

UNIVERSIDAD PRIVADA DE TACNA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA



“EVALUACIÓN DEL REGISTRO DE CONSENTIMIENTO Y DEL NIVEL DE INFORMACIÓN RECIBIDA POR LOS PACIENTES, EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA DEL HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO. JULIO - SETIEMBRE 2014”

TESIS

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

MÉDICO CIRUJANO

PRESENTADA POR:

Bach. ROBERTH MATT RICHARD MENDOZA HERRERA

TACNA – PERÚ

2014

DEDICATORIA

Con mucho cariño:

- **A Dios**, quién supo guiarme por el buen camino, darme las fuerzas para seguir adelante y no desistir ante los tropiezos que he tenido.
- **A José Luis e Isabel**, mis queridos padres quienes son todo para mí, por sus consejos, su apoyo y sobre todo su comprensión para poder llegar a culminar mis objetivos.
- **A Beynee Liz**, mi hermanita de quién siempre he recibido todo su apoyo.
- A todos mis familiares y amigos por su apoyo incondicional.

INDICE

INDICE	2
INTRODUCCIÓN	3
CAPITULO I: El Problema de Investigación	5
1.1 Fundamentación del Problema	
1.2 Formulación del Problema	
1.3 Objetivos de la Investigación	
1.4 Justificación	
CAPITULO II: Revisión Bibliográfica	8
2.1 Antecedentes de la investigación	
2.2 Marco teórico	14
CAPITULO III: Variables y Definiciones Operacionales	38
3.1 Operacionalización de las variables	
CAPITULO IV: Material y Métodos	39
CAPITULO V: Resultados	41
CAPÍTULO VI: Discusión	50
CAPÍTULO VII: Conclusiones	53
CAPÍTULO VIII: Recomendaciones	54
BIBLIOGRAFÍA	55
ANEXOS	58

INTRODUCCIÓN

Si bien en la actualidad se entiende la enorme importancia que reviste el derecho que tiene todo paciente de ser adecuadamente informado a efectos de que preste o no su consentimiento para ser sometido a un procedimiento diagnóstico o un tratamiento médico o quirúrgico, ello no siempre fue así. En efecto, en la antigüedad tal como lo expresa el distinguido jurista peruano, Dr. Fernández Sessarego: “en tiempos que no pueden considerarse remotos, el médico imponía su decisión personal, en cuanto al tratamiento a que debía ser sometido el paciente”; en tal sentido, ante la actitud paternalista del médico, al paciente sólo le quedaba aceptar la decisión o el tratamiento que éste le impartía, quedando muchas veces ignorante de los detalles y posibles consecuencias que se podrían derivar.

Actualmente al paciente le asiste el derecho de estar informado sobre la prescripción de medicamentos y las decisiones terapéuticas tomadas por el médico; llamándosele a esta concepción como “Consentimiento Informado”. Esto ha hecho que la relación médico-paciente haya sufrido cambios que han dejado obsoleto los modelos clásicos paternalistas, donde era el médico quién tomaba la decisión por el paciente. Ahora a las personas se les han reconocido derechos y valores en todos los modos de la relación humana, lo que hace que los pacientes exijan que sean respetados estos derechos a la hora de tomar decisiones que les implican, como un corolario de la dignidad y autonomía de las personas, y por lo tanto, como una obligación de esta relación médico-paciente.¹

Por lo tanto apoyaremos nuestros conceptos sobre la base de la relación médico-paciente, sustento y elemento clave de todo el proceso asistencial en la atención médica y de la consiguiente toma de decisiones.

Esta relación médico-paciente está condicionada por un hecho básico. El paciente no tiene la misma información que el médico sobre su enfermedad, tratamiento, alternativas y consecuencias. Existe lo que se denomina una información asimétrica en ambas partes. Esto deviene en que el paciente se vea obligado, frente a su carencia de conocimientos al respecto, a delegar las decisiones sobre la figura del experto, es decir,

¹ CHEPE RAMOS E. **Acto Médico y el Consentimiento Informado**. Perú 2010.

del facultativo, estableciendo así una relación llamada de agencia, en la cual el profesional médico decide, en nombre del paciente, cuáles son las alternativas que le son más convenientes para su curación. Sin embargo, en los últimos años este tipo de interacción ha variado, intentando que sea una relación fundada, a partir de ahora, no tanto en confianza, sino en una situación más equitativa entre dos actores, en la cual el médico tiene la obligación de poner los medios necesarios para la curación o mejora del paciente, ofreciéndole la información necesaria para poder tomar una decisión.²

² ZAVALA Salomón y Cols. **Conocimiento sobre Consentimiento Informado de Médicos en formación. Anales Facultad Medicina.** 2010; 71 (2): 103-10. Lima, Perú.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 Fundamentación del Problema:

El consentimiento informado sirve para identificar y respetar los mejores intereses del paciente, dándole a cada uno la oportunidad de decidir autónomamente, es decir el derecho del paciente a ser reconocido como persona libre y dueña de tomar sus decisiones.

El paciente no tiene la misma información que el médico sobre su enfermedad, tratamiento, alternativas y consecuencias. Existe lo que se denomina una información asimétrica en ambas partes. Esto hace que el paciente se vea obligado frente a su carencia de conocimientos al respecto, que el médico decida por él sobre las alternativas que le son más convenientes para su curación.

Frente a esta realidad, vemos por conveniente e importante volver a retomar el tema del consentimiento informado, definiendo y fundamentando el proceso, y confrontar la teoría conocida con la realidad, para poder de esta manera examinar la perspectiva de este proceso desde el escenario de la práctica médica actual, y así enfocar los problemas que hacen que sea un poco ejecutado, valorado y conocido en su real magnitud.

1.2 Formulación del Problema:

- ¿Está adecuadamente documentado el consentimiento informado y cuál es el nivel de información que reciben los pacientes que van a ser sometidos a intervención quirúrgica en el Hospital Santa Rosa de Puerto Maldonado. Julio-Setiembre 2014?

1.3 Objetivos de la Investigación:

1.3.1. Objetivo General:

Evaluar el registro de autorización y el nivel de información recibida por los pacientes para otorgar su consentimiento informado, en el Servicio de Cirugía General del Hospital Santa Rosa de Puerto Maldonado. Julio-Setiembre 2014.

1.3.2. Objetivos Específicos:

- Evaluar la existencia del registro del formulario de consentimiento informado, en las historias clínicas de los pacientes en el Servicio de Cirugía General del Hospital Santa Rosa de Puerto Maldonado. Julio-Setiembre 2014.
- Determinar el nivel de información recibida por los pacientes que van a ser sometidos a intervención quirúrgica en el Servicio de Cirugía General al momento de otorgar su consentimiento informado.
- Evaluar si la edad, sexo, grado de instrucción y ocupación, son variables que condicionan un adecuado nivel de información para otorgar el consentimiento informado.

1.3 Justificación:

La información sobre el diagnóstico, tratamiento o el procedimiento terapéutico concedido a los pacientes y la forma como obtener esa información de modo que aquellos que la comprendan, son las grandes preocupaciones de los médicos actualmente para evitar problemas legales en el futuro. Con tales informaciones el paciente, de forma autónoma, puede decidir si se somete o no al tratamiento médico ofrecido.

En antaño, la relación médico-paciente era de tipo vertical, de forma que el médico desempeñaba el papel de tutor y el enfermo, el de desvalido.³ No obstante este concepto e imagen, en los últimos años ha dado un sustancial cambio, transformando el tradicional esquema autoritario y vertical en otro tipo de relación democrática y horizontal, que respeta los diferentes códigos morales de cada persona.

A partir de estas valoraciones y apoyados en la revisión bibliográfica sobre el tema es lo que nos ha llevado evaluar el registro de Consentimiento y el nivel de información recibida por los pacientes en el Servicio de Cirugía del Hospital Santa Rosa de Puerto Maldonado. Julio-Setiembre 2014.

³ BESIO R Mauricio. **El Acto Médico: ¿Una Creación Original? Reflexiones sobre su esencia, surgimiento y riesgos a los que se expone.** Acta Bioethica 2010; 16 (1): 51-60.

1.4 Definición de términos:

- **ACTO MÉDICO:** Es toda acción o disposición que realiza el médico en el ejercicio de su profesión y en la atención integral de los usuarios con carácter exclusivo, incluyendo los actos de diagnóstico, pronóstico y tratamiento, así como los que se deriven directamente de estos.
- **AUTONOMÍA:** Libertad de gobernarse por sus propias leyes o preceptos, con independencia, siendo responsable de las acciones y decisiones que se tomen con respecto a un determinado asunto.
- **BENEFICIENCIA:** Comprende lograr la mejoría física, psicológica y espiritual del paciente.
- **DEONTOLOGÍA MÉDICA:** Ciencia o tratado de los deberes y derechos relacionados a la profesión médica y dentro del acto médico en sí.
- **MALEFICIENCIA:** Hábito o costumbre de hacer mal u ocasionar daño.
- **NIVEL DE INFORMACIÓN:** Cantidad y calidad de conocimientos que se poseen producto de la investigación, comunicación y adquisición de datos, que permiten ampliar o precisar los que ya se poseen sobre un determinado tema.
- **PATERNALISMO:** Tendencia a aplicar las formas de autoridad y protección propias del padre en la familia tradicional o relaciones sociales de otro tipo: políticas, laborales (Ejm: relación médico-paciente), etc.
- **PRINCIPALISMO:** Doctrina que engloba una serie de normas o fundamentos sobre los que se rige o apoya el pensamiento o la conducta de las personas.
- **REGISTRO MÉDICO:** Inscripción o transcripción de las opiniones de un determinado signo, síntoma o patología en un tiempo y lugar determinado.

CAPÍTULO II

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

2.1 Antecedentes de la investigación:

- **D. González y colaboradores, "Cumplimiento de la normativa médico-legal en un Servicio de Cirugía General de la Facultad de Medicina de la UDELAR" Uruguay, 2014.** El presente es un trabajo observacional descriptivo retrospectivo, en el cual se analiza el cumplimiento de algunos aspectos de la normativa médico legal vigente en Uruguay a través de la revisión de historias clínicas de pacientes internados en la Clínica Quirúrgica 3 de la Facultad de Medicina de la UdelaR, cuyo servicio se encuentra en el Hospital Maciel de Montevideo, Uruguay, en el periodo junio 2006 - abril 2012.

Las variables estudiadas fueron: historia clínica de sala, evolución clínica, indicaciones, descripción operatoria y consentimiento informado. Sobre un total de 3.471 historias clínicas analizadas se comprobó que la historia clínica de sala se registró en 89% de los casos, la evolución clínica en 98% y las indicaciones en 99%. En relación a la descripción operatoria y al consentimiento informado, sobre 2.958 pacientes operados, la descripción operatoria se encontró en el 94% de los casos y el documento de consentimiento informado en el 81%. Los resultados muestran que no se alcanzó a cumplir la normativa médico-legal vigente en Uruguay, en proporciones distintas para cada ítem.⁴

- **J. A. Díaz Manzano. "Análisis del proceso de consentimiento informado: percepción de los pacientes sometidos a cirugía otorrinolaringológica" España 2013.** La información médica es un elemento fundamental de la actividad sanitaria. El propósito de esta investigación ha sido estudiar en 85 pacientes incorporados a la lista de espera quirúrgica de un servicio de otorrinolaringología cómo se percibe, asimila y retiene la información recibida en el proceso del consentimiento informado, durante los periodos preoperatorio y postoperatorio. Entre otros resultados estadísticamente significativos, se

⁴ GONZÁLEZ D. y colaboradores. "Cumplimiento de la normativa médico-legal en un Servicio de Cirugía General de la Facultad de Medicina de la UDELAR" Uruguay, 2014.

objetivó que durante el periodo postoperatorio empeoraron la “Calidad de la información”, “Satisfacción con la información” y “Función del consentimiento informado”, así como mejoró la “Adecuación a la realidad” de la información recibida. La percepción en los pacientes de “Autonomía” y de “Necesidad de información” empeoró horas antes de operarse. La ansiedad de estado del paciente aumentó en las horas previas a la intervención. El índice de legibilidad de los documentos de consentimiento informado modificó la percepción del proceso quirúrgico en el paciente.⁵

- **V. Castillo Pérez y colaboradores “Conocimiento del Consentimiento Informado en Servicios Quirúrgicos” Cuba, 2012.** El conocimiento informado constituye un elemento esencial de la relación médico paciente actualmente. Tiene como objetivo diagnosticar el conocimiento que sobre el consentimiento informado tienen los miembros de los servicios quirúrgicos así como los pacientes que en esta etapa de la investigación se le practicó alguna intervención quirúrgica. Se realizó un estudio en los servicios quirúrgicos del Hospital Clínico Quirúrgico Docente Dr. León Cuervo Rubio de Pinar del Río en el período de Enero a Marzo del 2012, para ello se encuestaron profesionales de los servicios de cirugía y anestesiología así como a pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente en igual período de tiempo. Con un universo de 73 profesionales médicos y 253 pacientes, con una muestra de 45 médicos e igual cantidad de personal de enfermería así como 220 pacientes. En conclusión son el reconocimiento de la autonomía del paciente y el proceso provocó un cambio en la relación médico paciente en la práctica de la cirugía. Además de la profundización en el estudio de los principios bioéticos y su aplicación, se hace necesaria la búsqueda de respuestas útiles a los problemas bioéticos en estos servicios que afectan la propia relación médico paciente así como la seguridad que les debemos brindar a los pacientes para respaldar el procedimiento quirúrgico.⁶

⁵ DÍAZ MANZANO J. A. “Análisis del proceso de consentimiento informado: percepción de los pacientes sometidos a cirugía otorrinolaringológica” España 2013.

