



**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**

**FACULTAD DE DERECHO Y HUMANIDADES  
ESCUELA PROFESIONAL DE DERECHO**

Consentimiento informado según Ley 29414 en el formato de intervenciones quirúrgicas del Hospital Regional Docente de Trujillo, 2018

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:**

**Abogado**

**AUTOR:**

Jauregui Mantilla, Carlos Manuel (ORCID: 0000-0003-1018-5099)

**ASESORA:**

Dra. Vargas Flores, Rosa Luz (ORCID: 0000-0003-1018-5099)

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:**

Derecho Constitucional

**TRUJILLO – PERÚ**

2020

## **Dedicatoria**

A Dios, quien es mi protector y guía, iluminando siempre mi camino y encaminando mi destino por los senderos de la verdad y la calidad moral.

Con todo el inmenso amor hacia mis hijos SHIRLEY, BRIAN, ALEXIA, mis nietos BRYANNA, MAILÉN y LUCAS, quiénes son el motor y motivo de mi constante superación personal y profesional.

A las profesoras Rosita Camus y Jessica Zamora, quienes me iniciaron en esta nueva aventura académica, creyendo fervientemente en mi capacidad negociadora, académica y luchadora por la defensa de los más necesitados.

A mis estudiantes de la IE “Ramón Castilla” – Ascope, a quienes me honro orientar y acompañar en su proceso educativo, quienes me contagian su energía, dinamismo, optimismo y me brindan la sensación de sentirme necesitado, motivándome a tener una buena salud física y mental.

## **Agradecimiento**

Agradezco a mi Asesora, Dra. Rosa Vargas, quien inculcó en mí el espíritu de investigación, superación y trabajo constante.

A mi mamá Emma Rosa, ejemplo de cordialidad y apoyo constante hacia mi persona y a mi tío Dr. Jorge Morales, quien creyó y apoyó siempre mi proyecto de llegar a ser abogado.

A mi hermana Rocío Jauregui, por creer siempre en mí e impulsarme a ser mejor persona y mejor profesional.

Al Dr. Luis Castillo Riveros, mentor y guía para mi persona, quien, con su constante apoyo, me motiva a seguir enfrentando nuevos retos.

## Índice de contenidos

Dedicatoria.....	ii
<b>Agradecimiento</b> .....	iii
<b>Índice de contenidos</b> .....	iv
<b>Índice de tablas</b> .....	v
<b>Índice de figuras</b> .....	vi
<b>Resumen</b> .....	vii
<b>Abstract</b> .....	viii
<b>I. INTRODUCCIÓN</b> .....	1
<b>II. MARCO TEÓRICO</b> .....	2
<b>III. METODOLOGÍA</b> .....	19
<b>3.1. Tipo y diseño de investigación</b> .....	19
<b>3.2. Matriz de categorización</b> .....	19
<b>3.3. Población y muestra</b> .....	21
<b>3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad</b> .....	21
<b>3.5. Procedimiento de la investigación</b> .....	23
<b>3.6. Método de análisis de información</b> .....	23
<b>3.7. Aspectos éticos</b> .....	25
<b>IV. RESULTADOS</b> .....	26
<b>V. DISCUSIÓN</b> .....	47
<b>VI. CONCLUSIONES</b> .....	49
<b>VII. RECOMENDACIONES</b> .....	50
<b>REFERENCIAS</b> .....	51
<b>ANEXOS</b> .....	54
INSTRUMENTO DE ENCUESTA PARA PACIENTES DEL ÁREA DE CIRUGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO.....	56
INSTRUMENTO DE ENTREVISTA PARA ABOGADOS ESPECIALISTAS EN DERECHO CONSTITUCIONAL.....	59

## Índice de tablas

<b>Tabla 1.</b> Aplicación del procedimiento de Consentimiento Informado.....	43
<b>Tabla 2.</b> Omisión del procedimiento de Consentimiento Informado.....	44
<b>Tabla 3.</b> Omisión de la suscripción del Consentimiento Informado .....	45
<b>Tabla 4.</b> Legalidad de la no suscripción del Consentimiento Informado .....	46
<b>Tabla 5.</b> Requisitos para que la omisión del Consentimiento Informado sea delito.....	47
<b>Tabla 6.</b> Consecuencias de la no suscripción del formato de Consentimiento Informado .....	48
<b>Tabla 7.</b> Pena o sanción por omisión del médico.....	49
<b>Tabla 8.</b> Conocimiento de la aplicación del Consentimiento Informado .....	50
<b>Tabla 9.</b> Actualización del Formato de Consentimiento Informado.....	51
<b>Tabla 10.</b> Entendimiento, suficiencia y pertinencia del formato de Consentimiento Informado. ....	52
<b>Tabla 11.</b> Firma del formato de consentimiento informado .....	53
<b>Tabla 12.</b> Conocimiento de la ley N° 29414 del Consentimiento informado .....	54
<b>Tabla 13.</b> Conocimiento de la ley N° 26842 del Consentimiento informado .....	55
<b>Tabla 14.</b> Cumplimiento del consentimiento informado en el Hospital Regional Docente de Trujillo.....	56
<b>Tabla 15.</b> Publicidad del Derecho a un Proceso de Consentimiento Informado en el Hospital Regional Docente de Trujillo.....	57
<b>Tabla 16.</b> Contenido de información verbal del médico en el Formato de consentimiento informado .....	58
<b>Tabla 17.</b> Formato de consentimiento informado.....	59
<b>Tabla 18.</b> La información contenida en el Formato de consentimiento informado .....	60
<b>Tabla 19.</b> Riesgos del procedimiento quirúrgico señalados en el formato de consentimiento informado.....	61
<b>Tabla 20.</b> Beneficios del procedimiento quirúrgico señalados en el formato de consentimiento informado.....	62

## Índice de figuras

<b>Gráfico 1.</b> Firma del formato de consentimiento informado .....	54
<b>Gráfico 2.</b> Conocimiento de la ley N° 29414 del Consentimiento informado .....	55
<b>Gráfico 3.</b> Conocimiento de la ley N° 26842 del Consentimiento informado .....	56
<b>Gráfico 4.</b> Cumplimiento del consentimiento informado en el Hospital Regional Docente de Trujillo .....	57
<b>Gráfico 5.</b> Publicidad del Derecho a un Proceso de Consentimiento Informado en el Hospital Regional Docente de Trujillo.....	58
<b>Gráfico 6.</b> Contenido de información verbal del médico en el Formato de consentimiento informado .....	59
<b>Gráfico 7.</b> Formato de consentimiento informado.....	60
<b>Gráfico 8.</b> La información contenida en el Formato de consentimiento informado.....	61
<b>Gráfico 9.</b> Riesgos del procedimiento quirúrgico señalados en el formato de consentimiento informado.....	62
<b>Gráfico 10.</b> Beneficios del procedimiento quirúrgico señalados en el formato de consentimiento informado.....	62

## Resumen

El presente trabajo de investigación tuvo por finalidad determinar de qué manera el consentimiento informado según Ley 29414, se vulnera en el formato de intervenciones quirúrgicas del Hospital Regional Docente de Trujillo, 2018, corroborando la hipótesis mediante la aplicación de los instrumentos de la entrevista y encuesta al señalar que, el consentimiento informado según Ley 29414 se vulnera en el formato de intervenciones quirúrgicas del Hospital Regional Docente de Trujillo, de manera constante, porque, su estructura es genérica, y no contiene la información que el médico transmite de manera verbal al paciente, teniendo como una de las principales conclusiones que, la estructura del formato de consentimiento informado para procedimientos quirúrgicos del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo, es deficiente por no contener la información que verbalmente refiere el médico tratante, por ser poco entendible e insuficiente y al no señalar en éste los riesgos y beneficios del procedimiento quirúrgico, obviándose lo establecido en las leyes 29414 y 26842; así mismo se concluye que, existe desconocimiento de los pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo sobre el consentimiento informado, esto debido a que no se está cumpliendo conforme se ha establecido en las Leyes 29414 y 26842, las cuales regulan el procedimiento de consentimiento informado.

**Palabras claves:** Consentimiento informado, Formato de intervenciones quirúrgicas, Hospital Regional Docente de Trujillo, Ley N° 29414, Ley N° 26842.

## **Abstract**

The purpose of this research work was to determine in what way the informed consent according to Law 29414 is violated in the format of surgical interventions of the Regional Teaching Hospital of Trujillo, 2018, corroborating the hypothesis through the application of the interview and survey instruments noting that informed consent according to Law 29414 is constantly violated in the format of surgical interventions of the Regional Teaching Hospital of Trujillo, because its structure is generic, and does not contain the information that the doctor transmits verbally to the patient, having as one of the main conclusions that the structure of the informed consent format for surgical procedures in the surgery area of the Regional Teaching Hospital of Trujillo, is deficient because it does not contain the information that the treating doctor refers verbally, because it is not very understandable and insufficient and by not indicating in it the risks and benefits of the surgical procedure, ignoring the provisions of laws 29414 and 26842; Likewise, it is concluded that there is ignorance of the patients in the surgery area of the Trujillo Regional Teaching Hospital about informed consent, this because it is not being complied with as established in Laws 29414 and 26842, which regulate the procedure. informed consent.

**Keywords:** Informed consent, Surgical intervention format, Trujillo Regional Teaching Hospital, Law No. 29414, Law No. 26842.



## I. INTRODUCCIÓN

El ser humano siempre ha vivido a expensas de que por accidentes, o embates de la naturaleza, pueda ser objeto de problemas que perjudiquen su salud, lo que obviamente alteraría su rol en la sociedad y es en este entorno donde juega un rol muy importante la actuación ética del médico, desde esta perspectiva debemos tener en cuenta que en nuestra realidad problemática el médico es el protagonista principal y su accionar y actitud hacia los pacientes debe encaminarse bajo los preceptos de la ética, por esto debemos tener presente que desde la antigüedad el médico se ha regido bajo el juramento hipocrático, siendo este un deber de comportarse con ética en la práctica médica. Sin embargo, no se debe dejar de reconocer que siglos atrás el paciente ha sido considerado como una persona minusválida ante la toma de decisiones sobre los procedimientos médicos o quirúrgicos relacionados a su salud. (Lizaraso & Benavides, 2018).

Al respecto, la relación médico – paciente ha sido muy cuestionada, debido a la actitud predominante del médico. Se debe reconocer que la creencia de lo bueno y lo malo corresponde a cada persona, por ello el médico tiene la función de ayudar al paciente a tomar la mejor decisión respecto a su salud, esto porque el paciente tiene autodeterminación y es libre de elegir lo que mejor le parezca según su perspectiva.

Es conveniente precisar que, a partir del siglo XX, cada Estado se preocupó por tomar en cuenta las decisiones de los individuos ante un procedimiento médico – quirúrgico referido a su salud, consolidándose así en la doctrina y en normas, la autonomía del paciente de participar en las prácticas médicas o en fines de investigación clínica.

## II. MARCO TEÓRICO

Dentro de ese contexto, en nuestro país, según estudios de investigación de Bravo Castillo (2017), desde 1997 se verifica la normativa que regula la relación médico – paciente, la misma que debe darse en un clima de confianza donde permita al paciente tomar la mejor decisión sobre su salud. Observándose que, a través de la Ley No 26842 - Ley General de Salud, se incluyó el derecho del Consentimiento Informado, tipificado en su artículo 27º, el cual prescribe que: *“El médico tratante, así como el cirujano- dentista y la obstetra 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. Para 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”*.

Subsiguientemente, en el año 2009, el Congreso de la República aprobó la Ley N° 29414, la cual señala los Derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, e incluye el derecho del consentimiento informado de una forma más detallada especificando que esta debe ser por escrito, mediante un documento oficial, donde sea visible el proceso de información como de decisión.

Actualmente, dicho consentimiento es más que la autorización del paciente para la realización de un determinado tratamiento. Pues, no solo es una cuestión formal fundamental, sino que implica un proceso progresivo en un clima de confianza, dando la información necesaria al paciente, teniendo este último la potestad de decidir de acuerdo con su diagnóstico y las terapias informadas para su tratamiento. Entendiéndose en la relación médico paciente, prima la libertad de decisión del paciente y el respeto de sus derechos.

Sin embargo, a pesar de la regulación de este derecho, existe deficiencias en su aplicación dentro de los hospitales públicos. Según el Comisionado de la Adjuntía para la Administración Estatal: “Este tema se deja como residual y poco importante y no es así; significa que los

médicos han dado la información oportuna, que hay cosas que pueden salir bien, pero también mal. Sin embargo, en la práctica solo se firma un documento aceptando la cirugía sin mayor explicación, y eso también es negligente”. (Sausa, 2015).

A pesar de ello, hay que reconocer el esfuerzo del Ministerio de Salud por buscar que los médicos de los nosocomios obtengan la autorización de los pacientes ante cualquier intervención médica, todo ello dentro de un proceso de consentimiento informado que debe ser acorde a la diversidad cultural y a la vulnerabilidad de las personas, prometiendo seguir de cerca el proceso de fiscalización emprendido por el Ministerio de Salud, para garantizar que los derechos de los pacientes no sean vulnerados.

