



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y
ECONÓMICAS
CARRERA DE DERECHO

TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

TEMA:

“EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SU IMPLICACIÓN LEGAL EN EL DERECHO DE AUTONOMÍA DEL PACIENTE PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS MÉDICOS INVASIVOS EN UN CENTRO DE REFERENCIA DE LA CIUDAD DE AMBATO EN EL PERIODO DE AGOSTO 2023 – AGOSTO 2024”

Trabajo de titulación previo a la obtención del título de Abogada

Línea de investigación: Salud y bienestar integral

AUTORA:

Angélica Anais Haro Alencastro

DIRECTOR:

MsC. Aumala Viscarra Stefanie Carolina/ MsC. Pupiales Proaño Alexandra
Cristina

Ibarra – Ecuador 2026



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

BIBLIOTECA UNIVERSITARIA

AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA

En cumplimiento del Art. 144 de la Ley de Educación Superior, hago la entrega del presente trabajo a la Universidad Técnica del Norte para que sea publicado en el Repositorio Digital Institucional, para lo cual pongo a disposición la siguiente información:

DATOS DE CONTACTO			
CÉDULA DE IDENTIDAD:	1004814792		
APELLIDOS Y NOMBRES:	Haro Alencastro Angélica Anais		
DIRECCIÓN:	Ambato Av. Pasteur		
EMAIL:	anahi_haro@hotmail.com/aahara@utn.edu.ec		
TELÉFONO FIJO:	062624072	TELÉFONO MÓVIL:	098 390 1785

DATOS DE LA OBRA	
TÍTULO:	“EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SU IMPLICACIÓN LEGAL EN EL DERECHO DE AUTONOMÍA DEL PACIENTE PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS MÉDICOS INVASIVOS EN UN CENTRO DE REFERENCIA DE LA CIUDAD DE AMBATO EN EL PERIODO DE AGOSTO 2023 – AGOSTO 2024”
AUTORA:	HARO ALENCASTRO ANGÉLICA ANAIS
FECHA: 06/03/2026	
SOLO PARA TRABAJOS DE GRADO	

PROGRAMA:	<input checked="" type="checkbox"/> PREGRADO <input type="checkbox"/> POSGRADO
TITULO POR EL QUE OPTA:	ABOGADA
ASESOR /DIRECTOR:	MsC. AUMALA VISCARRA STEFANIE CAROLINA/MsC. ALEXANDRA CRISTINA PUPIALES PROAÑO

2. CONSTANCIAS

La autora manifiesta que la obra objeto de la presente autorización es original y se la desarrolló, sin violar derechos de autor de terceros, por lo tanto, la obra es original y que es la titular de los derechos patrimoniales, por lo que asume la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrá en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

Ibarra, a los 6 días del mes de marzo de 2026

LA AUTORA:

HARO ALENCASTRO ANGELICA ANAIS

CERTIFICACIÓN DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

Ibarra, 06 de marzo del 2026

MSC. Aumala Viscarra Stefanie Carolina

DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

CERTIFICA:

Haber revisado el presente informe final del trabajo de Integración Curricular, el mismo que se ajusta a las normas vigentes de la Universidad Técnica del Norte; en consecuencia, autorizo su presentación para los fines legales pertinentes.

(f).....

AUMALA VISCARRA STEFANIE CAROLINA

C.C. 1724150733

APROBACIÓN DEL COMITÉ CALIFICADOR

El Comité Calificado del trabajo de Integración Curricular “**El consentimiento informado y su implicación legal en el derecho de autonomía del paciente para la realización de procedimientos médicos invasivos en un centro de referencia de la ciudad de Ambato en el periodo de agosto 2023 – agosto 2024**” elaborado por **Haro Alencastro Angélica Anais**, previo a la obtención del título de **Abogada**, aprueba el presente informe de la investigación en nombre de la Universidad Técnica del Norte.

(f).....

AUMALA VISCARRA STEFANIE CAROLINA

C.C. 1724150733

(f).....

PUPIALES PROAÑO ALEXANDRA CRISTINA

C.C. 1004418917

DEDICATORIA

Dedico la presente tesis, en primer lugar, a Dios, por concederme la fortaleza, la sabiduría y la perseverancia necesarias para culminar este proceso académico, aun en los momentos de mayor dificultad. A mi familia, por su apoyo incondicional, su amor constante y su sacrificio silencioso, que fueron la base fundamental para alcanzar este logro académico y personal.

Finalmente, me dedico este trabajo a mí misma, como reconocimiento al esfuerzo, la disciplina y la determinación demostrados para culminar una etapa significativa de formación académica y dar inicio a nuevos retos.

AGRADECIMIENTO

Expreso mi sincero agradecimiento a mis docentes y tutores, por su orientación, exigencia académica y valioso acompañamiento durante el desarrollo de este trabajo. De manera especial, agradezco a mi pareja, por su comprensión, paciencia y apoyo constante a lo largo de este proceso, por creer en mis capacidades y acompañarme en cada etapa, incluso en los momentos de mayor dificultad.

Asimismo, agradezco a mi familia, por su respaldo permanente, sus palabras de aliento y su confianza, que fueron fundamentales para la culminación de esta tesis. Finalmente, extendo mi agradecimiento a todas las personas que contribuyeron con su apoyo, tiempo y conocimientos para la realización de este trabajo académico.

RESUMEN EJECUTIVO

El consentimiento informado es un elemento esencial en la protección del derecho a la autonomía del paciente, en el Centro de referencia de la ciudad de Ambato se identificó que el procedimiento informado no siempre se lleva de forma clara, ética y legalmente adecuada, vulnerando a los derechos del paciente y responsabilidades del personal de salud, por lo tanto, la investigación tuvo como objetivo analizar las implicaciones legales y éticas del consentimiento informado. La metodología aplicada tuvo un enfoque cualitativo, con diseño exploratorio-descriptivo y se aplicó una encuesta estructurada de 16 preguntas cerradas a 301 pacientes adultos sometidos a procedimientos invasivos entre agosto de 2023 y agosto de 2024. Los principales resultados fue que la mayoría de los pacientes si recibieron el documento consentimiento informado, pero no todos comprendieron completamente el contenido del documento, por lo que tuvieron dificultad en comprender el contenido. Se concluye que en la actualidad existen barreras legales, éticas y comunicativas que afectan la validez del consentimiento informado, es por eso, que se recomienda rediseñar los formatos de consentimiento informado y que capaciten al personal médico para garantizar una atención centrada en el paciente y que sus derechos sean respetados.

Palabras clave: Consentimiento informado, procedimiento invasivo, personal médico, implicación legal, autonomía, paciente.

ABSTRACT

Informed consent is an essential element in the protection of the patient's right to autonomy. In the reference center of the city of Ambato, it was identified that the informed procedure is not always carried out in a clear, ethical and legally adequate manner, violating the patient's rights and the health personnel's responsibilities; therefore, the objective of the research was to analyze the legal and ethical implications of informed consent. The methodology applied had a qualitative approach, with an exploratory-descriptive design and a structured survey of 16 closed questions was applied to 301 adult patients who underwent invasive procedures between August 2023 and August 2024. The main results were that most of the patients did receive the informed consent document, but not all of them fully understood the contents of the document, so they had difficulty in understanding its contents. It is concluded that at present there are legal, ethical and communicative barriers that affect the validity of informed consent, which is why it is recommended that the informed consent forms be redesigned and that medical personnel be trained to guarantee patient-centered care and that patients' rights be respected.

Keywords: Informed consent, invasive procedure, medical personnel, legal implication, autonomy, patient.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

DEDICATORIA	6
AGRADECIMIENTO	7
RESUMEN EJECUTIVO	8
ABSTRACT.....	9
ÍNDICE DE CONTENIDOS	10
ÍNDICE DE TABLAS	14
ÍNDICE DE FIGURAS.....	15
ÍNDICE DE ANEXOS	16
INTRODUCCIÓN	17
Motivación para la investigación	17
Problema de la investigación	17
Formulación del problema	18
Justificación	19
Impactos de la investigación.....	21
Objetivos.....	22
Objetivo General.....	22
Objetivos específicos	22
Problemas o dificultades presentados	22

Capítulo 1: Marco Teórico	24
1. Consentimiento Informado y Su Implicación Legal En El Derecho De Autonomía Del Paciente	24
1.1. El Principio De Información En La Relación Médico Paciente	24
1.1.1. <i>Funciones Del Consentimiento Informado</i>	24
1.1.2. <i>Etapas Del Consentimiento Informado</i>	24
1.1.3. <i>Límites del consentimiento informado</i>	24
1.1.4. <i>Elementos Del Consentimiento Informado</i>	24
1.1.5. <i>Consentimiento Informado por Representación</i>	24
1.2. Procedimientos Médicos Invasivos	24
1.2.1. <i>Características</i>	24
1.2.2. <i>Tipos de Procedimientos Invasivos</i>	24
1.2.3. <i>Procedimientos Comunes En Medicina Interna Y Cuidados Intensivos</i>	24
1.2.4. <i>Usos Y Beneficios</i>	24
1.2.5. <i>Consentimiento Informado en Procedimientos Médicos Invasivos</i>	24
1.3. Marco Legal y Ético	24
1.3.1. <i>Marco Normativo del Consentimiento Informado en Ecuador</i>	24
1.3.2. <i>Constitución de la República del Ecuador</i>	25
1.3.3. <i>Observación de los deberes y derechos del médico y el paciente como parte fundamental en la relación médico-paciente</i>	27
1.3.4. <i>Marco jurídico</i>	27
1.3.4.1. <i>Carta de derechos humanos y el consentimiento informado</i>	28

1.3.5. El Consentimiento Informado, requisito indispensable para una buena atención médica.....	29
1.3.6. <i>Ley Orgánica de Salud.....</i>	30
1.3.7. <i>Ley de Derechos y Amparo al Paciente.....</i>	30
1.3.8. <i>Acuerdo Ministerial 5316.....</i>	31
1.3.9. Relación del consentimiento informado y el código orgánico integral penal ...	31
1.3.10. <i>Implicaciones Legales del Consentimiento Informado.....</i>	32
1.3.11. Jurisprudencia ecuatoriana sobre el consentimiento informado médico.....	33
Capítulo 2: Materiales y Métodos.....	36
2. Tipo de investigación.....	36
2.1. Unidad de análisis.....	36
2.2. Población y muestra.....	37
2.2.1. Población.....	37
2.2.2. Muestra.....	37
2.3. Criterios de inclusión.....	37
2.4. Criterios de exclusión.....	38
2.5. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	38
2.6. Instrumento de recolección.....	38
2.7. Aplicación del instrumento.....	39
2.8. Técnica de análisis de datos.....	40
2.9. Matriz de operacionalización de variables.....	40
Capítulo 3: Resultados y discusión.....	42

3.1. Identificar las barreras legales, éticas y operativas en la implementación del consentimiento informado.....	42
3.2. Describir las percepciones y experiencias de los pacientes respecto al proceso de consentimiento informado, en relación con su comprensión de los riesgos, beneficios y alternativas de los procedimientos invasivos	54
3.3. Proponer estrategias para mejorar la aplicación del consentimiento informado en centros de salud	54
Conclusiones	56
Recomendaciones	57
Glosario.....	58
Referencias bibliográficas.....	59
Anexos	64

