujeres representan el 40.9%. Siendo el grupo de los hombres el más numeroso a diferencia de las mujeres.

TABLA N° 3. Población de estudio según: Experiencia profesional. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024

EXPERIENCIA PROFESIONAL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
MENOS DE 2 AÑO	6	27.3%
MAS DE 2 AÑO	16	72.7%
TOTAL	22	100.0%

Fuente: Valoración del consentimiento informado. Elaboración Propia

GRAFICO N° 3. Población de estudio según: Experiencia profesional. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024



Fuente: Valoración del consentimiento informado. Elaboración Propia

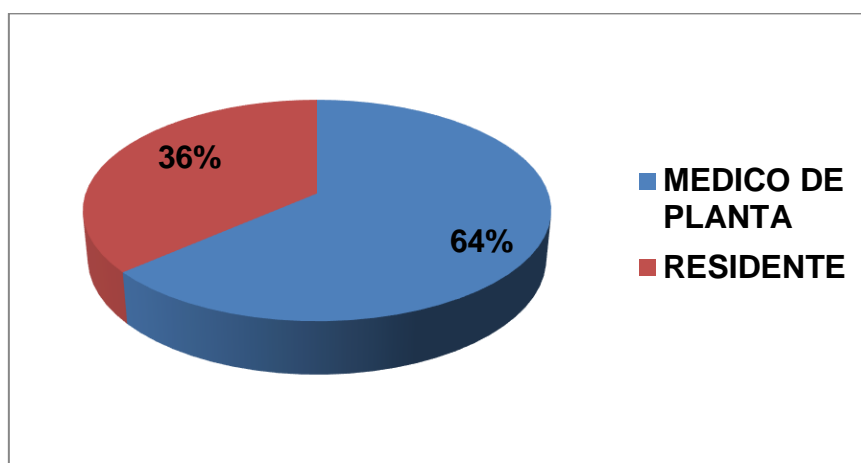
En el gráfico se puede observar al personal médico según la experiencia profesional que tienen, donde el 27.3% tiene menos de 2 años que por lo general son los residentes de primer y segundo año y en un 72.7% tiene una experiencia profesional en el hospital de más de dos años, lo que significa que una mayoría trabajan durante un buen tiempo como médicos de planta especialmente en el hospital del niño.

TABLA N° 4. Población de estudio según: Cargo que ocupa. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024

CARGO QUE OCUPA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
MEDICO DE PLANTA	14	63.6%
RESIDENTE	8	36.4%
TOTAL	22	100.0%

Fuente: Valoración del consentimiento informado. Elaboración Propia

GRAFICO N° 4. Población de estudio según: Cargo que ocupa. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024



Fuente: Valoración del consentimiento informado. Elaboración Propia

Según el cargo que ocupan se puede observar que una mayoría son médicos de planta 63.6% seguido de médicos residentes con el 36.4% siendo el grupo más reducido.

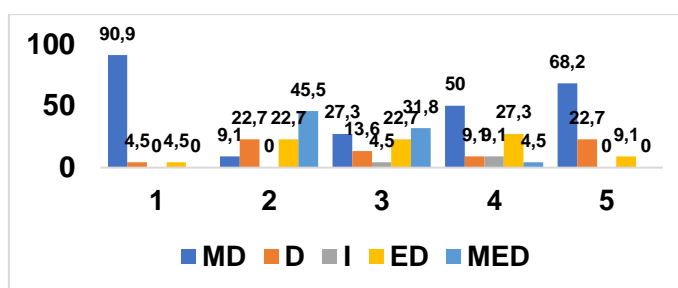
VALORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

TABLA Nº 5. Valoración del consentimiento informado según la importancia. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024

Nº	IMPORTANCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	MD		D		I		ED		MED		TOTAL	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
1	El consentimiento informado es una buena herramienta para mejorar la relación médico paciente	20	90.9	1	4.5	0	0.0	1	4.5	0	0.0	22	100
2	Resulta difícil de aplicar el consentimiento informado por falta de tiempo	2	9.1	5	22.7	0	0.0	5	22.7	10	45.5	22	100
3	Es un trámite más que deben cumplir los profesionales de la salud para atender pacientes en el hospital	6	27.3	3	13.6	1	4.5	5	22.7	7	31.8	22	100
4	Se trata sólo de un apoyo a la comunicación oral que debe existir antes de determinados procedimientos	11	50.0	2	9.1	2	9.1	6	27.3	1	4.5	22	100
5	Se debe realiza el consentimiento informado según la norma establecida por la importancia que tiene para la práctica medica	15	68.2	5	22.7	0	0.0	2	9.1	0	0.0	22	100

Fuente: Valoración del consentimiento informado. Elaboración Propia

GRAFICO Nº 5. Valoración del consentimiento informado según la importancia. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024



Fuente: Valoración del consentimiento informado. Elaboración Propia

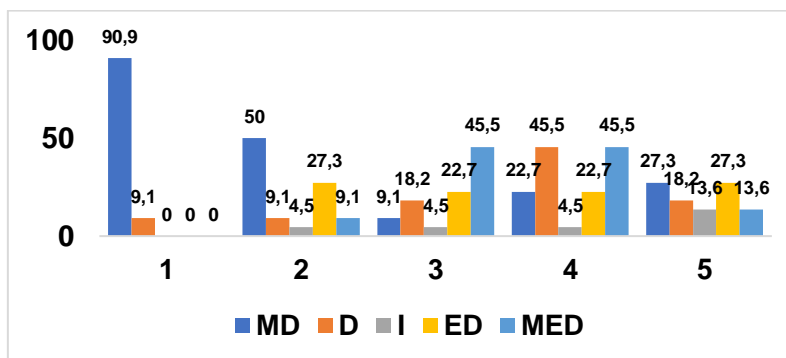
Tomando en cuenta los resultados de la valoración según la importancia del consentimiento informado se puede observar que existe contradicciones en lo referente a considerar que es un trámite más que deben cumplir los profesionales de la salud, o en lo referente a que se trata sólo de un apoyo a la comunicación oral que debe existir antes de determinados procedimientos, considerando en general que es importante el C.I pero no en el 100% del personal médico.

TABLA N° 6. Valoración del consentimiento informado según responsabilidad. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024

Nº	RESPONSABILIDAD SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO	MD		D		I		ED		MED		TOTAL	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
1	Yo pido consentimiento informado para todo procedimiento que realizado	20	90.9	2	9.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	22	100
2	Es solo un documento que exime al médico de responsabilidad en una demanda	11	50.0	2	9.1	1	4.5	6	27.3	2	9.1	22	100
3	Son un inconveniente para la práctica de la medicina porque la entorpecen	2	9.1	4	18.2	1	4.5	5	22.7	10	45.5	22	100
4	El conocimiento médico habilita al profesional de la salud para tomar la decisión sobre el procedimiento que es necesario realizar en su momento	5	22.7	10	45.5	1	4.5	5	22.7	1	4.5	22	100
5	Mis colegas en el hospital promueven el uso del consentimiento informado por la gran responsabilidad que recae sobre nosotros	6	27.3	4	18.2	3	13.6	6	27.3	3	13.6	22	100

Fuente: Valoración del consentimiento informado. Elaboración Propia

GRAFICO N° 6. Valoración del consentimiento informado según Responsabilidad. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024



Fuente: Valoración del consentimiento informado. Elaboración Propia

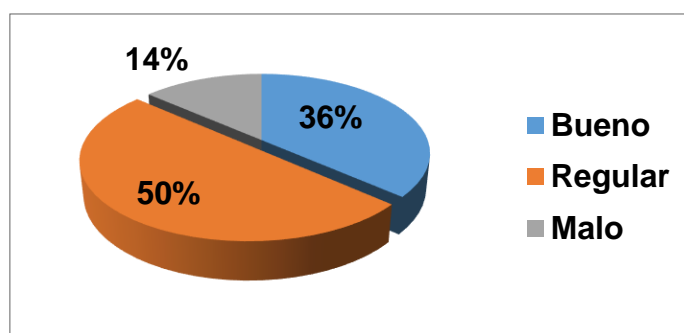
Tomando en cuenta los resultados de la valoración según la responsabilidad con el consentimiento informado, se puede observar que existe contradicciones en lo referente a que solo es un documento que exime al médico de responsabilidad en una demanda, o en lo referente a que el conocimiento médico habilita al profesional de la salud para tomar la decisión sobre el procedimiento, en lo cual no todos están de acuerdo concluyendo que si son responsables con el consentimiento informado pero no en el 100% del personal médico.

TABLA Nº 7. Grado de valoración del consentimiento informado. Personal de salud. hospital “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024

GRADO DE VALORACIÓN	FRECUENCIA	PORCENTAJE
BUENO	8	36.4%
REGULAR	11	50.0%
MALO	3	13.6%
TOTAL	22	100%

Fuente: Valoración del consentimiento informado. Elaboración Propia

GRAFICO Nº 7. Grado de valoración del consentimiento informado. Personal de salud. hospital “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024



Fuente: Valoración del consentimiento informado. Elaboración Propia

Según los resultados de los ítems propuestos para determinar la valoración del consentimiento informado por el personal médico, se puede observar que la mayoría, tienen una valoración regular en un 50.0% seguido de los que tienen una valoración buena 36.4% y son muy pocos que tienen una valoración mala del consentimiento informado llegando a ser 13.6%.