En ese contexto, en la Región de La Libertad como en cualquier departamento del Perú, se vienen dando casos de una mala aplicación del proceso de consentimiento informado que pueden llevar a una negligencia médica, tal como lo sucedido el 17 de agosto del 2017, en donde María Elena Juárez Silva denunció que al llegar al Hospital Regional Docente de Trujillo dio a luz a su hija, sin embargo, recién a los cuatro días se enteró que durante la intervención quirúrgica le quitaron el útero (RPP Noticias, 2017).

Sin embargo, situaciones como la señalada no tendrían que darse ya que la optimización del proceso del consentimiento informado se encuentra en su formato. Pero, se evidencia que la estructura de este formato para las intervenciones médicas o quirúrgica del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo, es muy genérico, por lo cual no se está cumpliendo de manera eficiente con la protección del derecho del consentimiento informado.

Es así que, según la investigación realizada por (Bravo Castillo, 2017), de 230 pacientes de las especialidades del ginecología y obstetricia del Hospital Belén, el 18% refirieron no haber firmado el formato de consentimiento informado para la realización de cualquier procedimiento médico o quirúrgico, a la vez el 17% de pacientes, consideran que no se han respetados sus Derechos de Autodeterminación

e Información. Asimismo, de la encuesta realizada a 85 estudiantes de medicina, rotados al área de ginecología del establecimiento en estudio, el 83% de estudiantes refirieron que el médico tratante no es quien realiza el procedimiento de consentimiento informado; comprobado con ello que dicho procedimiento en el nosocomio es realizado de manera deficiente, en cuanto no se garantiza el cumplimiento de la normatividad vigente.

Es por ello que, con el fin de frenar un poco esta problemática, desde el 7 de diciembre del 2014, la Superintendencia Nacional de Salud, en adelante (SUSALUD), tiene la facultad de sancionar hasta con 900 mil soles a establecimientos de salud públicos que no cumplan con el protocolo médico y, por ende, realicen mala práctica médica como, por ejemplo; el no solicitar al paciente su autorización de consentimiento informado por escrito anteriormente a cualquier procedimiento médico – quirúrgico.

Dentro de esos entendidos, nos referimos a una problemática existente de hace muchos años, que a pesar de haberse promulgado leyes sobre la materia, estas son aplicadas de manera deficiente al concebirse el formato de consentimiento informado como un documento formal que libra de responsabilidad al médico tratante, por lo cual, mediante la presente trabajo se quiere determinar de qué manera el consentimiento informado según la Ley 29414 se vulnera en el formato de intervenciones quirúrgicas del Hospital Regional Docente de Trujillo, 2018”, teniendo en cuenta que este nosocomio es considerado como uno de los más modernos a nivel regional, es decir, brinda servicios de salud especializados de alta complejidad, garantizando la accesibilidad a la población. Por ello el proceso de consentimiento informado al paciente debería ser la más óptima.

Para ello, el autor ha revisado trabajos de investigaciones previas, referidas al objeto de estudio, desde el ámbito nacional e internacional.

Al respecto, según Pajares (2004), los trabajos previos o antecedentes son las investigaciones que se realizaron anteriormente, las cuales se encuentran abiertas al público, de tal manera que se difunda los

conocimientos obtenidos en ellos.

A nivel nacional, encontramos algunos trabajos relacionados al tema de estudio:

Es así que, en la ciudad de Trujillo, Murga, Petroche, & Paolo, (2012), en su tesis titulada: “*Evaluación de la calidad en la estructura de los formatos de consentimiento informado en los hospitales de Trujillo*”. En la presente investigación dedicada a evaluar la calidad de los formatos de Consentimiento Informado, se puede tener como conclusión que el formato de la Clínica Sánchez Ferrer, fue el documento que cumplía con mayores requisitos, a diferencia de los formatos de los hospitales de ESSALUD, que presentaron el modelo de Consentimiento médico informado deficiente e incompleto.

De los 2 hospitales pertenecientes al sector privado, en el formato del CI se encontró que la clínica Peruano Americana, tan sólo cumplió con el (50%) de requisitos y la clínica Sánchez Ferrer, fue la que más cumplió con los requisitos con un porcentaje de (70%).

De los 2 hospitales pertenecientes a ESSALUD, el Hospital Víctor Lazarte Echegaray cumplió con (58,3%) de los requisitos; de manera similar, podemos apreciar el cumplimiento de (62.5%) de los requisitos en el formato de consentimiento médico informado del Hospital Albrecht.

Rojas & Rojas, (2014): en su tesis titulada: “*Evidencia del Consentimiento Informado en la Práctica del Cuidado de la Enfermera*”, para obtener el grado de Licenciada en Enfermería. Con la presente investigación, se llegó a evidenciar que: los profesionales de enfermería no toman mucha preocupación en el rol clínico, esto sobre el proceso de consentimiento informado, ya que, toda información que se emita al sujeto de tratamiento, o a su familia se centra en el hacer, dejando al margen la comunicación por unas cuantas palabras sencillas que explican la finalidad del cuidado, incluso de otros derechos que le asisten al paciente como usuario ya que estos son conocidos escasamente por las enfermeras, encontrándose en ausencia el derecho a la información.

En Lima, Castro, (2010): Evaluación de la Calidad de la Estructura y el Contenido de los Formatos del Consentimiento Médico Informado de los Hospitales de la Región Lambayeque. *Acta Médica peruana*. Edición Peruana V.27 n4 Lima Oct/Dic 2010. El presente artículo científico tiene como conclusión que la calidad de los formatos CMI en cuanto a su estructura y contenido son deficientes.

Quiroz, (2014): en su tesis titulada: “*Análisis Ético del Consentimiento Informado en pacientes tratados por tuberculosis*”. Para obtener el grado académico de Magister en Bioética. Como conclusión de esta investigación, se pudo obtener que: el documento del Consentimiento Informado usado oficialmente en los hospitales de la ciudad de Lima, no cuentan con la información suficiente, tampoco se utiliza un lenguaje claro, evidenciando que este documento es de mero trámite y se basa en que su finalidad es para exoneración de responsabilidad médica, para estos: el informante en diversidad de casos son los internos de medicina o las enfermeras, dejando de lado el deber primordial que tiene todo médico de informar. En consecuencia, la información entregada a los pacientes es parcial, dejándolos sin información sobre los efectos secundarios y reacciones contrarias a los medicamentos, así como la ausencia de información referida a las complicaciones o a los modos graves de enfermedad que presente el paciente. Generando con ello, que estos se sientan no escuchados, vulnerando su dignidad e intimidad al no ejercer conforme a ley sus derechos en su salud.

En Lima, Novoa, (2013): en su tesis titulada: “*Nivel de Conocimiento del Consentimiento Informado en la Práctica Médica de los Internos de Medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo*”. Para obtener el título de Médico Cirujano. Como resultado de esta Investigación, la cual es fundamental para saber qué formación están teniendo los futuros médicos dentro de la práctica del Consentimiento Informado, fue que el 49% (13 varones y 12 mujeres) de internos de medicina del Hospital Nacional Dos de Mayo alcanzó un alto nivel sobre el conocimiento del consentimiento informado en la salud; 35.3% (11 mujeres y 7 varones), un nivel medio y 15.7% (4 mujeres 4 varones) un nivel bajo; desde otro enfoque dado en el trabajo, se concluyó que el nivel de conocimiento

sobre el procedimiento del consentimiento informado de acuerdo al ejemplo de universidad fue: un alto nivel se obtuvo de 16 internos (64%) de Universidad Pública y 9 (36%) de Privada; nivel medio, 9 (50%) internos tanto de Universidades Públicas como privadas; nivel bajo, 7 (87.5%) internos de Universidad Pública.

Asimismo, a nivel internacional encontramos trabajos de:

En España, García, (2008): en su tesis doctoral: *“El Consentimiento Informado en los pacientes privados de libertad”*. Para obtener el grado de Doctor en: Derechos Humanos – Problemas Actuales. La presente investigación llegó a la conclusión: Las personas cuya situación es privada de libertad, puede presentarse dificultades al momento de dar su consentimiento informado para cualquier intervención médica que sea parte de un tratamiento, esto por la relación jerárquica y de dependencia que sostienen con el personal penitenciario. Por ello, se debe garantizar la decisión voluntaria en estas personas. Se plantea la posible ilegalidad del Art. 210. 1 del Reglamento Penitenciario vigente. Pues, este recorta los derechos individuales, inclusive cuando se afirma que las decisiones de las personas en situación de privación de libertad son tomadas con pleno conocimiento con ausencia de cualquier presión externa. Estas personas no están facultadas al ejercicio de su derecho del consentimiento informado en circunstancias límite cuando se ponga en riesgo su salud o su vida. Sin embargo, a pesar de la normativa se logró evidenciar que los reclusos españoles toman sus decisiones de manera libre y que su aporte en trabajos de investigación biomédicos es llevado en prisión de manera libre, con fines fundamentalmente altruistas. Por otro lado, el principio de equivalencia de cuidados médicos entre la población penitenciaria y libre, con vigencia en España cumple con garantizar la apropiada atención médica en las etapas de una investigación, descartando de este modo alguna influencia antiética en los sujetos de investigación.

En Colombia, Contanza, (2009), en su tesis doctoral: *“Práctica y*

*significado del consentimiento informado en Hospitales de Colombia y Chile. Estudios de casos*". Para obtener el grado de Doctor en Ciencias Sociales, Niñez y Juventud. Teniendo como una de sus principales conclusiones que: el hecho de que mayoritariamente los pacientes conciben como un obstáculo la utilización de un lenguaje complejo, impidiendo la comprensión de la información que transmite el médico. Por ello, se entiende que los ejes del consentimiento informado son las habilidades comunicativas, proponiéndose las capacitaciones del personal de la salud referido a este tema, así como también un entendimiento de los beneficios que ha dado la tradición dialógica.

En Ecuador, Raquel, (2016), en su tesis titulada: *"La bioética en la práctica del consentimiento informado. estudio de caso hospital "San Francisco de Quito" del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. enero a julio del 2015"*. para optar por el título de Magíster en Gestión de Salud, llegando a la conclusión: que la relación médico paciente se encuentra afectada al aplicarse correctamente el consentimiento informado en el hospital, como consecuencia de falta de participación activa del paciente al tomar decisiones; esto por la falta de intercambio de información existente entre el médico y el paciente, la ausencia de deliberación respecto de las variadas posibilidades que existen sobre los tratamientos clínicos o médicos; para poder arribar a decisiones recíprocas.

## **Teorías relacionadas al tema**

### **Derecho a la salud**

(Peña Machuca, 2017), citando a Sanabria, (1997), en su trabajo de investigación refiere: "La salud es entendida como aquel proceso donde existen "estressors". Esto es, causas de riesgo que pueden ser externos e impactantes y causas que se encuentran ligadas a los procesos sociales culturales, económicos, políticos y demográficos, en donde se desarrolla una sociedad. En estos ámbitos se integran el factor interno de la persona, los genes, el carácter y los factores biológicos; así como el entorno de la vida



misma de cada una de las personas en la sociedad. Esto quiere decir, que la salud es un estado de bienestar, lo que significa un determinado carácter multidimensional, significado de preocupación de todos los Estados, ya que esto es una parte primordial del bien común de toda sociedad.

En ese contexto, debemos entender que la salud es consagrada como un derecho fundamental que goza toda la sociedad, pero también como un goce individual, puesto que toda persona puede tener una buena salud y otra no. Esta buena salud está en constante peligro de ser vulnerado por factores de riesgos existentes, siendo causas sociales como las enfermedades virales y la contaminación ambiental, entre otras. Preocupando para ello la labor del Estado para desarrollar la atención de salud pública mediante programas hospitalarios adecuados y convenientes acorde a las necesidades de cada estrato social que se nos presenta.

En nuestro país encontramos regulado el Derecho a la Salud, a través de la Constitución Política del Perú de 1993, en el Art. 7°, siendo este un derecho económico, social y cultural:

*Art. 7° todos tienen derecho a una protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental, tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, redacción y seguridad.*

Este artículo es congruente con el Art. 9° de la misma Constitución donde señala:

*Art. 9° el Estado determina la política nacional de la salud. El poder ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos los accesos equitativos de los servicios de salud.*

### **Bioética y principios éticos de la actuación médica**

Como antecedente encontramos la definición de bioética construido por Van Resselaser Potter, cuando este se refiere a los problemas desarrollados a partir de la creación de la ciencia y de la tecnología, vulnerándose ciertos valores que rompían la relación de investigación científica y humanidad. En la actualidad, aun se percibe esa ruptura debido a la asimetría por el gran desarrollo tecnológico, otorgando poder al hombre para entrometerse inclusive en la intimidad del ser humano, alterando al medio ambiente y gran deuda del hombre en el sentido de su responsabilidad.

Al respecto del tema de investigación se comprende al consentimiento informado en una decisión autónoma que da una persona para la participación o no de una investigación, teniendo en cuenta el ajustarse o no a sus valores, sus preferencias e intereses. (Cañete, Guilhem, & Brito, 2012).