⁶ CASTILLO PÉREZ V. y colaboradores “Conocimiento del Consentimiento Informado en Servicios Quirúrgicos” Cuba, 2012

- **W. Oppliger, L. Bascuñan. “Consentimiento Informado. Percepción de médicos, enfermeras y padres sobre el proceso comunicativo” Chile, 2011.**

El presente es un estudio descriptivo, exploratorio, realizado en tres grupos de sujetos: tutores de pacientes, pediatras, médicos y enfermeras. Se aplicó un cuestionario adaptado para cada grupo en estudio, que consta de una sección de preguntas abiertas y una de preguntas cerradas que exploran la percepción de los sujetos en relación a las experiencias vividas y sus expectativas sobre la información a entregar o recibir.

El 100% de los profesionales se mostró de acuerdo en que los tutores deben ser informados de la situación médica del paciente, sin embargo, menos de la mitad de los tutores refiere haber recibido información permanentemente existiendo diferencias entre éstos y profesionales respecto a la información deseada y dificultades en la comunicación. Ninguno de los tutores mencionó la posibilidad de participar en las decisiones médicas.

Los resultados permiten abrir una reflexión empíricamente fundada sobre las prácticas profesionales y preferencias de los pacientes explicitando desafíos para los equipos de salud que nos permitan avanzar en la incorporación del proceso del consentimiento informado en la práctica clínica reconociendo la importancia no las dificultades y necesidades tanto de pacientes como de los profesionales.⁷

- **M. García González y colaboradores. “Comunicación y consentimiento informado en servicios de Ortopedia y Neurocirugía del Hospital Provincial de Camagüey” Cuba, 2011.** Se presenta un estudio descriptivo transversal realizado para caracterizar la comunicación médico-paciente y el consentimiento informado en los servicios de Ortopedia y Neurocirugía del Hospital Provincial Universitario Manuel Ascunce Domenech de Camagüey, entre noviembre 2009 y enero 2010. Se encuestó a los especialistas para identificar el nivel de

⁷ OPPLIGER W., BASCUÑAN L. “Consentimiento Informado. Percepción de médicos, enfermeras y padres sobre el proceso comunicativo” Chile, 2011.

conocimiento sobre estos aspectos bioéticos. Los resultados mostraron una comunicación inefectiva y negligencias con el consentimiento informado.⁸

- **E. Aranda y colaboradores “La relación médico paciente y el consentimiento informado en Cirugía” Argentina, 2011** En este trabajo se evalúa, en pacientes quirúrgicos que firmaron el consentimiento informado, el conocimiento de su patología, de la intervención y del pronóstico, determinando el tipo de información brindada y la calidad de la relación médico-paciente. Anónimamente se encuestaron 101 pacientes femeninos y masculinos, de 16 a 79 años, en el Servicio de Cirugía de los hospitales Escuela “General José Francisco de San Martín” y “Dr. José R. Vidal” de Corrientes, investigando los siguientes aspectos: motivo de la internación, conocimiento de la enfermedad y del tratamiento a realizar complicaciones y riesgos de la cirugía, forma de obtener la información y momento de firmar el consentimiento. En 52 pacientes coincidió el diagnóstico proporcionado con el de la historia clínica. Un 46% desconocía su patología, otro 46% la conocía y un 8% poseía conceptos erróneos. El 50% ignoraba que procedimiento le realizaron, 43% lo sabía y el 7% refirió conceptos erróneos. Un 33% conocía otras alternativas terapéuticas, pero el 67% no. Un 62% obtuvo información sobre su patología por parte del médico; el 38% la consiguió en los medios de comunicación. Finalmente 79% firmó el consentimiento antes de operarse, 20% no recordaba cuando lo hizo y 1 paciente firmó después del procedimiento.

Es importante reorientar la relación médico-paciente en los servicios asistenciales quirúrgicos de nuestra comunidad, enfocando el consentimiento informado como un derecho del paciente, más que un simple documento legal para el médico, siendo necesario mejorar los procesos de información como una forma de proteger los derechos de los pacientes y practicar una cirugía más segura.⁹

⁸ GARCÍA GONZÁLEZ M. y colaboradores, “Comunicación y consentimiento informado en servicios de Ortopedia y Neurocirugía del Hospital Provincial de Camagüey” Cuba, 2011.

⁹ ARANDA E. y colaboradores “La relación médico paciente y el consentimiento informado en Cirugía” Argentina, 2011

- **C. Cochachin Chuica y colaboradores. “Percepción y cumplimiento del consentimiento informado anestesiológico para cirugías electivas en un hospital del norte del Perú” Perú 2013.** El consentimiento informado es uno de los pilares fundamentales de la relación médico-paciente, por ello este estudio busca determinar el grado del cumplimiento y el grado de percepción del Consentimiento Informado Anestesiológico (CIA) brindado a los pacientes sometidos a cirugía electiva en el Hospital III José Cayetano Heredia-EsSalud (HJCH) durante Febrero del 2013. Material y métodos: se llevó a cabo un estudio descriptivo, prospectivo, transversal y observacional en el HJCH-(Piura), en Febrero del 2013. Se elaboró y validó una encuesta para evaluar la percepción del CIA en cuatro dimensiones: información, entendimiento, autonomía y valores. Se aplicó dicha encuesta a los pacientes programados a cirugías electivas en el periodo de estudio. De estos mismos se revisó las historias clínicas para evaluar el cumplimiento de la documentación del CIA, a través de una lista de chequeo. Resultados: 131 pacientes fueron encuestados, la edad promedio fue de 49,98 años, el 67,2% eran mujeres. El 29,8% tenían nivel de estudios secundario, y el 67,2% presentaron cirugías previas. El grado de percepción total del CIA fue malo, según 52,7% de los encuestados. La percepción de la información, el entendimiento y la autonomía fue mala en un 67,9%, 54,2% y 70,2% respectivamente; mientras que los valores fueron percibidos como regulares en un 58,8%. El cumplimiento de la documentación del CIA se calificó como malo en un 49,6% de las historias clínicas revisadas. Conclusión: La percepción de los pacientes acerca del CIA y el grado de cumplimiento de la documentación del CIA es mala.¹⁰
- **G. Málaga Rodríguez y colaboradores “Evaluación de la calidad de los consentimientos informados de los servicios de los hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao” Perú, 2007** Estudio descriptivo, cualitativo y transversal. Obtenidos los formatos de consentimiento médico informado para cirugía mayor utilizados en los servicios de los hospitales de nivel III – IV del Lima y Callao;

¹⁰ COCHACHIN CHUICA C. y colaboradores. “Percepción y cumplimiento del consentimiento informado anestesiológico para cirugías electivas en un hospital del norte del Perú” Perú 2013.

se evaluó su calidad contrastándolos con una plantilla de requisitos elaborada con base en la literatura. De los 28 formatos de consentimiento médico informado para cirugía mayor de 20 hospitales de nivel III–IV en Lima y Callao evaluados, 14,2% cumplían con más del 75% de los requisitos; 57,2%, con 75-50%; y 28,6%, con menos del 50%. Los requisitos acerca del procedimiento y sus características estuvieron ausentes en más del 75% de los formatos. Los formatos de los hospitales pertenecientes al Ministerio de Salud (MINSA) cumplieron en promedio con 12 requisitos (rango 4-21); los de las Fuerzas Armadas (FFAA), con 17 (rango 14-18); y los del EsSALUD, con 18 (rango 16-22). Conclusiones: Los formatos de CMI de los servicios de los hospitales de nivel III–IV de Lima Callao evaluados no presentan uniformidad entre ellos y no garantizan que el paciente ha sido completa y correctamente informado ni que se ha respetado su autonomía en la toma de decisión. Los formatos de CMI del MINSA fueron los más deficientes y los que presentaron mayor variabilidad de calidad. Se propone un modelo de CMI para ser tomado como base por los diferentes servicios de hospitales para la elaboración de futuros CMI.¹¹

- **Francisco A. Benavides Godinez “Características de la Información recibida por los pacientes que consintieron Cirugías programadas en el Departamento de Cirugía del Hospital Hipólito Unanue de Tacna. Enero-Marzo. Perú, 2012.** Las características que más sabían los pacientes son: diagnóstico, tratamiento, nombre del médico que le realizó o realizará la operación y posibilidad de hacer preguntas al médico con respuestas que los satisfacen. Desde otra perspectiva lo que menos sabían los pacientes: operación a realizar, riesgos quirúrgicos, peligros y probables complicaciones, pronóstico, beneficios, autorización de administración de medicamentos por parte del médico, posibilidad de negarse a la operación, posibilidad de cambiar su decisión en cualquier momento. El nivel de información que el paciente adquiere luego del consentimiento quirúrgico fue malo en el 63.9% de la población

¹¹ MÁLAGA RODRÍGUEZ G. y colaboradores “Evaluación de la calidad de los consentimientos informados de los servicios de los hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao” Perú, 2007

encuestada, logrando ser muy bueno en solo el 5.4% de la población encuestada.¹²

- **J. Cabrejos Bejarano. “Evaluación del Registro de Consentimiento y del Nivel de Información recibida por los pacientes, en el servicio de Cirugía General del Hospital Nacional “Alberto Sabogal Sologuren” EsSalud del Callao” Junio – Agosto. 2003** Se llevó a cabo un estudio de investigación prospectivo, transversal, descriptivo y analítico. El formulario de Consentimiento Informado, se encontró en 95,33% de las historias clínicas revisadas, pero su registro fue adecuado en sólo el 17,66% de los casos. El nivel de información recibida por los pacientes para otorgar su “Consentimiento Informado”, fue malo o no adecuado en el 60,33%, de los encuestados, logrando considerarse Adecuado en solo el 5% de los casos. En los pacientes del Servicio de Cirugía del HASS, la edad, el sexo, el grado de instrucción, la ocupación y el tipo de operación a la que fueron sometidos, se constituyeron en variables condicionantes para alcanzar un adecuado nivel de información con el fin de otorgar su consentimiento informado.¹³

2.2 Marco Teórico:

2.2.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO

2.2.1.1 CONCEPTO:

El “CONSENTIMIENTO INFORMADO” es un término nuevo que traduce un derecho del paciente dentro de la bioética médica, siendo su principal objetivo proteger la autonomía del paciente. Puede definirse como el “proceso cuya materialización consiste en la declaración de voluntad realizada por una persona, a través

¹² FRANCISCO A. BENAVIDES GODINEZ “Características de la Información recibida por los pacientes que consintieron Cirugías programadas en el Departamento de Cirugía del Hospital Hipólito Unanue de Tacna. Enero-Marzo. Perú, 2012.

¹³ CABREJOS BEJARANO J. “Evaluación del Registro de Consentimiento y del Nivel de Información recibida por los pacientes, en el servicio de Cirugía General del Hospital Nacional “Alberto Sabogal Sologuren” EsSalud del Callao” Junio – Agosto. Perú, 2003

de la cual, luego de haberse considerado las circunstancias de autonomía, evaluado su competencia y la comprensión de la información suministrada previamente referida al plan diagnóstico, terapéutico, quirúrgico o ensayo de investigación, otorga su consentimiento para la ejecución del procedimiento ofrecido”.

Y el Manual de Ética de la Asociación Médica Americana sostiene que “consistente en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de la 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 consentimiento para ser sometido a esos procedimientos”¹⁴. Entonces, el Consentimiento Informado se origina y aplica en todo acto médico asistencial, ello es, como todas sus definiciones, normas jurídicas y deontológicas establecen, de ineludible observación en la relación médico-paciente.

Según el Ministerio de Salud del Perú, el “Consentimiento Informado”, definido en su norma Técnica N° 022-INSA/DGSP-V.02, “es la conformidad expresa del paciente o de su representante legal cuando el paciente está imposibilitado, con respecto a una atención médica, quirúrgica o algún otro procedimiento, en forma libre, voluntaria y consciente, después que el médico u otro profesional de salud competente le ha informado de la naturaleza de la atención, incluyendo los riesgos reales y potenciales, efectos colaterales y efectos adversos, así como los beneficios, lo cual debe ser registrado y firmado en un documento, por el paciente o su representante legal y el profesional responsable.¹⁵ Se exceptúa de consentimiento

¹⁴ ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. **Manual de Ética Médica**. 2º Edición 2009.