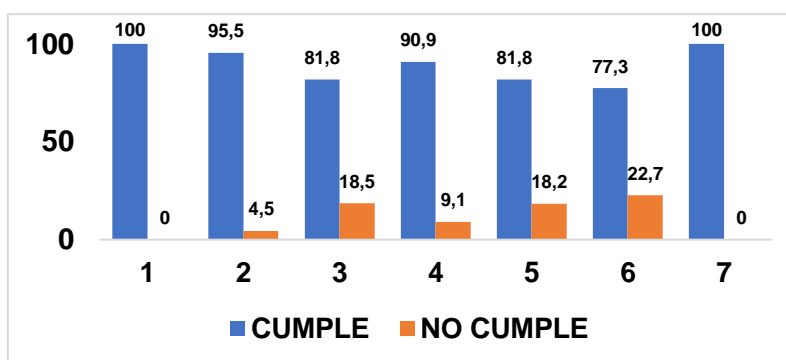
CUMPLIMIENTO DEL LLENADO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

TABLA Nº 8. Cumplimiento del llenado del consentimiento informado según: Elementos esenciales. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024

Nº	ELEMENTOS ESENCIALES	Cumple		No cumple		TOTAL	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
1	Nombre del paciente	22	100	0	0.0	22	100
2	Edad	21	95.5	1	4.5	22	100
3	Servicio	18	81.8	4	18.5	22	100
4	Fecha	20	90.9	2	9.1	22	100
5	Cama	18	81.8	4	18.2	22	100
6	Nº Historia clínica	17	77.3	5	22.7	22	100
7	Nombre del médico tratante	22	100	0	0.0	22	100

Fuente: Ficha de verificación. Elaboración Propia

GRAFICO Nº 8. Cumplimiento del llenado del consentimiento informado según: Elementos esenciales. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024



Fuente: Valoración del consentimiento informado. Elaboración Propia

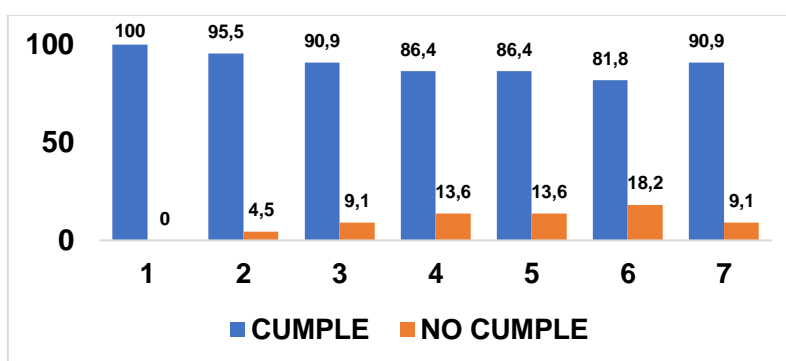
Tomando en cuenta los elementos esenciales del consentimiento informado que llena el personal médico se puede observar que existe falencias en mayor grado en aspectos relacionados con la anotación del servicio o en lo referente al número de cama o al número de historia clínica o en algunos casos la fecha, pero se puede observar también que existe una completitud en el registro de aspectos relacionados como el nombre del paciente o el nombre del médico tratante.

TABLA N° 9. Cumplimiento del llenado del consentimiento informado según: Elementos Informativos. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024

N°	ELEMENTOS INFORMATIVOS	Cumple		No cumple		TOTAL	
		N°	%	N°	%	N°	%
1	Nombre del procedimiento específico	22	100	0	0.0	22	100
2	Descripción del procedimiento	21	95.5	1	4.5	22	100
3	Utilidad del procedimiento	20	90.9	2	9.1	22	100
4	Información acerca de los riesgos	19	86.4	3	13.6	22	100
5	Tiempo de duración del procedimiento	19	86.4	3	13.6	22	100
6	Medicamentos que serán administrados al paciente	18	81.8	4	18.2	22	100
7	No garantía de los resultados contraindicaciones	20	90.9	2	9.1	22	100

Fuente: Ficha de verificación. Elaboración Propia

GRAFICO N° 9. Cumplimiento del llenado del consentimiento informado según: Elementos Informativos. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024



Fuente: Valoración del consentimiento informado. Elaboración Propia

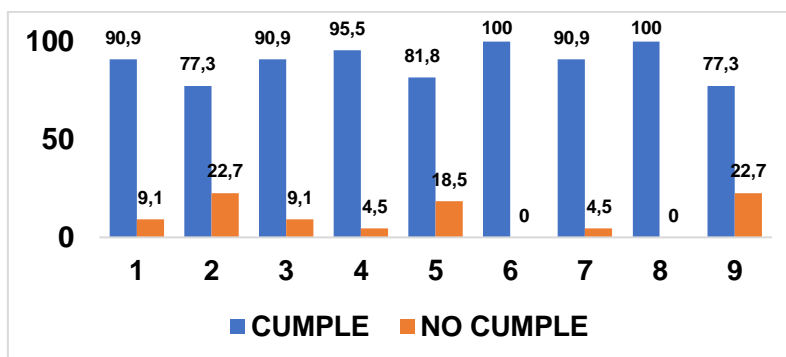
Tomando en cuenta los elementos informativos del consentimiento informado que llena el personal médico se puede observar que existe falencias en mayor grado en aspectos relacionados con medicamentos que serán administrados al paciente, Información acerca de los riesgos o con el tiempo de duración del procedimiento, pero se puede observar también que existe una completitud en el registro de aspectos relacionados con el nombre del procedimiento específico o la descripción del procedimiento.

TABLA Nº 10. Cumplimiento del llenado del consentimiento informado según: Elementos de consentimiento. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024

Nº	ELEMENTOS DE CONSENTIMIENTO	Cumple		No cumple		TOTAL	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
1	Autorización para el uso de anestésicos	20	90.9	2	9.1	22	100
2	Autorización para procedimientos adicionales	17	77.3	5	22.7	22	100
3	Declaración de decisión autónoma	20	90.9	2	9.1	22	100
4	El paciente debe acreditar que ha entendido	21	95.5	1	4.5	22	100
5	Paciente acredita que respondieron sus dudas	18	81.8	4	18.5	22	100
6	Firma o huella digital del paciente o apoderado	22	100	0	0.0	22	100
7	CI del paciente o apoderado	21	95.5	1	4.5	22	100
8	Firma del médico tratante	22	100	0	0.0	22	100
9	Firma o huella digital de un testigo CI	17	77.3	5	22.7	22	100

Fuente: Ficha de verificación. Elaboración Propia

GRAFICO Nº 10. Cumplimiento del llenado del consentimiento informado según: Elementos de consentimiento. Hospital pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024



Fuente: Valoración del consentimiento informado. Elaboración Propia

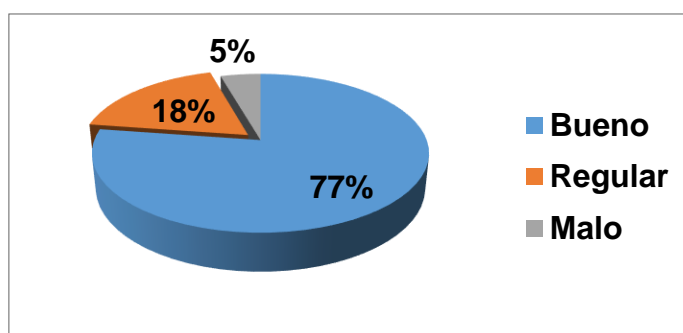
Tomando en cuenta los elementos de consentimiento que llena el personal médico se puede observar que existe falencias en mayor grado en aspectos relacionados con Autorización para procedimientos adicionales o con aspectos donde el paciente acredita que respondieron sus dudas, pero se puede observar también que existe una completitud en el registro de aspectos relacionados con la firma o huella digital del paciente o apoderado o firma del médico tratante.

TABLA N° 11. Cumplimiento del llenado del consentimiento informado. Personal de salud.
hospital “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024

CUMPLIMIENTO DEL LLENADO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Bueno	17	77.3%
Regular	4	18.2%
Malo	1	4.5%
TOTAL	22	100%

Fuente: Valoración del consentimiento informado. Elaboración Propia

GRAFICO N° 11. Cumplimiento del llenado del consentimiento informado. Personal de salud.
hospital “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024



Fuente: Valoración del consentimiento informado. Elaboración Propia

Según los resultados de los ítems propuestos para determinar el cumplimiento del llenado del consentimiento informado, se puede observar que la mayoría del personal médico, tienen un llenado Bueno 77.3% seguido de los que tienen un llenado regular con el 18.2% y son muy pocos que tienen un llenado malo 4.5%.

TABLA N° 12. Relación entre Grado de valoración y Cumplimiento del llenado del consentimiento informado. Personal de salud. hospital “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024

Valoración del CI.	Cumplimiento del llenado CI.			Total
	Bueno	Regular	Malo	
Bueno	8	0	0	8
	47,1%	0,0%	0,0%	36,4%
Regular	8	3	0	11
	47,1%	75,0%	0,0%	50,0%
Malo	1	1	1	3
	5,9%	25,0%	100,0%	13,6%
Total	17	4	1	22
	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Fuente. Elaboración Propia

Pruebas de chi-cuadrado	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	9,980a	4	,041
Razón de verosimilitud	9,104	4	,059
Asociación lineal por lineal	6,371	1	,012
N de casos válidos	22		

Medidas simétricas		Valor	Error estándar asintótico ^a	Aprox. S ^b	Aprox. Sig.
Ordinal por ordinal	Tau-b de Kendall	,493	,129	2,557	,011
N de casos válidos		22			

Según los resultados se puede observar que existe relación entre el grado de valoración y el cumplimiento del llenado del consentimiento informado del personal médico del hospital “Sor Teresa Huarte Tama”. ya que el valor del estadístico **Chi 2 es de 0.041** que es menor a 0.05 por lo que se puede afirmar que existe una asociación estadística entre las dos variables en estudio.