### **Principios éticos en la actuación médica**

Los médicos siempre han desarrollado su labor de acuerdo a lo establecido por la ética médica, así como normas de carácter moral, todas estas toman como punto de partida el juramento hipocrático que no es más que el código de ética. En ese sentido, en 1979 fue publicada la edición que señalaba los principios de la ética biomédica, este manual realizado por Tom Beauchamp, quien conformara la comisión norteamericana para la protección de seres humanos en investigaciones biomédicas y James Childress, quien fuera deontólogo. En este texto, los autores profundizan y explican de forma concreta los principios generales introducidos en el informe de Belmont, proponiéndose estas modificaciones:

**Principio respeto a las personas:** se considera como aquel principio rector que se modificó por el llamado principio de respeto de autonomía, añadiéndose el principio de no maleficencia. En ese sentido, en la actualidad se consideran cuatro principios los mismos que no solo están orientados a

limitar las investigaciones, sino que conciernen en la práctica biomédica, señalándose de esta manera:

**Principio respeto de autonomía:** este se encuentra establecido en el informe de Belmont, es considerado como principio de la autonomía entendiéndose como esa autonomía del individuo a tomar el rumbo de su vida y su salud. Para Chaves de Matos, (2011): la autonomía es inherente a toda persona que tiene la capacidad de reflexionar sobre cuestiones de su vida, así también como de conducirse, de acuerdo con sus decisiones.

Con ello, resaltamos que el principio de autonomía juega un papel muy importante, puesto que obliga al médico a entablar una comunicación con el paciente mediante el cual se le informe de manera adecuada todo el diagnóstico referido a su enfermedad, así como los tratamientos exigibles, posibles, así como las circunstancias de riesgos por los procedimientos agotados para que después de ello, el paciente con toda esa información de su consentimiento o no al tratamiento planteado, evaluando en ese momento su plan de vida, sus principios y al final su dignidad como ser humano.

**Principio de no maleficencia:** basada en la obligación de no hacer el mal, así como de tratar a las personas, con respeto y con consideraciones. Significado que existe la obligación de cumplirlo y si esto no es así, existe la facultad de exigir su cumplimiento.

Este principio, es de suma importancia ya que busca el bienestar del paciente e inclusive en casos extremos, este principio es aplicado en contra de la vida, cuando el dolor, el sufrimiento es insoportable, esto ocurrirá cuando se supere cualquier beneficio en la calidad de vida.

**Principio de beneficencia:** este principio radica en la actuación en pro del paciente, encierra un contenido subjetivo, acepciones diferentes a cada persona, este principio se encuentra estrechamente ligado con el principio de autonomía, ya que ambos encierran a lo específico y común de cada persona, por

ello, será necesario conocer la conceptualización del paciente sobre bien y su respeto de ello.

En ese sentido, corresponde al médico tratante o investigador ofrecer las alternativas y describir sobre ellas, de tal manera que el paciente elija lo más conveniente de acuerdo al concepto de bien que este maneja.

**Principio de justicia:** la justicia se expresa bajo el Principio General de la Igualdad, por ello, todos somos iguales y merecemos las condiciones y respetos. Así también, existen obligaciones y si estas no se cumplen, pueden ser obligadas a que se cumplan, por ello, el Estado, dentro de los servicios públicos debe procurar el acceso al servicio de salud de manera equitativo, respondiendo a los niveles de asistencia adecuada, a la satisfacción general de la sociedad, como también de disponibilidad de recursos.

En el ámbito de salud, congruentemente con este principio, la información debe estar adecuada para todas las personas, de acuerdo a la circunstancia, teniendo en cuenta la edad, el nivel de cultura, condición económica, origen entre otros. Ofreciéndoles la igualdad en posibilidades para elegir, respetando siempre la decisión autónoma de todas las personas.

### **Principio de autonomía en la relación médico – paciente**

El principio de autonomía llega a ser incorporado en el tratamiento médico en la relación con el paciente, mediante el consentimiento informado, entonces, se verifica este como la contribución del derecho a la medicina. Así Fernandez, (2011): refiere que la situación inédita se desprende en el cambio radical de actitud del médico con relación a su paciente. El facultativo empezaría de manera lenta en un proceso que aún no termina, a tomar conciencia que a diferencia de lo que hasta ese entonces había sucedido, se encontraba no permitido de entrometerse y disponer a su solo arbitrio el cuerpo ajeno, el de una persona que por ser libre se le debe otorgar una información previa sobre

cualquier procedimiento o acto médico que comprometa a su unidad psicotemática.

Comprende la autonomía como aquella capacidad de reflexionar, de tomar una o varias decisiones y de actuar. La vulneración de esta, radica en impedir que la persona actúe con libertad o no proporcionarle la información cuando le permita hacerlo. Esta autonomía ha presentado dilemas más complejos lo que ha dado fuerza junto a la evolución científica a institucionalizar la rama de la bioética (De Vries, Dingwall, & Orgali, 2009).

## **El consentimiento informado**

### **Definición**

En la relación del médico con el paciente, el proceso es la exigencia ética que llegó a ser reconocida como derecho en todas las legislaciones más desarrolladas (Ramos, 2012).

La decisión médica, en siglos anteriores ha sido tomada primordialmente por el médico tratante, teniendo la facultad de creer que es lo más correcto y que es lo incorrecto, así como de lo bueno y de lo malo. Entonces se evidencia claramente la relación paternalista que existía entre el médico y el paciente, esto se asemeja al trato de un hijo con su padre, el paciente cumplía totalmente un rol pasivo, el de ser orientado por su médico, convencido de sus virtudes como profesional.

En estos casos la toma de decisiones, comprendía exclusivamente al médico por lo cual, se ocultaba información respecto al diagnóstico, tratamiento del paciente, por lo cual, la información era de carácter restringido, ya que, el médico informaba a su paciente lo que a él le parecía.

En el ámbito jurídico en la época moderna, el consentimiento informado es considerado como el derecho humano fundamental, es el cambio de la medicina llamada paternalista a la medicina por la cual resalta la autonomía del paciente, siendo que el consentimiento informado se define como el

proceso por el cual se entrega información suficiente de manera verídica a un determinado paciente, esto se realiza con anterioridad a cualquier procedimiento médico de intervención quirúrgica en el tratamiento de un paciente; de tal modo que el paciente comprenda claramente las circunstancias del procedimiento quirúrgico antes de darle su aprobación para practicársele.

Para Cañete, Ghilhem, & Brito (2012) el Consentimiento Informado es un proceso interactivo en el cual el individuo (o su representante legal) accede voluntariamente y sin coerción a participar en un estudio, luego de que los propósitos riesgos y beneficios de este han sido cuidadosamente expuestos y entendidos por las partes involucradas. En consecuencia, el CI no solo es necesario e imprescindible en una investigación científica, sino que tiene igual significación en cualquier momento en que el individuo necesite, por razones diversas, alguna intervención médica.

El consentimiento informado es un acto por medio del cual, el médico debe informar al paciente la variedad de métodos, diagnósticos y terapéuticos, explicando además las ventajas y desventajas, para que sea el paciente quien elija la alternativa que mejor le parezca, según información brindada por el facultativo. La explicación se efectúa a un paciente atento y mentalmente competente de la naturaleza de su situación, así como del balance entre los efectos de la misma, los riesgos y beneficios de los procedimientos o intervenciones recomendadas, para a continuación consentir o rechazar los mismos de acuerdo con su escala de valores (Vera Carrasco, 2016)

Entonces el consentimiento informado vendría a ser aquella aceptación del paciente anterior a cualquier intervención médica, tal aceptación tiene que ser de manera libre, consciente y voluntaria. La aceptación otorgada por el médico tiene que ser previamente, describiendo las circunstancias o

consecuencias de la intervención, esto quiere decir, riesgos y beneficios.

### **Condiciones para su consentimiento válido**

Desde la perspectiva del paciente, se debe tener en cuenta algunos requisitos que debe reunir a fin de que sea válido el proceso del consentimiento informado, siendo:

- **Información:** es la transmisión de un conocimiento médico al paciente, mediante el cual, este tiene la facultad de opinar y tomar la decisión que crea conveniente. Esta información brindada tiene que ser siempre anterior a cualquier tratamiento o procedimiento aplicado al paciente.
  
- **Competencia:** el consentimiento de una persona capaz es considerado válido, esto de manera legal, pudiendo ser el mismo paciente o el familiar y, según por ley, en cuanto a menores de edad o de personas que padezcan enfermedades mentales, según la ley asumirá esta posición el familiar o tutor a cargo.
  
- **Voluntariedad:** un requisito indispensable para la validez del consentimiento informado es que este sea dado sin alguna coerción, esto es, que debe ser otorgado de manera libre por el paciente.

## **Regulación del procedimiento de consentimiento informado**

### **Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en personas)**

Al Respecto, sobre el consentimiento informado, se señala:

*Principio No 9: En toda investigación en personas, cada posible participante, debe ser informado suficientemente sobre los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en estudio y revocar en todo momento su consentimiento informado, otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.*

*Principio No 10: En el momento de obtener el consentimiento informado, para participar en el proyecto de investigación, el médico debe obrar con especial cautela, si las personas mantienen con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado, debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.*

### **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.**

Al respecto, en su Art. 6° de la referida Declaración, se señala:

*Art. 6° consentimiento:*

- 1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica, solo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda el consentimiento, debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto extrañe para ella desventaja o perjuicio alguno (...).*



Asimismo, el Art. 15°, sobre los derechos de la persona usuaria del servicio de salud, establece en sus literales d), f), y g), de la Ley General de Salud – Ley No 26842, que:

*d) No ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos sin ser debidamente informada sobre la condición experimental de estos, de los riesgos que corre y sin que medie previamente su consentimiento, escrito o el de la persona legalmente a darlo, si correspondiere o si estuviere impedida de hacerlo.*

*f) A que se le brinde información veraz, oportuna y completa sobre las características del servicio, las condiciones económicas de la presentación y demás términos y condiciones del servicio.*

*g) A que se le dé en términos comprensibles información completa y continuada sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, así como sobre los riesgos, contradicciones, precauciones y advertencias de los medicamentos que se le prescriban y administren.*

*h) A que se le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado, previo a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento, así como a negarse a este.*

Sobre el proceso del consentimiento informado el Art. 27° de la Ley No 26842 – Ley General de Salud, señala:

*Art. 27° el médico tratante, así como el cirujano – dentista y la obstetra están obligados a informar al paciente sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento y manejo de su problema*

*de salud, así como sobre los riesgos y consecuencias de los mismos.*

*Para aplicar tratamientos especiales, realizar pruebas riesgosas o prácticas intervenciones que puedan afectar psíquica o físicamente al paciente, el médico está obligado a obtener por escrito su consentimiento informado.*

Asimismo, en complemento del mencionado artículo, la Ley No 29414 y su Reglamento, recoge en su Art. 24° el derecho al consentimiento informado, que prescribe:

*Toda persona tiene derecho a otorgar o negar su consentimiento, consignando su firma o huella digital, de forma informada, libre y voluntaria, sin admitirse mecanismo alguno que distorsione o vicie su voluntad, en cuyo caso ello se constituirá en circunstancia que acarrea la nulidad del acto del consentimiento para el procedimiento o tratamiento de salud (...)*

### **III. METODOLOGÍA**

#### **3.1. Tipo y diseño de investigación**

De acuerdo con el tipo de la investigación básica Bungler, (1995) refiere que: “este tipo de investigación fue creada para resolver problemas teóricos y no prácticos que se proponen en una investigación y que permiten obtener un mejor análisis de la doctrina acerca del derecho”.

En cuanto al diseño de investigación que es cualitativa Valderrama, (2002) señala que esta investigación se orienta a comprender, explorar y describir los fenómenos sociales siendo especificaciones precisas de acontecimientos, comportamientos observados, sucesos, declaraciones, analiza documentos de las interacciones y experiencias.

Bajo esos conceptos, conforme a la finalidad de la investigación es de tipo básica, porque busca obtener nuevos conocimientos teóricos respecto a las variables de estudio, que sirvan para resolver los problemas y, de acuerdo al diseño de investigación, en el presente trabajo se utilizará el de la teoría fundamentada.

#### **3.2. Matriz de categorización**

##### **Categoría de estudio A:**

El consentimiento informado según Ley 29414

##### **Categoría de estudio B:**

Formato de intervenciones quirúrgicas del Hospital Regional

Docente de Trujillo.