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Matriz de operacionalización de variables.....	40
Tabla 2 Estrategias para mejorar la aplicación del consentimiento informado en centros de salud	54

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Tipos de procedimientos invasivos	24
Figura 2 Explicación clara del consentimiento médico invasivo	42
Figura 3 Consentimiento informado por escrito antes del procedimiento.....	43
Figura 4 Preguntas antes de firmar el consentimiento.....	44
Figura 5 Lenguaje utilizado en el documento es comprensible.....	44
Figura 6 Personal médico explicó sobre los riesgos del procedimiento	45
Figura 7 Tiempo para reflexionar sobre el consentimiento	46
Figura 8 Firma del consentimiento porque entendió	46
Figura 9 Alternativas del procedimiento invasivo.....	47
Figura 10 Dificultad para comprender la información	48
Figura 11 Alguna barrera cultural o idiomática le impidió comprender completamente el consentimiento informado	48
Figura 12 Consentimiento informado respetó su derecho a decidir sobre su salud.....	49
Figura 13 Proceso de consentimiento	50
Figura 14 Capacitación o información previa sobre los derechos como paciente.....	50
Figura 15 Información si podía rechazar el procedimiento sin consecuencias negativas	51
Figura 16 Consentimiento informado fue personalizado.....	52
Figura 17 Nivel de confianza con el personal médico.....	52

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1 Formato de la encuesta

ANEXO 2 Encuesta aplicada

INTRODUCCIÓN

Motivación para la investigación

La presente investigación surge por la necesidad de fortalecer la práctica del consentimiento informado en procedimientos médicos invasivos porque en la actualidad es un elemento que garantiza el respeto a la autonomía al paciente que está vinculada con la parte jurídica del personal de salud; en Ecuador, especialmente en el centro de salud que se estudió en la ciudad de Ambato, se ha identificado algunas dificultades relacionadas con el lenguaje técnico que utiliza el personal médico.

Las falencias mencionadas no solo vulneran los derechos fundamentales de los pacientes, sino que exponen las responsabilidades legales de los profesionales que laboran en el hospital. Por tal razón, la investigación está orientada a analizar dichos problemas desde la perspectiva jurídica y ética, cuyo propósito es aportar información con la finalidad de optimizar el proceso del consentimiento informado; consolidando prácticas médicas más transparentes, responsables y centradas en los pacientes.

Problema de la investigación

El consentimiento informado es parte fundamental de la relación médico-paciente, y en particular, de la ejecución de procedimientos médicos invasivos. En este sentido, es fundamental contar con la comprensión de los pacientes respecto a los riesgos, beneficios y alternativas a la

intervención, antes de proceder a su consentimiento. No obstante, en la práctica clínica de los centros de referencia de la ciudad Ambato, en la institución hospitalaria de tercer nivel que atiende a una población aproximada de 1 375 personas, entre los... de salud, administrativo y pacientes, durante el tiempo de la investigación que comprende entre agosto de 2023 a agosto de 2024, quedan inquietudes con respecto a la eficacia del proceso de consentimiento informado, por el nivel educativo, la comprensión del lenguaje, la técnica médica y la deficiente instrucción de los profesionales de la salud en el área de la comunicación.

Un consentimiento informado adecuado no solo contribuye a la autonomía del paciente sino también evita que el personal de salud se exponga a acciones legales. Asimismo, plantea interrogantes sobre la ética médica, la responsabilidad de los profesionales de la salud y la defensa de los derechos del paciente. Por lo tanto, se requiere que se analice con profundidad el proceso de consentimiento informado en este contexto, así como la forma en que se puede optimizar, de tal manera que se garantice a los pacientes el derecho a decidir de manera informada.

Formulación del problema

¿Cuáles son los principales obstáculos legales, éticos, comunicativos y operativos que enfrentan los pacientes en el proceso de consentimiento informado, para el caso de procedimientos médicos invasivos, en un centro de referencia de la ciudad de Ambato, entre agosto de 2023 y agosto de 2024, y cómo impactan estas limitaciones en el ejercicio efectivo de los derechos de la autonomía de los pacientes, ya los médicos, que podrían enfrentar responsabilidades legales por el incumplimiento o defecto en la información?

Justificación

El consentimiento informado es una práctica crucial para respetar la autonomía de los pacientes y la libertad de decidir qué procedimientos médicos se le realizan, y por qué son requisitos legales. No obstante, en la práctica, hechos sociales, culturales y educativos, así como las limitaciones en la comunicación, se han identificado como barreras que limitan la comprensión y, por consiguiente, la participación activa de los pacientes en la práctica del consentimiento informado y, junto con ello, la responsabilidad de los médicos en la calidad de la atención brindada.

La calidad de la atención médica que reciben los pacientes afecta la calidad de sus derechos, en especial de sus derechos de autonomía, que incluye la posibilidad de hacer decisiones relevantes que años sobre su salud. En la atención médica, el ejercicio de todos los derechos de los pacientes es debido a la atención médica que reciben. Informar a los pacientes sobre los posibles riesgos de procedimientos médicos es un requisito para la obtención del consentimiento de los pacientes. Esto es particularmente relevante en la medicina reconstructiva y en la cirugía estética, donde los riesgos pueden ser tan graves.

Por la presente investigación, es su propósito examinar los problemas de los pacientes para construir un análisis que posibilite la intervención pertinente. También, proporcionará herramientas para mejorar las estrategias que los profesionales de la salud implementan en la comunicación con los pacientes, de tal forma que el proceso de consentimiento informado sea más inclusivo, más equitativo y más respetuoso.

La identificación de las barreras y su efecto en la autonomía permite que, en el contexto de esta investigación, se pueda establecer un primer esbozo de algunas políticas institucionales que promueven la elaboración de un enfoque de atención médica que sea más ético, más centrado en

el paciente y que sea legal y moralmente conforme. En este sentido, la investigación será útil no solo para los pacientes del centro de referencia de Ambato, sino que los insumos serán útiles en otros escenarios.

Los Artículos 32, 66 y 362 de la Constitución ecuatoriana, la Ley Orgánica de Salud: art. 7, la Ley de Derechos y Protección al Paciente, y el Acuerdo Ministerial 5316 de 2016 del Ministerio de Salud Pública, delimitan el derecho del paciente a una información integral y adecuada durante el procedimiento médico. El consentimiento informado no es solo una herramienta administrativa y médica, sino también un derecho fundamental del paciente.

No cumplir con este deber significa no solo una violación ética, sino también legal que, según las disposiciones del Código Orgánico Integral Penal: COIP, art. 146, pone al clínico en riesgo de demandas por responsabilidad profesional, si se demuestra que un paciente resultó dañado como resultado de la falta de un consentimiento válido por parte del clínico.

Los clínicos en ejercicio han encontrado situaciones en las que los pacientes firman formularios sin comprensión del contenido, o donde no se ha dado una explicación de los riesgos presentados por el procedimiento, lo que constituye una violación de la autonomía y dignidad de la persona. En casos recientes descritos en medios de comunicación y en reportes de la Defensoría del Pueblo (2023), algunos hospitales han evidenciado que no están en condiciones de cumplir con los requisitos mínimos para ofrecer un consentimiento informado real, en especial, en los casos de cirugía y de emergencias.

Por todo lo mencionado, la presente investigación tiene relevancia práctica y jurídica, al pretender identificar dichas deficiencias en el centro de referencia de Ambato durante el periodo de agosto 2023 a agosto 2024; por lo que, el estudio aspira emitir recomendaciones viables para

fortalecer el respeto a los derechos de los pacientes, reducir la exposición legal del personal de salud, promover prácticas médicas con más ética informada y centrada en el ser humano.

Impactos de la investigación

1. Determinar los factores sociales, culturales, educativos y comunicativos que limitan la comprensión y participación de los pacientes en el proceso de obtención del consentimiento informado para procedimientos médicos invasivos en el Centro de Referencia de Ambato.
2. Analizar cómo las limitaciones mencionadas anteriormente dificultan la realización por parte de los pacientes de su autonomía y el derecho a tomar decisiones médicas de manera libre, voluntaria e informada.
3. Identificar los riesgos legales que surgen como consecuencia de la omisión o deficiencia en la obtención del consentimiento informado, con base en las normas de la Constitución del Ecuador, la Ley de Salud, la Ley de Derechos y Protección del Paciente, el Acuerdo Ministerial N° 5316 y el Código Penal.
4. Desarrollar recomendaciones e instrumentos que contribuyan a disminuir los riesgos legales, civiles, penales y administrativos para el personal médico y de salud, asegurando procedimientos que sean jurídicamente y éticamente equilibrados.

Objetivos

Objetivo General

Analizar las implicaciones legales y éticas del consentimiento informado en el derecho de autonomía del paciente para procedimientos médicos invasivos en un centro de referencia de Ambato entre agosto 2023 y agosto 2024.

Objetivos específicos

- Identificar las barreras legales, éticas y operativas en la implementación del consentimiento informado.
- Describir las percepciones y experiencias de los pacientes respecto al proceso de consentimiento informado, en relación con su comprensión de los riesgos, beneficios y alternativas de los procedimientos invasivos.
- Proponer estrategias para mejorar la aplicación del consentimiento informado en centros de salud.

Problemas o dificultades presentados

Los principales problemas identificados durante la investigación están relacionados con la escasa producción académica nacional en torno al tema de consentimiento informado en procedimientos médicos invasivos. Sin embargo, se cuenta con referencias normativas,

jurisprudenciales y algunos estudios internacionales, pero la información en Ecuador es limitada, lo cual causó un mayor esfuerzo en la búsqueda de información, sistematización y adaptación al tema de investigación en relación a fuentes legales y doctrinarias, con la finalidad de construir un marco teórico sólido y pertinente que sustente la investigación para generar aportes originales.

Capítulo 1: Marco Teórico

1. Consentimiento Informado y Su Implicación Legal En El Derecho De Autonomía Del Paciente

1.2.5. *Consentimiento Informado en Procedimientos Médicos Invasivos*

En el caso de procedimientos médicos invasivos, al tener alto riesgo, el consentimiento informado se vuelve realmente importante. Es necesario tener el consentimiento informado (CI) por escrito y que contiene la descripción del procedimiento que se va a realizar, sus riesgos y beneficios, las consecuencias de no someterse al tratamiento y las alternativas que hay. Además, toma en cuenta la situación particular de cada paciente, su historial clínico, y su capacidad a entender la información que se le expone (Asamblea Nacional del Ecuador, 2022).

1.3. Marco Legal y Ético

1.3.1. *Marco Normativo del Consentimiento Informado en Ecuador*

En el país, el consentimiento informado es objeto de regulación a partir del Acuerdo Ministerial 5316 que establece los requisitos mínimos de su aplicación en la práctica asistencial (Ministerio de Salud, 2023). La constitución ecuatoriana también contempla el derecho a la salud y a conocer la información pertinente sobre los servicios de salud, lo cual fortalece la finalidad del consentimiento informado (Constitución de la República del Ecuador, 2008). Desde la perspectiva

ética, el consentimiento informado se articula con la autonomía, la beneficencia, el principio de no maleficencia y justicia que son básicos en la bioética.