Según el valor de correlación para variables ordinales de **Tau-b de Kendall que es de 0.493** se puede afirmar que, si existe una correlación entre las dos variables, grado de valoración y el cumplimiento del llenado del consentimiento estableciendo una correlación moderada según la tabla de valores de **Tau-b de Kendall** para variables ordinales.

3.2. Hallazgos más importantes

Según la revisión bibliográfica que se realizó en el presente estudio, se puede observar que la doctrina del consentimiento informado se basa en el principio ético del respeto a las personas como seres autónomos, con dignidad y capacidad de autodeterminación, sin embargo, en el quehacer del pediatra o médicos que atienden niños, como es el caso del hospital del niño “Sor Teresa Huarte Tama”. aunque estos constituyen el personaje central, no pueden ser ignorados los padres, dado que de los pacientes dependen biológica, social, ética y legalmente de ellos.

Hoy es comúnmente aceptado que el consentimiento informado es un proceso gradual y verbal en el seno de la relación médico-paciente, en virtud del cual el paciente acepta o no, recibir un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después de que el médico le haya informado con calidad y cantidad suficientes sobre la naturaleza, los riesgos y los beneficios que este conlleva, así como las posibles alternativas especialmente en procedimientos quirúrgicos lo que se desarrollan cada día en el hospital del niño.

De acuerdo a los resultados de la aplicación de los instrumentos de investigación se pudo observar que entre el personal médico que trabaja en el hospital del niño, se cuenta con personal con mucha experiencia que se encuentra en una edad entre los 25 a 35 años y son de sexo masculino en su mayoría, con una experiencia de más de dos años y son médicos de planta.

Se pudo observar que el personal médico tiene una valoración del consentimiento informado regular en la mayoría, teniendo contradicciones en temas donde considerar el consentimiento informado es un trámite más que deben cumplir los profesionales de la salud, o en lo referente a que se trata sólo de un apoyo a la comunicación oral que debe existir antes de determinados procedimientos.

En lo referente a la responsabilidad que tienen con el consentimiento informado se pudo observar que existe contradicciones en lo referente a que solo es un documento que exime al médico de responsabilidad en una demanda, o en lo referente a que el conocimiento médico habilita al profesional de la salud para tomar la decisión sobre el procedimiento.

En lo referente al cumplimiento del llenado del consentimiento informado se pudo observar que existe falencias en mayor grado en aspectos relacionados con la anotación del servicio o en lo referente al número de cama o al número de historia clínica o en algunos casos la fecha, o en aspectos como la anotación del servicio o en lo referente al número de cama o al número de historia clínica o en algunos casos la fecha.

Estos resultados se asemejan a los publicados en el estudio realizado en Perú el año 2019 cuyo objetivo general fue determinar el conocimiento y valoración del consentimiento informado en médicos y pacientes de un Hospital público del Callao del Ministerio de Salud del Perú.

De los resultados se pudo señalar que existen carencias y deficiencias en la implementación del consentimiento informado por parte de un hospital público del Callao. De igual manera existe una valoración distorsionada del consentimiento informado de parte de los médicos entrevistados Así mismo existe una inadecuada valoración de la importancia de este derecho por parte de los mismos pacientes que se atienden este establecimiento de salud. (7)

Comparando con los resultados del estudio publicado en Bolivia titulado “aplicación del consentimiento informado en pacientes hospitalizados en la clínica de la caja petrolera de salud la paz. (9) se pudo observar que dentro de los resultados los servicios que cumplen con la aplicación del consentimiento informado en la Clínica de la Caja Petrolera de Salud La Paz son Ginecología y Obstetricia en un 90% y Cirugía en un 80%. El Servicio de Medicina Interna en un 50% y en el Servicio de Pediatría se efectúa consentimientos informados solamente en un 40% a través de los padres de los pacientes. El 67.50% de los pacientes encuestados señalaron que fueron informados en forma detallada por el personal de salud sobre los riesgos y complicaciones probables de los procedimientos médicos o quirúrgicos a efectuarse durante su hospitalización en la Clínica de la C.P.S.

Se puede observar que en los resultados que se pudo obtener con el presente estudio y comparando con los resultados publicados en Perú y en Bolivia, que existen falencias en la aplicación del consentimiento informado y también en la valoración que le da el personal de salud al consentimiento informado, lo cual influye de manera significativa en aspectos legales que podría tener el personal de salud, ya que al no valorar este instrumento y sobre todo el correcto llenado, esta sujetos a problemas legales profesionales.

En la actualidad la supervivencia y la calidad de vida futura de niños hospitalizados, con severos problemas de salud, se encuentra en muchas oportunidades condicionada por la aplicación de tratamientos médicos de cierta complejidad, que encierran riesgos de diversa importancia y cuyos resultados son predecibles apenas en parte.

Se impone por tanto contar con el consentimiento informado y válido de los responsables del menor de edad para hacer efectivos esos tratamientos, los cuales tienen que ser llenados de una forma responsable por la importancia que tienen y sobre todo por el valor legal que amerita el consentimiento informado en pediatría, por ser un aspecto importante en el mejoramiento de la calidad de esta.

CAPÍTULO IV

PROPUESTA

Título: GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN TOMANDO EN CUENTA LA IMPORTANCIA Y RESPONSABILIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL HOSPITAL “SOR TERESA HUARTE TAMA”.

4.1. Fundamentos de la Propuesta

A lo largo del desarrollo del estudio se pudo establecer que el consentimiento informado es uno de los instrumentos que buscan asegurar que el paciente reciba la información adecuada, que se motive la decisión autónoma y que se refrenden los acuerdos entre los pacientes y el médico, pero que estas acciones sean valoradas como un mecanismo de interrelación con el cumplimiento del llenado de una forma adecuada para buscar las mejores opciones de atención y cuidado, según cada caso.

Es necesario contar con instrumentos que ayuden a desarrollar el llenado y la aplicación correcta del consentimiento informado, bajo una guía dentro de la atención médica que ha sido histórica y tradicionalmente paternalista; atendiendo de esta manera la necesidad de contar con criterios técnicos que se complementen con los valores del médico para recibir y brindar una atención lo más humana posible.

La presente guía pretende brindar elementos técnicos que permitan a los profesionales de la salud y en particular a los que trabajan en el hospital del niño, la elaboración y aplicación del formulario de consentimiento informado para ser puestos a disposición de los pacientes, con una mirada más técnica del tema, mirada que incluye de manera algo pretenciosa, aspectos más específicos de la idiosincrasia actual, en un enorme desafío por proponer y ojalar y lograr una inculturación del consentimiento informado a la realidad local.

Es importante que la calidad de la información y de las competencias de comunicación y de lograr empatía con el paciente, dependa el tener una muy buena relación médico paciente, fomentando la necesaria confianza, sin dudas y desconfianza, entendiendo el resultado del acto diagnóstico o terapéutico, pero de una manera humana.

El propósito de la presente propuesta, es contar con un instrumento técnico que ayude a la aplicación del consentimiento informado de una manera adecuada, basada en la información, correcta, la cual tiene que ser escrita de forma legible y completa, donde sirva tanto al paciente como la médico en los procedimientos clínicos y quirúrgicos que se vaya a desarrollar.

Es importante considerar que hasta hace poco se admitía la obligación del médico de solicitar a los padres o al tutor legal el consentimiento para poder tratar a un menor de edad. No se contemplaba la posibilidad del que el menor pudiera intervenir en la decisión.

En la actualidad esta forma de pensar es inadmisibles y se va concediendo autonomía el menor a medida que va creciendo, reflejando una nueva concepción de los menores de edad como sujetos activos, para lo cual el personal de salud tiene que saber y aplicar de forma adecuada los formularios de consentimiento informado para la atención pediátrica, ya que es un grupo de riesgo donde puede ocurrir una serie de inconvenientes, que pueden desencadenar en problemas legales.

4.2. Diseño de la Propuesta

4.2.1. Objetivo general

Mejorar la aplicación del consentimiento informado mediante una guía técnica en pacientes pediátricos del Hospital “Sor Teresa Huarte Tama”.

4.2.2. Objetivo específicos

- Mejorar el proceso de registro del consentimiento informado en el hospital “Sor Teresa Huarte Tama”.
- Fortalecer la percepción sobre la valoración del consentimiento informado que tiene el personal médico del Hospital “Sor Teresa Huarte Tama”.
- Establecer procesos y procedimientos para la aplicación del consentimiento informado por el personal médico del Hospital “Sor Teresa Huarte Tama”.

Organización o planificación

La presente propuesta será desarrollará en la ciudad de Sucre, específicamente en el Hospital “Sor Teresa Huarte Tama”. La propuesta beneficiara de forma directa al personal médico, tanto

a los que trabajan en terapia intensiva como en el servicio de cirugía del hospital “Sor Teresa Huarte Tama”.

Beneficiará de forma indirecta a los pacientes pediátricos que son atendidos en el hospital “Sor Teresa Huarte Tama”.

La presente propuesta es relevante, ya que en la actualidad no se cuenta con este tipo de instrumentos en el hospital del Niño, que ayuden a realizar un adecuado llenado del consentimiento informado, considerando que el mayor esfuerzo se ha centrado en lograr un documento que responda de forma sencilla a todas las interrogantes que se plantean los profesionales al aplicar la nueva normativa.

Con una herramienta de apoyo que les ayude en el quehacer diario, permitirá al personal médico, hacer realidad los derechos relativos a la autonomía del paciente, convirtiéndose así en una auténtica oportunidad de mejora en la relación con los pacientes, para conseguir una atención más humana que aumente la satisfacción con la asistencia y, de esa forma, minimizar las situaciones de conflicto.