¹⁵ MINSA. **Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica**. Lima-Perú 2007

informado en caso de situación de emergencia, según Ley General de salud, Artículos N° 4 y 40”.

En la investigación médica se puede definir como el compromiso conjunto que establece el espacio comunicativo destinado a informar en forma oral o escrita la naturaleza, los propósitos, la forma de aplicación de los instrumentos de recopilación de información o aplicación de pruebas experimentales, presentando los beneficios, los riesgos, alternativas y medios del proceso en el cual, quien recibe la información, irá a convertirse en participante, objeto de experimentación o contribuyente al análisis estadístico, constituyéndose el documento resultante en el testimonio escrito de quien va a ser investigado (o su tercero responsable, autorizado por ley) para lograr una autorización clara, competente, voluntaria y autónoma.

Legalmente el consentimiento legítimamente declarado, como lo denomina el Dr. Rafael Aguiar Guevara es “Aquel acto expreso de voluntad, libremente manifestado, específico y determinado, oportuna y cabalmente informado, documentado y válido¹⁶, mediante el cual un paciente (física y jurídicamente) capaz, acepta los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos a ser realizados por un médico con quien, anticipadamente, ha convenido en establecer una relación médico-paciente, en los términos establecidos en la ley, y que en ninguna forma o circunstancia significa la renuncia del paciente a sus derechos ni tampoco exonera –per se – la responsabilidad legal individual médica subjetiva o la institucional objetiva en una forma general”¹⁷. Es decir, el consentimiento informado se apoya en dos principios básicos, la autonomía de la voluntad y la libertad de todo paciente. Por su parte, el Dr. Julio César Galán Cortés, dice: “El consentimiento informado es, por consiguiente, no sólo un

¹⁶ AGUIAR, R. **Tratado de Derecho Médico**. Legis Editores, Caracas, Venezuela. 2001.

¹⁷ **Rev. Latinoam. de Derecho Médico y Medicina Legal** 7 (2), Dic. 2002- 8(1), Jun. 2003: 77-80.

derecho fundamental del paciente, sino también una exigencia ética y legal para el médico, en tal forma que podemos sostener que la voluntad sana de cada persona, es el sólo árbitro de toda intervención médica, aun cuando negarse a esta conduzca a una muerte segura”¹⁸.

2.2.1.2 REQUISITOS:

El consentimiento informado actúa sobre tres aspectos de la práctica médica: la autonomía del paciente, la calidad de la información que se cruza entre médico y paciente, y la defensa del buen proceder médico. Bien llevado adelante, el proceso de consentimiento informado es un instrumento virtuoso que profundiza la relación médico-paciente, la transparenta y la enriquece. Es útil para la delimitación de las responsabilidades, para el esclarecimiento de los términos de esta relación y para la demostración futura y eventual de un comportamiento serio y maduro por parte del médico tratante. Donde los factores condicionantes para el cabal cumplimiento del consentimiento informado son:

1. Competencia:

Que es la capacidad del paciente de comprender la información relevante. Sólo una persona competente puede dar un Consentimiento Informado valido legalmente, ya sea el paciente y/o familiar.

En el caso de menores de edad o de enfermos mentales corresponde asumir esta competencia al familiar o tutor responsable.

¹⁸ CORTÉS, J. **Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado**. Civitas Ediciones, España. 2001.

2. Información:

La información debe ser previa a los procedimientos y/o tratamientos que se deben efectuar al paciente. Las opciones deben ser comprensibles y deben incluir el objetivo del tratamiento o del estudio, su procedimiento, los beneficios y riesgos potenciales y que siempre existe la opción del paciente de rechazar el tratamiento o estudio una vez iniciado en cualquier momento, sin que ello le pueda perjudicar en otros tratamientos.

3. 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. Ejemplo un médico no puede solicitar el consentimiento de su paciente planteándole la disyuntiva de firmar o no ser atendido.

2.2.1.3 CARACTERÍSTICAS:

El consentimiento informado presenta generalmente las siguientes características:

- **Es un proceso verbal:** Los profesionales de la salud todos los días y a cada momento al dialogar y desarrollar su labor diaria están desarrollando procesos de consentimiento informado con los pacientes y no es necesario dejar constancia de ellos por escrito. Esta necesidad surge en forma excepcional, por una cuestión de seguridad o de certeza y en ese caso se debe recurrir al formulario del consentimiento informado, por lo tanto, una cosa es el consentimiento y otra cosa es el formulario.

- **Es un proceso voluntario:** La decisión se debe tomar libremente, por tanto, no resulta válida aquella voluntad que se manifiesta bajo coacción o manipulación. Se permite el uso de la persuasión, es decir, el uso del razonamiento lógico para tratar de convencer al paciente de que ésta es la mejor opción. Hay casos especiales como los pacientes con problemas mentales, en niños y adultos mayores o ancianos que es difícil lograr que el proceso sea voluntario, porque este grupo suele tener un grado importante de dependencia económica, física, psicológica y emocional con respecto a su grupo familiar, de modo que muchas veces toman decisiones, no para satisfacer sus propios deseos, sino para no molestar a los otros.

- **Es un proceso de información:** La información debe ser adecuada, suficiente comprensible y veraz. Excepcionalmente, se puede “dosificar” la información, cuando por las características del paciente se presume que la entrega de toda la información puede ser perjudicial para él (privilegio terapéutico).

La información, en materia de consentimiento informado, previamente debe siempre considerar: ¿A quién informar?, ¿Quién debe informar?, ¿Cómo se debe informar?, ¿Cuándo informar?, ¿Dónde informar?, ¿Qué informar?, ¿Cuánto informar?

- **Es un proceso que requiere capacidad de comprensión:** Donde la aptitud personal del paciente le permite comprender la información que se le está entregando, valorarla, deliberar y emitir una decisión, asumiendo las consecuencias de la misma. Se trata de un criterio no ligado a la edad de los individuos, sino a su madurez moral. Es uno de los aspectos más difíciles, ya que determinar qué pacientes puede decidir por sí mismo y quienes requieren de otros para decidir, no es una tarea fácil.

- **Es un proceso que termina con una decisión:** Si bien se habla de consentimiento informado, se trata de un proceso que no necesariamente puede terminar con un consentimiento, es decir, el paciente tiene la posibilidad de aceptar lo que se le ofrece, o bien, rechazarlo.

2.2.1.4 FUNCIONES:

El consentimiento informado cumple importantes funciones dentro del proceso terapéutico, tanto en relación al especialista como al paciente. Estas funciones pueden sintetizarse como sigue:

-Informativa: La información entregada de manera clara y oportuna permite a los consultantes conocer el trastorno en particular, sus causas, implicancias y pronóstico.

También clarifica los fundamentos, propósitos y criterios éticos de los procedimientos a ser utilizados en cualquier etapa del proceso.

-Declarativa: Se señalan y especifican las acciones seguidas en el proceso mismo (entrevista, lectura conjunta, preguntas y respuestas durante el diálogo), las actividades a realizar, los principios y valores que guían el proceso.

-Metodológica: Se señalan los procedimientos a ser utilizados, promoviendo la protocolarización de la acción terapéutica. Se señalarán sólo los procedimientos validados dentro de la comunidad profesional en particular. Otros procesos deberán quedar registrados para especificar su pertinencia y uso específico para el caso.

-Compromisiva o conmitativa: En el caso de señalarse las acciones a seguir por cada actor del proceso terapéutico, se expresa un compromiso para el cumplimiento de tales propósitos.

-Preactiva: Favorece la participación del paciente (o su grupo de apoyo) y de modo activo en su proceso de recuperación de la calidad de vida. También obliga al clínico a cumplir con las acciones estipuladas.

Como el Consentimiento Informado deriva del derecho que tiene todo ciudadano a la libre autodeterminación; desde este punto de vista ejerce 07 funciones primarias:

1.- Promover la autonomía de los individuos: Al ser un acto voluntario, y de índole personal, el mismo que se encuentra estrechamente ligada con la propia dignidad, tiene como finalidad ejercer efectivamente la toma de decisiones personales del paciente.

2.- Fomentar la racionalidad en la toma de decisiones médicas: La mejor decisión a tomar es la que se toma teniendo una gama de posibilidades, pues justamente esto es lo que persigue el consentimiento informado aplicar en la decisión no solo razonable sino proporcional.

3.- Proteger a los enfermos y a los sujetos de experimentación: Función ligada a evitar excesos respecto al actuar profesional, ya que necesariamente debe ceñirse a aplicar sus conocimientos en pro del paciente

4.- Evitar el fraude y la coacción: Toda persona informada no puede ser sujeta de engaño, ni mucho menos obligada a someterse a un determinado tratamiento, o intervención médica.

5.- Alentar al auto evaluación y auto examen de los profesionales de la salud: El mismo clínico se beneficia al conocer las expectativas, dudas y temores del paciente; permite desarrollar investigaciones en comunidades humanas, respetando los aspectos éticos fundamentales.

6.- Disminuir recelos y aliviar temores: La información entregada debe ser clara y suficiente para orientar la toma de decisiones. No debe recurrirse a interpretaciones propias o subjetivas ni a creencias

particulares del especialista y puede ser comprobado por el consultante (en la literatura específica, u otros especialistas).

7.- Introducir en la medicina una mentalidad más probabilística y más capaz de hacer frente a la incertidumbre.

2.2.1.5 TIPOS:

El Consentimiento Informado puede ser "implícito" o "expreso".

1.- Consentimiento implícito:

Es cuando un paciente no da su consentimiento por escrito o en forma oral, pero comprendió las circunstancias que rodeaban el procedimiento o tratamiento en cuestión. Por ejemplo, el consentimiento puede ser implícito cuando un paciente se ofrece para un procedimiento relativamente simple y no invasivo. Asimismo, un consentimiento a menudo es implícito para los procedimientos necesarios que puede realizar un cirujano en el transcurso de un procedimiento quirúrgico para el cual el paciente dio su consentimiento.

2.- El consentimiento expreso:

Se da por escrito o en forma oral. Si el consentimiento de un paciente es escrito, éste debe incluir el nombre del profesional de atención de salud que analizó y propuso el tratamiento con el paciente, el nombre del proveedor de atención de salud que va a llevar a cabo el procedimiento y la fecha, hora y lugar donde se firmó el formulario de consentimiento.

Dependiendo de a quién se debería informar: El consentimiento informado puede ser también de dos tipos:

#Consentimiento Directo: Es aquel evento donde se puede obtener directamente del paciente afectado, su consentimiento para la realización de un determinado acto médico. Para obtener la voluntad del paciente, él debe contar con autonomía, es decir, estar consciente de lo que sucede en pleno uso de sus facultades, y deberá gozar de capacidad, es decir, plena aptitud para autogobernarse.

#Consentimiento Diferido: Aunque hay quienes dicen que el consentimiento es un acto indelegable, existen situaciones en las cuales resulta imposible que el paciente ejerza autodeterminación para emitir un consentimiento directo, por lo cual se hace necesario extender esta facultad a otras personas. Estos casos son:

a).- Menores de edad: Aunque los menores de edad son considerados incapaces por la ley, como quiera que aún no cuentan con el suficiente criterio para diseñar su propio plan de vida y decidir lo mejor para ellos, resulta conveniente informarles el procedimiento que sobre ellos se llevará a cabo, aunque la decisión final compete a sus padres o representantes legales, quienes deberán velar por la protección de sus intereses y sus derechos fundamentales.

b).- Adulto carente de plenitud de sus facultades mentales: En este caso se encuentran los incapaces dementes, y sordomudos que no pueden darse a entender por escrito. Hacemos la salvedad que el sordomudo que sea capaz de entender por algún tipo de lenguaje y que de la misma forma pueda expresar su voluntad, podrá expresar su consentimiento directo el cual tendrá pleno valor.

c).- Paciente que a pesar de haber gozado de sus facultades mentales se encuentra en estado de inconsciencia: Este es el caso de una persona adulta, capaz, que por efecto de un accidente o cualquier patología llega al Hospital en estado de inconsciencia y requiere ser intervenida inmediatamente, pero ella no puede recibir información ni expresar su decisión frente al procedimiento.

En estos tres casos, los derechos al libre desarrollo de la personalidad, a la libertad de cultos y de conciencia, están siempre en un segundo plano frente al derecho a la vida¹⁹ que debe primar cuando las personas no puedan por sí mismas expresar su consentimiento frente al acto médico.

2.2.1.6 BENEFICIOS:

Es posible señalar que existen beneficios reales y determinables del Consentimiento Informado. Tales beneficios son:

- **Legales:** Proteger al clínico en el sentido de que se especifican las acciones seguidas y la conformidad del consultante con tales acciones. También protege al paciente al serle comunicados sus derechos y obligaciones dentro del proceso.
- **Calidad de la información compartida:** Permite el acceso del consultante a una información validada, coherente y específica para su condición, constituyendo la base para la comprensión de su estado actual.