1.3.2. Constitución de la República del Ecuador

La constitución de Ecuador da a las personas la posibilidad de recibir información oportuna y actuar con libertad al tomar decisiones relacionadas con su salud. En el artículo 66, numeral 20 se garantiza el derecho a la intimidad personal y familiar, en el artículo 362 se indica que los servicios de salud deben brindar información respetuosa y adecuada sobre la atención que se les presta (Agencia Asesora Productora de Seguros, 2024).

Además, además de lo mencionado en la Constitución de la República, en la nación se hacen referencias al Consentimiento Informado en la Ley Orgánica de la Salud y en el Código de Ética Médica del Ecuador, donde se especifica de manera precisa este asunto (Salvador, 2016)..

Así en el artículo 7 de la Ley Orgánica de la Salud, se señala que:

Cada individuo, sin distinción alguna, posee en lo que concierne a la salud, los siguientes derechos: (...) e) Recibir información a tiempo sobre las opciones de tratamiento, productos y servicios vinculados con su salud, así como información sobre usos, efectos, precios y calidad; tener acceso a orientación y asesoramiento por parte de profesionales calificados antes y después de los procedimientos que se indican en los protocolos médicos. Los miembros de las comunidades indígenas, si corresponde, recibirán información en su idioma nativo; (...) i) No se les podrá someter a pruebas, estudios clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin que estén informados y den su consentimiento por escrito de antemano; ni serán objeto de pruebas o diagnósticos, salvo si

la ley lo estipula explícitamente o en situaciones de emergencia o urgencia que amenacen su vida (Salvador, 2016).

Esto demuestra de manera evidente que entre los derechos del paciente se incluye el acceso a información actualizada sobre todos los elementos que tienen que ver con el tratamiento de su condición. Esto le facilita elegir entre diferentes opciones de terapia y hacer elecciones relevantes (Salvador, 2016).

Por otro lado, el Código de Ética Médica del Ecuador, estipula:

Art. 15.- El médico no realizará ninguna operación sin contar previamente con el consentimiento del paciente, y si el paciente no puede proporcionarlo, se dirigirá a su representante o a un familiar, excepto en situaciones donde la vida del paciente esté en peligro inmediato. En todas las circunstancias, el consentimiento incluirá el tipo de procedimiento, así como los riesgos y las posibles complicaciones.

Arte.16.- De igual manera, las situaciones que necesiten diagnósticos o tratamientos que implican un peligro, según la valoración del médico encargado, deben tener la aprobación del paciente, de su representante o de sus familiares. Esto también se aplicará en el uso de métodos o medicamentos novedosos si no hay otros recursos validados como opciones de tratamiento, asegurando así la vida y la integridad del paciente.

Es evidente la obligación que tiene el médico de comunicarse con sus pacientes acerca de su diagnóstico y los tratamientos; además de conseguir su aprobación antes de llevar a cabo cualquier procedimiento.

1.3.3. Observación de los deberes y derechos del médico y el paciente como parte fundamental en la relación médico-paciente

Según Salvador (2016), la atención a los derechos del paciente por el médico y el cumplimiento de las responsabilidades del paciente aseguran una relación médico-paciente efectiva y ayudan en el proceso de toma de decisiones. Esto resalta la importancia de implementar el Consentimiento Informado, pues es un componente esencial de los derechos humanos básicos de las personas. No se debe proporcionar ningún tratamiento sin su consentimiento, dado que cada persona tiene el derecho de estar completamente informada sobre:

a) El análisis y la valoración; b) el objetivo, la estrategia, el tiempo estimado y las ventajas que se anticipan del tratamiento sugerido; c) las diferentes opciones de tratamiento que existen, incluyendo las que causan menos alteraciones; d) las molestias o sufrimientos potenciales y los peligros y consecuencias del tratamiento sugerido.

1.3.4. Marco jurídico

La Constitución de Ecuador, la Ley Orgánica de Salud y el Código de Ética Profesional Médico Ecuatoriano son textos que, de diversas maneras, reflejan el objetivo de honrar la autonomía del paciente y, por lo tanto, proteger los derechos que el Estado Ecuatoriano resguarda (Bucheli, 2018).

1.3.4.1. *Carta de derechos humanos y el consentimiento informado*

La ONU, el 10 de diciembre de 1948, presentó la Declaración Universal de los Derechos Humanos con el propósito de:

“la meta compartida hacia la cual todos los pueblos y países deben trabajar”. “Conciencia ética de la humanidad”, “línea moral”, “conciencia ética global”, han sido diversas maneras de resaltar el fundamento ético de los Derechos Humanos, un conjunto de principios fundamentales e innegables para el individuo.

Sus treinta secciones describen los derechos esenciales que todos los seres humanos en el mundo deberían disfrutar, abarcando aspectos civiles, culturales, económicos, políticos y sociales. La Declaración Universal es considerada un marco de derechos internacional clásico por su aceptación generalizada y porque se utiliza como estándar para juzgar las acciones de las personas (Bucheli, 2018).

La Declaración Universal de Derechos Humanos (artículos 1 al 5):

Establece "la primacía del derecho a la vida, la libertad y la seguridad de cada individuo. Asimismo, enfatiza la prohibición total de tratar a una persona de alguna manera que implique esclavitud, torturas, o tratos crueles, inhumanos o degradantes. Por lo tanto, en el contexto de la investigación científica, se permite llevarla a cabo siempre que se respete la vida del sujeto de estudio, que el participante acepte de manera voluntaria su inclusión en la investigación y que no haya ningún tipo de discriminación ni riesgo para su salud".

1.3.5. El Consentimiento Informado, requisito indispensable para una buena atención médica

En el campo clínico, el Consentimiento Informado se debe interpretar como la aprobación del paciente de un procedimiento de diagnóstico o tratamiento, tras tener la información necesaria para participar de manera autónoma en la decisión clínica. Los requisitos fundamentales son: libertad, habilidad e información adecuada. Por lo tanto, debe ser entendido como el resultado de la interacción clínica, que se basa en dos fundamentos esenciales y claramente identificables: la confianza y un proceso de información que puede variar en complejidad, el cual incluye comprender el tratamiento propuesto, detallar su naturaleza, presentar las alternativas disponibles, así como los tiempos y resultados anticipados (incluyendo ventajas, consecuencias y peligros), con el objetivo de tomar una decisión, ya sea de elección, aceptación o rechazo, con el propósito de tomar una decisión, ya sea de elección, aceptación o rechazo (Salvador, 2016).

El Consentimiento Informado significa que el paciente ha recibido y entendido la información sobre su problema clínico y que, de forma voluntaria y sin coacción, puede aceptar o negarse a un determinado método diagnóstico o tratamiento. No obstante, para que esto se dé, se requiere la disposición del paciente, y de no ser así, que los padres o parientes asuman la responsabilidad. En consecuencia, es fundamental tomar en cuenta la edad, la capacidad cognitiva, la madurez emocional y la condición psicológica del paciente (Salvador, 2016).

El Consentimiento Informado es uno de los derechos humanos básicos de los individuos, no se puede realizar ningún tratamiento sin su Consentimiento Informado, dado que posee el derecho a conocer de manera clara:

El análisis y la valoración; b) el objetivo, la técnica, el tiempo aproximado y las ventajas que se anticipan del tratamiento sugerido; c) otras opciones de tratamiento viables, incluyendo las que generan menores alteraciones; d) las molestias o dolor potenciales y los peligros y efectos secundarios del tratamiento sugerido.

1.3.6. Ley Orgánica de Salud

La Ley Orgánica de Salud (LOS), en su artículo 7, establece los derechos de las personas en relación con los asuntos de salud que incluyen:

Ser informado de manera oportuna sobre las opciones de tratamiento alternativo, productos y servicios ofrecidos en relación con su salud, incluidos los usos, efectos, costos y calidad de dichas opciones de tratamiento, productos y servicios.

Ejercer la autonomía de voluntad mediante la entrega de un consentimiento informado por escrito y la toma de decisiones respecto al estado de salud de uno y a los procedimientos diagnósticos o terapéuticos que se vayan a realizar, excepto en casos de emergencias, medidas que sostengan la vida o riesgos para la salud pública (Orellana, 2023).

1.3.7. Ley de Derechos y Amparo al Paciente

Esta ley reconoce el derecho de cada paciente a ser informado sobre su salud, incluyendo diagnóstico, pronóstico, tratamiento, riesgos médicos, duración esperada de la incapacidad y opciones de cuidado y tratamiento existentes, en términos que puedan entender y que les permitan

tomar una decisión respecto al curso de acción a seguir. Se excluyen las situaciones de emergencia (Orellana, 2023).

1.3.8. Acuerdo Ministerial 5316

“Modelos de gestión para la práctica de consentimiento informado”, publicado el 22 de febrero de 2016 como Acuerdo Ministerial 5316. Este acuerdo facilita la aplicación eficiente del CI en el ejercicio de los servicios de salud, atendiendo a la necesidad que los pacientes reciban información suficiente y adecuada sobre los riesgos, beneficios y alternativas que identifican los procedimientos médicos, diagnóstico o tratamiento terapéutico (Suarez, 2024).

1.3.9. Relación del consentimiento informado y el código orgánico integral penal

Desde el 10 de agosto de 2014, con la entrada en vigor del Código Integral Penal (COIP), el Artículo 146 establece cuatro condiciones que deben cumplirse para determinar la existencia de una violación del deber objetivo de cuidado. La versión simple de este artículo conlleva una pena de uno a tres años cuando una muerte resulta de una infracción a este deber, mientras que la versión agravada, que contempla una pena de tres a cinco años, requiere que la muerte ocurra por la violación del deber objetivo de cuidado, además de la presencia de acciones innecesarias, peligrosas e ilegítimas (Bucheli, 2018).

1.3.10. Implicaciones Legales del Consentimiento Informado

Obtener el consentimiento informado no exime al profesional de la salud de su responsabilidad legal. La omisión del CI o su obtención inadecuada puede violar la *lex artis* médica y, por lo tanto, puede dar lugar a reclamaciones legales por daños morales o por incumplimiento del deber objetivo de cuidado (Suarez, 2024).

Según el Código Organico Integral Penal (2018) menciona que el consentimiento informado en centros de Salud en Ecuador tiene algunas implicaciones legales, que está tipificado en el COIP. Dentro de las implicaciones legales del consentimiento informado está el derecho fundamental del paciente, donde aseguran que la persona reciba información clara, completa y de fácil comprensión sobre el diagnóstico, tratamiento, riesgos, beneficios y alternativas para que tenga la libre y voluntaria decisión. La correcta obtención exime al profesional sanitario de responsabilidad en caso de daños durante la atención en el centro de salud de posibles consecuencias penales; asimismo la Constitución y leyes como la Ley Orgánica de Salud garantizan la protección de este derecho en el sistema de salud.