Categorías	Definición	Subcategorías	Instrumentos/ técnicas	Sujetos de Información
<p><b>A. El consentimiento informado según Ley 29414</b></p>	<p>Es aquel proceso mediante el cual el médico brinda la información al paciente que se encuentra afectado en un proceso patológico, dando este o su apoderado el consentimiento para el acto quirúrgico como para la ejecución de una determinada terapia</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Análisis del cumplimiento de la Ley 29414</li> <li>- Información verbal del médico al paciente</li> <li>- Clima de confianza en la relación médico-paciente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Análisis documentario</li> <li>- Fichaje</li> <li>- Entrevista</li> <li>- Guía de observación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Normatividad</li> <li>- Doctrina</li> <li>- Abogados especialistas en Derecho Constitucional</li> </ul>
<p><b>B. Formato de intervenciones quirúrgicas del Hospital Regional Docente de Trujillo.</b></p>	<p>Es aquel documento estándar, emitido por el Hospital Regional Docente de Trujillo, mediante el cual se informa al paciente del acto quirúrgico o tratamiento terapéutico que puede ser sometido, indicándose en él un espacio para la firma y huella del paciente o apoderado como señal de aceptación del acto médico.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estructura del formato de consentimiento informado.</li> <li>- Entendimiento de la información contenida en el formato de consentimiento informado.</li> <li>- Experiencia ante un formato de consentimiento informado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Análisis documentario</li> <li>- Fichaje</li> <li>- Entrevista</li> <li>- Guía de observación</li> <li>- Encuesta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Normatividad</li> <li>- Doctrina</li> <li>- Abogados especialistas en Derecho Constitucional.</li> <li>- Pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.</li> </ul>

### **3.3.Población y muestra**

#### **3.3.1. Población**

La investigación está conformada por una población de pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo y por profesionales en Derecho Constitucional.

#### **3.3.2. Muestra**

La muestra se constituye en base a (05) cinco pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo que hayan suscrito el formato de consentimiento informado, y (05) cinco abogados especialistas en Derecho Constitucional de la ciudad de Trujillo.

### **3.4.Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad**

#### **3.4.1. Técnicas**

Para Carrasco, (2007) refiere que “las técnicas en la investigación son el grupo de reglas y pasos que encaminan el proceso de investigación. Éstas también son herramientas del procedimiento, de las que previamente se debe tener conocimiento, en cuanto a su finalidad y aporte, de tal modo que al seleccionarlas resulten ser las más convincentes para el investigador”.

Asimismo, Pardinás, (2005) refiere que “las técnicas en la investigación son guías metodológicas encaminadas a solucionar problemas también metodológicos que ayudan a corroborar o no la hipótesis”.

Para la presente investigación se ha creído conveniente utilizar técnicas de recolección de datos que ayuden a corroborar la realidad planteada, por estas se lograr conseguir información importante que respondan a los objetivos de investigación.

#### **Encuesta**

A través de la cual se obtuvo datos de manera rápida y eficaz de los pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo, los cuales dieron respuesta a los objetivos planteados en la investigación, debido a su utilidad, disipación, simplicidad.

## **Guía de preguntas**

La cual nos permitió establecer y desarrollar una serie de preguntas de manera metodológica, bajo los criterios de la coherencia y la experiencia.

## **Análisis de documentación**

Mediante el cual se analizó la doctrina nacional e internacional referida al tema de investigación y de acuerdo a la necesidad del investigador, bajo el criterio de la relevancia y utilidad.

## **Fichaje**

En el trabajo de estudio se utilizó fichas textuales, de resumen, de parafraseo y mixtas, para la recolección de distinta bibliografía referida a la investigación, para la elaboración del marco teórico, de trabajos de investigación previos, para la formulación de la hipótesis de la investigación.

### **3.4.2. Instrumentos de recolección de datos**

Los instrumentos para recolectar los datos llegan a ser las guías con la utilidad de recopilar datos, los más importantes y que sean de gran relevancia en el sustento de la investigación (Salinas, 2007).

Para la presente investigación se elaborarán los instrumentos, siendo la guía de entrevista, congruente con la entrevista, constituida por una serie de preguntas, las mismas que van dirigidas entorno a los objetivos de la investigación.

## **Observación**

A través de la cual, se verificó a los formatos de consentimiento informado del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo,

## **Guía de entrevista**

Mediante el cual se elaboraron los instrumentos a través de una serie de preguntas, las mismas que fueron dirigidas entorno a los objetivos de la investigación, es decir, permitió recopilar de manera coherente y sistemática la información obtenida por el investigador, empleándose

para ello, la entrevista estructurada y formal a los abogados especialistas en derecho constitucional.

### **Análisis de datos**

Mediante el cual se analizará sobre las teorías e investigaciones referidas al consentimiento informado.

### **3.5. Procedimiento de la investigación**

Para la elaboración del presente trabajo de investigación se realizó el siguiente procedimiento:

- Observación de la realidad problemática.
- Selección del tema de investigación referido a la estructura del formato de consentimiento informado del área de cirugía.
- Descripción del problema.
- Formulación de problema.
- Elaboración de los objetivos: general y específicos.
- Recolección de la información mediante el uso de diferentes fuentes: libros, revistas científicas, tesis, etc.
- Encuesta y entrevista a cargo del tesista.
- Selección del instrumento de recolección de datos.
- Elaboración de informa de tesis.
- Redacción de conclusiones y recomendaciones.

### **3.6. Método de análisis de información**

Según Sabino, (1996): el referirnos para a métodos para análisis de datos es descomponer el todo en pequeñas partes, de tal manera que se haga un estudio minucioso. Este análisis surge del marco teórico establecido tomando los datos concretos obtenidos. (pág. 204).

Bajo ese contexto para la presente investigación se ha creído conveniente utilizar los siguientes métodos para el análisis de datos:

#### **Método científico**

Sanz, (1987) refiere que: “el método científico está conformado en procedimientos cortos dirigidos a corroborar o excluir la hipótesis o

posturas sobre hechos o cuestiones de naturaleza”

Por ello, este método es adaptado a la investigación jurídica, el mismo que busca y dirige el trabajo de investigación al rigor científico, que en su contenido se desarrollará.

### **Método hermenéutico jurídico**

Método utilizado para la interpretación de los textos o doctrina, normatividad nacional y de las diversas teorías y criterios que se enmarcan acorde al tema.

### **Método dogmático**

Utilizado al tratamiento de normas, que permitirá su interpretación de acuerdo a la doctrina vigente referida al tema.

### **Método analítico**

Método empleado al momento de procesar los datos, referidos a la información acopiada de diversas documentaciones en la etapa de elaboración de proyecto, así como en el transcurso de la elaboración del informe, persiguiendo la corroboración de la hipótesis planteada.

### **Método sintético**

Método que se empleó para elaborar las conclusiones, recomendaciones, que darán solución al problema planteado. Asimismo, permitirá obtener información evaluando las tablas, las encuestas en el momento que se elabore el marco teórico.

### **Método inductivo**

El cual se empleó al momento de recolectar la información, así como para elaborar el marco teórico, estableciendo las bases jurídicas desde lo general a hacia lo particular, teniendo en cuenta la doctrina y las normas referidas al objeto de estudio.

### **Método deductivo**

El cual se empleó al momento de elaborar las conclusiones y



recomendaciones, el mismo que permitirá precisar de manera coherente, con el estudio de la investigación, enriqueciendo con nuevos conocimientos sobre el problema planteado.

#### **Método histórico**

Método de suma importancia para el recabo de antecedentes principales referidos al tema de investigación, consistentes en doctrina, tesis previas, artículos y revistas científicas que guarden relación con el tema de estudio.

#### **Método doctrinario**

Método que se utilizó al momento de la selección de información doctrinaria, estableciendo las distintas posturas y teorías relacionadas al tema que se investiga, teniendo en cuenta lo escrito por autores internacionales como nacionales.

#### **Método interpretativo**

Método empleado en el procesamiento, análisis y para explicar lo establecido en la Ley N° 29414 y su Reglamento, ley que establece los derechos de los usuarios del servicio de salud, referido al proceso del consentimiento informado, regulación referida al tema objeto de estudio.

### **3.7. Aspectos éticos**

La investigación se realizó de acuerdo con los reglamentos y/o lineamientos establecidos por la universidad César Vallejo, respetando los principios éticos y morales, así como el orden social, desechando cualquier plagio, opiniones y creencias inconclusas. Para ello, se seguirá los métodos científicos existentes en una investigación, optando por el enfoque cualitativo. Asimismo, la encuesta fue aplicada con la autorización del Hospital Regional Docente de Trujillo. De igual manera, la entrevista se realizó a los abogados de Derecho Constitucional, respetándose el esquema propuesto por la universidad y el asesoramiento metodológico brindado por la docente a cargo.

#### IV. RESULTADOS

Los resultados se han obtenidos aplicando el instrumento de la ENTREVISTA, realizada a (05) cinco abogados especialistas en Derecho Constitucional, la misma que ha sido elaborada en base a los objetivos planteados en la investigación:

**Objetivo específico 1: Definir los alcances del Consentimiento Informado según la Ley 29414.**

**Tabla 1.** Aplicación del procedimiento de Consentimiento Informado

<b>Nombre del entrevistado</b>	<b>1.- ¿Conoce usted si los hospitales aplican rigurosamente este procedimiento?</b>
María Eugenia Zevallos Loayza (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)	De las respuestas emitidas por los abogados especialistas en Derecho Constitucional, 03 de ellos refieren desconocer si se aplica rigurosamente el procedimiento, mientras que 02 de ellos señalan conocer el procedimiento pero este no se aplica rigurosamente o si es que se aplica es a su modo
Katia Pajares Villacorta (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)	
Jhon Matienzo Mendoza (Abogado Especialista en Derecho Constitucional)	
Eduardo Romero La Torre (Abogado Especialista en Derecho Constitucional)	
Ana María Del Rosario Ríos Negreiros (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)	

**Tabla 2.** Omisión del procedimiento de Consentimiento Informado

Nombre del entrevistado	2.- ¿Usted ha recibido en su estudio jurídico alguna solicitud para que patrocine la denuncia respectiva por la omisión en la aplicación de este procedimiento?
María Eugenia Zevallos Loayza (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)	De los entrevistados, 04 de ellos refieren que no han recibido ningún caso por la omisión de la aplicación del procedimiento de consentimiento informado, en tanto que uno de ellos, refiere que ha dado el asesoramiento en delitos de lesiones, homicidios culposos.
Katia Pajares Villacorta (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)	
Jhon Matienzo Mendoza (Abogado Especialista en Derecho Constitucional)	
Eduardo Romero La Torre (Abogado Especialista en Derecho Constitucional)	
Ana María Del Rosario Ríos Negreiros (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)	

**Tabla 3.** Omisión de la suscripción del Consentimiento Informado

Nombre del entrevistado	3.- ¿Qué significa para usted que un médico omita la suscripción de este documento?
María Eugenia Zevallos Loayza (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)	Del resultado obtenido la mayoría de los entrevistados coinciden que el médico al omitir la suscripción de este documento vulnera el derecho a la información del paciente el cual debe conocer los procedimientos y riesgos de una intervención Médica su omisión devendría en invalidez por ausencia de su voluntad así también se incurriría en una falta severa por inconducta funcional del médico.
Katia Pajares Villacorta (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)	
Jhon Matienzo Mendoza (Abogado Especialista en Derecho Constitucional)	
Eduardo Romero La Torre (Abogado Especialista en Derecho Constitucional)	
Ana María Del Rosario Ríos Negreiros (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)	

**Tabla 4.** Legalidad de la no suscripción del Consentimiento Informado

Nombre del entrevistado	4.-¿Qué significa legalmente la no suscripción de este documento, un delito o una falta administrativa?
<p>María Eugenia Zevallos Loayza (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)</p> <p>Katia Pajares Villacorta (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)</p> <p>Jhon Matienzo Mendoza (Abogado Especialista en Derecho Constitucional)</p> <p>Eduardo Romero La Torre (Abogado Especialista en Derecho Constitucional)</p> <p>Ana María Del Rosario Ríos Negreiros (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)</p>	<p>La mayoría de los especialistas consideran que la no suscripción de este documento constituye una falta administrativa por no cumplir las reglas del hospital y hasta podría dar lugar a responsabilidades administrativas y penales puesto que constituye un delito de omisión que transgrede el derecho fundamental de información.</p>

**Tabla 5.** Requisitos para que la omisión del Consentimiento Informado sea delito

<b>Nombre del entrevistado</b>	<b>5.- ¿Cuáles son los requisitos para que esta omisión se vuelva un delito?</b>
<p>María Eugenia Zevallos Loayza (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)</p>	<p>De las respuestas dadas por los especialistas en la materia se tiene que los requisitos para que esta omisión se vuelva un delito son que la omisión debe ser dolosa o culposa el resultado debe ser recibo o muerte culposa así también que debe estar tipificado como delito o como omisión de actos funcionales</p>
<p>Katia Pajares Villacorta (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)</p>	
<p>Jhon Matienzo Mendoza (Abogado Especialista en Derecho Constitucional)</p>	
<p>Eduardo Romero La Torre (Abogado Especialista en Derecho Constitucional)</p>	
<p>Ana María Del Rosario Ríos Negreiros (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)</p>	