¹⁹ DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS HUMANOS. **Derechos humanos considerados básicos.** Adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su Resolución 217 A (III), el 10 de diciembre de 1948 en París.

- **Extensión del conocimiento disciplinario:** Derivado de lo anterior, la calidad de información que el paciente recibe permitirá la difusión de conceptos más correctos dentro de su comunidad de relaciones.

- **Propicia una mejor calidad de la intervención:** La relación informada y la toma de decisiones conjuntas permite un mayor compromiso del mismo paciente en la medida que comprende el sentido de las acciones a realizar.

- **Promueve la investigación clínica:** El consentimiento informado es un instrumento que permite desarrollar investigaciones en comunidades humanas, respetando los aspectos éticos fundamentales.

- **Objetivar acuerdo y compromiso:** Al señalar de manera clara y objetiva las acciones de los participantes, permite clarificar los puntos acordados, disminuyendo las ambigüedades e incertidumbres que pudieran interferir con el proceso terapéutico.

2.2.1.7 ARGUMENTOS EN CONTRA:

También existen argumentos contrarios utilizados por quienes todavía se oponen a que el paciente tenga un papel primordial en la toma de decisiones. Los argumentos tradicionales utilizados más frecuentemente son los siguientes:

a).- El paciente no puede comprender adecuadamente la información;

b).- Los enfermos no desean ser informados de malas noticias;

c).- La información suele asustar desproporcionadamente al paciente y puede inducirle a rechazar intervenciones que solo con llevan un riesgo mínimo;

d).- El mismo médico rara vez conoce los datos con la precisión y la certeza que requieren los pacientes;

e).- Conocer la verdad desnuda y las limitaciones que tiene el médico priva al paciente del efecto placebo que suministran la esperanza y la confianza.

Todos estos argumentos encierran algunos elementos dignos de consideración pero en su conjunto pueden verse como la expresión de un punto de vista tradicional. Y desde un punto de vista lógico, parecen racionalizaciones y justificaciones de una práctica preestablecida, más que razones objetivas para mantenerla. En el momento presente puede decirse que el médico tiene el deber de informar suficientemente al paciente y educarle para que sea capaz de tomar una decisión coherente con sus propios valores.

2.2.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

La relación entre el médico y el paciente es uno de los aspectos de la Medicina que ha sufrido más cambios en los últimos años. Desde la época en que nuestros antepasados acudían al médico con gran confianza, hasta nuestros días, las cosas han variado mucho. Uno de los aspectos más innovadores lo constituye el Consentimiento Informado. Ahora el médico ya no puede decidir libremente lo que es bueno para su paciente sin contar con la opinión de éste. La comunicación entre el médico y el paciente es una corriente constante de información, entre ambos y, su continuidad expresa la aceptación y consentimiento por ambas partes. El Consentimiento Informado es el pilar fundamental de la relación médico-paciente moderna, aquella donde prima la autonomía del paciente, su libertad y el respeto por sus derechos; es por eso que la práctica del consentimiento informado se ha convertido en la clave de la relación clínica actual, donde el consentimiento informado es mucho más que un permiso concedido por el paciente para realizarle un determinado procedimiento; es más que un acto formal de carácter documental. Es un

proceso progresivo, gradual, de información y confianza, donde el médico da la potestad al paciente de decidir, tras recibir toda la información necesaria el rumbo que tomarán las decisiones diagnósticas y/o terapéuticas. En esta relación continuada en el tiempo, en el paciente hospitalizado, y periódica en las consultas externas, el médico plantea al paciente su estado de salud, y hace propuestas, y éste va manifestando sus deseos respecto a las actuaciones que el médico tiene que poner en práctica.²⁰ La Comisión Central de Deontología de la Organización Médica Colegial de España se ha manifestado sobre “El consentimiento informado en la práctica médica” señalando, que este acto no puede tener la consideración de burocrático puesto que exige una relación personal previa en la que se ha alcanzado un conocimiento del paciente, de sus necesidades y circunstancias: "Es contrario a la Deontología Médica entregar al paciente un documento estándar del consentimiento informado para que lo lea y entregue firmado, antes de la intervención".

Sobre cómo actuar en ciertos casos como cuando el paciente es menor o presenta un trastorno mental, dice: "El médico debe ser consciente de que cada paciente puede plantear un conflicto distinto, por lo que, a menudo, tendrá que hacer frente al deber de conocer la exigencia legal y aplicarla. Deberá además, desde su reflexión ética, poner en práctica las medidas personalizadas y adaptadas a cada situación, poniendo siempre en primer plano el ejercicio de la auténtica autonomía del paciente, cuando la pueda ejercer, o el deber de beneficencia, garantizando lo que más y mejor". Sobre “La actuación de los médicos en relación a los acompañantes de las personas ingresadas en centros hospitalarios”, se subraya la importancia que supone para el paciente la figura del acompañante: "No es una visita de cortesía, es necesario en muchas ocasiones y un elemento fundamental en la recuperación del paciente. No hay que olvidar que la familia es un elemento fundamental de apoyo en situaciones graves del enfermo". Y sobre “la información a la familia de los pacientes” debe

²⁰ SÁNCHEZ Ana M. **El Consentimiento Informado y la Relación Médico-Paciente**. Bioética. Septiembre - Diciembre 2009.

cumplir los principios de la ética médica: "Se deberá proporcionar a los enfermos y al acompañante la mejor y máxima información que proceda durante su asistencia, así como se valorará la información que éstos puedan aportar para mejorar el curso clínico del paciente. Es obligado hacer un esfuerzo de comunicación por todas las personas implicadas en orden a conseguir dicho objetivo".²¹ El fundamento del consentimiento se basa en aceptar o rechazar los actos propuestos por el médico, son derechos personalísimos del paciente. Como se desprende de esto el paciente deberá estar convenientemente informado antes de tomar una decisión y esto involucra el "derecho a la verdad" sobre su enfermedad, que forma parte de esa relación contractual que se establece desde el momento que el paciente busca asistencia para su enfermedad. En los casos de enfermedades terminales corresponde el mismo derecho y es patrimonio del médico no establecer plazos de vida como así tampoco promesas de curación absoluta en función del tratamiento propuesto. Corresponde al médico hacer conocer la verdad a su paciente y tener en cuenta el impacto emocional que puede generar en el enfermo y en su entorno familiar. Muchos pacientes suelen manifestar resistencia al conocimiento de la verdad sobre su enfermedad pero el engaño a mediano plazo quebrantaría la relación con el médico. En ocasiones podemos encontrarnos en la práctica diaria con familiares que se oponen a poner de manifiesto la verdad ante el enfermo, el médico debe mediar en esta circunstancia para poner en conocimiento que la verdad forma parte de los derechos del paciente y es uno de los pilares de la relación establecida basado en el principio de veracidad. Como ya se dijo, el principio de autonomía es el fundamento del consentimiento informado que tiene gran importancia en la praxis médica actual. El médico tiene la obligación de informar al paciente de una forma adecuada e inteligible de los potenciales riesgos y beneficios de los tratamientos que se va a efectuar y de los exámenes auxiliares de diagnóstico que va a utilizar.

²¹ ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL DE ESPAÑA. **El Consentimiento Informado en la Práctica Médica.** Declaraciones del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. 29 de mayo 2010.

Ahora, lo que es beneficio lo decide el paciente a quién va dirigido ese beneficio, teniendo en cuenta los hechos científicos que le transmite el médico, a los que él incorpora sus propios valores, sus ideales de vida, para decidir qué es lo beneficioso para él, que puede incluso no ser lo que la ciencia recomiende. Ya no se entiende el principio de Beneficencia si no va acompañado del principio de Autonomía, y este es el fundamento ético de la doctrina del Consentimiento Informado, que significa un rechazo a la concepción autoritaria y paternalista tradicional de la relación médico-paciente. Beneficencia y autonomía no pueden ir separadas de la medicina y comienza a tener alguna influencia en el modo de actuación de los médicos. El uso adecuado de estos principios previene o disminuye la posibilidad de errores, negligencia y coerción y promueve en el médico su autocrítica. Pero el principal propósito es establecer la autonomía del paciente, promover su derecho a la autodeterminación y proteger su condición como un ser humano que se respeta a sí mismo. Lo importante es hacer del consentimiento informado un instrumento para que el paciente sea dueño efectivo de su destino, respetando su dignidad personal, brindándole información auténtica y clara acertada de la enfermedad que padece, los posibles tratamientos a seguir y las consecuencias positivas y negativas de los mismos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción alguna, no pudiendo sacar el médico provecho de su potencial dominio psicológico sobre el paciente. Obviamente que la exigencia del consentimiento informado supone que alguien pueda negarse a ser sometido a un tratamiento médico. Por ello se ha dicho que la exigencia del consentimiento informado y la validez de la negativa del paciente a someterse a una práctica médica son cara y contracara de un mismo fenómeno. El consentimiento es, por tanto, la justificación misma de la legitimidad del acto médico, basado el derecho del paciente a su autonomía y autodeterminación.

La información recibida por el paciente debe entenderse como un proceso gradual y continuado a lo largo de todo el proceso asistencial, que se realiza en el seno de la relación médico-enfermo durante todo el proceso, y que debe permitir que el paciente participe activamente en la toma de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad. El consentimiento informado será verbal por regla general, y se prestará por escrito en intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, en los procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente. La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación en cada país. El "Consentimiento Informado" es, o debiera ser, la materialización efectiva de un equipo de trabajo conformado por el paciente y/o su familia, y el/los médico/s, en donde todos son activos protagonistas en relación con las decisiones relativas al padecimiento de uno de ellos. El Consentimiento informado entonces, es más una implicancia en el proceso de salud, que un acto administrativo-jurídico en sí mismo. Pero por sobre todo esto, el Consentimiento Informado es un arma poderosa en el proceso salud-enfermedad; tanto para el paciente, como para la optimización de la tarea del profesional, que así "comparte activamente" con aquel la responsabilidad sobre su salud.²²

²² ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL DE ESPAÑA. **El Consentimiento Informado en la Práctica Médica.** Declaraciones del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. 29 de mayo 2010.

2.2.3 CONSIDERACIONES ÉTICAS Y JURÍDICAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La medicina plantea problemas éticos y jurídicos complejos por cuanto en muchas ocasiones las decisiones en este campo ponen en tensión principios constitucionales y morales de gran importancia. Así, desde el juramento de Hipócrates, los médicos orientan su práctica por el llamado Principio de Beneficencia, en su doble dimensión: es deber de estos profesionales contribuir positivamente al bienestar del paciente (Principio de Benevolencia), o al menos abstenerse de causarle cualquier daño físico o síquico (Principio de No Maleficencia o *Primum Non Nocere*). De otro lado, el perfeccionamiento de las técnicas médicas supone el desarrollo de la experimentación y la investigación científica en este campo, en favor de la población y de los futuros pacientes, pues es deber de la profesión médica producir la mayor cantidad de bienestar posible para el mayor número de individuos (Principio de Utilidad). En tercer término, los servicios de la medicina deben ser distribuidos de manera equitativa a todas las personas, en desarrollo del mandato según el cual todos deben tener igual acceso a los beneficios de la ciencia y de la cultura (Principio de Justicia). Y, finalmente, en sociedades fundadas en la inviolabilidad, dignidad y autonomía de las personas, toda intervención en el cuerpo de un individuo debe en principio contar con la autorización del propio afectado (Principio de Autonomía). Conforme a lo anterior, la reflexión ética ha concluido que la práctica médica se encuentra sometida a varios principios esenciales, que tienen no sólo una evidente base constitucional sino también un claro fundamento en las normas internacionales de derechos humanos: los Principios de Benevolencia y de No Maleficencia, englobados en muchas ocasiones bajo la denominación genérica de Principio de Beneficencia, que encuentran sustento constitucional en el deber del Estado y de los profesionales de la salud de cuidar la vida y la integridad de las personas, imperativo que adquiere especial trascendencia en el caso de los menores. De otro lado, el Principio Utilitario, que se enmarca en el deber del Estado de proteger el interés general, contribuir al bienestar de la población y estimular el

mejoramiento de la técnica y la libre investigación científica. En tercer término, el Principio de Justicia, que es una expresión específica del derecho de igualdad en el campo de la salud. Y, finalmente, el Principio de Permiso o de Autonomía, que deriva del reconocimiento de la dignidad, la inviolabilidad y la libertad de todas las personas.