Por otra parte, la tipificación del delito relacionado en el COIP contempla que la realización de procedimientos médicos sin el consentimiento informado adecuado puede tipificarse como delito; lo mencionado incluye realizar procedimientos sin autorización o con consentimiento obtenido bajo coacción o sin la debida información; asimismo, son considerados lesiones o agresiones cuando incumple los requisitos formales.

Por lo tanto, el acuerdo ministerial 5316 establece las pautas para la obtención del consentimiento informado en la atención médica y es de cumplimiento obligatorio en todos los centros del Sistema Nacional de Salud; así, el consentimiento debe ser otorgado de manera libre,

voluntaria y basado en la información adecuada proporcionada por el profesional de la salud; es así, que el procedimiento de riesgo mayor, el consentimiento debe constar por escrito y formar parte de la historia clínica.

1.3.11. Jurisprudencia ecuatoriana sobre el consentimiento informado médico

La construcción teórica del consentimiento informado ha tomado impulso, sobre todo, a partir de los pronunciamientos significativos de la Corte Constitucional del Ecuador (CCE), que lo han recontextualizado como un derecho esencial que resguarda tanto la dignidad de la persona como la calidad del acto médico. Quizá la decisión más señalada en este sentido es la sentencia N. 2951-17-EP, dictada en 2021, en la que la Corte definió los contornos del consentimiento exigiendo que ostente los atributos de anterioridad, libertad, integridad y suficiencia de la información; requisitos que, a su vez, fueron comparados y alentados a partir del marco normativo elaborado por la Corte Interamericana de Derechos Humanos.

Se ha desarrollado principalmente a partir de decisiones relevantes de la Corte Constitucional del Ecuador (CCE) que han enfatizado su carácter como un derecho fundamental dentro del derecho a la salud y a la autonomía del paciente. Un caso emblemático es la sentencia N. 2951-17-EP del año del año 2021, en el que la CCE detalló que el consentimiento debe ser previo, libre, pleno e informado, y que debe seguir los parámetros establecidos también por la Corte Interamericana de Derechos Humanos.

En este caso fallo la Corte Constitucional reconoció que la falta de información o información parcial, sesgada afecta directamente el derecho a la autodeterminación del paciente y vulnera el acceso a la salud de calidad. Además, la jurisprudencia ha sido clara en que el

consentimiento informado forma parte de una relación de respeto a la autonomía personal, y su ausencia o deficiencia puede dar lugar a responsabilidad penal, civil o administrativa para el personal médico o las instituciones de salud.

Por otro lado, en Ecuador, la jurisprudencia ha reconocido al consentimiento informado como un derecho fundamental del paciente donde se enmarca la autonomía y dignidad humana; la Corte Constitucional del Ecuador (CCE), en la sentencia N.- 2951-17-EP precisa que el consentimiento debe ser previo, libre, pleno, voluntario e informado, vinculando su observancia con estándares de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (CIDH).

Asimismo, la Corte Nacional de Justicia (CNJ) ha estudiado casos en materia de responsabilidad civil y penal médica, donde la ausencia de un consentimiento informado válido ha sido considerada como elemento determinante para configurar culpa por mala práctica profesional del COIP, en los artículos 146 y 156. Dichos fallos establecen que no basta la firma de un documento, sino que el consentimiento debe surgir de un proceso comunicativo claro.

La CCE ha indicado la toma de reparación y la formación de los profesionales de la salud, para la efectiva concreción de este derecho, la capacitación de los profesionales de la salud para la efectiva concreción de este derecho y la promoción de la confianza en la relación médico-paciente y la divulgación pública de estos criterios. También, la jurisprudencia ha mencionado normas concretas relacionadas, como las normas especiales de consentimiento informado en determinados procedimientos como el aborto a demanda por violación, y ha señalado la posibilidad de establecer el consentimiento informado de forma suficiente, accesible y respetuosa con los derechos de los grupos de la situación de vulnerabilidad.

Las doctrinas contemporáneas ecuatoriana y regional coincide en que el consentimiento informado no debe entenderse únicamente como un requisito formal, sino como una garantía

material de derechos, respalda por la Constitución de la República del Ecuador, establecido en el artículo 32 en derecho a la salud, 66 numeral 20 donde habla de intimidad y decisión libre, 362 que trata de la información adecuada en los servicios de salud y la Ley Orgánica de Salud en el artículo 7, Ley de Derechos y Amparo al Paciente, Acuerdo Ministerial 5316 del año 2016 del Ministerio de Salud Pública.

Capítulo 2: Materiales y Métodos

2. Tipo de investigación

Se utilizó un enfoque cualitativo con un diseño exploratorio-descriptivo. Se entrevistó de forma semiestructurada a pacientes que hayan otorgado consentimiento informado para la realización de procedimientos médicos invasivos y a los restantes miembros del equipo de salud. Se realizó, además, un análisis de la normativa relacionada con el consentimiento informado, los protocolos de la institución y otros documentos legales.

El diseño es exploratorio-descriptivo, ya que se propone identificar, sin partir de hipótesis previas, categorías emergentes sobre las problemáticas que afectan la práctica del consentimiento informado en un centro de referencia de la ciudad de Ambato, entre agosto 2023 a agosto 2024, a partir del discurso de los involucrados.

Este método facilita la evaluación de elementos subjetivos como la asimilación de la información sanitaria, la visión sobre el respeto a la libertad del paciente y la obligación ética del personal médico, aspectos que son difíciles de medir.

2.1. Unidad de análisis

La investigación se enfocó en analizar las dinámicas del contexto y acciones relacionadas con la firma del consentimiento informado y tratamientos médicos invasivos en el hospital de referencia de la ciudad de Ambato durante el periodo agosto 2023 y agosto 2024.

2.2. Población y muestra

2.2.1. Población

En agosto de 2023 y agosto 2024, la población del centro de referencia de la ciudad de Ambato estuvo compuesta por 1075 empleados administrativos y operativos, con 300 pacientes hospitalizados que fueron asistidos durante el periodo mencionado, es decir el universo de la investigación para el análisis del consentimiento informado, sumando un total de 1375 individuos para la investigación.

2.2.2. Muestra

La muestra estudiada en esta investigación estuvo compuesta por 301 adultos que decidieron, de forma voluntaria, participar en un cuestionario acerca del proceso de consentimiento informado para intervenciones invasivas.

2.3. Criterios de inclusión

Pacientes de 18 años o más que hayan tenido procedimientos invasivos recientemente.

Habilidad mental y de comunicación para contestar el cuestionario.

Autorización para involucrarse en el estudio.

2.4. Criterios de exclusión

Pacientes que presentan problemas de conciencia, cambios en la salud mental o dificultades para entender la información.

Individuos que no hayan dado su aprobación firmando el consentimiento informado.

Situaciones con cuestionarios que están incompletos o que no son válidos.

2.5. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Para la presente investigación se utilizó como técnica principal la encuesta estructurada, aplicada de forma individual a 301 pacientes mayores de edad, que fueron sometidos a procedimientos médicos invasivos en un centro de referencia de la ciudad de Ambato durante el periodo comprendido entre agosto de 2023 y agosto de 2024. Esta técnica fue seleccionada por su capacidad de recolectar datos empíricos de forma rápida, eficiente y directamente desde las voces de los actores involucrados.

Dado el enfoque cualitativo del estudio con respaldo empírico, la encuesta permitió identificar patrones discursivos, percepciones recurrentes, barreras frecuentes y elementos vinculados al respeto o vulneración del derecho a la autonomía del paciente.

2.6. Instrumento de recolección

Se elaboró un cuestionario estructurado con 16 preguntas cerradas, distribuidas en cuatro dimensiones clave:

Acceso a la información (preguntas 1, 2, 3, 5, 8),

Comprensibilidad y adecuación del lenguaje (preguntas 4, 9, 10),

Autonomía y toma de decisiones (preguntas 6, 7, 11, 12, 14, 15),

Conocimiento previo y relación con el personal de salud (preguntas 13, 16).

La simplificación de resultados en la cuantificación y la detección de patrones dirigidos a cualitativos en el futuro se facilitaron por el uso de escalas dicotómicas (Sí/No) y por dos ítems que usaron escalas de actitud (De acuerdo/ En desacuerdo).

Los cuestionarios fueron sometidos a juicio de expertos para validar la pertinencia, claridad y coherencia de cada ítem respecto a los objetivos de la investigación. Se hicieron ajustes mínimos para la implementación definitiva luego de que 10 pacientes fueron utilizados en pruebas piloto previas para determinar la comprensión del lenguaje.

2.7. Aplicación del instrumento

El cuestionario se realizó en formato físico y se hizo en presencia y bajo la supervisión directa de la investigadora principal. Las encuestas mantuvieron la condición de anonimato y confidencialidad. A cada participante se les brindó una breve introducción de forma oral, donde se les comentaba la finalidad de la investigación y el uso académico exclusivo que se ofrecería a la información recolectada. También se otorgó, de forma verbal, el consentimiento para la participación.

El tiempo promedio para recibir una respuesta estuvo entre 10 a 15 minutos. Se realizaron las encuestas en un espacio reservado y cómodo del centro de salud, donde se pudo asegurar la privacidad del paciente en todo momento.

2.8. Técnica de análisis de datos

Los resultados de la encuesta fueron inicialmente introducidos en Microsoft Excel para su recuento y tabulación. Posteriormente se realizó un análisis descriptivo-interpretativo y se presentaron las respuestas de forma ordenada en frecuencias y porcentajes.

Con respecto a la investigación cualitativa, la información cuantitativa se utilizó para un análisis reflexivo en categorías en las que se definieron prácticas de consentimiento informado.

La información obtenida se trianguló, en los principios bioéticos y en el ordenamiento jurídico ecuatoriano, para elaborar un análisis interpretativo de las implicaciones jurídicas, éticas y operativas del proceso.

2.9. Matriz de operacionalización de variables

Tabla 1

Matriz de operacionalización de variables

Variable	Dimensiones	Indicadores	Técnica	Instrumento
-----------------	--------------------	--------------------	----------------	--------------------

Consentimiento informado	<ul style="list-style-type: none"> - Comprensión del contenido - Participación en la toma de decisiones 	<ul style="list-style-type: none"> - Claridad de la explicación del procedimiento - Libertad para aceptar o rechazar el procedimiento 	Entrevista semiestructurada	Guion de entrevista
Autonomía del paciente	<ul style="list-style-type: none"> - Derecho a decidir - Relación médico-paciente 	<ul style="list-style-type: none"> - Reconocimiento de su voluntad individual - Calidad de la comunicación 	Entrevista semiestructurada	Guion de entrevista
Cumplimiento normativo	<ul style="list-style-type: none"> - Aplicación de normativa 	<ul style="list-style-type: none"> - Conocimiento del Acuerdo 5316 y Ley Orgánica de Salud 	Entrevista semiestructurada	Guion de entrevista a profesionales

Capítulo 3: Resultados y discusión

3.1. Identificar las barreras legales, éticas y operativas en la implementación del consentimiento informado

Para reconocer los obstáculos legales, morales y operativos en la aplicación del consentimiento informado en el centro de referencia de Ambato, se llevó a cabo una encuesta organizada que constaba de 16 interrogantes con respuestas de sí o no, con el fin de entender mejor la opinión de los pacientes, médicos y empleados del centro de referencia. A continuación, se representa de manera gráfica con el análisis de los resultados encontrados mediante las encuestas.