**Tabla 6.** Consecuencias de la no suscripción del formato de Consentimiento Informado

Nombre del entrevistado	6.- ¿Qué pasaría si el paciente muere o queda inválido a raíz de la intervención quirúrgica sin la suscripción del formato de consentimiento informado?
<p>María Eugenia Zevallos Loayza (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)</p> <p>Katia Pajares Villacorta (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)</p> <p>Jhon Matienzo Mendoza (Abogado Especialista en Derecho Constitucional)</p> <p>Eduardo Romero La Torre (Abogado Especialista en Derecho Constitucional)</p> <p>Ana María Del Rosario Ríos Negreiros (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)</p>	<p>De los entrevistados la mayoría concluye que si el paciente muere o queda inválido a raíz de la intervención quirúrgica sin la suscripción del formato de consentimiento informado acarrearía la comisión de un delito con responsabilidad penal del Médico responsable de la intervención y también con la responsabilidad del hospital donde se realizó la intervención.</p>

**Tabla 7. Pena o sanción por omisión del médico**

<b>Nombre del entrevistado</b>	<b>7.- ¿Cuál sería la pena o sanción para el médico ante esta omisión?</b>
<p>María Eugenia Zevallos Loayza (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)</p> <p>Katia Pajares Villacorta (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)</p> <p>Jhon Matienzo Mendoza (Abogado Especialista en Derecho Constitucional)</p> <p>Eduardo Romero La Torre (Abogado Especialista en Derecho Constitucional)</p> <p>Ana María Del Rosario Ríos Negreiros (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)</p>	<p>De los entrevistados tres de ellos, refieren que se sancionaría según lo establecido en el código penal. Así también acarrearía la inhabilitación, así como la pena privativa de libertad en caso de lesiones u homicidio culposo mientras que dos de ellos refieren desconocer la sanción aplicable.</p>



**Tabla 8.** Conocimiento de la aplicación del Consentimiento Informado

Nombre del entrevistado	8.- ¿Conoce usted si este procedimiento de consentimiento informado se aplica solo en el sector salud o también en otro sector?
<p>María Eugenia Zevallos Loayza (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)</p> <p>Katia Pajares Villacorta (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)</p> <p>Jhon Matienzo Mendoza Derecho Constitucional)</p> <p>Eduardo Romero La Torre (Abogado Especialista en Derecho Constitucional)</p> <p>Ana María Del Rosario Ríos Negreiros (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)</p>	<p>De los entrevistados 03 de ellos refieren que este procedimiento se aplica en el sector salud, tanto en instituciones públicas y privadas, debido a su importancia mientras que 02 de los estados señalan desconocer de su aplicación en estos sectores.</p>

**Tabla 9.** Actualización del Formato de Consentimiento Informado

Nombre del entrevistado	9.- ¿Considera usted que los especialistas de salud deben actualizar periódicamente estos formatos de acuerdo al entorno social?
<p>María Eugenia Zevallos Loayza (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)</p> <p>Katia Pajares Villacorta (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)</p> <p>Jhon Matienzo Mendoza (Abogado Especialista en Derecho Constitucional)</p> <p>Eduardo Romero La Torre (Abogado Especialista en Derecho Constitucional)</p> <p>Ana María Del Rosario Ríos Negreiros (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)</p>	<p>La mayoría de los especialistas coinciden en que debe actualizarse periódicamente los formatos debido a que los procedimientos quirúrgicos varían y se modifican debiéndose tener a la salud de un paciente como centro de preocupación y atención del personal médico existiendo deficiencias para informar a pacientes con discapacidad auditiva o intelectual que ya gozan de capacidad jurídica debiendo también considerarse la realidad</p>

**Tabla 10.** Entendimiento, suficiencia y pertinencia del formato de Consentimiento Informado.

Nombre del entrevistado	10.- ¿Considera usted que la información que aparece en el formato de consentimiento informado es entendible, suficiente y pertinente? ¿Por qué?
<p>María Eugenia Zevallos Loayza (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)</p> <p>Katia Pajares Villacorta (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)</p> <p>Jhon Matienzo Mendoza (Abogado Especialista en Derecho Constitucional)</p> <p>Eduardo Romero La Torre (Abogado Especialista en Derecho Constitucional)</p> <p>Ana María Del Rosario Ríos Negreiros (Abogada Especialista en Derecho Constitucional)</p>	<p>La mayoría de los especialistas concluyen en señalar que la información que aparece en el formato de consentimiento informado es insuficiente y debe ser más clara y sencilla qué debe mejorarse en su redacción teniendo más precisión y detalle acerca de los posibles complicaciones y riesgos. Asimismo consideran que se debe perfeccionar para pacientes con discapacidad, comunidades indígenas y analfabetos.</p>

Los resultados se han obtenido aplicando el instrumento de **ENCUESTA** a un número determinado de cinco pacientes, intervenidos quirúrgicamente en el Hospital Regional Docente de Trujillo, como consecuencia se aprecia los siguientes datos.

**Objetivo 02: Analizar el nivel de conocimiento del consentimiento informado que tienen los pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.**

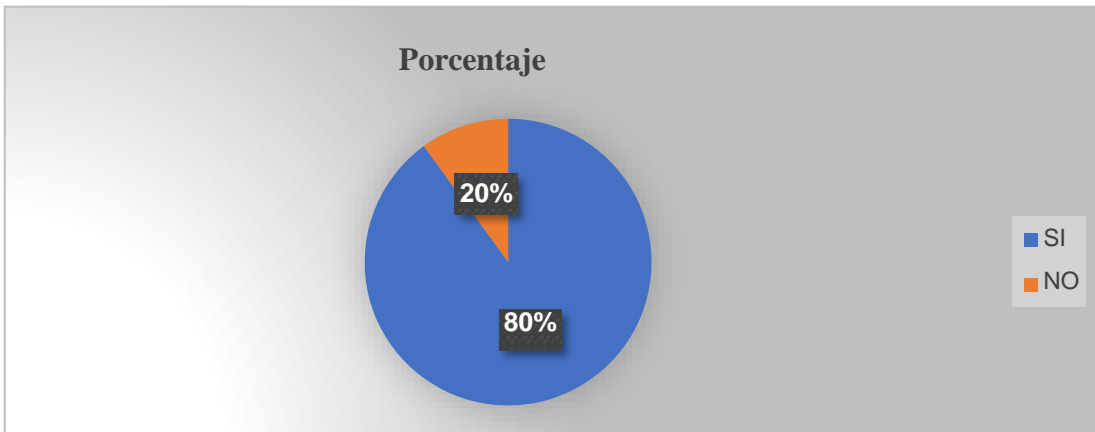
**Pregunta 1**

**¿Usted firmó un formato de consentimiento informado, previo al procedimiento quirúrgico?**

**Tabla 11.** Firma del formato de consentimiento informado

Alternativa	Totales	Porcentaje
SI	04	80%
NO	01	20%
TOTAL	05	100%

**Fuente:** encuesta aplicada a pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.



**Gráfico 1.** Firma del formato de consentimiento informado

**Fuente:** encuesta aplicada a pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.

**Interpretación:** Del gráfico 1 se puede verificar que, el 80% de la población encuestada, refiere que, si firmó el formato de consentimiento informado previo al procedimiento quirúrgico, mientras que, el otro 20% señalan no haber firmado el referido documento.

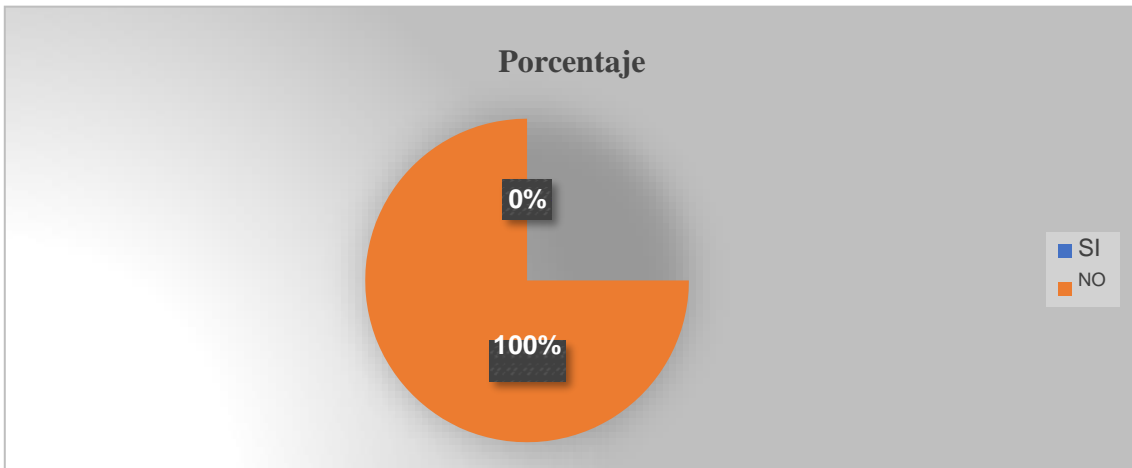
## Pregunta 2

**¿Conoce de la Ley N° 29414 que regula el proceso de consentimiento informado?**

**Tabla 12.** Conocimiento de la ley N° 29414 del Consentimiento informado

Alternativa	Totales	Porcentaje
SI	0	0%
NO	05	100%
TOTAL	05	100%

**Fuente:** encuesta aplicada a pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.



**Gráfico 2.** Conocimiento de la ley N° 29414 del Consentimiento informado

**Fuente:** encuesta aplicada a pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.

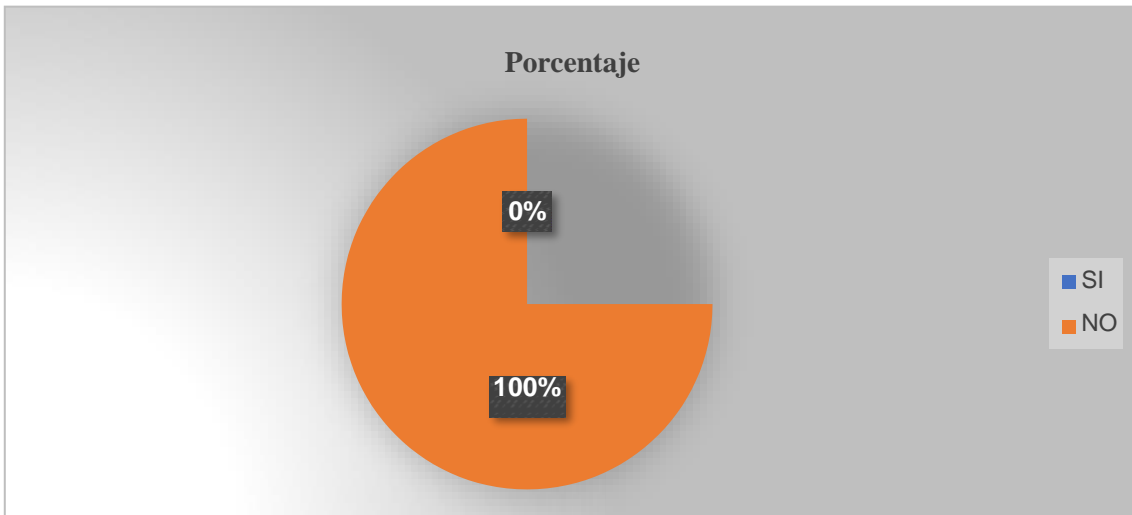
**Interpretación:** Del gráfico que antecede se puede apreciar que la totalidad de los pacientes encuestados refieren no tener conocimiento de la Ley N° 29414 que regula el consentimiento informado.

**Pregunta 3**

**¿Conoce de la Ley N° 26842 que regula el proceso de consentimiento informado? Tabla 13.** Conocimiento de la Ley N° 26842 del Consentimiento informado

Alternativa	Totales	Porcentaje
SI	0	0%
NO	05	100%
TOTAL	05	100%

**Fuente:** encuesta aplicada a pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.



**Gráfico 3.** Conocimiento de la Ley N° 26842 del Consentimiento informado

**Fuente:** encuesta aplicada a pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.

**Interpretación:** Del gráfico N° 3 se observa que la totalidad de pacientes del Hospital Regional Docente de Trujillo, manifiestan desconocimiento de la Ley N° 26842 que regula el derecho al Consentimiento, que tienen las personas usuarias de los servicios de salud.