En la actualidad, el proceso de información y toma de decisiones en el ámbito asistencial tiene su fundamento en los derechos humanos y concretamente en el derecho a la libertad de una persona para decidir sobre su propia salud. Constituye el correlato jurídico del principio de autonomía: "Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo; y un médico que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le puede reclamar legalmente". El consentimiento es uno de los derechos del paciente, y como tal aparece consagrado en las normas éticas y jurídicas vigentes. Con el advenimiento de nuevos criterios sustentados en una consideración amparada en el Derecho, la práctica de la asistencia médica se fundamenta en la observación del consentimiento informado. Esto significa que el criterio de sustento médico ha sido reemplazado por otro de sustento legal. En el terreno ético, la doctrina del consentimiento informado se vincula a un proceso de cambio en el paradigma del modelo hegemónico de la relación médico-paciente (del paternalismo a la autonomía) de las últimas décadas. Como categoría jurídica, su origen es muy anterior y se ubica en el derecho civil vinculado a la teoría de las obligaciones y de los contratos. Durante largo tiempo no estuvo incorporado a la relación médico-paciente y se lo considera una de las últimas aportaciones a la teoría de los derechos humanos. Es unánime la doctrina y jurisprudencia actual en considerar que la información del paciente integra una de las obligaciones asumidas por el equipo médico, y es requisito previo a todo consentimiento, al objeto de que el paciente pueda emitir su conformidad

al plan terapéutico de forma efectiva, y no viciada por una información deformada o inexacta.²³

Desde el punto de vista jurídico, el consentimiento se estudia en la teoría general del contrato, que es como lo regula el Código Civil al definirlo, establecer sus requisitos y señalar los vicios que lo invalidan, entre ellos el error. Si se considera que el tratamiento médico es el resultado de un contrato entre el médico y el paciente, la legitimación para que el médico actúe en el cuerpo del paciente se encontraría en la previa existencia de un contrato, que por tanto requiere como elemento indispensable el consentimiento del paciente. Ahora bien, para que ese consentimiento sea válido desde el punto de vista jurídico, se requiere que sea libre y consciente y ausente de error, de donde, de forma análoga a la que sucede con el consentimiento prestado con intimidación o miedo, también sería nulo el consentimiento prestado sin información o por error. Para el Derecho penal, en cambio, el consentimiento no existe legislativamente como institución general, aunque el Código lo menciona al tratar de diversos delitos como causa que excluye o limita la responsabilidad profesional. En concreto, en los delitos de lesiones, si ha mediado el consentimiento válido, libre, espontáneo y expresamente emitido del ofendido, se impondrá la pena inferior en uno o dos grados, de suerte que el consentimiento no excluye la responsabilidad penal, pero la atenúa.²⁴

El consentimiento informado cuenta con aval ético moral que se sustenta en la obligatoriedad del médico de informar con veracidad la condición de enfermedad así como el diagnóstico y terapias que crea más adecuada. Aplica los Principios de Beneficencia y actuar dentro de los límites de la justicia. La base del fundamento jurídico en que se sustenta esta herramienta médica, es el respeto de los que asiste a los pacientes en este contexto específico, es por ello necesario el poder conocer todo aquello

²³ GHERARDI Carlos y GHERARDI Natalia. **La Judicialización del Acto Médico y la generación de nuevos conflictos**. MEDICINA. Volumen 67 - N° 4. Buenos Aires. 2007

²⁴ PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ. **Código Penal**. Decreto Legislativo 635. Promulgado: 03.04.91; Publicado: 08.04.91. Perú 1991

que deseen o necesiten con el fin de tomar libremente la decisión de continuar adelante o no, con la propuesta diagnóstica o terapéutica brindada por el médico. El Consentimiento Informado es el instrumento jurídico que permite en situaciones concretas de investigación, dar eficacia a estos derechos y hacer posibles su protección. Es importante que el profesional de la salud no asuma el mismo como un mero procedimiento administrativo, sino que sea consciente de sus fundamentos filosóficos, jurídicos y pedagógicos.²⁵

A nivel internacional, uno de los instrumentos legales que regula este derecho del Consentimiento Informado es el “**CONVENIO SOBRE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA BIOMEDICINA**”²⁶, el cual establece en su “**Artículo N° 5**” que:

“No podrá llevarse a cabo intervención alguna en una persona – en materia de salud- sin su consentimiento informado y libre. Dicha persona deberá ser informada antes, y de manera adecuada, sobre el objetivo y naturaleza de la intervención, así como de sus consecuencias y riesgos. Podrá revocar el consentimiento en todo momento y con plena libertad”.

Sin embargo, más que un formalismo o un requisito ético-legal, el Consentimiento Informado es un derecho del paciente y una responsabilidad del profesional médico.

En nuestro país está reconocido con la **LEY GENERAL DE SALUD DEL PERÚ N° 262842**²⁷:

Artículo 4°: *“Ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico, sin su consentimiento previo o de la persona*

²⁵ PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ. **Código Civil**. Decreto Legislativo N° 295. Promulgado: 24.07.84; Publicado 25.07.84; Vigencia 14.11.84. Perú 1984.

²⁶ **Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina**. España. 1997.

²⁷ MINSAL. **Ley General de Salud N° 26842**. Perú. Julio 1997

llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviese impedida de hacerlo. (..)”.

Artículo 6°: *“(..). Para la aplicación de cualquier método anticonceptivo se requiere del consentimiento previo del paciente. En caso de métodos definitivos, la declaración del consentimiento debe constar en documento escrito”.*

Artículo 7°: *“(..). Para la aplicación de técnicas de reproducción asistida, se requiere del consentimiento previo y por escrito de los padres biológicos. (..)*”.

Artículo 8°: *“(..). La disposición de órganos y tejidos de seres humanos vivos está sujeta a consentimiento expreso y escrito del donante. (..).*

Artículo 15°: *“Toda persona tiene derecho a lo siguiente: (..). 15.2 Acceso a la Información. (..). 15.3 Atención y Recuperación de la Salud. (..). 15.4 Consentimiento Informado. (..).”.*

Artículo 25°: *“Toda información relativa al acto médico que se realiza tiene carácter reservado. El profesional de la salud, el técnico o el auxiliar que proporciona o divulga por cualquier medio, información relacionada al acto médico en el que participa o del que tiene conocimiento incurre en responsabilidad civil o penal, según el caso, sin perjuicio de las sanciones que corresponden en aplicación de los respectivos Códigos de Ética Profesional. (..).”*

Artículo 27°: *“El médico tratante, así como el cirujano-dentista y la obstetrix están obligados a informar al paciente sobre el diagnóstico, pronóstico, tratamiento y manejo de su problema de salud, así como sobre los riesgos y consecuencias de los mismos. Par aplicar tratamientos especiales, realizar pruebas riesgosas o practicar intervenciones que puedan afectar psíquica o físicamente al paciente, el médico está obligado a obtener por escrito su consentimiento informado”.*

Y en el **CÓDIGO DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA DEL COLEGIO MÉDICO DEL PERÚ**²⁸, plasma toda esta concepción, y en su “**Sección Primera, numeral 3, letra “b”** dice: “(..) *La autonomía de la persona obliga moralmente al médico a solicitar su consentimiento informado y respetar su decisión, en consonancia con sus valores personales y culturales. (..)*”; así mismo;

Artículo 55°: “*En pacientes que requieren procedimientos diagnósticos o terapéuticos que impliquen riesgos mayores que el mínimo, el médico debe solicitar consentimiento informado por escrito, por medio del cual se les comunique en qué consisten, así como las alternativas posibles, la probable duración, los límites de confidencialidad, la relación beneficio/riesgo y beneficio/costo*”.

Artículo 63°: “(..) *El paciente tiene derecho a: (..)*

- d) Obtener toda la información que sea veraz, oportuna, comprensible, acerca de su diagnóstico, tratamiento y pronóstico.*
- e) Aceptar o rechazar un procedimiento o tratamiento después de haber sido adecuadamente informado o a revocar su decisión en cualquier momento, sin obligación de expresión de causa. (..).*
- j) Recibir una explicación completa en caso que haya de ser referido a otro médico o establecimiento de salud, así como a no ser trasladado sin su consentimiento, excepto en caso de emergencia.*
- l) No ser sujeto de investigación o ensayo clínico sin su previo consentimiento informado, o del asentimiento del niño o adolescente.*

²⁸ COLEGIO MÉDICO DEL PERÚ. **Código de Ética y Deontología**. Lima. Octubre 2000.

p) Ser oportuna y debidamente informado sobre las medidas y prácticas concernientes a la protección de su salud reproductiva.”.

Artículo 67°: “(..). *En caso de que el paciente sufriera daño por la intervención deberá ser informado de inmediato”.*

Artículo 68°: “*El médico debe explicar al paciente sobre la naturaleza de sus síntomas o su enfermedad, posible o probable, hasta que éste comprenda su situación clínica, ponderando el principio del privilegio terapéutico, por el cual el médico decide las restricciones pertinentes. En caso de incompetencia del paciente, la información debe ser proporcionada a las personas legalmente responsables del mismo.”.*

Artículo 75°: “*Es deber del médico tratante informar al paciente que tiene derecho a solicitar una segunda opinión si lo considera conveniente”.*

CAPÍTULO III

VARIABLES Y DEFINICIONES OPERACIONALES

3.1 Operacionalización de las Variables:

VARIABLE	CATEGORIZACIÓN	INDICACIONES	ESCALA DE MEDICIÓN	FUENTE
Registro de Consentimiento	- Muy Bueno - Bueno - Regular - Malo	Frecuencia y Porcentaje	Ordinal	Ficha de Evaluación
Nivel de Información	- Muy Bueno - Bueno - Regular - Malo	Frecuencia y Porcentaje	Ordinal	Encuesta
Edad	Del último cumpleaños	Frecuencia y Porcentaje	De intervalo	Encuesta
Sexo	- Femenino - Masculino	Frecuencia y Porcentaje	Nominal	Encuesta
Grado de Instrucción	- Primaria - Secundaria - Superior	Frecuencia y Porcentaje	Ordinal	Encuesta
Ocupación	- De los últimos seis meses	Frecuencia y Porcentaje	Nominal	Encuesta

CAPÍTULO IV

MATERIAL Y MÉTODOS

Este trabajo de investigación es un estudio no experimental, de tipo analítico por el hecho que se realizó la investigación mediante la evaluación de los Registros de Consentimiento Informado de todos los pacientes que fueron sometidos a intervención quirúrgica, es transversal porque sólo toma la investigación en un tiempo determinado que es de Julio - Setiembre del 2014.

Este estudio se basó específicamente en relacionar el Registro de Consentimiento Informado y el nivel de información recibida de los pacientes sometidos a intervención quirúrgica del Servicio de Cirugía del Hospital Santa Rosa de Puerto Maldonado.

La población y muestra se basó en pacientes programados para intervención quirúrgica del Servicio de Cirugía del Hospital Santa Rosa de Puerto Maldonado. Se realizó una selección de pacientes para el estudio, en el lapso de Julio-Setiembre 2014.

Criterios de Inclusión:

- Participación Voluntaria
- Pacientes mayores de 18 años de edad, con capacidad de autorizar al momento de la operación.
- Pacientes programados para intervención quirúrgica.
- Pacientes de ambos sexos.

Criterios de Exclusión:

- Pacientes menores de 18 años y mayores de 80 años de edad.
- Pacientes que solicitaron su retiro voluntario.
- Pacientes operados que se encontraron en Unidad de Cuidados Intensivos o Intermedios.
- La no existencia de historia clínica.
- Pacientes cuyo principal idioma no era el castellano.

Todos los pacientes encuestados tuvieron en su historia clínica un formulario de consentimiento informado aceptando el tratamiento propuesto.

Los pacientes que participaron aceptaron voluntariamente responder un breve cuestionario, previo a ser informados de los objetivos de la investigación y del compromiso del entrevistador de dar un manejo anónimo a los resultados, y que la aceptación o rechazo a participar en este trabajo de investigación no estaría relacionada, de ninguna manera, a un cambio en las actitudes de los médicos o del resto del personal de salud hacia ellos.

En el momento de la entrevista al paciente se procuró que las preguntas propuestas sean comprendidas por los pacientes, para lo cual se procuró formularlas en un lenguaje adecuado a su nivel de instrucción, dentro de un ambiente de respeto, cordialidad y confidencialidad, dándole opción a expresar sus opiniones y repreguntas, con el objeto de calificar sus respuestas de la manera más objetiva posible. El cuestionario se basó en un total de 10 preguntas que evaluaron el nivel de información recibida por los pacientes que consintieron cirugías programadas. Todas las entrevistas realizadas fueron hechas únicamente por el investigador.

También se utilizaron las historias clínicas de todos los pacientes encuestados para corroborar el registro del documento de autorización.

Las respuestas se registraron en un formulario de recolección de datos en el que, además, consta edad, sexo, grado de instrucción y ocupación. Los resultados se expresaron en frecuencias simples y porcentuales teniendo en cuenta cuales son las características de la información recibida por el paciente y se presentaron en tablas.

Se realizó el procesamiento estadístico de la información recogida mediante el software estadístico: SPSS para procesamiento de datos, llevando a cabo pruebas estadísticas necesarias en los casos pertinentes.