El impacto de la presente propuesta se refleja en la descripción y establecimiento de pautas de actuación y recomendaciones que orienten al personal médico en la aplicación del consentimiento informado, con el fin de facilitar el cumplimiento de la normativa vigente.

El resultado del trabajo se refleja en la presente guía, que incorpora recomendaciones dirigidas al personal médico, con la cual se podrá tener un referente a la hora de formar a médicos residentes con una guía para realizar el procedimiento de aplicación del consentimiento informado durante la atención que brindan en el hospital.

Esta guía no pretende ser exhaustiva, es sólo el punto de partida para seguir trabajando, desde distintos ámbitos, donde estén representados los profesionales, hasta conseguir que la información y el consentimiento se consoliden en la práctica asistencial.

La presente guía permitirá una mayor coordinación entre los profesionales médicos y los pacientes, garantizando de este modo mediante acciones y estrategias técnicas una mejor calidad de registro de la información.

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL HOSPITAL “SOR TERESA HUARTE TAMA”.

Con la implementación del consentimiento informado en el hospital del Niños de la ciudad de Sucre, posterior a la promulgación de la Norma técnica del Expediente Clínico y la Obtención del Consentimiento Informado, se considera importante contribuir con instrumentos que ayude al llenado adecuado de este formulario, por existir un vacío que debe ser resuelto en la presente propuesta.

En Bolivia no existe una ley específica sobre el Consentimiento Informado, solo está mencionado en la actual Constitución Política del estado plurinacional en el artículo 44 en la sección II Derechos a la Salud y a la Seguridad Social. El Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Seguros en Salud mediante la Resolución Ministerial Nro. 0090 del 26 de febrero del 2008 instruye la implementación y aplicación del instrumento normativo denominado Obtención del Consentimiento Informado que debe ser incorporado en todos los expedientes clínicos respaldado por la Norma Técnica del Expediente Clínico. La ley 3131 del Ejercicio médico, el Código de Ética médica, el Código de salud y los Estatutos y Reglamentos del Colegio Médico de Bolivia solo mencionan artículos inherentes al Consentimiento Informado.

El código penal y civil no contiene artículos específicos. Por lo tanto, de acuerdo a nuestra normativa vigente el respeto de la autonomía del paciente, obliga a obtener del paciente su consentimiento para cualquier procedimiento médico o quirúrgico de manera libre y voluntaria, informarlo de los riesgos y conveniencias del proceder. Contribuye para crear una comunidad terapéutica donde la verdad amalgama a ambos sujetos.

Consideraciones generales

¿Qué es el Consentimiento informado?

El Consentimiento Informado, consiste en la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometidos a esos procedimientos.

El Consentimiento Informado es un proceso, no un acontecimiento aislado, es un proceso de encuentro y diálogo entre el equipo médico y el paciente, desde que se ven por primera vez hasta que se da el alta definitiva.

Se trata de un derecho humano de los pacientes. Para muchos, el respeto de este derecho garantizaría una buena calidad asistencial.

El consentimiento Informado es una realidad ineludible en la relación equipo médico-paciente, y debe estar orientada básicamente en una perspectiva ética más que legal, aunque sin descuidarla. El Consentimiento Informado es hoy un imperativo ético del cual no se puede renunciar.

Rol de los niños, niñas y adolescentes en la toma de decisiones

- Las opiniones de los niños deberán considerarse en todas las decisiones que los involucren, incluyendo las decisiones sobre su salud.
- Los niños deberán ser escuchados e informados de sus problemas de salud de acuerdo con su nivel de comprensión, procurando que sean los protagonistas principales del proceso de atención fomentando su participación.
- La participación de los niños en todos los aspectos de sus vidas, incluyendo la salud, debe ser promovida desde la primera infancia.
- Se pueden reconocer grados evolutivos de participación que van desde la información sobre la enfermedad, tratamiento y procedimientos médicos, toma de decisiones de los referentes adultos con participación activa de niños, hasta decisiones autónomas tomadas por los niños.
- Se deberá procurar que los niños se vayan involucrando en la toma de decisiones en conjunto con sus referentes adultos, dado que se trata de un proceso que requiere ser aprendido y practicado con orientaciones que permitan entender las repercusiones de cada decisión.

- La idea de que una determinada edad cronológica por sí sola determine la autonomía de un niño es incorrecta, sino que las variables para determinar la autonomía son individualizadas y progresivas.

¿Cuándo se debe entregar la información al paciente?

El llevar a cabo el proceso de consentimiento informado supone buscar mecanismos que aseguren la comprensión de los contenidos de la información que se proporcionará, por ello, es fundamental buscar una situación adecuada.

- En caso de pacientes pediátricos la información es brindada tanto a los padres como a los niños dependiendo de la edad y la gravedad de la patología a tratar.
- Se debe evitar que el paciente se sienta desvalido y vulnerable.
- Esto significa que, idealmente, el enfermo no esté sedado, dolorido, o nervioso por la proximidad de un procedimiento.
- A la hora de sugerir una propuesta en cuanto a definir en momento de entregar información, una buena alternativa a considerar es la que queda establecida por la demanda de información de parte del paciente o los padres y al mismo tiempo por la necesidad que tiene el médico de proporcionarle aclaraciones relevantes para su diagnóstico, procedimiento o tratamiento.

- Cuando el paciente o sus padres está en contacto cotidiano con su médico tratante (ya sea por hospitalización y por un tratamiento ambulatorio cotidiano) es deseable que la entrega de información, por parte de éste, sea diaria y quede registrada en la ficha clínica como un elemento más a considerar en dicho documento.
- El proceso del consentimiento, además de la firma de un formulario, se debe realizar ante cada intervención que suponga la acción directa del personal de salud sobre los pacientes, ya sea de un procedimiento (exámenes), como de un tratamiento, o una intervención de mayor magnitud (cirugía).

- La entrega de información toma su tiempo, en especial si lo que se pretende con ella es que el paciente o los familiares comprendan cabalmente la situación en la que se encuentra, los tratamientos que le ofrecen, las alternativas que tiene y los riesgos que corre.
- La urgencia por despachar luego al enfermo provoca, muchas veces, que el proceso del Consentimiento Informado se transforme en un acto con dos interlocutores que no se implican en absoluto, donde la firma de un formulario se transforma en el fin fundamental.

¿Quién debe entregar la información al paciente?

- El consentimiento informado tiene al menos dos referentes que son las figuras principales de la obtención del mismo. Se trata del médico en cuanto éste tiene la misión de informar al paciente y solicitar así su consentimiento y, a la vez, el enfermo en cuanto es éste el sujeto que deberá consentir acerca de lo que se le ha informado y solicitado decisión.
- Existen sin embargo otros referentes que participan, aunque de manera menos directa: la familia, el equipo de salud y la institución donde el paciente se encuentra atendido.
- Cuando el enfermo es incapaz o legalmente incompetente, o es menor de edad es decir que no puede consentir por sí mismo, será la familia quien participará directamente.
- Para que se dé un adecuado consentimiento informado, la comunicación entre el médico con su equipo y el enfermo es fundamental.
- El profesional que va a ejecutar los procedimientos al paciente es el que debe entregar la información y conseguir el Consentimiento del enfermo.

- El consentimiento informado tiene al menos dos referentes que son las figuras principales de la obtención del mismo. Se trata del médico en cuanto éste tiene la misión de informar al paciente y solicitar así su consentimiento y, a la vez, el enfermo en cuanto es éste el sujeto que deberá consentir acerca de lo que se le ha informado y solicitado decisión.
- Existen sin embargo otros referentes que participan, aunque de manera menos directa: la familia, el equipo de salud y la institución donde el paciente se encuentra atendido.
- Cuando el enfermo es incapaz o legalmente incompetente, o es menor de edad es decir que no puede consentir por sí mismo, será la familia quien participará directamente.
- Para que se dé un adecuado consentimiento informado, la comunicación entre el médico con su equipo y el enfermo es fundamental.
- El profesional que va a ejecutar los procedimientos al paciente es el que debe entregar la información y conseguir el Consentimiento del enfermo.
- Debe ofrecer una información de buena calidad.
- El médico tiene que comunicarse con sus pacientes de la forma más sencilla y clara posible posibilitando así, la competencia de los pacientes para decidir.

¿Cómo se debe entregar la información?

- Aunque el médico haya presentado muchas veces información, siempre será la primera vez que el paciente o los familiares del mismo la escuchan.
- Se ha de utilizar un lenguaje sencillo para que el paciente y los familiares lo entiendan, ya que no pocas veces "lo técnico" resulta demasiado confuso.
- Ahora bien, si es necesario usar términos complejos por la imposibilidad de expresarlos de otra forma, siempre se recomienda explicarlos para que sean comprendidos adecuadamente.

- Se sugiere invitar a todos los presentes en el proceso de Consentimiento Informado a hacer preguntas, manifestando la idea que la obtención del consentimiento se hace en función del paciente.
- Cuando se le advierte al enfermo que la información y posterior decisión es por su propio bien, éste es más receptivo y en general, coopera mejor con el tratamiento.

¿Qué información entregar?

- Sobre el contenido de la información hay bastante acuerdo. En general es comúnmente aceptada la entrega de información que redunde en que el paciente o sus apoderados entiendan la situación y estén dispuestos 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 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)

Con toda esta información el paciente o sus familiares deben ser capaces de tomar una decisión que responda a las necesidades e intereses, a los valores, a sus criterios de bien, con respeto a sus temores y esperanzas.