¿Recibió usted alguna explicación clara sobre el procedimiento médico invasivo antes de firmar el consentimiento?

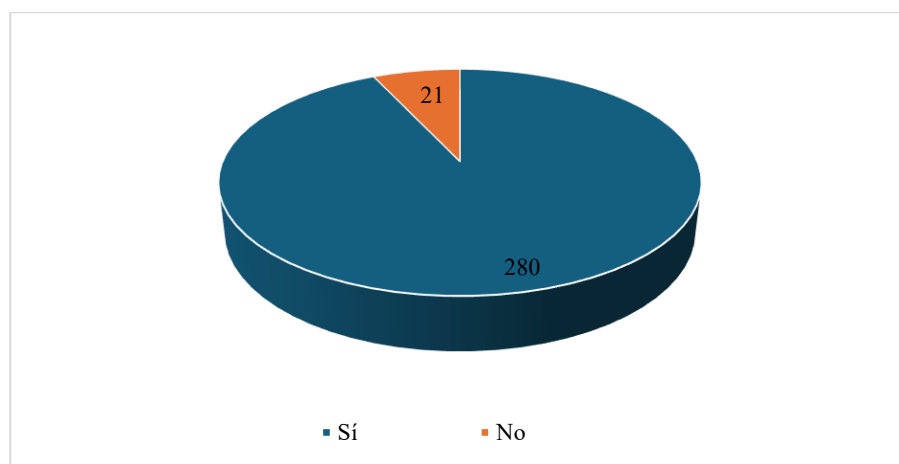


Figura 2

Explicación clara del consentimiento médico invasivo

Del total de encuestados, 280 personas respondieron que sí. Mientras que 21 personas dijeron que no han recibido atención clara sobre el procedimiento médico invasivo antes de firmar el consentimiento.

¿Le entregaron el consentimiento informado por escrito antes del procedimiento?

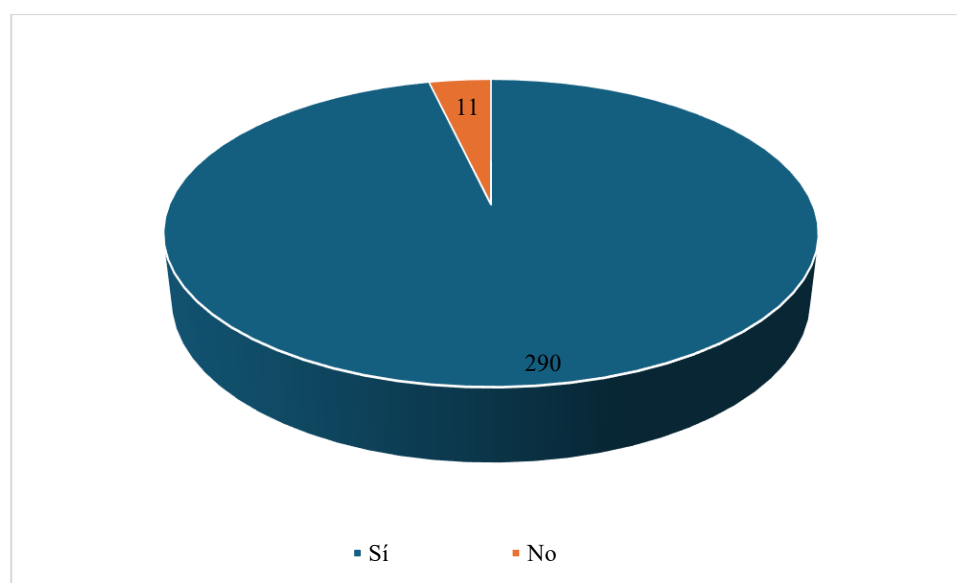


Figura 3

Consentimiento informado por escrito antes del procedimiento

Del total de encuestados, 290 respondieron que sí y 11 personas que no conocen sobre el consentimiento informado por escrito antes del procedimiento.

¿Le permitieron hacer preguntas antes de firmar el consentimiento?

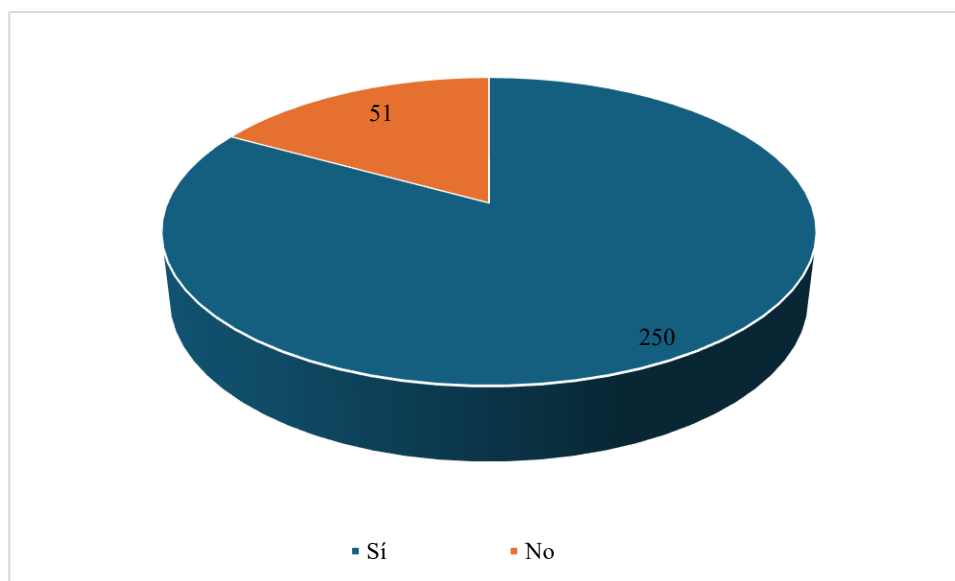


Figura 4

Preguntas antes de firmar el consentimiento

Del total de encuestados, 250 personas mencionaron que sí y 51 encuestados que no le permitieron hacer preguntas antes de firmar el consentimiento.

¿Considera que el lenguaje utilizado en el documento fue comprensible para usted?

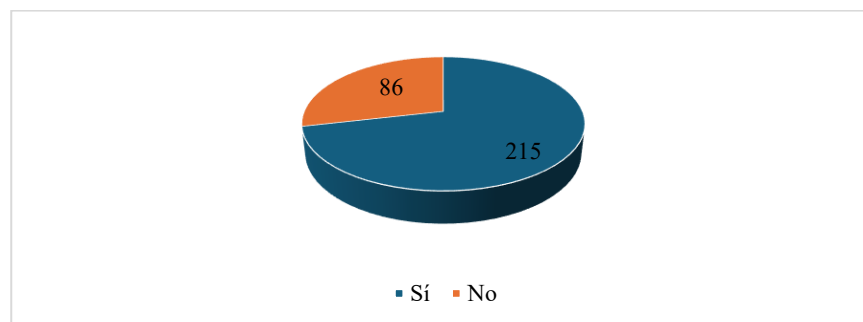


Figura 5

Lenguaje utilizado en el documento es comprensible

Del total de encuestados, 215 personas afirmaron que y 86 personas que no comprendieron el lenguaje con el que estuvo escrito el documento.

¿Alguien del personal médico le explicó los riesgos del procedimiento?

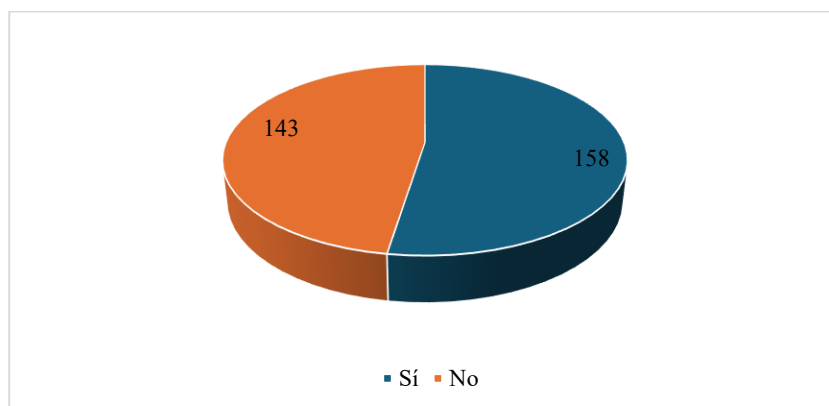


Figura 6

Personal médico explicó sobre los riesgos del procedimiento

Del total de encuestados, 158 personas mencionaron que sí y 143 que ningún personal médico explicó sobre el procedimiento a seguir.

¿Siente que tuvo suficiente tiempo para reflexionar antes de decidir firmar el consentimiento?

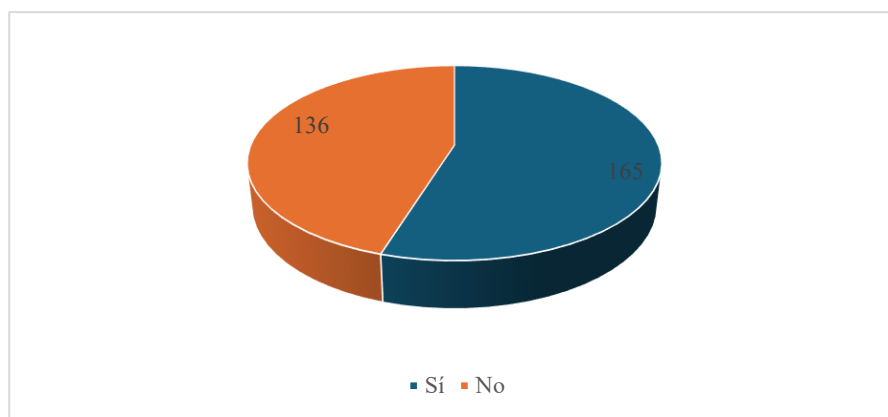


Figura 7

Tiempo para reflexionar sobre el consentimiento

Del total de encuestados, 165 respondieron que sí y 136 dijeron que no tuvieron suficiente tiempo para reflexionar antes de firmar el consentimiento.

¿Firmó el consentimiento porque entendió el procedimiento, y no por presión del personal médico?