CAPITULO V
RESULTADOS

TABLA N° 01

**DISTRIBUCIÓN DE FRECUENCIA DE EDAD Y GRADO DE INSTRUCCIÓN
SEGÚN SEXO DE LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE
CIRUGÍA DEL HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO.
JULIO-SETIEMBRE 2014**

		Sexo					
		Femenino		Masculino		Total	
		n	%	n	%	n	%
Edad	< 20 años	4	6,9%	4	6,2%	8	6,5%
	20 a 29 años	31	53,4%	18	27,7%	49	39,8%
	30 a 39 años	10	17,2%	17	26,2%	27	22,0%
	40 a 49 años	7	12,1%	14	21,5%	21	17,1%
	50 a 59 años	6	10,3%	7	10,8%	13	10,6%
	60 a mas	0	0,0%	5	7,7%	5	4,1%
	Total	58	100,0%	65	100,0%	123	100,0%
Grado de Instrucción	Primaria	8	13,8%	16	24,6%	24	19,5%
	Secundaria	31	53,4%	38	58,5%	69	56,1%
	Superior	19	32,8%	11	16,9%	30	24,4%
	Total	58	100,0%	65	100,0%	123	100,0%

El 39.8% (n=49) de la población encuestada, se encontraba entre los 20 a 29 años de edad, de los cuales el 53.4% (n=18) pertenecían al sexo femenino y 27.7% (n=49) al sexo masculino, registrando el mayor porcentaje; seguido de un 22% (n=27) de pacientes entre 30 a 39 años, perteneciendo un 17.2% (n=10) al sexo femenino y un 26.2% (n=17) al sexo masculino.

Mientras que solamente el 4.1% (n=5) de los encuestados presentaban 60 años a más, los que junto al 6.5% (n=8) en que se encontraban los menores de 20 años, se constituyeron en los grupos menores.

El mayor porcentaje de pacientes encuestados presentaron grado de instrucción Secundaria, con un 56.1% (n=69), seguido de la instrucción superior con el 24.4% (n=30). Solo el 19.5% (n=24) de todos los pacientes tienen un grado de instrucción primaria.

TABLA N° 02

**DISTRIBUCIÓN DE FRECUENCIA SEGÚN OCUPACIÓN DE LOS
PACIENTES ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA DEL HOSPITAL
SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO. JULIO-SETIEMBRE 2014**

		n	%
Ocupación	agricultor	7	5,7%
	comerciante/negocios	17	13,8%
	Administrativos/empl.público	3	2,4%
	minero	17	13,8%
	construcción	2	1,6%
	ama de casa	17	13,8%
	téc. enfermería	3	2,4%
	Profesionales (contador, abogado, profesor, lic.enfermería)	8	6,5%
	serenazgo	1	0,8%
	empleada del hogar	4	3,3%
	cocinera	7	5,7%
	transportista	2	1,6%
	taxista	10	8,1%
	estudiante universitario	15	12,2%
	guia turistica	2	1,6%
	maquinista	1	0,8%
	independeinte	5	4,1%
	FF.AA. PNP	2	1,6%
	Total	123	100,0%

El 13.8% de la población encuestada refirió trabajar como comerciante (n=17), minero (n=17) y ama de casa (n=17), seguido de 12,2% (n=15) con la ocupación principal de estudiante universitario y el 8.1%(n=10) refirieron ser taxistas.

TABLA N° 03

**DISTRIBUCIÓN DE FRECUENCIA SEGÚN INFORMACIÓN
PROPORCIONADA Y COMPRENSIÓN DE LOS PACIENTES PARA
OTORGAR SU CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL SERVICIO DE
CIRUGÍA DEL HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO.
JULIO-SETIEMBRE 2014**

		n	%
¿Le hicieron firmar algún tipo de autorización para ser operado?	No	0	0,0%
	Si	123	100,0%
	Total	123	100,0%
¿Le explicaron qué operación le harían?	No	4	3,3%
	Si	119	96,7%
	Total	123	100,0%
¿comprendió qué le harían en su operación?	No comprendió	33	26,8%
	regular	67	54,5%
	Bien	17	13,8%
	Muy bien	6	4,9%
	Total	123	100,0%
¿le explicaron sobre las complicaciones probables?	No	76	61,8%
	Si	47	38,2%
	Total	123	100,0%
¿Comprendió acerca de las posibles complicaciones?	No comprendió	96	78,0%
	regular	14	11,4%
	Bien	7	5,7%
	Muy bien	6	4,9%
	Total	123	100,0%
¿Pudo preguntar todo lo que quiso sobre su operación y sus consecuencias al personal del hospital?	No	65	52,8%
	Si	58	47,2%
	Total	123	100,0%
¿Le explicaron, si es que podía negarse a la operación?	No	97	78,9%
	Si	26	21,1%
	Total	123	100,0%
¿Cuándo firmó la autorización para operarse?	Después	0	0,0%
	Antes	123	100,0%
	Total	123	100,0%
¿Quién le hizo firmar la autorización para operarse?	Médico	16	13,0%
	Interno de Med.	107	87,0%
	Lic. Enfermería	0	0,0%
	Téc. Enfermería	0	0,0%
	Total	123	100,0%
¿Sabe el nombre del médico que le realizó la operación?	No	39	31,7%
	Si	84	68,3%
	Total	123	100,0%

El 100% de pacientes dijeron que les habían hecho firmar la autorización para su operación. Del total de pacientes el 3.3% (n=4) dijeron que no les habían explicado que operación le harían; el 96.7% (n=119) dijeron que si les habían explicado que operación le harían. El 54.5% (n=67) de todos los pacientes comprendieron de forma regular que tipo de operación les harían; el 26.8% (n=33) no comprendió el tipo de operación que le harían. Solo el 4.9% (n=6) comprendió muy bien el tipo de operación que les harían. El 61.8% (n=76) de los pacientes dijeron que no les explicaron cuáles eran las probables complicaciones. El 78% (n=96) de todos los pacientes no comprendieron las posibles complicaciones que puedan tener; solo el 4.9% (n=6) comprendió muy bien las posibles complicaciones.

El 52.8% (n=65) de pacientes no pudo preguntar todo lo que quiso al personal del hospital sobre su operación. El 78.9% (n=97) de pacientes no les explicaron que podían negarse a la operación. El 100% (n=123) de los pacientes expresaron que firmaron el documento antes de la operación. El 87% (n=107) de los pacientes manifestaron que fue el interno de medicina quien les hizo firmar la autorización para operarse. El 68.3% (n=84) de los pacientes encuestados, expresaron que si conocían el nombre del médico que les realizó su operación, y solamente el 31.7% (n=39) manifestó que no lo conocían.

TABLA N° 04

DISTRIBUCIÓN DE FRECUENCIA SEGÚN NIVEL DE INFORMACIÓN DE LOS PACIENTES QUE DIERON SU CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA DEL HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO. JULIO-SETIEMBRE 2014

		n	%
Nivel de Información	Malo	94	76,4%
	Regular	23	18,7%
	Bueno	6	4,9%
	Total	123	100,0%

El 76.4% (n=94) de todos los pacientes entrevistados tienen un nivel de información Malo, seguido del 18.7% (n=23) quienes tienen un nivel de información Regular. Sólo el 4.9% (n= 6) de toda la población entrevistada tiene un nivel de información Bueno.

TABLA N° 05

DISTRIBUCIÓN DE FRECUENCIA DE LA EDAD, SEXO Y GRADO DE INSTRUCCIÓN SEGÚN EL NIVEL DE INFORMACIÓN DE LOS PACIENTES EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA DEL HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO. JULIO-SETIEMBRE 2014

		Nivel de Información								p
		Malo		Regular		Bueno		Total		
		n	%	n	%	n	%	n	%	
Edad	< 20 años	6	75,0%	2	25,0%	0	0,0%	8	100,0%	0,844
	20 a 29 años	35	71,4%	12	24,5%	2	4,1%	49	100,0%	
	30 a 39 años	20	74,1%	5	18,5%	2	7,4%	27	100,0%	
	40 a 49 años	17	81,0%	3	14,3%	1	4,8%	21	100,0%	
	50 a 59 años	12	92,3%	0	0,0%	1	7,7%	13	100,0%	
	60 a mas	4	80,0%	1	20,0%	0	0,0%	5	100,0%	
Sexo	Femenino	44	75,9%	10	17,2%	4	6,9%	58	100,0%	0,593
	Masculino	50	76,9%	13	20,0%	2	3,1%	65	100,0%	
Grado de Instrucción	Primaria	23	95,8%	1	4,2%	0	0,0%	24	100,0%	0,00
	Secundaria	58	84,1%	10	14,5%	1	1,4%	69	100,0%	
	Superior	13	43,3%	12	40,0%	5	16,7%	30	100,0%	

El 92.3% (n=12) de todos los pacientes con un nivel de información malo estaban entre 50 a 59 años, seguidos del 81% (n= 17) que tenían entre 40 a 49 años. El 25% (n=2) de todos los pacientes que tenían un nivel de información regular eran menores de 20 años, seguidos del 24.5% (n=12) que estaban entre los 20 a 29 años. El 7.7% (n=1) de todos los pacientes con un nivel de información bueno tenían entre 50 a 59 años, seguido de 7.4% (n=2) que tenían entre 30 a 39 años. Del total de pacientes que tienen un nivel de información malo el 76.9% (n=50) son de sexo masculino. El 20% (n=13) de todos los pacientes que tienen un nivel de información regular son de sexo masculino. Sólo el 6.9% (n=4) de todos los pacientes que tienen un nivel de información Bueno son de sexo femenino.

Del total de pacientes con un nivel de información malo el 95.8% (n= 23) tienen grado de instrucción primaria. Del total de pacientes con un nivel de información regular el 40% (n=12) tiene un grado de instrucción superior. Del total de pacientes con un nivel de información bueno el 16.7% (n=5) tiene un grado de instrucción superior.

La relación entre el grado de instrucción y el nivel de información de los pacientes fue significativa.

TABLA N° 06

DISTRIBUCIÓN DE FRECUENCIA SEGÚN EVALUACIÓN DEL NIVEL DE INFORMACIÓN Y SU RELACIÓN CON LA OCUPACIÓN DE LOS PACIENTES EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA DEL HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO. JULIO-SETIEMBRE 2014

		Nivel de Información							
		Malo		Regular		Bueno		Total	
		n	%	n	%	n	%	n	%
Ocupación	agricultor	6	85,7%	1	14,3%	0	0,0%	7	100,0%
	comerciante/negocios	13	76,5%	3	17,6%	1	5,9%	17	100,0%
	Administrativos/empl.público	1	33,3%	1	33,3%	1	33,3%	3	100,0%
	minero	12	70,6%	5	29,4%	0	0,0%	17	100,0%
	construcción	2	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	100,0%
	ama de casa	15	88,2%	2	11,8%	0	0,0%	17	100,0%
	téc. enfermería	1	33,3%	1	33,3%	1	33,3%	3	100,0%
	Profesionales (contador, abogado, profesor, lic.enfermería)	4	50,0%	2	25,0%	2	25,0%	8	100,0%
	serenazgo	1	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	100,0%
	empleada del hogar	4	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	4	100,0%
	cocinera	6	85,7%	1	14,3%	0	0,0%	7	100,0%
	transportista	2	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	100,0%
	taxista	10	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	10	100,0%
	estudiante universitario	8	53,3%	6	40,0%	1	6,7%	15	100,0%
	guia turistica	2	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	100,0%
	maquinista	1	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	100,0%
	independiente	5	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	5	100,0%
	FF.AA. PNP	1	50,0%	1	50,0%	0	0,0%	2	100,0%

Presentaron un mal nivel de información el 100% de los pacientes que se desempeñaban como trabajadores de construcción (n=2), serenazgo (n=1), empleadas del hogar (n=4), transportistas (n=2), taxistas (n=10), guías turísticos (n=2), maquinistas (n=1) e independientes (n=5), mientras que los que laboraban como amas de casa lo presentaron en el 88.2% (n=15), asimismo los pacientes que laboraban como agricultores (n=6) y cocineras (n=6) mostraron este mismo nivel de información en un 85.7%.

Cabe destacar que fueron los técnicos de enfermería 33.3% (n=1), profesionales 50% (n=4) y de las FF.AA.-PNP 50% (n=1) quienes mostraron el menor porcentaje en cuanto al mal nivel de información y el mayor porcentaje en cuanto al buen nivel de información lo mostraron los Administrativos/Empleados Públicos (n=1) y Téc, de Enfermería con el 33.3% (n=1).