Pasos para realizar el consentimiento informado

Para poder aplicar el consentimiento informado se tiene que seguir una serie de pasos que se describen de forma general como, por ejemplo:

- Revise la situación de él o la paciente, su diagnóstico y él o los procedimientos que se planea realizar.
- Prepare y repase la información que proporcionara al paciente y/o a sus familias.
- Tenga en cuenta que el lenguaje debe ser apropiado para su nivel de comprensión.
- Es aconsejable realizar la explicación en el idioma materno de los interesados.

- Si el idioma materno del paciente y familiares no es el castellano, recurra si es necesario a un/a traductor/a, pero converse antes con él/ella, transmítale la información y pregúntele si no tiene dificultades para traducir apropiadamente.
- Convoque a los familiares a un lugar apropiado en el que no existan interferencias.
- Es conveniente que todos estén sentados.
- El médico o persona encargada del procedimiento no debe permanecer parado, para no dar la impresión de que está apurado.
- La conversación debe ser realizada frente a frente con calma y sin apuros.
- Si se trata de un procedimiento electivo, es decir programado, entregue el consentimiento con por lo menos 24 horas de anticipación, para que se entienda que se trata de un acto participativo.
- Esto además permite la deliberación previa entre paciente y familiares.
- La entrega anticipada del formulario no elimina la necesidad de explicación complementaria.
- En situación de emergencia puede no ser factible la obtención del consentimiento, en especial si el tiempo dedicado a obtener perjudica de forma inmediata la salud del paciente.

- El grado de precisión de la información debe estar en relación inversa con la urgencia.
- Las cirugías practicadas de urgencia incluirán información breve y básica que se brindará al enfermo, padres o familiares.
- Si el enfermo o familiares más cercanos estuvieran bajo mucha presión emocional hasta el punto que no sea fácil que logren entender la explicación de la situación y lo que se propone realizar, es conveniente que estén asistidos por otro familiar o allegado.
- Si esto último no es posible y de todas maneras el consentimiento es obtenido, registrar en la historia clínica las condiciones en las que el mismo fue logrado. En todo caso, habrá que mencionar también que la condición de salud del paciente no permitía esperar.
- Incluir como testigo a alguien del personal de salud, solo para dejar sentado que el proceso de información fue cumplido.
- Para llenar el formulario, use frases cortas con punto y aparte.

- Evite tecnicismos, emplee palabras sencillas.
- La iconografía favorece la comprensión (subraye, haga dibujos.). Luego entréguelo. Si el paciente o familiares son analfabetos, lea para ellos el contenido del formulario.
- Responda las preguntas que le formulen.
- Si el paciente o familiares no lo hacen de forma espontánea, pregúnteles si toda esta claro o si desean más información.
- Es muy importante dejar claro que el consentimiento no es el mismo que una carta blanca, ni tampoco la renuncia del paciente a sus derechos.
- Una vez obtenido, adjúntelo a la historia clínica.
- Registre en la historia clínica la fecha y hora de la conversación, nombre y apellido de todas las personas que estuvieron presentes en la sesión y cualquier otro detalle importante que no pueda ser escrito en el formulario.
- Firme el comentario de la historia clínica y el formulario de consentimiento. Haga que los familiares firmen el formulario. Si le piden una copia, entrégueles una fotocopia.
- La firma de todos los actores debe ser registrada con puntabola azul.
- Si él o la paciente no sabe escribir, estampará su huella digital. Quien realice el procedimiento colocará además su sello personal, que debe incluir número de registro,

según corresponda (el del Ministerio de Salud y Deportes y el del Colegio Profesional respectivo).

- Si no tuviese sello, registrará de puño y letra, debajo de su firma, con bolígrafo azul, su nombre, apellidos y números registrado.
- Recuerde que los pacientes tienen el derecho de cambiar de opinión en cualquier momento, antes de que se inicie el procedimiento de diagnóstico o tratamiento, o durante si es factible. Si esto ocurre, registre el hecho en la historia clínica, junto con la fecha, hora y firmas.

Cuando el procedimiento diagnóstico o terapéutico tiene que ser realizado en un servicio o unidad diferente a la de pertenencia de él o la paciente, y en especial si será realizado por personal que no pertenece al servicio de origen, este deberá asegurar que la historia clínica y el formato de consentimiento informado estén disponibles en el sitio donde será ejecutado el procedimiento.

Duración del proyecto

El proyecto se basará en la sociabilización de la presente guía entre el personal médico del hospital del Niño y tendrá una duración de dos meses calendario realizando la capacitación en dos fines de semana, contemplando los días viernes y sábado con una carga horaria por fin de semana de 12 horas y una carga horaria total de 24 horas.

Cronograma de actividades

ACTIVIDADES		MESES							
		1 mes				2 mes			
SEMANAS		1	2	3	4	1	2	3	4
No	ACTIVIDADES								
1	Organización								
2	Componente teórico								
3	Componente practico								
4	Evaluación del proyecto								
5	Presentación de resultados								

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

De acuerdo a los resultados del estudio se llegó a las siguientes conclusiones:

- Según la revisión bibliográfica que se realizó mediante el método de revisión documental se pudo establecer que en estudios publicados en otros contextos el grado de valoración que le dan al consentimiento informado es una falencia y por ende el tipo de llenado que realiza el personal médico, por lo cual brindan recomendaciones sobre la estructuraciones guías técnicas para una mayor concientización de la importancia de este documento.
- Los factores socio laborales del personal médico que trabaja en el hospital “Sor Teresa Huarte Tama” de la ciudad de Sucre, durante la gestión 2024 se caracterizan por presentar una edad entre los 25 a 35 años de edad y ser de sexo masculino, con más de dos años de experiencia y ser médicos de planta en el hospital.
- El grado de valoración que le dan al consentimiento informado del personal médico que trabaja en el hospital “Sor Teresa Huarte Tama” es regular considerando la importancia y la responsabilidad que tienen para el llenado de este formulario, encontrando contradicciones en temas referente a la responsabilidad que demanda o al conocimiento médico que según algunos habilita al profesional de la salud para tomar la decisión sobre el procedimiento y sobre en lo referente a considerar que es un trámite más que deben cumplir los profesionales de la salud, antes de determinados procedimientos, considerando en general que es importante el Consentimiento informado y una responsabilidad muy grande su llenado de forma adecuada.
- El cumplimiento del llenado del consentimiento informado del personal médico que trabaja en el hospital “Sor Teresa Huarte Tama”. es bueno, tomando en cuenta los elementos de esenciales, informativos y de consentimiento encontrando falencias en aspectos relacionados con la anotación del servicio o en lo referente al número de cama o al número de historia clínica o con aspectos referidos a los medicamentos que serán administrados al paciente, o la información acerca de los riesgos o con el tiempo de duración del procedimiento.
- Relacionando el grado de valoración y cumplimiento del llenado del consentimiento informado por el personal médico del hospital “Sor Teresa Huarte Tama”. 2024 se observa que si existe relación Chi 2: **0.041** con una correlación moderada **0.493** según el estadístico de Tau-b de Kendall, ya que los médicos que supuestamente valorar el consentimiento

informado por su importancia y responsabilidad, y realizan el cumplimiento del llenado de una manera adecuada.

Según los resultados tanto del grado de valoración y del cumplimiento del llenado del consentimiento informado se pudo verificar la hipótesis que dice: *Existe relación entre el grado de valoración y cumplimiento del llenado del consentimiento informado por el personal de salud que trabaja en el hospital Pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama” de la ciudad de Sucre.*

- En el capítulo del estudio de acuerdo a los resultados de la investigación se propone como un aporte a la especialidad de auditoria medica una guía técnica para la aplicación del consentimiento informado en pacientes pediátricos del hospital “Sor Teresa Huarte Tama”.

RECOMENDACIONES

De acuerdo a las conclusiones del estudio se puede plantear las siguientes recomendaciones:

- Realizar estudios similares pero con una población mayor y representativa que ayude a corroborar la hipótesis del estudio de una forma estadística más objetiva, donde los estadísticos aplicados muestren realmente una asociación o relación estadística significativa.
- Realizar el mismo estudio con la participación de los médicos que trabajan o tratan a pacientes en el servicio de terapia intensiva del hospital, ya que en este servicio se utiliza otro tipo de formularios de consentimiento informado.
- Realizar un plan de capacitación y concientización que ayude a fortalecer la percepción del personal médico sobre la valoración importancia y la responsabilidad que se tiene sobre el consentimiento informado para fortalecer las actitudes al momento de llenar este tipo de formularios en el hospital.
- Realizar estudios referidos a la calidad de llenado de los formularios de consentimiento informado tanto del servicio de terapia intensiva como de cirugía evaluando aspectos referidos a la completitud, legibilidad etc.
- Sociabilizar la guía técnica que se plantea en la propuesta del presente estudio, para que, mediante cursos de capacitación para el personal médico, se pueda fortalecer los conocimientos de una manera puntual en lo referente al proceso de aplicación del consentimiento informado en el hospital.
- Realizar estudios referentes a la percepción del consentimiento informado desde el punto de vista de los padres o apoderados de los pacientes, ya que durante el desarrollo del estudio se observó que muchos pacientes no entendieron o no estaban seguros de lo que les hablaron antes de realizar los procedimientos quirúrgicos en el hospital.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pentón García V, Véliz Águila Z, Prado Lemus B, Mary Herrera L. La ética y la bioética. Bases del consentimiento informado. MediSur [Internet]. 2009;7(6):42-51. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=180020295006>
2. Simón P. Diez mitos en torno al consentimiento informado. Revista Anales del Sistema Sanitario de Navarra, 2012,29 (3), 29-40.
3. Zavala, S. Conocimiento sobre consentimiento informado de médicos en formación. Revista Anales de la Facultad de Medicina, 2010,71(2), 103-110.
4. La ley 3131 del Ejercicio médico, el Código de Ética médica. Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, 2009. Artic.44.
5. Resolución Ministerial Nro. 0090 del 26 de febrero del 2008. Estatutos y Reglamentos del Colegio Médico de Bolivia. 2008
6. Rodríguez-Herrera R, Victor-Mora E, Rodríguez-Ocampo S, Marín-Mora A. Evaluación de la calidad del consentimiento informado en las cirugías mayores de 27 establecimientos de atención de la salud de la seguridad social costarricense en el año 2019. Rev Ter [Internet]. 28 de enero de 2022 [citado 20 de abril de 2023];16(1):86-95. Disponible en: <https://www.revistaterapeutica.net/index.php/RT/article/view/157>
7. Tarazona Ponte R. Conocimiento y valoración del Consentimiento Informado en médicos y pacientes de un Hospital público del Callao [Tesis]. Lima Perú: Facultad de ciencias de la salud, 2019.
8. Goycochea, R. Conocimiento y uso del consentimiento informado en personal de salud de un centro médico peruano, [Tesis]. Lima: Universidad César Vallejo, 2018.
9. Jemio Torrez J. Aplicación del consentimiento informado en pacientes hospitalizados en la clínica de la caja petrolera de salud la paz. [Tesis]. La paz – Bolivia: Universidad Mayor de San Andrés. Facultad de medicina, enfermería, tecnología médica y nutrición; 2015.
10. Málaga Rodríguez Germán, Tupayachi Ortiz Gabriela, Guevara Guevara Tania, Hidalgo Salinas Fernando. Evaluación de la calidad de los servicios de consentimiento informado de los hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao. Rev Med Hered [Internet]. julio de 2007 [citado el 19 de abril de 2023]; 18(3): 136-142. Disponible en:

http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018130X2007000300004&lng=es.

11. Edgar C. Consentimiento informado 2001; Rev. Medica. 10;(1)
12. Revilla A D, Fuentes D. La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana. Acta méd. peruana. 2007; 24(3):223-228.
13. Collazo E. Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. Cir Esp. 2002;7(6): 71:319-24.2
14. Garzón Díaz FA. Aspectos bioéticos del consentimiento informado en investigación biomédica con población vulnerable. Revista Latinoamericana de Bioética. diciembre de 2009;9(2):8-27.
15. Wadhwa Shalini. A Hand Book of Measurement and Testing. New Delhi: Sarup & Sons; 2008.
16. Nelson WA, Clay K. Transitioning to «perfected» informed consent. Mutual understanding calls for shared decision making. Healthc Exec. agosto de 2011;26(4):52, 54-5.
17. Jaime AG. Consentimiento informado. Rev. Méd. (Cochabamba) Cochabamba. 2008;(19)29: 1-5
18. Gómez-Ullate Rasines S. Historia de los derechos de los pacientes. Revista de Derecho de la UNED. 2014; 15: p. 261–91. <https://doi.org/10.5944/rduned.15.2014.14141>
19. Simón P, Barrio IM, Sánchez CM, Tamayo MI, Molina A, Suess A et al. Satisfacción de los pacientes con el proceso de información, consentimiento y toma de decisiones durante la hospitalización. Anales del sistema sanitario de Navarra. 2007; 30 (2): p. 191–8. <https://doi.org/10.23938/ASSN.0222>
20. Simón Lorda P, Concheiro-Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). Medicina Clínica. 1993; 100(17): p. 659–63.
21. Cárdenas, M. Consentimiento informado en la práctica médica: Factores asociados a su conocimiento en una población de médicos peruanos. Revista Anales de la Facultad de Medicina, 2012, 71 (3), 171-177.
22. Díaz M. Aproximaciones al Principio de Autonomía en el tratamiento de diálisis: el Consentimiento Informado y las Voluntades Anticipadas. Revista Sociedad Española de Enfermería Nefrológica, 2011, 12 (3), 184-188.
23. Cañete R, Guilhem D, Brito K. Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. Acta Bioethica 2012; 18 (1): 121-127. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v18n1/art11.pdf>

24. Cfr. T. L. Beauchamp y J. F. Childress: Principles of Biomedical Ethics. Fourth Edition, Oxford University Press, Nueva York/Oxford 1994 (trad. cast. *Principios de ética biomédica*. Masson, Barcelona 1999).
25. Cfr. D. GRACIA. Fundamentos de bioética. Eudema, Madrid 1989.
26. Marteleto A. Término de Consentimiento Informado: La Visión de los Abogados y Tribunales. Revista Brasileña de Anestesiología, 2011, 60 (2), 119-123.
27. Siurana Aparisi, JC. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. Veritas, (22), 121-157. 2012. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-92732010000100006>
28. Insua JT. Principialismo, bioética personalista y principios de acción en medicina y en servicios de salud. pers. bioét. 2018; 22(2): 223-246. DOI: 10.5294/pebi.2018.22.2.3
29. Canaviri Delgado Jan Karla Ivonné, Ramirez Montaña Ivan. Importancia del consentimiento informado. Rev Cient Cienc Méd [Internet]. 2016 [citado 2023 Abr 24] ; 19(2): 74-74. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1817-74332016000200015&lng=es.
30. Gaceta oficial. Nueva constitución Política del Estado Boliviano. 2008: 30 -31
31. Ticona Quisbert Jhery B. Consentimiento Informado en la Atención Clínica. Rev. Act. Clin. Med [periódico na Internet]. [citado 2023 Abr 24]. Disponible em: http://www.revistasbolivianas.ciencia.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-37682013000500010&lng=pt.
32. Siqueira J. Los orígenes del consentimiento informado en la clínica. 2005:1-6.URL [citado 2023 Abr 24]. <http://www.saber.ula.ve/bitstream/123456789/27949/6/articulo3.pdf>.
33. Bedrossian E. El Consentimiento Informado. Algunas reflexiones para compartir. Rev. FASGO, 2001,1(1): 14-24.
34. Nieves E. Consentimiento informado en la práctica clínica. Instituto de bioética y ciencia de la salud.2000;4-31. URL. Disponible en: <http://www.nstitutodebioetica.org/cursoetica/nodulo5/unidad5consentimientoinformado.pdf>. Accedido en fecha 11 de abril del 2013.
35. Dos Santos D. Autonomía, consentimiento y vulnerabilidad del participante e investigación clínica. 2017. Rev. Bioét, 25(1): 19-29
36. Gianella G. Los derechos humanos y el consentimiento informado en la práctica clínica: más allá del derecho a la salud. 2013. Rev Peru Med Exp Salud Publica. ;30(2):315-9.

37. Tinant E.L. Principios Jurídicos y Principios Bioéticos. Separación, vinculación, integración. 2012. Revista de la Facultad de Derecho, 69, 45-63.
38. Barrio Cantalejo I, Simón Lorda P. Medición de la legibilidad de textos escritos. Correlación entre método manual de Flesch y métodos informáticos. Aten Primaria 2003; 31:104-8.
39. Rodríguez-Herrera R, Víctor-Mora E, Rodríguez-Ocampo S, Marín-Mora A. Evaluación de la calidad del consentimiento informado en las cirugías mayores de 27 establecimientos de atención de la salud de la seguridad social costarricense en el año 2019. Rev Ter [Internet]. 28 de enero de 2022 [citado 24 de abril de 2023];16(1):86-95. Disponible en: <https://revistaterapeutica.net/index.php/RT/article/view/157>
40. Ministerio de Salud y deportes. Obtención del conocimiento informado. Bolivia.2008:2,3,6,8-12.URL disponible en : <http://www.sns.gob.bo/institucional/redesycalidad/OBTENCIONDELCONSENTIMIENTOINFORMADO.pdf>. Accedido en fecha 18 de abril del 2023.
41. Cáceres E. INASES. Consentimiento informado.Bolivia .2008; 27,31,43,47. URL disponible en: <http://www.inases.gob.bo>. Accedido en fecha 11 de abril del 2013.
42. Cañete Roberto, Guilhem Dirce, Brito Katia. Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. Acta bioeth. [Internet]. junio de 2012 [citado el 25 de abril de 2023]; 18(1): 121-127. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2012000100011&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2012000100011>.
43. Simón Lorda P, Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (1). Med Clin (Barc) 1993; 100:659-663.
44. Doblador SW. Comentarios de un pediatra sobre el consentimiento informado en niños. Acta PaediatrSuppl 1994; 395:58-61
45. Frader J, Thompson A. Cuestiones éticas en pediatría unidad de cuidados intensivos. Pediatr Clin North Am 1994; 41: 1405-1421.
46. Plan estratégico institucional. Hospital del niño sor teresa Huarte Tama. Sucre Bolivia. 2014. p 23 25

ANEXOS

Anexo 1

INSTRUMENTO DE VALORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

CUESTIONARIO		5 MUY DE ACUERDO	4 DE ACUERDO	3 INDIFERENTE	2 EN DESACUERDO	1 MUY EN DESACUERDO
IMPORTANCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO						
1	El consentimiento informado es una buena herramienta para mejorar la relación médico paciente	5	4	3	2	1
2	Resulta difícil de aplicar el consentimiento informado por falta de tiempo	1	2	3	4	5
3	Es un trámite más que deben cumplir los profesionales de la salud para atender pacientes en el hospital	1	2	3	4	5
4	Se trata sólo de un apoyo a la comunicación oral que debe existir antes de determinados procedimientos	1	2	3	4	5
5	Se debe realizar el consentimiento informado según la norma establecida por la importancia que tiene para la práctica médica	5	4	3	2	1
RESPONSABILIDAD SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO						
1	Yo pido consentimiento informado para todo procedimiento que realizado en quirófano sino no atiendo	5	4	3	2	1
2	Es solo un documento que exime al médico de responsabilidad en una demanda por mala praxis	1	2	3	4	5
3	Son un inconveniente para la práctica de la medicina porque la entorpecen	1	2	3	4	5
4	El conocimiento médico habilita al profesional de la salud para tomar la decisión sobre el procedimiento que es necesario realizar en su momento	1	2	3	4	5
5	Mis colegas en el hospital promueven el uso del consentimiento informado por la gran responsabilidad que recae sobre nosotros	5	4	3	2	1