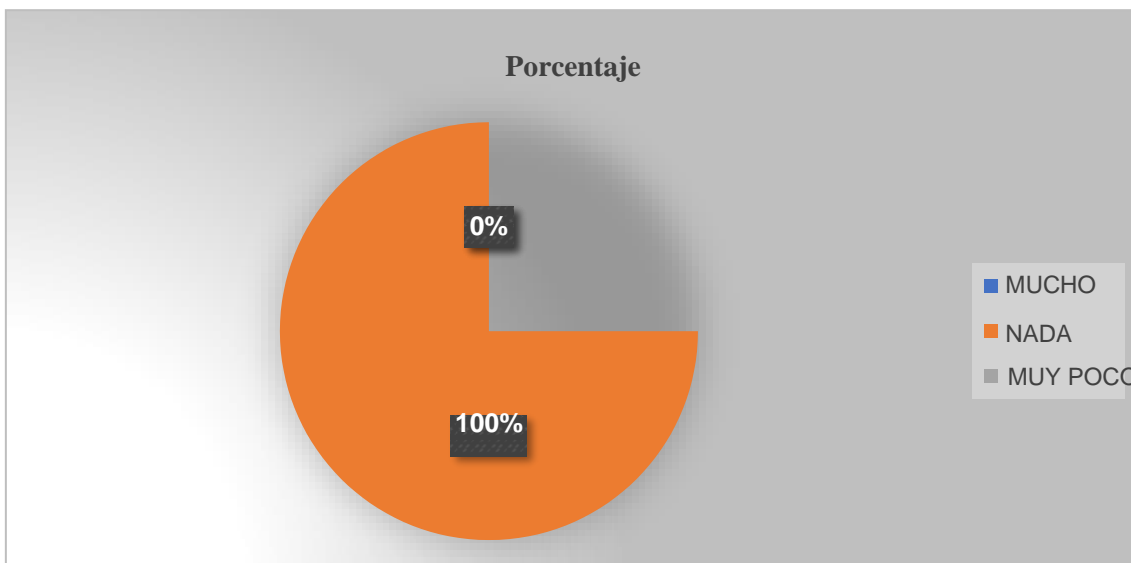
#### Pregunta 4

**¿Cree usted que el consentimiento informado se viene cumpliendo en el Hospital Regional Docente de Trujillo?**

**Tabla 14.** Cumplimiento del consentimiento informado en el Hospital Regional Docente de Trujillo

Alternativa	Totales	Porcentaje
MUCHO	0	0%
MUY POCO	0	0%
NADA	05	100%
<u>TOTAL</u>		

**Fuente:** encuesta aplicada a pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.



**Gráfico 4.** Cumplimiento del consentimiento informado en el Hospital Regional Docente de Trujillo

**Fuente:** encuesta aplicada a pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.

**Interpretación:** Del presente gráfico se aprecia que la totalidad de pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo, aluden que, en este establecimiento no se viene cumpliendo con el consentimiento informado.

#### Pregunta 5

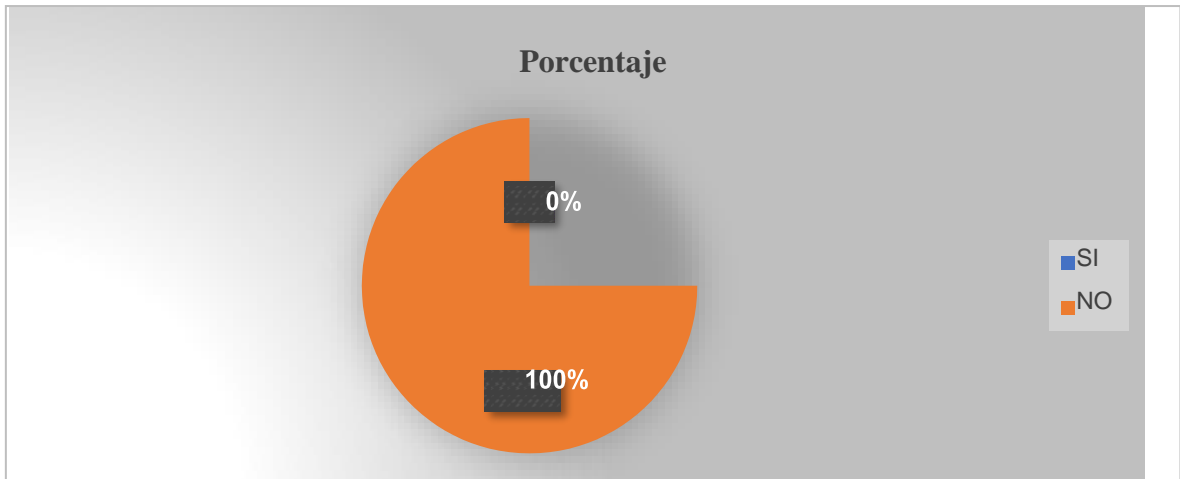
**¿En el Hospital Regional Docente de Trujillo, se publicita el derecho que tienen los pacientes a un proceso de consentimiento informado?**

**Tabla 15.** Publicidad del derecho a un Proceso de Consentimiento Informado en el Hospital Regional Docente de Trujillo.

Alternativa	Totales	Porcentaje
SI	0	0%
NO	05	100%
TOTAL	05	100%

**Fuente:** encuesta aplicada a pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.





**Gráfico 5.** Publicidad del derecho a un Proceso de Consentimiento Informado en el Hospital Regional Docente de Trujillo.

**Fuente:** encuesta aplicada a pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.

**Interpretación:** Del gráfico que antecede se observa que la totalidad de pacientes refieren que, el Hospital Regional Docente de Trujillo no publicita en sus instalaciones el derecho a un proceso de consentimiento informado de las personas usuarias de los servicios de salud.

**Objetivo 03:** Analizar la calidad de la estructura del formato de consentimiento informado para procedimientos quirúrgicos del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.

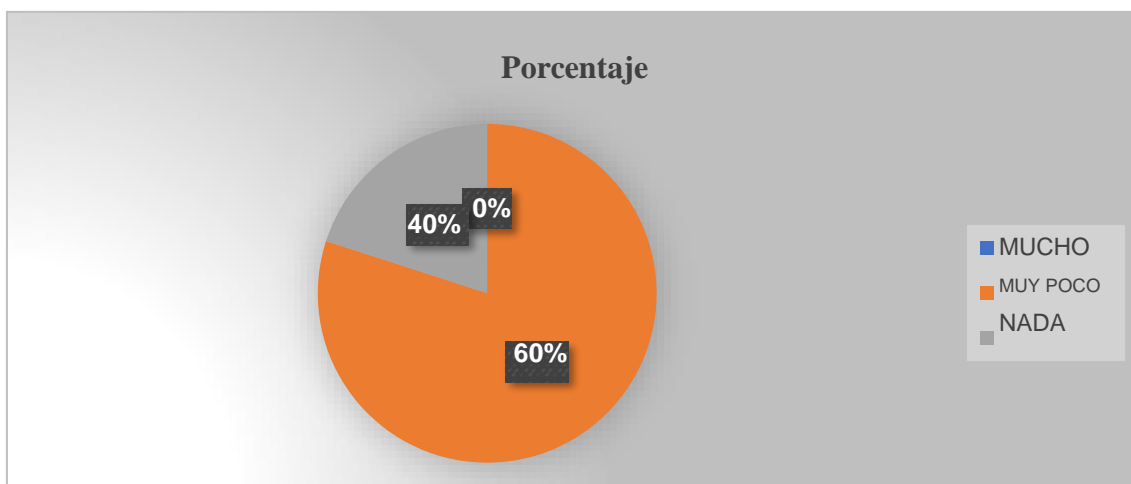
### Pregunta 6

**¿El formato de consentimiento informado contenía toda la información que el médico le indicó verbalmente?**

**Tabla 16.** Contenido de información verbal del médico en el Formato de consentimiento informado

Alternativa	Totales	Porcentaje
MUCHO	0	0%
MUY POCO	03	60%
NADA	02	40%
<u>TOTAL</u>	05	100%

**Fuente:** encuesta aplicada a pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.



**Gráfico 6.** Contenido de información verbal del médico en el Formato de consentimiento informado

**Fuente:** encuesta aplicada a pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.

**Interpretación:** En el grafico 6 se aprecia que el 60% de los pacientes refieren que la información verbal dada por el médico para cualquier intervención quirúrgica no se encuentra contenida en el formato de consentimiento informado, mientras que un 40%, indican que dicha información se encuentra en el referido documento.

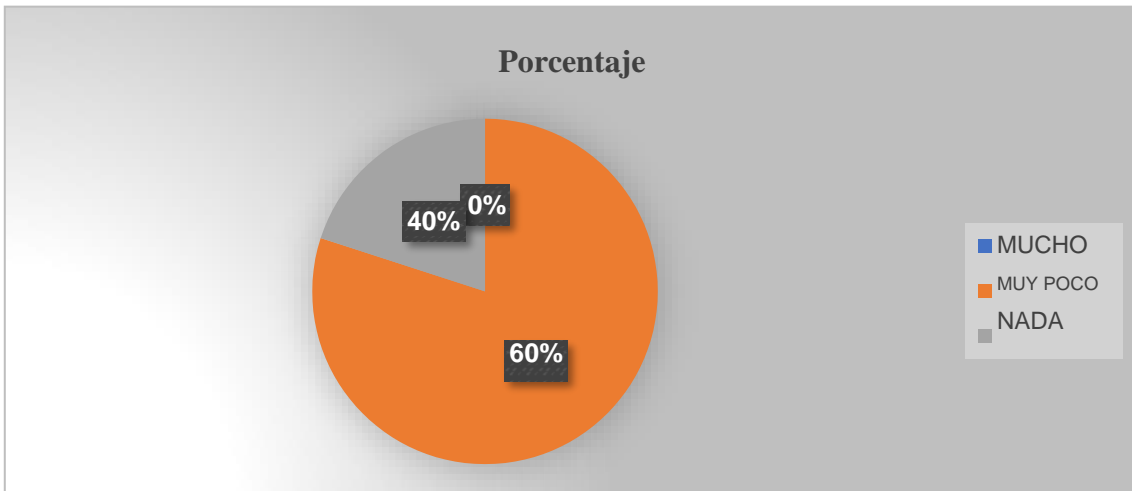
### Pregunta 7

**¿Cree usted que el formato de consentimiento informado es entendible?**

**Tabla 17.** Formato de consentimiento informado

Alternativa	Totales	Porcentaje
MUCHO	0	0%
MUY POCO	03	60%
NADA	02	40%
<u>TOTAL</u>	05	100%

**Fuente:** encuesta aplicada a pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.



**Gráfico 7.** Formato de consentimiento informado

**Fuente:** encuesta aplicada a pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.

**Interpretación:** Del gráfico en análisis se puede observar que el 60% de los pacientes encuestados refieren que el formato de consentimiento informado es muy poco entendible, en tanto que, el 40% indican que este documento es nada entendible.

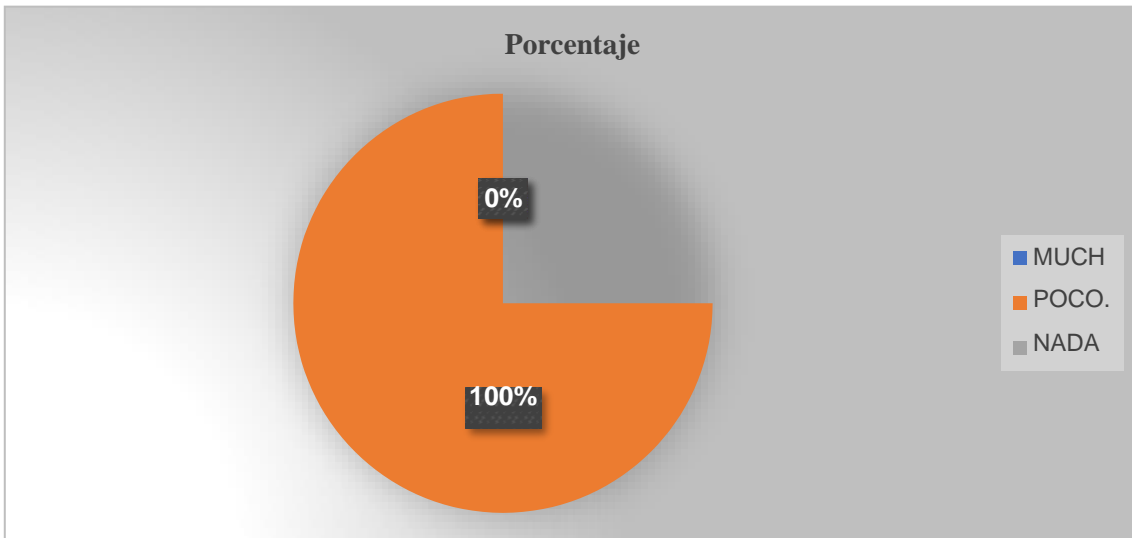
### Pregunta 8

**¿Considera usted que la información contenida en el formato de consentimiento es suficiente?**

**Tabla 18.** La información contenida en el Formato de consentimiento informado

Alternativa	Totales	Porcentaje
MUCHO	0	0%
POCO	05	100%
NADA	0	0%
<u>TOTAL</u>	0	100%

**Fuente:** encuesta aplicada a pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.



**Gráfico 8.** La información contenida en el Formato de consentimiento informado. *Fuente:* encuesta aplicada a pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.

**Interpretación:** Del presente gráfico se puede observar que la totalidad de pacientes señalan que la información contenida en el formato de consentimiento informado, es poco suficiente.

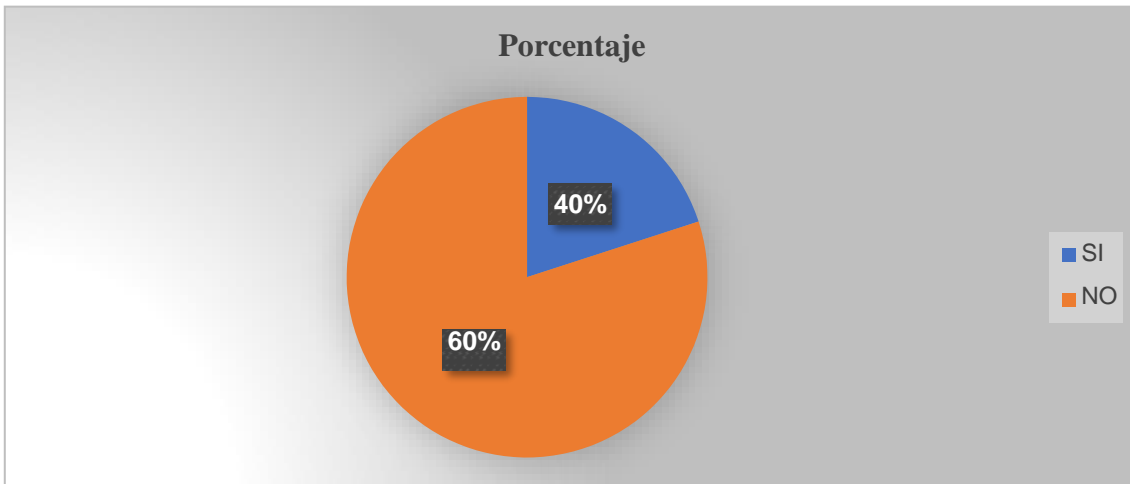
### Pregunta 9

**¿En el formato de consentimiento informado se señaló los riesgos del procedimiento quirúrgico?**

**Tabla 19.** Riesgos del procedimiento quirúrgico señalados en el formato de consentimiento informado

Alternativa	Totales	Porcentaje
SI	02	40%
NO	03	60%
TOTAL	05	100%

*Fuente:* encuesta aplicada a pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.



**Gráfico 9.** Riesgos del procedimiento quirúrgico señalados en el formato de consentimiento informado

**Fuente:** encuesta aplicada a pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.

**Interpretación:** Del gráfico 9 se puede diferir que el 60% de pacientes refieren que en el formato de consentimiento informado no se encuentra señalados los riesgos que puedan surgir de un procedimiento quirúrgico, mientras que el 40% señalan que en el documento si se encuentran señalados estos riesgos.

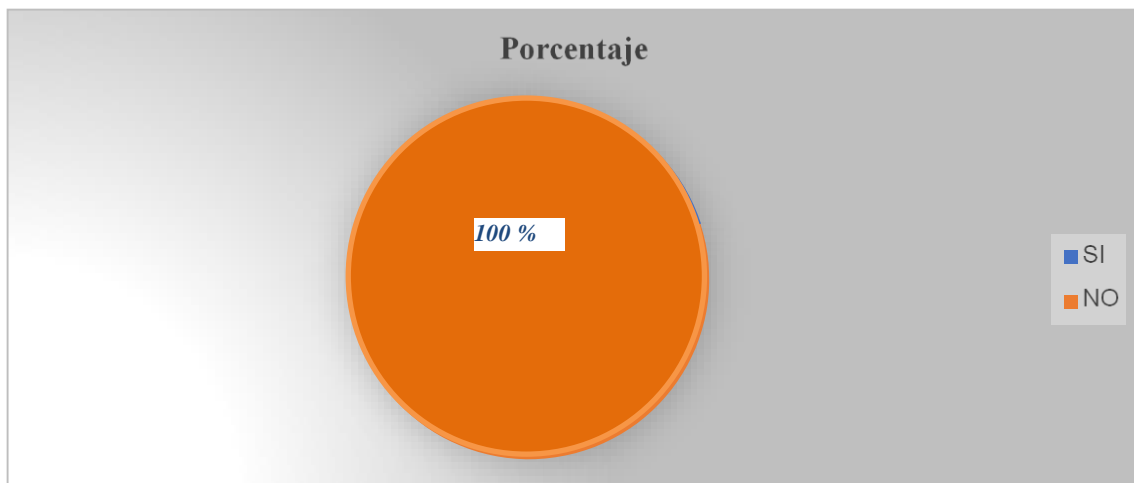
**Pregunta 10**

**¿En el formato de consentimiento informado se señalaron los beneficios del procedimiento quirúrgico?**

**Tabla 20.** Beneficios del procedimiento quirúrgico señalados en el formato de consentimiento informado

Alternativa	Totales	Porcentaje
SI	0	0%
NO	05	100%
TOTAL	05	100%

**Fuente:** encuesta aplicada a pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo



**Gráfico 10.** Beneficios del procedimiento quirúrgico señalados en el formato de consentimiento informado

**Fuente:** encuesta aplicada a pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.

**Interpretación:** Del presente gráfico se observa que la totalidad de pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo, manifiestan que en el formato de consentimiento informado no se encuentran señalados los beneficios de un determinado procedimiento quirúrgico.

## V. DISCUSIÓN

Respecto del objetivo 01 sobre definir los alcances del Consentimiento Informado según la Ley 29414; según lo señalado anteriormente en este trabajo de investigación, el Consentimiento Informado vendría a ser aquella aceptación por escrito del paciente anterior a cualquier intervención médica, tal aceptación tiene que ser de manera libre, consciente y voluntaria. La información otorgada por el médico tiene que ser previamente, describiendo las circunstancias o consecuencias de la intervención, esto quiere decir, riesgos y beneficios.

Es así que en los resultados obtenidos en la investigación dan cuenta que este procedimiento no se está aplicando con rigurosidad en los hospitales, por lo que se está vulnerando el derecho a la información del paciente, y esta omisión trae como consecuencia responsabilidades administrativas y penales para el médico interviniente, por lo que para mejorar este procedimiento se debe actualizar periódicamente el formato de Consentimiento Informado y darse más precisión y detalles acerca de las posibles complicaciones y riesgos de una intervención médica, considerando que se debe perfeccionar este formato para pacientes con discapacidad, comunidades indígenas y analfabetos.

Respecto del objetivo 02 sobre analizar el nivel de conocimiento del Consentimiento Informado que tienen los pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo; se tiene que de la encuesta aplicada a los pacientes, el 80% a referido haber firmado el Formato de Consentimiento Informado, sin embargo, se evidencia un desconocimiento general en un 100% sobre las leyes en las cuales se regula este procedimiento, señalando en un 100% como muy poco el nivel de cumplimiento de este procedimiento en el Hospital Regional Docente de Trujillo, a esto se suma en un 100% la nula publicidad de este derecho. Ante ello se verifica que los pacientes desconocen de las Leyes 26842 y 29414, que, a decir de la primera, en el Artículo 24 de su reglamento se señala que toda persona tiene derecho a otorgar o negar su consentimiento, consignando su firma o huella digital, de forma informada, libre y voluntaria, sin admitirse mecanismo alguno que distorsione o vicie su voluntad.

Respecto del objetivo 03 sobre analizar la calidad de la estructura del Formato de Consentimiento Informado para procedimientos quirúrgicos del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo; se obtuvo que se brinda en un 80% muy poca información de lo explicado por el médico que se consigna en los Formatos de Consentimiento Informado. Asimismo, que el 80% de información es muy poco entendible, en un 100% insuficiente. Por otro lado, el 80% refiere que no se señalan los riesgos del procedimiento quirúrgico, y un 20% que sí se expresan estas, el 100% de pacientes señalaron que desconocen los beneficios del procedimiento quirúrgico. Con ello se entiende que no se está cumpliendo con lo establecido en las Leyes 29414, y 26842, y es que, en esta última, en su Artículo 27 se señala que el médico tratante, así como el cirujano – dentista y la obstetra están obligados a informar al paciente sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento y manejo de su problema de salud, así como sobre los riesgos y consecuencias de los mismos. Verificando que de cierta manera se está obviando los requisitos de Información, competencia y voluntariedad que este procedimiento implica.



## **VI. CONCLUSIONES**

El consentimiento informado es un procedimiento de aceptación, por escrito del paciente, anterior a cualquier intervención médica, la misma que debe ser manera libre, consciente y voluntaria. Sin embargo, este procedimiento no se está aplicando con rigurosidad en los hospitales, vulnerándose el derecho a la información del paciente, puesto que, el formato de consentimiento informado no es preciso ni detallado como lo establece la normativa vigente.

Que, existe desconocimiento de los pacientes del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo, sobre el consentimiento informado, esto debido a que no se está cumpliendo conforme se ha establecido en las Leyes 29414 y 26842, las cuales regulan el procedimiento de consentimiento informado.

Que, la estructura del formato de consentimiento informado, para procedimientos quirúrgicos del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo, es deficiente por no contener la información que verbalmente refiere el médico tratante, por ser poco entendible e insuficiente y al no señalar en este los riesgos y beneficios del procedimiento quirúrgico, obviándose lo establecido en las Leyes 29414 y 26842.

## **VII. RECOMENDACIONES**

Se recomienda la supervisión a cargo de la Dirección Regional de Salud, a fin de que las oficinas de Defensoría del Paciente y Atención al Usuario del Hospital Regional Docente de Trujillo, cumplan con defender y publicitar el Derecho de Consentimiento Informado que todo paciente tiene previo a cualquier procedimiento quirúrgico.

Se recomienda la integración de directivos de los diferentes hospitales del MINSA de la ciudad de Trujillo, a fin de que se cree y unifique el formato de consentimiento informado para intervenciones quirúrgicas, en el cual se detallen los posibles riesgos y beneficios que surjan a consecuencia de la intervención quirúrgica.

Capacitar al personal de Atención al Usuario y Defensoría del Paciente del Hospital Regional Docente de Trujillo a fin de que se brinde una atención especial a personas con alguna discapacidad, a personas de comunidades indígenas y analfabetos, que se someterán a alguna intervención quirúrgica.

Modificar las leyes donde se regula el procedimiento de consentimiento informado, a fin de establecer los requisitos claros que deben constar en el formato de consentimiento informado, así como establecer la falta administrativa y responsabilidad de los médicos y establecimientos de salud por las omisiones incurridas en el procedimiento.

## REFERENCIAS



- Ander, E. (1995). *Técnicas de investigación social*. Buenos Aires : Lumen .
- Bernal, c. (2000). *Metodología de la investigación*. Colombia: Pearson .
- Bravo Castillo, E. P. (2017). El proceso del consentimiento informado en el área de salud. Trujillo, Trujillo , Peru . obtenido de <http://repositorio.upn.edu.pe/bitstream/handle/11537/12341/bravo%20castillo%20esther%20pierina%20-%20car%c3%a1tula.pdf?sequence=1&isallowed=y>
- Bunger, M. (1995). *La ciencia, su método y filosofía*. Lima : Lima .
- Cañete, R., Ghilhem, D., & Brito , K. (junio de 2012). Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta bioethica*, 18 (1). Obtenido de [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=s1726-569x2012000100011](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1726-569x2012000100011)
- Cañete, R., Guilhem, D., & Brito, K. (2012). Los principios de ética biomédica. *Acta bioethica* , 15. obtenido de <https://scielo.conicyt.cl/pdf/abioeth/v18n1/art11.pdf>
- Carrasco, S. (2007). *Metodología de la investigación científica*. Lima - Peru: San Marcos EIRL.
- Castro, B. (octubre, diciembre de 2010). Evaluación de la calidad de la estructura y el contenido de los formatos del consentimiento médico informado en los hospitales de la Región Lambayeque. *Acta medica peruana*, 27. obtenido de <http://www.scielo.org.pe>
- Chaves de Matos, G. E. (2011). *La responsabilidad civil del médico por ausencia del consentimiento informado*. (Tesis para obtener el título de Maestría en aspectos bioéticos y jurídicos de la salud). Universidad del Museo Social Argentino, Buenos Aires. obtenido de <http://agusvinnus.prodiversitas.org/tesis/matos.pdf>
- Contanza, O. G. (2009). *Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile - estudio de casos*. (Tesis: para obtener el grado de Doctor en Ciencias Sociales, niñez y juvenud). Centro de Estudios Avanzados en niñez y juventud - Universidad de Manizales - Cinde, Manizales. obtenido de <http://hdl.handle.net/20.500.11907/523>
- De Vries, R., Dingwall, R., & Orgali, C. (2009). The moral organization of the professions: bioethcs in the new united states and france. obtenido de <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0011392109104354>
- Fernandez, C. (2011). *La responsabilidad civil del médico y el consentimiento informado*. Lima - Peru: Motivensa - Editora jurídica.
- Garcia, L. (2008). *El consentimiento informado en los pacientes privados de Libertad*. ( Tesis para obtener el grado de Doctor en: Derechos Humanos - Problemas actuales. Universidad de Valencia, Valencia. obtenido de <https://core.ac.uk>

- Hernandez, R., Fernandez, C., & Baptista, M. (2014). Metodología de la investigación. México: Mc Graw Hill.
- Kerlinger, F. (2002). Investigación del comportamiento. California : McGraw Hill.
- Lizaraso, F., & Benavides, A. (octubre/diciembre de 2018). Ética médica. (H. médico, ed.) horizonte médico. obtenido de [//dx.doi.org/10.24265/horizmed.2018.v18n4.01](https://dx.doi.org/10.24265/horizmed.2018.v18n4.01)
- Murga, D., Petroche, S., & Paolo, J. (2012). Evaluación de la calidad en la estructura de los formatos de consentimiento informado en los hospitales de Trujillo. Trujillo. obtenido de <http://www.academia.edu/4075218>
- Novoa, R. (2013). Nivel de conocimiento del consentimiento informado en la práctica médica de los internos de medicina en el Hospital Nacional Dos de Mayo. (Tesis para obtener el Título de Médico Cirujano). Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima. obtenido de <http://cybertesis.unmsm.edu.pe>.
- Pajares, S. (2004). Metodología de la investigación jurídica. parte II (Primera edición ed.). Lima - Perú: gráfica Sesup.
- Pardinas, F. (2005). Metodología y técnicas de investigación en ciencias sociales . México: Siglo Veintiuno Editores .
- Peña Machuca, C. R. (2017). El consentimiento informado y su defensa por parte del estado. (Tesis para obtener el título profesional de abogada). Universidad Ricardo Palma, Lima - Perú. obtenido de <http://repositorio.urp.edu.pe/bitstream/handle/urp/1123/tesis-carmen%20rosa%20pe%20c3%b1a%20machuca.pdf?sequence=1&isallowwed=y>
- Quiroz, L. (2014). Análisis ético del consentimiento informado en pacientes tratados. ( Tesis para optar el grado académico de Magister en bioética). Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima. obtenido de <http://cybertesis.unmsm.edu.pe>
- Ramos, C. L. (2012). El consentimiento informado. revisión y estilo, 294. obtenido de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4169275>
- Raquel, S. M. (2016). La bioética y la práctica del consentimiento informado. Estudio de caso hospital "San Francisco de Quito" del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. En enero a julio del 2015. (Tesis: para obtener el título de Magister en Gestión de Salud). Universidad Central del Ecuador, Quito. obtenido de <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/11929/1/t-uce-0006-005-2017.pdf>
- Rojas, E., & Rojas, O. (2014). Evidencia del consentimiento informado en la práctica del cuidado de la enfermera. (Tesis para Licenciada en Enfermería). Universidad Nacional de Trujillo, Trujillo. obtenido de <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/unitru/857>

- Rppnoticias. (19 de agosto de 2017). Rpp noticias. obtenido de <https://rpp.pe/peru/la-libertad/denuncian-presunta-negligencia-medica-en-hospital-de-trujillo-noticia-1071398>
- Sabino, C. (1996). El proceso de investigación. Buenos Aires : Grupo Editorial Lumen - I Edicion .
- Salinas, P. (2007). Metodología de la investigacion cientifica . Mérida .
- Salkind, N. (1999). Metodología de la investigación . México: phh.
- Sanabria, C. (1997). Error del Estado y la salud en el Perú. Facultad de Ciencias Económicas, 79. obtenido de [http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/publicaciones/economia/15/pdf/rol\\_estado\\_salud.pdf](http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/publicaciones/economia/15/pdf/rol_estado_salud.pdf)
- Sanz, J. (1987). Introduccion a la ciencia . Lima : Amaru.
- Sausa, M. (21 de noviembre de 2015). Peru21. obtenido de <https://peru21.pe/lima/negligencias-medicas-denuncias-falta-informacion-204749>
- Signaturit. (enero de 2018). signaturit. obtenido de signaturit: <https://blog.signaturit.com/es/que-es-el-consentimiento-informado-del-paciente-y-como-obtenerlo-firmado-al-momento>
- Tafur Portilla, R. (1995). La Tesis Universitaria . Lima: Mantaro.
- Valderrama, S. (2002). Pasos para elaborar proyectos de investigación científica, cualitativa, cuantitativa y mixta. Lima - Peru : San Marcos EIRL.
- Vera Carrazco, O. (2016). El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. Revista médica la paz, 22 (1). obtenido de [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=s1726-89582016000100010](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1726-89582016000100010)

## ANEXOS

### Formato de Consentimiento Informado para procedimientos quirúrgicos del Hospital Regional Docente de Trujillo

 **HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO** 

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

Nombre del Establecimiento de Salud: \_\_\_\_\_  
Servicio: \_\_\_\_\_  
Nº de Cama: \_\_\_\_\_

Yo, don/doña \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de edad  
de sexo \_\_\_\_\_, identificado con \_\_\_\_\_ como paciente (yo Don/Doña)  
identificado con \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de edad, de sexo \_\_\_\_\_ en mi calidad de  
Representante Legal en pleno uso de mis facultades mentales, libre y voluntariamente, declaro haber mantenido  
una reunión con el/los médico(s) que tratan, Dr. (es) \_\_\_\_\_

miembros del Servicio donde vengo siendo atendido, quienes mostrando respeto, paciencia y dedicación para  
con mi caso y mi persona ha (n) informado ampliamente acerca de mi enfermedad, de los estudios que podrían  
ser necesarios para lograr su diagnóstico definitivo de estos tratamiento(s) que ella requiere.

He comprendido que las molestias por las que he consultado están provocadas por la enfermedad que padezco,  
que es \_\_\_\_\_ según me informan  
el/los médico(s) que me tratan, y que el tratamiento que me han propuesto es \_\_\_\_\_

A su vez, ha(n) informado de las molestias o consecuencias previsibles de dicho acto médico; además de los  
posibles riesgos o complicaciones del procedimiento quirúrgico en mención así como sus ventajas y beneficios.  
Y soy consciente de mis riesgos personalizados que son \_\_\_\_\_ los cuales pueden aumentar la probabilidad  
de complicaciones \_\_\_\_\_

Asimismo, declaro haber recibido la visita del médico(s) anestesiólogo(s), quien(es) me ha(n) explicado los  
beneficios y riesgos del tipo de anestesia a utilizar.

Los facultativos me han asegurado se tomarán todas las medidas y precauciones para reducir en lo posible el  
riesgo y las posibles complicaciones de la enfermedad, de la intervención quirúrgica y de la anestesia.

También me han informado acerca de las consecuencias o riesgos de no aceptar el tratamiento, las mismas que  
son \_\_\_\_\_

Se me ha explicado y he comprendido que la firma del presente documento no exime la responsabilidad de mi(s)  
médico(s) tratante(s), y en que cualquier momento puedo comunicar mi necesidad de revocar el consentimiento  
que ahora puedo prestar.

Por lo tanto, en forma consciente y voluntaria, luego de ser escuchado la información y explicaciones de mi(s)  
médico(s) tratante(s), sin haber sido objeto de coacción, persuasión, ni manipulación por parte de él o ellos, ni  
por ningún otro personal de salud, y luego de haber leído detenidamente la información escrita que se ha  
proporcionado con tiempo (de haber sido necesario) así como el documento de autorización que se me ha  
alcanzado.

Manifiesto lo siguiente: Deberán ser llenado por el/la paciente:

Que me considero SATISFECHO \_\_\_\_\_ INSATISFECHO \_\_\_\_\_ con la información, recibida y  
que COMPRENDO \_\_\_\_\_ NO COMPRENDO \_\_\_\_\_ la indicación, los beneficios, además de  
los riesgos y posibles complicaciones que podrían desprenderse de dicho acto médico.

Y en tales condiciones SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_ OTORGANCO MI CONSENTIMIENTO para que se me realice la  
cirugía propuesta.

En caso de dar mi consentimiento, además estoy de acuerdo en que se reciba la anestesia y el tratamiento médico  
que debería de la intervención quirúrgica y que se efectúen los estudios necesarios para lograr el diagnóstico  
definitivo de su enfermedad. A su vez, admito los cambios del procedimiento quirúrgico y anestésico que los  
médicos consideren indispensables en su beneficio, los cuales también me han sido explicados. Por ende,  
acepto el riesgo de vida propio del acto quirúrgico y la anestesia.

Pág. 1/2



# HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO



Cualquiera haya sido mi decisión, guardo en mi poder una copia idéntica de este documento que me ha ofrecido el/los médico(s) y firmo el presente en pleno uso de mis facultades mentales, el mismo que debe incluirse en la historia clínica del paciente obligatoriamente.

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL PACIENTE

Nombres y Apellidos: .....

Documento de identidad: .....

HUELLA DIGITAL: .....

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL MÉDICO INFORMANTE

Nombres y Apellidos: .....

Documento de identidad: .....

C.M.P. ....

Cualquier sea la decisión del paciente sobre el procedimiento quirúrgico de ser posible deberá firmar también un testigo.

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL TESTIGO

## INSTRUMENTO DE ENCUESTA PARA PACIENTES DEL ÁREA DE CIRUGÍA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

### I. DATOS GENERALES DEL ENCUESTADO (A)

1. **Identificación:** .....
2. **Edad:** .....
3. **Área:** .....
4. **Fecha:** .....
5. **Lugar:**.....

### II. Objetivo de la Encuesta

- Estimado paciente, el presente instrumento responde a los objetivos específicos 2 y 3 de la investigación, el cual tiene por finalidad determinar de qué manera se vulnera el consentimiento informado según Ley 29414 en el formato de intervenciones quirúrgicas del Hospital Regional Docente de Trujillo, 2018, para lo cual se le solicita coloque una **x o aspa** en la respuesta que considere pertinente a la pregunta que se detalla a continuación:

#### **Objetivo Especifico 02:**

- Analizar el nivel de conocimiento del consentimiento informado que tienen los pacientes del aérea de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.

1. **¿Usted firmó un formato de consentimiento informando previo al procedimiento quirúrgico?**

Si  No

2. **¿Conoce de la Ley No 29414 que regula el proceso del consentimiento informado?**

Si  No



3. **¿Conoce de la Ley No 26842 que regula el proceso del consentimiento informado?**

Si  No

4. **¿Cree usted que el consentimiento informado se viene cumpliendo en el Hospital Regional Docente de Trujillo?**

Mucho

Muy poco

Nada

5. **¿En el Hospital Regional Docente de Trujillo, se publicita el derecho que tienen los pacientes a un proceso de consentimiento informado?**

Si  No

**Objetivo 03:**

- Analizar la calidad de la estructura del formato de consentimiento informado para procedimientos quirúrgicos del área de cirugía del Hospital Regional Docente de Trujillo.

6. **¿El formato de consentimiento informado contenía toda la información que el médico le indicó verbalmente?**

Mucho

Muy poco

Nada

7. **¿Cree usted que el formato de consentimiento informado es entendible?**

Mucho

Muy poco

Nada

8. **¿Considera usted que la información contenida en el formato de consentimiento es suficiente?**

Mucho

Poco

Nada

**9. ¿En el formato de consentimiento informado se señaló los riesgos del procedimiento quirúrgico?**

Si

No

**10. ¿En el formato de consentimiento informado se señaló los beneficios del procedimiento quirúrgico?**

Si

No

---

Carlos Manuel Jauregui Mantilla  
Encuestador

---

Encuestado

## **INSTRUMENTO DE ENTREVISTA PARA ABOGADOS ESPECIALISTAS EN DERECHO CONSTITUCIONAL**

### **III. DATOS GENERALES DEL ENTREVISTADO (A)**

1. **Identificación:** .....
2. **Cargo:**.....
3. **Área:**.....
4. **Institución donde labora:** .....
5. **Fecha:** .....
6. **Lugar:**.....

### **IV. Objetivo de la entrevista**

- Estimado Abogado especialista en Derecho Constitucional, el presente instrumento responde al objetivo específico 1 de la investigación, el cual tiene por finalidad determinar de qué manera se vulnera el consentimiento informado, según Ley 29414 en el formato de intervenciones quirúrgicas del Hospital Regional Docente de Trujillo, 2018, para lo cual se le solicita responda las preguntas que se detallan a continuación:

#### **Objetivo específico 01:**

- Definir los alcances del Consentimiento Informado según la ley 29414.

De acuerdo a la Ley 29414 y su Reglamento DS N° 27-SA, el Consentimiento Informado, es un procedimiento mediante el cual, en los hospitales, los pacientes o familiares de los pacientes, firman o expresan su consentimiento o voluntad firmando un documento, antes de una intervención quirúrgica. Ante lo expresado preguntamos:

1. **¿Conoce usted si los Hospitales aplican rigurosamente este procedimiento?**

- 2. ¿Usted ha recibido en su estudio jurídico alguna solicitud para que patrocine la denuncia respectiva por la omisión en la aplicación de este procedimiento?**
  
- 3. ¿Qué significa para usted que un médico omita la suscripción de este documento?**
  
- 4. ¿Qué significa legalmente la no suscripción de este documento un delito o una falta administrativa?**
  
- 5. ¿Cuáles son los requisitos para que esta omisión se vuelva un delito?**
  
- 6. ¿Qué pasaría si el paciente muere o queda inválido a raíz de la intervención quirúrgica sin la suscripción del formato del consentimiento informado?**
  
- 7. ¿Cuál sería la pena o sanción para el médico ante esta omisión?**

8. **¿Conoce usted si este procedimiento de consentimiento informado se aplica sólo en el sector salud o también en otros sectores?**
9. **¿Considera usted que los especialistas de salud deben actualizar periódicamente estos formatos, de acuerdo al entorno social?**
10. **¿Considera usted que la información que aparece en el formato de consentimiento informado es entendible, suficiente y pertinente? ¿Por qué?**

-----  
**Entrevistador**  
Carlos Manuel Jauregui Mantilla

-----  
**Entrevistado**