TABLA N° 07

**DISTRIBUCIÓN DE FRECUENCIA SEGÚN EL REGISTRO DE
CONSENTIMIENTO EVALUADO EN LAS HISTORIAS CLÍNICAS DE LOS
PACIENTES EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA DEL HOSPITAL SANTA ROSA
DE PUERTO MALDONADO. JULIO-SETIEMBRE 2014**

		n	%
¿Existe documento de autorización?	No	0	0,0%
	Si	123	100,0%
	Total	123	100,0%
¿Existe el nombre del centro asistencia?	No	0	0,0%
	Si	123	100,0%
	Total	123	100,0%
¿Existe la fecha en que se firmó el documento?	No	0	0,0%
	Si	123	100,0%
	Total	123	100,0%
¿Constan los nombres y apellidos del paciente?	No	0	0,0%
	Si	123	100,0%
	Total	123	100,0%
¿Constan el documento de identidad del paciente?	No	0	0,0%
	Si	123	100,0%
	Total	123	100,0%
¿Consta el nombre del médico informante?	No	123	100,0%
	Si	0	0,0%
	Total	123	100,0%
¿Consta la firma y CMP del médico?	No	123	100,0%
	Si	0	0,0%
	Total	123	100,0%
¿Consta el diagnóstico?	No	123	100,0%
	Si	0	0,0%
	Total	123	100,0%
Consta el tratamiento?	No	122	99,2%
	Si	1	0,8%
	Total	123	100,0%
¿Constan las posibles consecuencias del no tratamiento?	No	123	100,0%
	Si	0	0,0%
	Total	123	100,0%
¿Consta la firma del paciente?	No	0	0,0%
	Si	123	100,0%
	Total	123	100,0%
¿Consta la huella digital del paciente?	No	0	0,0%
	Si	123	100,0%
	Total	123	100,0%

El 100% (n=123) de las historias clínicas revisadas no constaba con el nombre del médico informante, la firma y CMP del médico informante, el diagnóstico del paciente en el documento de autorización. El 99.2% (n=122) de las historias clínicas revisadas no constaba con el tratamiento del paciente en el documento de autorización, mientras que sólo en el 0.8% (n=1) si había tratamiento. El 100% (n=123) de las historias clínicas revisadas no constaba con las posibles consecuencias del no tratamiento del paciente en el documento de autorización.

Cabe destacar que los datos que en mayor número de veces se omiten, son el nombre del médico, la firma y CMP del médico, el diagnóstico, el tratamiento y las posibles consecuencias del no tratamiento.

CAPÍTULO VI

DISCUSIÓN

Aunque el proceso de Consentimiento Informado concluyó con la firma del formulario de autorización para ser operado en todos los casos incluidos en la investigación, se observa con respecto a esto que un 96.7% manifestó que si se le había explicado el tipo de operación que se le haría, mientras que el 26.8% no comprendió el tipo de operación que se le haría y solo el 4.9% comprendió muy bien el tipo de operación que se le haría. Es de destacar que en Lima, Cabrejos Bejarano¹³ encontró que solamente el 57% de los pacientes encuestados expresaron que si recibieron visita del personal de salud explicándoles que operación les harían, mientras que el 43% restante manifestó que no les explicaron. En Tacna Benavides Godinez¹² encontró que el 55.8% de pacientes encuestados expresaron que no les habían explicado el tipo de operación que les harían, mientras que el 44.2% dijeron que si les habían explicado el tipo de operación que les harían.

Del mismo modo, es innegable que las complicaciones se constituyen en parte de la práctica quirúrgica, lo que obliga a dialogar sobre ellas con los pacientes. Sin embargo se comprobó que las personas ni siquiera llegan a comprender la poca información proporcionada; situación alarmante en la actual coyuntura de debate sobre problemas médico-legales.

Por otro lado, el principio de Autonomía, en esta ocasión es trasgredido, puesto que en la mayoría de casos el paciente no pudo solicitar toda la información que quiso (52.8%), y se omitió comunicarle la posibilidad de negarse a la realización de dicho acto en cualquier momento (78.9%).

Un aspecto técnico-administrativo y legal eficiente fue la obtención de la firma del documento, antes de la realización del procedimiento quirúrgico en un 100% al igual que el estudio de Benavides Godinez¹², mientras que Cabrejos Bejarano¹³ encontró en su estudio que un 3.67% realizaron su firma luego del procedimiento quirúrgico.

Similar importancia dentro de este proceso desde el punto de vista administrativo-legal, la tiene el “Documento de Autorización” del cual se evidencia que fué registrado al 100%, caso contrario al trabajo de Cabrejos Bejarano¹³ y Benavides Godinez¹² que encontraron el 4.67% y el 4.1% respectivamente, no contaban con documento de Autorización en la historia clínica.

Así mismo, se observó que el registro de la firma, la huella digital y demás datos de filiación e identificación del paciente y de la institución implicada son bastante buenos. Por otra parte, el médico tratante, es quién asume la responsabilidad del acto médico y brinda la información necesaria al paciente, explicándole la naturaleza de su enfermedad, el tratamiento quirúrgico a realizar y las posibles complicaciones. Es por

ello que el documento institucional incorpora el nombre, la firma y el número de colegiatura del Colegio Médico del Perú del médico tratante como parte fundamental de este registro, y que en esta ocasión se omite en el 100% de los casos.

A su vez la ausencia del registro del diagnóstico, del nombre de la intervención quirúrgica a realizarse, y de las posibles consecuencias de no aceptar el tratamiento, no es más que un indicador de las limitaciones superpuestas para cumplir de la manera más simple posible con un tedioso compromiso administrativo, lo que representa la práctica de una “forma” carente del “fondo” suficiente que sustente una adecuada fluidez en el proceso de la comunicación. Hecho que se comprobó cuando en el registro de documento, en su mayoría fue regular en el 53.3% de los casos.

Cabrejos Bejarano¹³ encontró en su estudio que los pacientes tenían un “mal nivel de información” en un 60.33%, Benavides Godinez¹² encontró 63.9% y en los resultados ahora obtenidos se encontró un 76.4% lo que indica que se debe tomar las medidas necesarias para tratar de revertir los problemas hallados, podemos afirmar que no existe mejora, y en el proceso de consentimiento informado se arrastran las mismas, o más aún mayores deficiencias.

Con respecto al personal que le hizo firmar el documento de autorización para su operación encontramos que el 87% de los pacientes dijeron que el interno de medicina es quien hizo firmar el documento seguido del médico en un 13%. En comparación con el trabajo de Cabrejos Bejarano¹³ en donde encontró que el personal de enfermería es quién tuvo el 35.67% en cuanto hacer firmar el documento de autorización seguido del médico con 34.33%. En nuestra investigación el personal técnico y de enfermería son los menos involucrados a la hora de hacer firmar el documento de autorización.

En cuanto a edad, se obtuvieron resultados semejantes a los estudios realizados por Cabrejos Bejarano¹³ y Benavides Godinez.¹² Esta relación inversamente proporcional existente entre la edad y el nivel de información de los pacientes, podría deberse a la actitud de dependencia familiar y poca tolerancia que muestran las personas de mayor edad, al ser enfrentados a situaciones de riesgo (Intervención Quirúrgica), o en su defecto al deterioro mental de sus funciones superiores conforme son mayores.

Respecto al sexo, se observa que el género masculino es el que registra un menor nivel de información con gran diferencia respecto al género femenino, durante la realización del trabajo fue notoria la actitud del sexo femenino que mostraba mayor interés por conocer el origen y consecuencias de sus dolencias.

El grado de instrucción, expresa una clara relación con el nivel de información de las personas al igual que en la investigación de Cabrejos Bejarano¹³ en el 2003 y Benavides Godinez¹² en 2013, donde las deficiencias van disminuyendo conforme el nivel de instrucción va mejorando, puesto que solo así el médico podrá modificar su actitud no con respecto al paciente sino con respecto a la forma en que expresa el mensaje y los códigos que utiliza.

CAPÍTULO VII

CONCLUSIONES

- 1) El formulario de Consentimiento Informado, se encontró en el 100% de las historias clínicas revisadas, pero su registro fue regular en el 53.33% de los casos.
- 2) El nivel de información que el paciente adquirió luego del consentimiento informado fue malo en el 76.4% de la población entrevistada logrando ser bueno sólo en el 4.9%.
- 3) La relación entre el grado de instrucción y el nivel de información de los pacientes fue significativa.

CAPÍTULO VIII

RECOMENDACIONES

Se recomienda tomar este trabajo como base para identificar posteriormente cuáles son los factores que hacen que el médico brinde una amplia o escasa información a los pacientes.

Se recomienda individualizar la información según el grado de instrucción de cada paciente.

Se recomienda elaborar modelos de consentimiento informado de acuerdo a las normas internacionales, los mismos que deberían ser adecuados a cada intervención quirúrgica a realizarse.

Se recomienda realizar una investigación sobre Consentimiento Informado en personas quechua hablantes o aymaras y realizar una comparación sobre su nivel de información recibida.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) CHEPE RAMOS E. **Acto Médico y el Consentimiento Informado**. Perú 2010.
- 2) ZAVALA Salomón y Cols. **Conocimiento sobre Consentimiento Informado de Médicos en formación**. **Anales Facultad Medicina**. 2010; 71 (2): 103-10. Lima, Perú.
- 3) BESIO R Mauricio. **El Acto Médico: ¿Una Creación Original? Reflexiones sobre su esencia, surgimiento y riesgos a los que se expone**. **Acta Bioethica** 2010; 16 (1): 51-60.
- 4) GONZÁLEZ D. y colaboradores. **"Cumplimiento de la normativa médico-legal en un Servicio de Cirugía General de la Facultad de Medicina de la UDELAR"** Uruguay, 2014.
- 5) DÍAZ MANZANO J. A. **"Análisis del proceso de consentimiento informado: percepción de los pacientes sometidos a cirugía otorrinolaringológica"** España 2013.
- 6) CASTILLO PÉREZ V. y colaboradores **"Conocimiento del Consentimiento Informado en Servicios Quirúrgicos"** Cuba, 2012
- 7) OPPLIGER W., BASCUÑAN L. **"Consentimiento Informado. Percepción de médicos, enfermeras y padres sobre el proceso comunicativo"** Chile, 2011.
- 8) GARCÍA GONZÁLEZ M. y colaboradores, **"Comunicación y consentimiento informado en servicios de Ortopedia y Neurocirugía del Hospital Provincial de Camagüey"** Cuba, 2011.
- 9) ARANDA E. y colaboradores **"La relación médico paciente y el consentimiento informado en Cirugía"** Argentina, 2011
- 10) COCHACHIN CHUICA C. y colaboradores. **"Percepción y cumplimiento del consentimiento informado anestesiológico para cirugías electivas en un hospital del norte del Perú"** Perú 2013.
- 11) MÁLAGA RODRÍGUEZ G. y colaboradores **"Evaluación de la calidad de los consentimientos informados de los servicios de los hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao"** Perú, 2007

- 12) FRANCISCO A. BENAVIDES GODINEZ **“Características de la Información recibida por los pacientes que consintieron Cirugías programadas en el Departamento de Cirugía del Hospital Hipólito Unanue de Tacna. Enero-Marzo. Perú, 2012.**
- 13) CABREJOS BEJARANO J. **“Evaluación del Registro de Consentimiento y del Nivel de Información recibida por los pacientes, en el servicio de Cirugía General del Hospital Nacional “Alberto Sabogal Sologuren” EsSalud del Callao”** Junio – Agosto. Perú, 2003
- 14) ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. **Manual de Ética Médica.** 2º Edición 2009.
- 15) MINSA. **Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica.** Lima-Perú 2007
- 16) AGUIAR, R. **Tratado de Derecho Médico.** Legis Editores, Caracas, Venezuela. 2001.
- 17) CORTÉS, J. **Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado.** Civitas Ediciones, España. 2001.
- 18) DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS HUMANOS. **Derechos humanos considerados básicos.** Adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su Resolución 217 A (III), el 10 de diciembre de 1948 en París.
- 19) SÁNCHEZ Ana M. **El Consentimiento Informado y la Relación Médico-Paciente.** Bioética. Septiembre - Diciembre 2009.
- 20) ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL DE ESPAÑA. **El Consentimiento Informado en la Práctica Médica.** Declaraciones del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. 29 de mayo 2010.
- 21) ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL DE ESPAÑA. **El Consentimiento Informado en la Práctica Médica.** Declaraciones del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. 29 de mayo 2010.
- 22) GHERARDI Carlos y GHERARDI Natalia. **La Judicialización del Acto Médico y la generación de nuevos conflictos.** MEDICINA. Volumen 67 - Nº 4. Buenos Aires. 2007
- 23) PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ. **Código Penal.** Decreto Legislativo 635. Promulgado: 03.04.91; Publicado: 08.04.91. Perú 1991

- 24) PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ. **Código Civil**. Decreto Legislativo N° 295. Promulgado: 24.07.84; Publicado 25.07.84; Vigencia 14.11.84. Perú 1984.
- 25) **Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina**. España. 1997.
- 26) MINSA. **Ley General de Salud N° 26842**. Perú. Julio 1997
- 27) COLEGIO MÉDICO DEL PERÚ. **Código de Ética y Deontología**. Lima. Octubre 2000.