Edad: Sexo: Experiencia profesional: Profesión:

código:

ANEXOS 2

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
,933	10

Estadísticas de elemento

	Media	Desviación estándar	N
item1	4,10	,994	10
item2	3,90	,994	10
item3	3,80	1,229	10
item4	3,60	,966	10
item5	3,80	,789	10
item6	4,50	,972	10
item7	4,20	1,033	10
item8	3,80	1,033	10
item9	3,80	1,033	10
item10	4,00	,943	10

Estadísticas de total de elemento

	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
item1	35,40	52,933	,716	,932
item2	35,60	51,600	,818	,927
item3	35,70	49,344	,777	,930
item4	35,90	57,433	,404	,946
item5	35,70	54,011	,832	,928
item6	35,00	52,667	,756	,930
item7	35,30	50,900	,835	,926
item8	35,70	53,122	,670	,934
item9	35,70	50,011	,904	,922
item10	35,50	52,278	,815	,927

ANEXO 3

FICHA DE VERIFICACIÓN DEL LLENADO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Código:

Fecha:

	REQUISITOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	ELEMENTOS INICIALES			
1	Nombre del paciente			
2	Edad			
3	Servicio			
4	Fecha			
5	Cama			
6	Nº Historia clínica			
7	Nombre del médico tratante			
	ELEMENTOS INFORMATIVOS			
8	Nombre del procedimiento específico			
9	Descripción del procedimiento			
10	Utilidad del procedimiento			
11	Información acerca de los riesgos			
12	Tiempo de duración del procedimiento			
13	Medicamentos que serán administrados al paciente			
14	No garantía de los resultados contraindicaciones			
	ELEMENTOS DE CONSENTIMIENTO			
15	Autorización para el uso de anestésicos			
16	Autorización para procedimientos adicionales			
17	Declaración de decisión autónoma			
18	El paciente debe acreditar que ha entendido			
19	Paciente acredita que respondieron sus dudas			
20	Firma o huella digital del paciente o apoderado			
21	CI del paciente o apoderado			
22	Firma del médico tratante			
23	Firma o huella digital de un testigo CI			

ANEXOS 4

**CARTA DIRIGIDA AL DIRECTOR DEL HOSPITAL PARA PEDIR EL PERMISO
CORRESPONDIENTE**

RECIBIDO
FECHA: 11 / 03 / 2024
HORA: 12:00 PM
FOLIO: 1

Sucre 11/3/2024

Presente

A: Dra. Mariela Coronado Lujan
Directora Hospital "SOR TERESA HUARTE TAMA"
DE: Dr. Armando Vargas Orgaz

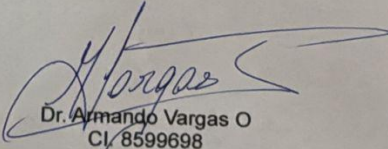
Ref.: SOLICITUD PARA REALIZAR TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

Mediante la presente le hago llegar el más cordial y deseos de éxito.

El motivo de la presente es solicitar a su autoridad autorice a mi persona realizar un trabajo de investigación con relación al "Consentimiento Informado" que se realiza dentro del hospital que regenta, con la participación voluntaria de su personal médico, con fines netamente académicos.

No dudando de su aceptación y colaboración me despido reiterando mis saludos.

Atte.


Dr. Armando Vargas O
CI. 8599698

Riesgos típicos.- Los riesgos comunes a toda cirugía están en función al estado del sistema cardiopulmonar, que será evaluado por el servicio de cardiología. Sin embargo los inherentes al acto mismo dependen de cada caso particular.

Toda cirugía de emergencia implica un riesgo de complicaciones mucho mayor que en cirugías programadas, por lo que se debe conocer que las complicaciones son mayores y en casos pueden implicar riesgo vital.

Alternativas. Toda patología quirúrgica tiene una alternativa de tratamiento no invasivo, unas veces curativo y otros paliativos. De los que se informa.

Yo..... Declaro que he sido informado por el Dr. de los riesgos de la operación a la que debo someterme y que he comprendido todo lo detallado en el presente documento, además de las posibles alternativas no invasivas del tratamiento.

Se me explico de la técnica, de otros procedimientos que se considera frente a situaciones imprevistas que pueden ocurrir y que necesiten de cuidados diferentes de aquellos inicialmente propuestos.

Yo reconozco que ninguna garantía me fue dada sobre resultados; pero que serán utilizados todos los recursos, medicamentos y equipamentos disponibles en el hospital, para alcanzar el mejor resultado.

Por lo que estoy satisfecho con la información recibida, aclaro además que he podido formular las preguntas que he creído convenientes y se me han aclarado todas las dudas planteadas. En consecuencia doy mi consentimiento para la realización de

Nombre del responsable familiar en caso de incapacidad del paciente, indicando el carácter del mismo (padre apoderado etc.)

..... C. I.
..... C.I.

.....
Cirurgano



Gobierno Autónomo de Chuquisaca
Servicio Departamental de Salud
HOSPITAL DEL NIÑO
"Sor Teresa Huarte Tama"

AP. PATERNO	AP. MATERNO	NOMBRES	No. HISTORIA CLINICA	No. DE CAMA
AUTORIZACION ESPECIAL			FECHA	
Yo, Carnet de Identidad autorizo al personal médico de éste Hospital a realizar la siguiente operación y/o tratamiento especial				
PERSONA QUE AUTORIZA		TESTIGO	TESTIGO	
C.I.		C.I.		
EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD POR ABANDONAR EL HOSPITAL SIN AUTORIZACION			FECHA	
Dejo constancia que yo, Carnet de Identidad atendido en el servicio de de este Hospital, salgo por mi propia voluntad y por tal motivo exonero de toda responsabilidad al médico tratante y al Hospital por los riesgos que me han sido advertido y cuyas consecuencias serán de mi entera responsabilidad.				
PACIENTE		TESTIGO	TESTIGO	
C.I.		C.I.		
RETIRO DE MENORES O DE PERSONAS INCAPACITADAS			FECHA	
Yo, Carnet de Identidad residente en (Dirección completa) retiro en esta fecha a mi (relación con el paciente) de este Hospital la autorización médico correspondiente. (CON O SIN)				
RESPONSABLE		TESTIGO	TESTIGO	
C.I.		C.I.		
AUTORIZACIÓN PARA AUTOPSIA			FECHA	
Yo, Carnet de Identidad de autorizo al personal médico de este Hospital para que se practique la autopsia del paciente fallecido, con el propósito de determinar las causas de su fallecimiento.				
Personal Autorizado		TESTIGO	TESTIGO	
C.I.		C.I.		

FORM HC - 14

AUTORIZACIONES Y EXONERACIONES

AP. PATERNO	AP. MATERNO	NOMBRES	No. HISTORIA CLINICA	No. DE CAMA
-------------	-------------	---------	----------------------	-------------

AUTORIZACIÓN INFORMADA

Yo C.I. N° Autorizo al personal Médico de este Hospital a realizar el tratamiento especial sustitutivo Diálítico (Hemodialítico y/o Diálisis peritoneal) por ser la única alternativa de tratamiento, por mi propia voluntad, por tal motivo exonero de toda responsabilidad al médico tratante y al Hospital por los riesgos que me han sido advertido y cuyas consecuencias serán de mi entera responsabilidad.

Debiendo ingresar en un plan trisemanal, de no aceptar esta indicación correcta, el paciente o los familiares serán responsables de las consecuencias.

.....
Personal Autorizado

TESTIGO


TESTIGO

C.I.

C.I.

ANEXOS 6

FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TERAPIA INTENSIVA



HOSPITAL DEL NIÑO "SOR TERESA HUARTE TAMA"
UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA PEDIATRICA
SUCRE - BOLIVIA

CONSENTIMIENTO INFORMADO PROCEDIMIENTOS

AP. PATERNO	AP. MATERNO	NOMBRES	SERVICIO	CAMA	No HIST. CLI.

Mediante el presente documento y en aplicación de la ley 3131 del ejercicio profesional médico y su decreto reglamentario 28562 se deja constancia que se ha informado al paciente, padres o apoderados del mismo, lo siguiente:

A. El paciente de de edad, con los diagnósticos actuales de:

1.
2.
3.

B. Requiere la realización de:

1.
2.
3.

C. Procedimiento que consiste en (explicación sencilla de la técnica, procedimiento, tratamiento que se va a realizar y su objetivo):

.....

.....

D. En dicho procedimiento es posible, aunque infrecuente, que se produzcan entre otros, los siguientes efectos secundarios o complicaciones

1.
2.
3.

De cualquier forma, si ocurriera una complicación, debe saber que el personal médico esta capacitado y dispone de los medios para tratar de resolverlas, así como todos los medios técnicos de este centro están disponibles para intentar solucionarlas.

E. En caso de no someterse a este procedimiento, los riesgos serían los siguientes:

1.
2.
3.