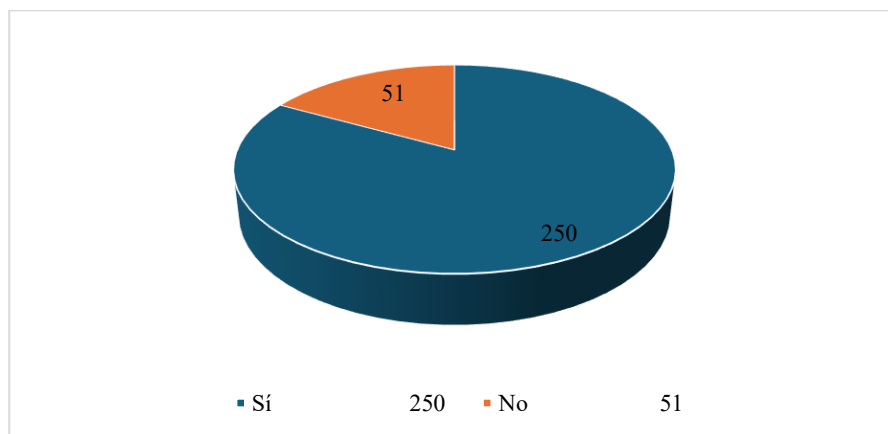


Figura 8

Firma del consentimiento porque entendió

En la figura 8, 250 de los encuestados respondieron que sí y 51 personas que no firmaron el consentimiento porque no entendieron.

¿Le informaron sobre las alternativas disponibles al procedimiento invasivo propuesto?

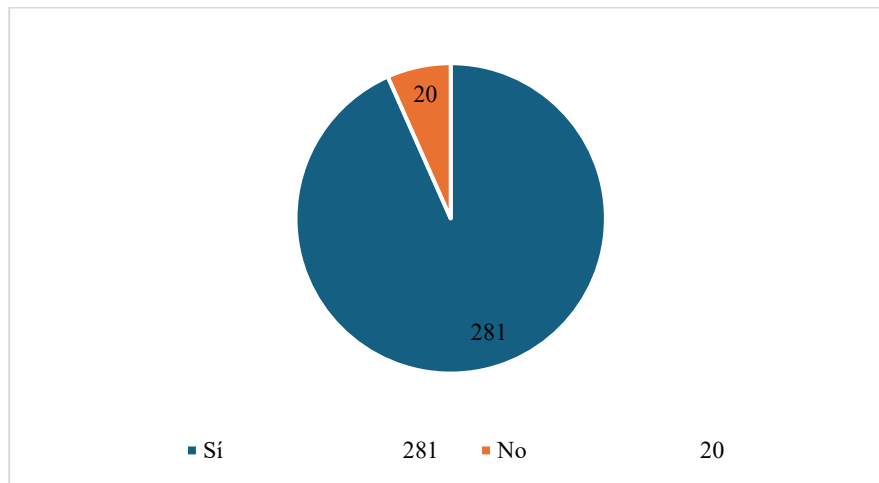


Figura 9

Alternativas del procedimiento invasivo

Del total de encuestados, 281 respondieron que sí mientras que 20 personas que no le informaron de las alternativas disponibles al procedimiento propuesto.

¿Tuvo dificultades para comprender la información debido a su nivel de estudios?

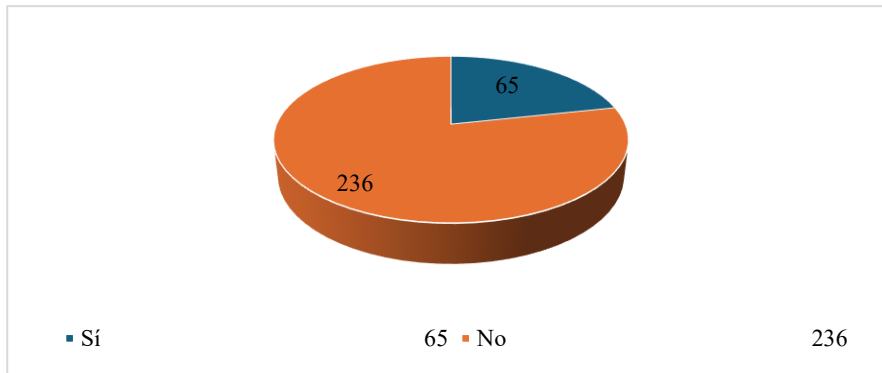


Figura 10

Dificultad para comprender la información

Del total de encuestados, 236 respondieron que no y 65 que si tuvieron dificultad para comprender la información debido a su nivel de estudios.

¿Alguna barrera cultural o idiomática le impidió comprender completamente el consentimiento informado?

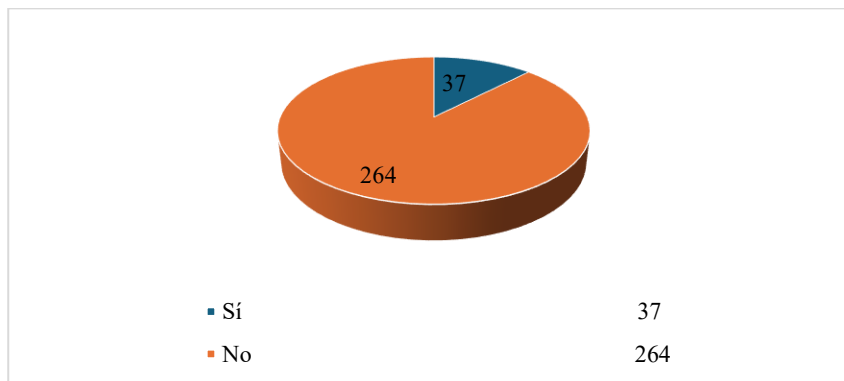


Figura 11

Alguna barrera cultural o idiomática le impidió comprender completamente el consentimiento informado

En la figura 11, 254 personas mencionaron que no y 37 dijeron sí tuvieron barreras que le impidió comprender completamente el consentimiento informado.

¿Considera que el consentimiento informado respetó su derecho a decidir sobre su salud?

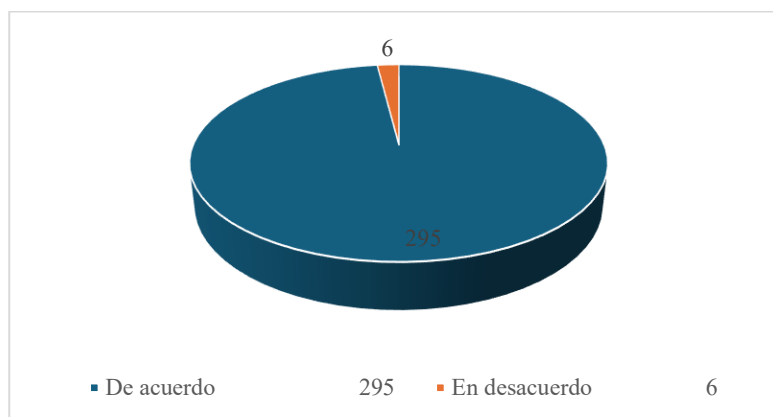


Figura 12

Consentimiento informado respetó su derecho a decidir sobre su salud

Del total de encuestados, 295 personas dijeron que estuvieron de acuerdo y 6 personas mencionaron que estaban en desacuerdo.

¿Cree que el proceso de consentimiento fue solo un trámite administrativo y no una verdadera oportunidad de decidir?

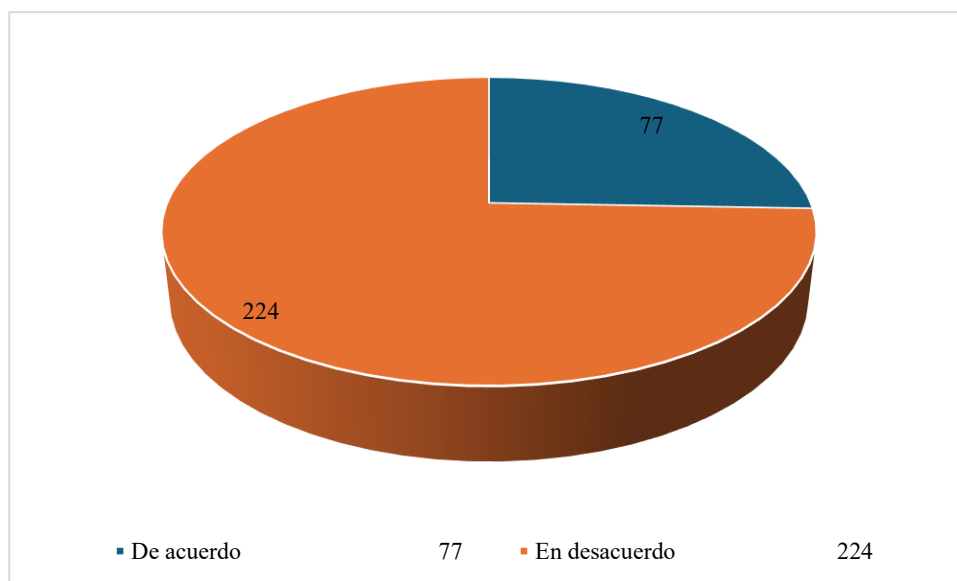


Figura 13

Proceso de consentimiento

Del total de encuestados, 77 personas mencionaron que están de acuerdo con el proceso de consentimiento fue solo un trámite administrativo y no una verdadera oportunidad al decidir y 224 encuestados dijeron que están en desacuerdo.

¿Ha recibido alguna capacitación o información previa sobre sus derechos como paciente?

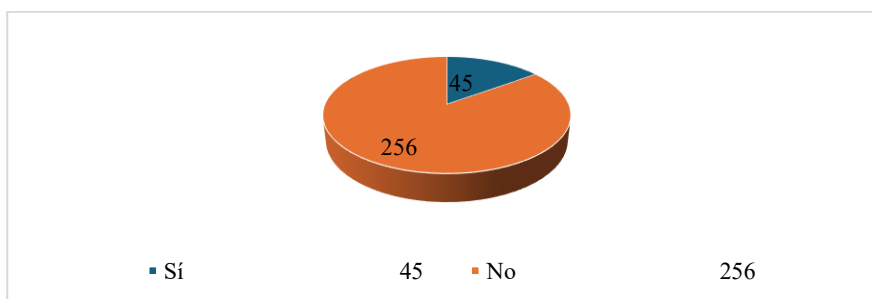


Figura 14

Capacitación o información previa sobre los derechos como paciente

Del total de encuestados, 256 personas mencionaron que no están capacitados de manera previa sobre los derechos como paciente y 45 mencionaron que sí.

¿Le informaron que podía rechazar el procedimiento sin consecuencias negativas en su atención médica?

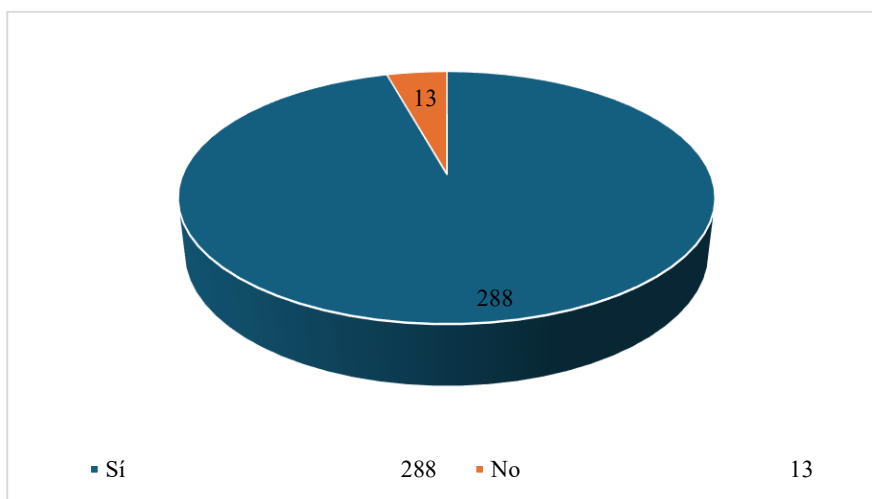


Figura 15

Información si podía rechazar el procedimiento sin consecuencias negativas

De los 301 encuestados, 288 mencionaron que sí le informaron que podía rechazar el procedimiento sin consecuencias negativas en su atención médica y 13 dijeron que no.

¿Considera que el consentimiento informado fue personalizado de acuerdo con sus necesidades o condiciones?

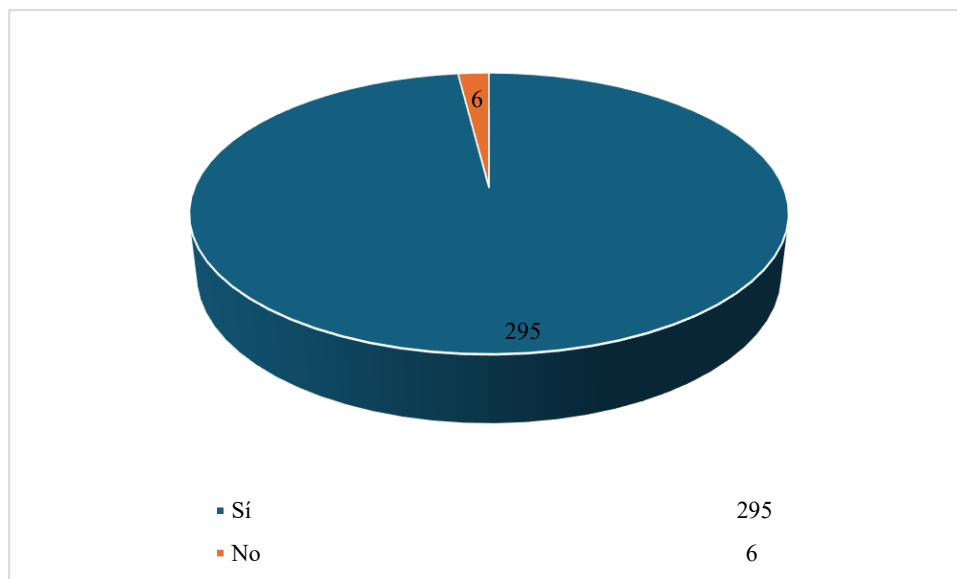


Figura 16

Consentimiento informado fue personalizado

De las 301 encuestados, 295 personas mencionaron que sí y 6 dijeron que no consideran que el consentimiento informado fue personalizado con sus necesidades o condiciones.

¿Cree que el nivel de confianza que tiene en el personal médico influye en su decisión de firmar el consentimiento?

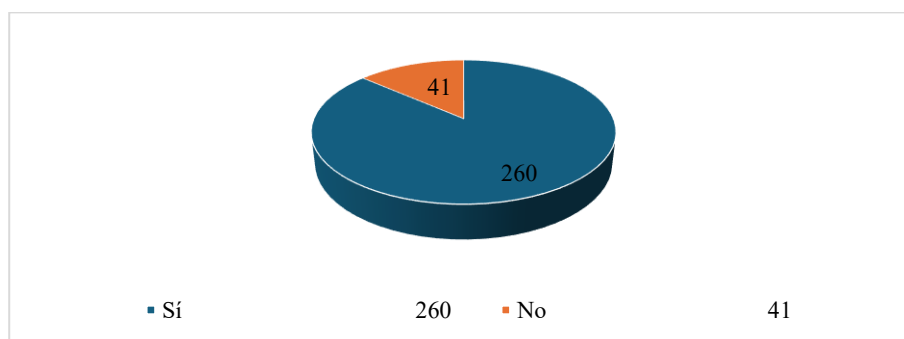


Figura 17

Nivel de confianza con el personal médico

De las personas encuestadas, 260 dijeron que sí y 41 mencionaron que no tuvieron confianza con el personal médico en su decisión familiar para el consentimiento.

Los resultados encontrados durante la aplicación de las encuestas indicaron que existen múltiples limitaciones al momento de realizar un consentimiento informado sobre los pacientes lo que afecta de manera directa el ejercicio del derecho a la autonomía del paciente como la seguridad jurídica del profesional de la salud.

Una de las barreras identificadas mediante las encuestas fue la falta de explicación adecuada de los riesgos del procedimiento invasivo, apenas el 52,5% manifestó haber recibido una explicación por parte del personal médico los riesgos del procedimiento, esto contradice con el marco legal ecuatoriano, específicamente el Acuerdo Ministerial 5316 y el artículo 7 de la Ley orgánica de Salud, los cuales establecen el deber de informar de manera suficiente, clara y completa al paciente sobre los riesgos del procedimiento médico invasivo. Por otra parte, el tiempo otorgado por parte del personal médico antes de que firmen el consentimiento fue considerado insuficiente por el 45,1% de los encuestados y el 25,6% consideraron el proceso de consentimiento fue solo un trámite administrativo y no verdaderamente oportunidad para tomar decisiones libres.

Se identificaron las barreras legales indirectas, como la falta de formación jurídica en el personal médico sobre el alcance del consentimiento informado y la falta de capacitación institucional en derechos del paciente por lo que el 85,1% de los encuestados respondieron no haber recibido información previa sobre sus derechos como paciente.

3.2. Describir las percepciones y experiencias de los pacientes respecto al proceso de consentimiento informado, en relación con su comprensión de los riesgos, beneficios y alternativas de los procedimientos invasivos

Con las experiencias de las pacientes recogidas mediante las encuestas permitieron analizar la percepción de los pacientes sobre los elementos esenciales del consentimiento informado. Por tal razón, el 96,3% de los encuestados confirmaron que sí hicieron la entrega del documento escrito, el 28,6% mencionaron que el lenguaje empleado en el documento no fue comprendido siendo un obstáculo para los pacientes especialmente para aquellos que tienen bajo nivel educativo, el 12,3% confirmó que tuvieron la presencia de barreras culturales las cuales obstaculizaron el entendimiento del contenido del documento.

Además, el 83% de los encuestados indicaron que firmaron el consentimiento porque, si entendieron el procedimiento, mientras que el 17% lo hizo sin entender del todo, esta cifra indica que no están ejerciendo su autonomía de manera consciente como exige la legislación ecuatoriana y los principios bioéticos internacionales. Otro dato importante como el nivel de confianza que el personal médico del hospital inspira fue de 86,4% porque influyó directamente en la decisión de firmar.

3.3. Proponer estrategias para mejorar la aplicación del consentimiento informado en centros de salud

Tabla 2

Estrategias para mejorar la aplicación del consentimiento informado en centros de salud

Áreas	Estrategia	Acciones	Responsables	Tiempos de implementación
Gestión del conocimiento	Fortalecer la formación continua del personal médico	Implementar capacitaciones trimestrales sobre derechos del paciente, bioética y normativa vigente. Incorporar módulos de comunicación efectiva en la inducción del personal nuevo.	Dirección médica Unidad de talento humano	Corto plazo de 1 a 3 meses
Comunicación contacto	Mejorar la calidad del proceso comunicativo entre médico y paciente	Rediseñar los formularios de consentimiento con lenguaje inclusivo comprensible. Establecer espacios para resolución de dudas antes de firmar.	Dirección jurídica Comité ético	Mediano plazo de 3 a 6 meses

Tecnología y sistemas	Digitalizar y estandarizar el proceso de consentimiento informado	Crear una plataforma digital de consentimiento informado con videos explicativos Usar tabletas en admisión para explicar el procedimiento al paciente.	Departamento de informática Coordinación médica	Largo plazo de 6 a 12 meses
Relación con el paciente	Fomentar la participación activa y empoderamiento del paciente	Desarrollar campañas informativas en salas de espera. Entregar trípticos sobre derechos del paciente sobre consentimiento informado.	Trabajo social Unidad de atención al usuario	Permanente
Evaluación de desempeño	Monitorear y evaluar el cumplimiento del consentimiento informado	Aplicar auditorias mensuales a historia clínica. Incluir un ítem de cumplimiento de consentimiento informado en evaluación de desempeño del personal.	Dirección de calidad Recursos humanos	Inmediato y continuo

Conclusiones

Se determina que en el centro de referencia de la ciudad de Ambato el proceso de consentimiento informado presenta deficiencias en la implementación, lo que acarrea barreras legales, éticas y operativas; a pesar que en Ecuador existe normativa vigente la cual regula su aplicación como el Acuerdo Ministerial 5316 y la Ley Orgánica de la Salud, en las encuestas se encontró que una parte del personal de salud no garantiza una explicación clara ni completa sobre el procedimiento médico invasivo.

Se concluye que las experiencias de los pacientes encuestados evidenciaron que existe falta de comprensión plena sobre los riesgos, beneficios y alternativas de los procedimientos a los que están sometidos como pacientes. Aunque la mayoría afirmó haber firmado el consentimiento por decisión propia, pero sí existe una parte que manifestó haber presentado dificultad con el lenguaje del documento y que la explicación por parte del médico no fue la correcta.

El análisis realizado ha permitido identificar estrategias para mejorar la práctica del consentimiento informado en cinco áreas específicas: conocimiento, comunicación, tecnología, relaciones médico-paciente y evaluación; Las estrategias permiten a los pacientes entender más del procedimiento y otorgan mayor seguridad jurídica al personal médico, cumpliendo así con los estándares éticos y legales del sistema de salud ecuatoriano.

Recomendaciones

Se recomienda implementar un programa institucional de capacitación continua dirigido al personal médico, administrativo y jurídico del centro de referencia de la ciudad de Ambato, donde se incluya módulos sobre comunicación clínica, bioética y derechos del paciente y normativas vigentes de Ecuador.

Se sugiere que se reformule los formatos de consentimiento informado con un lenguaje más claro, comprensible y adaptado al nivel educativo y cultural de cada paciente.

Se propone que el centro de salud de la ciudad de Ambato adopte un sistema de gestión integral del consentimiento informado basado en cinco ejes: gestión del conocimiento, comunicación efectiva, soporte tecnológico, participación del paciente, monitoreo y evaluación para que los pacientes tengan mayor comprensión de la información que le faciliten.

Glosario

Autonomía del paciente: es un factor crucial para entender las significativas transformaciones en la relación entre médico y paciente, o, en otras palabras, en la relación clínica, en las décadas recientes (Balagué Gea, 2019).

Bioética: La investigación sistemática del comportamiento humano en el campo de las ciencias de la vida y el cuidado de la salud, cuando este comportamiento se analiza bajo la perspectiva de principios y valores humanos (Rotondo, 2017).

Consentimiento informado: es la responsabilidad moral de honrar las normas, decisiones independientes de los pacientes, con el objetivo de obtener su mejor bienestar conforme a su propio proyecto de vida (Balagué Gea, 2019).

Procedimiento médico invasivo: es aquel en el cual el cuerpo es invadido o penetrado con una aguja, una sonda, un dispositivo o un endoscopio (Pérez, 2023).

Referencias bibliográficas

- Abad, D., Peñaherrera, D., & Campos, S. (2023). *Vista de Consentimiento informado | Metro Ciencia*. <https://www.revistametrociencia.com.ec/index.php/revista/article/view/576/572>
- Agencia Asesora Productora de Seguros. (2024). *Ley Autonomía del Paciente en Ecuador - Blog de Uniteco Ecuador*. https://uniteco.ec/blog/ley-autonomia-del-paciente/?utm_source=chatgpt.com
- Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS). (2023). *Consentimiento informado es el procedimiento médico formal*. <http://www.acess.gob.ec/consentimiento-informado/>
- Álvarez, K. (2024). El Consentimiento Informado Y Autonomía Del Paciente En La Práctica Médica: Perspectivas Legales Y Éticas. *Universidad San Gregorio de Portoviejo*, 15(1), 37–48. http://repositorio.sangregorio.edu.ec/bitstream/123456789/3649/1/AC_ÁLVAREZ_VEGA_KENIA_PATRICIA..pdf
- Ara Pinilla, I. (2023). Las limitaciones institucionales del consentimiento informado como expresión del principio de autonomía en la relación entre el médico y el paciente. *Cadernos de Derecho Actual*, ISSN-e 2386-5229, ISSN 2340-860X, N°. 22, 2023, Págs. 461-480, 22, 461–480. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9236216&info=resumen&idioma=ENG>
- Asamblea General Constituyente. (2008). Constitución del Ecuador. *Registro Oficial*, 20 de Octubre, 218. <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Asamblea Nacional del Ecuador. (2022). Ley Orgánica de Salud. *Abril*, 423, 1–49. <https://biblioteca.defensoria.gob.ec/handle/37000/3426>

- Balagué Gea, L. (2019). La autonomía del paciente en la práctica. *FMC - Formación Médica Continuada En Atención Primaria*, 11(6), 275–276. [https://doi.org/10.1016/s1134-2072\(04\)76120-4](https://doi.org/10.1016/s1134-2072(04)76120-4)
- Bilbao, A. (2022). *Límites del Consentimiento Informado como Eximente de Responsabilidad Civil Médica en Colombia*. 33(1), 1–12. <https://repositorio.cuc.edu.co/server/api/core/bitstreams/434e0081-85b6-45aa-ba4d-620291f0bd33/content>
- Borja, J., & Adrian, K. (2023). *Vista de Consentimiento Informado*. <https://revistas.ug.edu.ec/index.php/fcm/article/view/354/1449>
- Bucheli, G. (2018). Consentimiento informado y los derechos de los médicos-pacientes en el Ecuador. *Universidad Regional Autónoma de Los Andes Uniandes*, 7(5), 1–2. <http://content.ebscohost.com/ContentServer.asp?EbscoContent=dGJyMNLe80Sep7Q4y9f3OLCmr1Gep7JSsKy4Sa6WxWXS&ContentCustomer=dGJyMPGptk%2B3rLJNuePfgeyx43zx1%2B6B&T=P&P=AN&S=R&D=buh&K=134748798%0Ahttp://amg.um.dk/~media/amg/Documents/Policies and Strategies/S>
- Chiriboga, G. (2022). *El consentimiento informado como medio de aplicación del principio de información y de autonomía del paciente*. 33(2), 1–24. <file:///C:/Users/ADMIN/Downloads/866-Article Text-1119-1-10-20240820.pdf>
- Código Organico Integral Penal. (2018). Código Organico Integral Penal. *Noticias*, 268. https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/COIP_feb2018.pdf
- Delgado, N., Vivanco, N., Arganza, M., Martín, C., & Rey, A. (2022). Realidad virtual: ¿puede ayudar en la realización de procedimientos invasivos a niños? *Boletín De Pediatría*, 62(262), 291–296.

- Díaz, H. (2022). Manual de procedimientos invasivos en Medicina Intensiva y Emergencias. *IntraMed.Net*, 1(April), 148. https://www.researchgate.net/publication/298814895_Manual_de_procedimientos_invasivos_en_Medicina_Intensiva_y_Emergencias
- Fernández, C., Mansilla, E., Aravena, A., Antiñirre, B., & Garcés, M. (2022). Percepción de los pacientes hospitalizados respecto del cuidado de enfermería. *Enfermería: Cuidados Humanizados*, 11(1). <http://www.scielo.edu.uy/pdf/ech/v11n1/2393-6606-ech-11-01-e2635.pdf>
- Lavayen, B. (2023). Infecciones asociadas a los procedimientos invasivos en la unidad de cuidados intensivos. *Universidad Regional Autónoma de Los Andes*, VIII(I), 1–19. <https://repositorio.cuc.edu.co/server/api/core/bitstreams/434e0081-85b6-45aa-ba4d-620291f0bd33/content>
- Ministerio de Salud. (2023). *Guía clínica para la atención en cirugía oral y maxilofacial*. 7–8. <http://www.salud.gob.sv>
- Ministerio de Salud Pública. (2019). Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado. *Sustainability (Switzerland)*, 11(1), 1–14. http://scioteca.caf.com/bitstream/handle/123456789/1091/RED2017-Eng-8ene.pdf?sequence=12&isAllowed=y%0Ahttp://dx.doi.org/10.1016/j.regsciurbeco.2008.06.005%0Ahttps://www.researchgate.net/publication/305320484_SISTEM_PEMBETUNGAN_TERPUSAT_STRATEGI_MELESTARI
- Momblanc, L. C., & Mendoza Pérez, J. C. (2021). El consentimiento informado y la autonomía del paciente en Cuba. Un binomio indispensable. *Opinión Jurídica*, 20(42), 321–347. <https://doi.org/10.22395/ojum.v20n42a13>

- Ochoa, D. (2019). Análisis Del Consentimiento Informado Por Representación En El Sistema Jurídico Ecuatoriano. *Kemampuan Koneksi Matematis (Tinjauan Terhadap Pendekatan Pembelajaran Savi)*, 53(9), 1689–1699.
- Orellana, C. (2023). *Consentimiento informado en la prestacio.*
- Pérez, J. (2023). *Procedimientos No Invasivos e Invasivos.*
<https://es.scribd.com/doc/285106760/Procedimientos-No-Invasivos-e-Invasivos>
- Perez, M. F., Cervera, M. F., & Diaz, R. J. (2022). La ética de los cuidados en la trayectoria universitaria de enfermería. *Revista Cubana de Enfermería*, 38(4). <https://orcid.org/0000-0002-2333-7963>
- Pizarro, D. (2022). *Caracterización de la población que se realizó procedimientos médicos intervencionistas mínimamente invasivos en la unidad de soporte integral de medicina paliativa del hospital San Juan de Dios, agosto 2020 a enero 2021.* 1–23.
- Posteraro, N. (2019). El problema del consentimiento informado de los derechos del enfermo a la despersonalización de la relación médico-paciente. *Medicina y Ética*, 30(1), 67–92.
<https://revistas.anahuac.mx/bioetica/article/view/438>
- Real Academia de la lengua. (2022). *consentimiento | Diccionario del estudiante | RAE.*
<https://www.rae.es/diccionario-estudiante/consentimiento>
- Rotondo, M. (2017). Introduccion a la bioetica. *Política y Cultura Primavera*, 32(Marzo), 12.
<https://www.scielo.cl/pdf/rcher/v33n4/0717-7348-rcher-33-04-0269.pdf>
- Salvador, G. (2016). *La Bioética En La Práctica Del Consentimiento Informado. Estudio De Caso Hospital “San Francisco Dequito” Del Instituto Ecuatoriano De Seguridad Social. Enero a Julio Del 2015.* 1–85. <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/11929/1/T-UCE-0006-005-2017.pdf>

- Serrano, F. (2022). El consentimiento información como un continuo narrativo. *Revista de Bioética y Derecho*, 54, 83–102. <https://doi.org/10.1344/rbd2021.54.36542>
- Suarez, J. (2024). *Relevancia del Acuerdo Ministerial 5316 para una correcta elaboración del consentimiento informado*. https://www.edicionmedica.ec/opinion/relevancia-del-acuerdo-ministerial-5316-para-una-correcta-elaboracion-del-consentimiento-informado-2213%26previo%3D79762671?utm_source=chatgpt.com
- Torres, R. G., Aguilar, J. A., & Bolado, P. B. (2020). Calidad percibida sobre la atención de enfermería en el servicio de Cardiología de la UMAE-Mérida. *Rev. Enferm. Inst. Mex. Seguro Soc*, 28(1), 5–14. <https://www.medigraphic.com/pdfs/enfermeriaimss/eim-2020/eim201b.pdf>
- Vallejo Jiménez, G. A., & Tamayo Palacio, A. I. (2022). La sistematización de los riesgos en procedimientos estéticos invasivos. *Salud Uninorte*, 38(02), 402–420. <https://doi.org/10.14482/sun.38.2.617.952>

Anexos

ANEXO 1

Formato de la encuesta

ENCUESTA

1. ¿Recibió usted alguna explicación clara sobre el procedimiento médico invasivo antes de firmar el consentimiento?

Sí

No

2. ¿Le entregaron el consentimiento informado por escrito antes del procedimiento?

Sí

No

3. ¿Le permitieron hacer preguntas antes de firmar el consentimiento?

Sí

No

4. ¿Considera que el lenguaje utilizado en el documento fue comprensible para usted?

Sí

No

5. ¿Alguien del personal médico le explicó los riesgos del procedimiento?

Sí

No

6. ¿Siente que tuvo suficiente tiempo para reflexionar antes de decidir firmar el consentimiento?

Sí

No

7. ¿Firmó el consentimiento porque entendió el procedimiento, y no por presión del personal médico?

Sí

No

8. ¿Le informaron sobre las alternativas disponibles al procedimiento invasivo propuesto?

Sí

No

9. ¿Tuvo dificultades para comprender la información debido a su nivel de estudios?

Sí

No ✓

10. ¿Alguna barrera cultural o idiomática le impidió comprender completamente el consentimiento informado?

Sí

No ✓

11. ¿Considera que el consentimiento informado respetó su derecho a decidir sobre su salud?

De acuerdo ✓

En desacuerdo

12. ¿Cree que el proceso de consentimiento fue solo un trámite administrativo y no una verdadera oportunidad de decidir?

De acuerdo

En desacuerdo ✓

13. ¿Ha recibido alguna capacitación o información previa sobre sus derechos como paciente?

Sí

No ✓

14. ¿Le informaron que podía rechazar el procedimiento sin consecuencias negativas en su atención médica?

Sí

No ✓

15. ¿Considera que el consentimiento informado fue personalizado de acuerdo con sus necesidades o condiciones?

Sí ✓

No

16. ¿Cree que el nivel de confianza que tiene en el personal médico influye en su decisión de firmar el consentimiento?

Sí

No ✓

ANEXO 2

Encuesta aplicada