ANEXOS

ANEXO 1

ENCUESTA: EVALUACION DEL NIVEL DE INFORMACION RECIBIDA POR EL PACIENTE PARA OTORGAR SU "CONSENTIMIENTO INFORMADO"

I. DATOS GENERALES (*Llenar con letra de imprenta o marcar con una cruz o un aspa*)

Edad:

Sexo: *Femenino* ()
Masculino ()

Grado de Instrucción: *Primaria* ()
Secundaria ()
Superior ()

Ocupación:

II. ENCUESTA: *Marcar con una cruz o un aspa*

1) ¿Le hicieron firmar algún tipo de autorización para ser operado?

SI () *2 PUNTOS*
NO () *0 PUNTOS*

2) ¿Le explicaron que operación le harían?

SI () *2 PUNTOS*
NO () *0 PUNTOS*

3) ¿Comprendió que le harían en su operación?

MUY BIEN () *6 PUNTOS*
BIEN () *4 PUNTOS*
REGULAR () *2 PUNTOS*
NO COMPRENDIÓ () *0 PUNTOS*

4) ¿Le explicaron sobre las complicaciones probables?

SI () *2 PUNTOS*
NO () *0 PUNTOS*

5) **¿Comprendió la información acerca de las posibles complicaciones?**

MUY BIEN () *6 PUNTOS*

BIEN () *4 PUNTOS*

REGULAR () *2 PUNTOS*

NO COMPRENDIÓ () *0 PUNTOS*

6) **¿Pudo preguntar todo lo que quiso sobre su operación y sus consecuencias al personal del hospital?**

SI () *2 PUNTOS*

NO () *0 PUNTOS*

7) **¿Le explicaron, si es que podía negarse a la operación?**

SI () *2 PUNTOS*

NO () *0 PUNTOS*

8) **¿Cuándo firmó la autorización para operarse?**

Antes de la operación () *2 PUNTOS*

Después de la operación () *0 PUNTOS*

9) **¿Quién le hizo firmar la autorización para operarse?**

Médico () *4 PUNTOS*

Interno de Medicina () *2 PUNTOS*

Enfermera () *0 PUNTOS*

Téc. de Enfermería () *0 PUNTOS*

10) **¿Sabe el nombre del médico que le realizó la operación?**

SI () *2 PUNTOS*

NO () *0 PUNTOS*

CALIFICACIÓN DE LA ENCUESTA:

- **Malo** : *de 0 a 14*
- **Regular** : *de 16 a 24*
- **Bueno** : *de 26 a 28*
- **Muy Bueno** : *30*

ANEXO 2

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS DE LA ENCUESTA DE EVALUACIÓN

III. DATOS GENERALES

Edad:

Sexo: *Femenino* ()

Masculino ()

Grado de Instrucción: *Primaria* ()

Secundaria ()

Superior ()

Ocupación:

- *Los datos generales deberán ser llenados en su totalidad, sin excepción.*
- *Respecto al grado de instrucción de los pacientes se considerará cualquier grado de colegio o tipo de educación superior (Universidad, Instituto y otros) para catalogarlos en el área correspondiente.*

IV. ENCUESTA: Marcar con una cruz o un aspa

1) ¿Le hicieron firmar algún tipo de autorización para ser operado?

SI: *Cuando el paciente afirma haber colocado su rúbrica en el documento.*

NO: *Cuando el paciente niega haber colocado su rúbrica en el documento o éste ha sido firmado por un familiar.*

2) ¿Le explicaron que operación le harían?

SI: *Cuando el paciente afirma haber recibido la visita del personal de salud explicándole sobre su operación.*

NO: Cuando el paciente niega haber recibido la visita del personal de salud explicándole sobre su operación.

3) ¿Comprendió que le harían en su operación?

MUY BIEN: Cuando el paciente explica de manera clara y sin dudas la intervención quirúrgica que se le ha realizado. Debe incluir obligatoriamente el ¿por qué? (el motivo de la operación), ¿Cómo? (Convencional o Laparoscópica), y ¿En qué consistió? (explicación sencilla del procedimiento)

BIEN: Cuando el paciente explica de manera clara la intervención quirúrgica que se le ha realizado. Debe incluir el ¿por qué? y ¿Cómo?

REGULAR: Cuando el paciente explica la intervención quirúrgica que se le ha realizado incluyendo solo el ¿por qué?

NO COMPRENDIÓ : Cuando el paciente no puede explicar la intervención quirúrgica que se le ha realizado o no ha recibido información al respecto.

4) ¿Le explicaron sobre las complicaciones probables?

SI: Cuando el paciente afirma haber recibido la visita del personal de salud explicándole sobre las probables complicaciones de su operación.

NO: Cuando el paciente niega haber recibido la visita del personal de salud explicándole sobre las probables complicaciones de su operación.

5) ¿Comprendió la información acerca de las posibles complicaciones?

MUY BIEN: *Cuando el paciente explica de manera clara y sin dudas las posibles complicaciones de la operación se le ha realizado. Y las probables consecuencias en caso de no haberse operado.*

BIEN: *Cuando el paciente explica de manera aceptable las posibles complicaciones de la operación se le ha realizado. Y las probables consecuencias en caso de no haberse operado, pero mantiene algunas dudas sobre ello.*

REGULAR: *Cuando el paciente explica sólo las probables consecuencias en caso de no haberse operado.*

NO OMPRENDIÓ : *Cuando el paciente no sabe explicar las posibles complicaciones de la operación ni las probables consecuencias en caso de no haberse operado. O no recibió información al respecto.*

6) ¿Pudo preguntar todo lo que quiso sobre su operación y sus consecuencias al personal del hospital?

SI: *Cuando el paciente afirma que el personal de salud, absolvió todas sus preguntas.*

NO: *Cuando el paciente afirma que el personal de salud, no absolvió todas sus preguntas. O no tuvo oportunidad de preguntar.*

7) ¿Le explicaron, si es que podía negarse a la operación?

SI: *Cuando el paciente afirma que el personal de salud, le brindó posibilidad de negarse a la operación en cualquier momento, incluso después de firmar el “Formulario de Consentimiento”, informándole las consecuencias médico-legales de ello.*

NO: Cuando el paciente afirma que el personal de salud, no le brindó la posibilidad de negarse a la operación en las condiciones antes descritas.

8) ¿Cuándo firmó la autorización para operarse?

Antes de la operación: Antes de la realización del procedimiento quirúrgico.

Después de la operación: Después de la realización del procedimiento quirúrgico.

9) ¿Quién le hizo firmar la autorización para operarse?

Médico

Interno de Medicina

Enfermera

Téc. de Enfermería

- De acuerdo a lo señalado por el paciente.
- En todos los casos deberá ser marcada solamente una de las opciones descritas.

10) ¿Sabe el nombre del médico que le realizó la operación?

SI: Cuando el paciente conoce por lo menos el apellido del Médico.

NO: Cuando el paciente refiere no conocer su nombre.

ANEXO 3

FICHA: EVALUACIÓN DEL REGISTRO DE CONSENTIMIENTO ENCONTRADO EN LAS HISTORIAS CLÍNICAS

(Marcar con una cruz o un aspa)

- 1) **¿Existe documento de autorización?**
SI () *1 PUNTO*
NO () *0 PUNTOS*

- 2) **¿Existe el nombre del centro asistencial?**
SI () *1 PUNTO*
NO () *0 PUNTOS*

- 3) **¿Existe la fecha en que se firmó el documento?**
SI () *1 PUNTO*
NO () *0 PUNTOS*

- 4) **¿Constan los nombres y apellidos del paciente?**
SI () *2 PUNTOS*
NO () *0 PUNTOS*

- 5) **¿Consta el documento de identidad del paciente?**
SI () *1 PUNTO*
NO () *0 PUNTOS*

- 6) **¿Consta el nombre del médico informante?**
SI () *2 PUNTOS*
NO () *0 PUNTOS*

- 7) **¿Consta la firma y CMP del Médico?**
SI () *4 PUNTOS*
NO () *0 PUNTOS*

- 8) **¿Consta el Diagnóstico?**
SI () *3 PUNTOS*
NO () *0 PUNTOS*
- 9) **¿Consta el Tratamiento?**
SI () *3 PUNTOS*
NO () *0 PUNTOS*
- 10) **¿Constan las posibles consecuencias del no tratamiento?**
SI () *2 PUNTOS*
NO () *0 PUNTOS*
- 11) **¿Consta de la firma del paciente?**
SI () *7 PUNTOS*
NO () *0 PUNTOS*
- 12) **¿Consta la huella digital del paciente?**
SI () *3 PUNTOS*
NO () *0 PUNTOS*

CALIFICACIÓN DE LA FICHA:

- **Malo** : *de 0 a 14*
- **Regular** : *de 15 a 24*
- **Bueno** : *de 25 a 29*
- **Muy Bueno** : *30*

ANEXO 4

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS DE LA FICHA DE EVALUACIÓN

1. ¿Existe documento de autorización?

SI: Cuando el formulario se encuentra en la historia clínica.

NO: Cuando el formulario no se encuentra en la historia clínica. Las historias clínicas que no contaron con documentos de autorización se registraron automáticamente de forma negativa en las preguntas posteriores

2. ¿Existe el nombre del centro asistencial?

SI: Cuando existe por lo menos las siglas de la institución.

NO: Cuando no existen el nombre, ni las siglas de la institución.

3. ¿Existe la fecha en que se firmó el documento?

SI: Cuando existe día, mes, año.

NO: Cuando carece de por lo menos uno de los datos solicitados.

4. ¿Constan los nombres y apellidos del paciente?

SI: Cuando existen los 2 apellidos y por lo menos 1 nombre.

NO: Cuando carece de por lo menos uno de los datos solicitados.

5. ¿Consta el documento de identidad del paciente?

SI: Válido cuando existe el número de Documento Nacional de Identidad (DNI), Carné de las Fuerzas Armadas, Carné de la Policía Nacional, Carné de extranjería, Pasaporte, partida de nacimiento.

NO: Cuando no existe ningún documento o se encuentra el número de otro documento no considerado en esta definición.

- 6. ¿Consta el nombre del médico informante?**
SI: Cuando existe por lo menos el primer apellido del médico informante.
NO: Cuando no existe el dato especificado.
- 7. ¿Consta la firma y CMP del Médico?**
SI: Cuando se registra tanto la firma del médico informante como su número de Colegio Médico del Perú (CMP) o también cuando existe la firma y el sello del médico.
NO: Cuando no cumple con los requisitos solicitados.
- 8. ¿Consta el Diagnóstico?**
SI: Cuando existe el nombre del proceso patológico.
NO: Cuando no existe lo solicitado.
- 9. ¿Consta el Tratamiento?**
SI: Cuando existe el nombre del procedimiento quirúrgico.
NO: Cuando no existe lo solicitado.
- 10. ¿Constan las posibles consecuencias del no tratamiento?**
SI: Cuando se registra de manera explícita por lo menos una posible consecuencia en caso de no realizarse la operación.
NO: Cuando no se registra ninguna consecuencia.
- 11. ¿Consta de la firma del paciente?**
SI: Cuando consta la rúbrica del paciente.
NO: Cuando no existe lo solicitado.
- 12. ¿Consta la huella digital del paciente?**
SI: Cuando existe la huella digital del paciente.
NO: Cuando no existe lo solicitado.



SERVICIO DE CIRUGÍA

AUTORIZACIÓN DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

Yo,..... Identificado con DNI N°....., con domicilio en:
..... Habiendo sido debidamente informado(a) sobre el estado de mi salud y enfermedad y correspondiendo la necesidad de practicarme una intervención quirúrgica, así como las implicaciones, consecuencias y posibles complicaciones que podrían surgir del tratamiento médico o del acto quirúrgico.

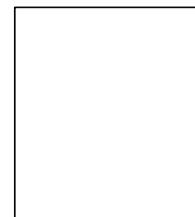
Autorizo a los médicos tratantes del Hospital “Santa Rosa”, a ejecutar en mi persona los procedimientos médicos, quirúrgicos y anestésicos, que conforme a su criterio sean necesarios y oportunos en relación al tratamiento de la enfermedad que padezco. Así mismo, autorizo la administración de los debidos medicamentos y transfusiones de sangre, que se consideren necesario o aconsejables para el tratamiento de la enfermedad.

Al mismo tiempo, acepto los riesgos, resultados y posibles complicaciones que pudieran suceder a mi persona; por lo que exonero a los médicos tratantes de toda responsabilidad civil o penal que deriven de los hechos fortuitos.

En fe de lo cual, firmo por mi voluntad, sin que nadie coaccione o presión alguna. Anticipadamente doy gracias a los médicos y personal por los cuidados y la buena voluntad prestada hacia mi persona.

Puerto Maldonado..... de..... del 20.....

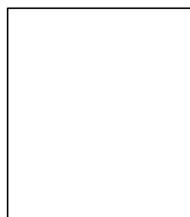
Firma del paciente



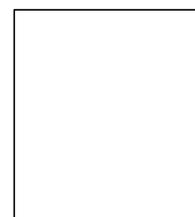
DNI N°..... Huella Digital

Testigo..... Testigo.....

DNI N°.....



DNI N°.....



Firma

Firma