F. Se informa sobre la existencia o no de procedimientos alternativos, y estos pueden ser :

1.
2.
3.

En su actual estado clínico, los beneficios derivados de la realización de este procedimiento superan los posibles riesgos. Por este motivo se le indica la conveniencia de que le sea practicado.

El médico tratante tiene la disponibilidad para ampliar la información cuando lo desee el/los responsables del paciente, así mismo el o los responsables se reservan el derecho de revocar este consentimiento y no aceptar la realización del procedimiento, asumiendo los riesgos que puedan derivarse de ello.



**CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INGRESO A LA
UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA PEDIATRICA
HOSPITAL DEL NIÑO "SOR TERESA HUARTE TAMA"
SUCRE - BOLIVIA**

AP. PATERNO	AP. MATERNO	NOMBRES	SERVICIO	CAMA	No HIST. CLI.

En cumplimiento del artículo 12, inciso i) de la Ley 3131, este documento constituye una constancia que se informó con anterioridad sobre tratamiento y riesgos que pueden implicar el acto médico.

OBJETIVO.- Este documento ha sido elaborado para dar a conocer a familia y/o responsables del paciente, sobre los beneficios y riesgos inherentes a la realización de procedimientos clínicos, laboratoriales, imagenológicos e instrumentos con fines diagnósticos y/o terapéuticos, previa explicación del personal responsable de la ejecución del mismo.

INFORMACIÓN SOBRE LA ATENCIÓN DEL PACIENTE EN LA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA PEDIÁTRICA

La Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica, brinda atención a enfermos críticos (graves), con riesgo de muerte, por ello durante su internación en este servicio puede presentarse **paro cardío-respiratorio: que constituye un evento rave que puede acontecer en cualquier momento de la evolución de la enfermedad, determinando de acuerdo con las circunstancias: la muerte, mayor gravedad y peor pronóstico.**

AUTORIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

El acto médico constituye un compromiso de medios, es decir que los profesionales de esta Unidad buscarán brindar las mejores alternativas de tratamiento disponibles y al alcance de la Institución a usted o su familiar para restablecer su estado de salud, sin embargo esto no siempre se consigue dada las características propias de cada paciente que ingresa, que por su mismo estado de gravedad condiciona resultados negativos. A continuación se describen algunos de los procedimientos más frecuentes realizados en la Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica, los mismos son necesarios para el tratamiento de la enfermedad que padece. Si embargo ningún procedimiento invasivo está libre de riesgos, si ocurriese alguna complicación, los medios de la unidad están disponibles para intentar repararla.

PROCEDIMIENTO	DESCRIPCIÓN	POSIBLES COMPLICACIONES
Instalación de catéter venoso central	Es la punción de una vena de gran calibre para introducir un catéter próximo a la aurícula derecha del corazón para la administración de soluciones parenterales y medicamentos, control de las funciones vitales	Riesgos frecuentes: arritmias cardíacas, punción accidental de arteria carótida o subclavia neumotórax, hemotórax, hematomas, infecciones asociadas a catéteres, trombosis venosa.
Instalación de catéter arterial	Es la punción de una arteria periférica o una central para control de la presión arterial, toma de muestras sanguíneas continuas, control de funciones vitales.	Riesgos frecuentes: hemorragia, infecciones asociadas a catéteres.
Intubación orotraqueal	Procedimiento que se realiza en pacientes con dificultad respiratoria severa o mal manejo de vía aérea (inconscientes) colocando un tubo especial en la tráquea, el mismo que puede conectarse a un ventilador artificial.	Riesgos: Neumotórax, neumomediastino, obstrucción del tubo por secreciones, predisposición a infecciones respiratoria, intubación esofágica accidental, lesiones de cavidad oral y de laringe.
Asistencia ventilatoria mecánica	Es la conexión del paciente a un respirador artificial que reemplazará la función ventilatoria, durante eventos agudos y/o crónicos.	Riesgos: predisposición a infecciones respiratorias, lesión pulmonar inducida por el ventilador, neumotórax.
Toma de muestras de sangre arterial y/o venosa	Es la obtención de muestras sanguíneas de una arteria y/o vena para análisis de laboratorio. Se realizará las veces que el responsable lo considere necesario.	Riesgos: sangrado del sitio de punción, hematomas y equimosis del sitio de punción.
Transfusión sanguínea y hemoderivados	Consiste en la administración de uno o más derivados de la sangre, para corregir situaciones anormales como anemia, alteraciones de coagulación, deficiencias plaquetarias.	Riesgos: reacciones alérgicas, reacciones adversas propias del uso de hemoderivados.
Toracocentesis	Procedimiento por el cual se extrae líquido pleural por punción para fines diagnósticos y/o terapéuticos.	Riesgos: neumotórax, hemotórax, molestias post punción.
Pleurostomía	Instalación de una sonda en el espacio pleural del tórax para evacuar líquido (pus, sangre, derrame pleural), o aire (neumotórax) con fines terapéuticos.	Riesgos: sangrado, dolor en sitio de inserción, tos hemotórax, fistula pleural.
Cateterismo vesical	Instalación de una sonda a través del meato urinario hasta la vejiga para el control del flujo de orina.	Riesgo: predisposición a infecciones urinarias, lesión uretral.
Diálisis peritoneal	Instalación de un catéter a través de la piel hacia la cavidad abdominal para infundir soluciones para suplir la función de los riñones	Riesgo: Perforación inadvertida de viscera hueca, hemorragia, predisposición a infecciones asociadas al catéter.
Paracentesis	Obtención de líquido de la cavidad abdominal a través de una punción con fines diagnósticos y/o terapéuticos.	Riesgos: punción inadvertida de viscera hueca, sangrado, infecciones.
Cateterismo gástrico	Instalación de una sonda a través de la boca o nariz hacia el estómago y/o intestino delgado para descomprimir los mismos y/o administración de medicación y/o alimentación.	Riesgos: predisposición a infecciones.
Punción lumbar	Procedimiento por el cual se extrae líquido cefalorraquídeo a través de una punción a nivel de columna vertebral lumbar para fines diagnósticos y/o terapéuticos.	Riesgos: hemorragia, dolor a nivel de la punción.
Administración de medicamentos	Sustancias administrativas por distintas vías (endovenosa, subcutánea, oral, intramuscular, etc) con fines terapéuticos.	Riesgos: Reacciones alérgicas, reacciones idiosincráticas (que no se puede preveer), efectos propios del medicamento administrado.

CONSENTIMIENTO

Yo mayor de edad, hábil por derecho, con C.I. en calidad de : Madre Padre Apoderado Otro declaro que he sido informado por el médico de la Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica, sobre el estado de salud de de de edad, sobre los procedimientos, alternativas terapéuticas y riesgos propios de los mismos. A la vez se me fueron aclaradas las dudas relacionadas a las mismas, según dispone los artículos de la ley 3131, ley del ejercicio profesional médico que regula la Autonomía del paciente, derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Así mismo se me informó de la gravedad, pronóstico y riesgo de fallecimiento, en base al estado de salud y escores de evaluación validados, por lo que de mi libre voluntad y sin presión alguna (marque con una cruz donde corresponda):

Si estoy de acuerdo No estoy de acuerdo

Sucre, de del 20 Hora

		Firma y sello Médico UTIP
Firma del responsable Nombre: C.I.	Firma del testigo Nombre: C.I.	

NOTA DE DENEGACIÓN O REVOCACIÓN

Yo mayor de edad, hábil por derecho, con C.I. en calidad de: Madre Padre Apoderado Otro del niño/a de de edad, después de ser informado/a de la naturaleza y riesgos del/de procedimiento(s) propuesto(s), manifiesto de forma libre y consciente mi denegación /revocación (táchese lo que no proceda) para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que pueden derivarse de esa decisión, deslindando de toda responsabilidad a las autoridades, administrativos, médicos y personal de salud del Hospital del Niño "STHT."

Sucre, de del 20 Hora

		Firma y sello Médico UTIP
Firma del responsable Nombre: C.I.	Firma del testigo Nombre: C.I.	

NOTA: Si la persona que recibe la información no sabe leer o escribir, o habla otro idioma y no entiende el castellano, se deberá hacer conocer el contenido del presente documento, garantizando el buen entendimiento del mismo y su respuesta libre al consentimiento o al rechazo. De no saber firmar colocará su huella digital, debiendo ser el testigo un familiar o allegado al paciente.

ANEXOS 7

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Con el presente estudio titulado: Valoración del consentimiento informado y su relación con el cumplimiento del llenado del personal médico, que trabaja en el hospital Pediátrico “Sor Teresa Huarte Tama” de la ciudad de Sucre, gestión 2023. Se pretende obtener información que ayude a mejorar la atención que brinda el personal médico del hospital, es una investigación sin fines de lucro para lo cual le pediré que responda una encuesta con 10 afirmaciones, donde usted marcara una de las opciones de acuerdo a la percepción que tenga sobre la afirmación.

Se aplicará un cuestionario y se realizará una revisión a los formularios de consentimiento informado que usted lleno durante la atención a los niños, lo cual no llevará más de 10 min de su tiempo, se agradece su veracidad en las respuestas.

El procedimiento no implica daños ni riesgos para usted, además se respetarán sus derechos, la confidencialidad e individualidad del caso y su identidad será anónima.

Yo: _____

Dada la información:

- Que mi participación consistirá en responder preguntas del cuestionario.
- Que los cuestionarios serán anónimos y solo serán de uso para la investigación.
- Que la información que proporciones será confidencial y será guardada con mucha reserva.
- Por lo dicho, “acepto libremente participar de la investigación mencionada”.

FECHA:

N° CI:

FIRMA DEL PARTICIPANTE: