

Asociación entre el nivel del establecimiento de salud y el cumplimiento de los elementos informativos en los formatos de consentimiento informado, 2019-2021

José Luis Angeles Fuentes* ^{1,a}; Maritza Dorila Placencia Medina ^{2,b}

El presente estudio forma parte del trabajo de investigación para obtener el Grado Académico de Magister en Gerencia en Servicios de Salud: Angeles Fuentes, José Luis y Placencia Medina, Maritza, “Gestión del formato de consentimiento informado e instrumento de validación en los hospitales e institutos del Minsa de Lima Metropolitana 2019-2021” [tesis de posgrado]. Lima: Facultad de Medicina Humana, Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM); 2022.

RESUMEN

Objetivo: Identificar la relación entre el nivel de los establecimientos de salud públicos y el cumplimiento de los elementos informativos necesarios y deseables de los formatos de consentimiento informado (CI), Lima Metropolitana, 2019-2021.

Materiales y métodos: Estudio descriptivo y transversal. Se analizaron 455 formatos de CI aplicados en establecimientos de salud públicos del tercer nivel de atención: hospitales (III-1, III-E) e institutos especializados (III-2), donde se evaluó el cumplimiento de 22 elementos necesarios y 9 elementos deseables identificados en la regulación peruana vigente y lo previsto a nivel de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH). Dicha matriz se sometió a un juicio de expertos constituido por 11 profesionales abogados y de salud, registrando un coeficiente de Kappa de “1” en correlato a “perfecto”. Además, se valoró el coeficiente de competencia experta (K), registrando un promedio entre los especialistas de “0,92” compatible a una “alta influencia”. Se aplicaron las pruebas estadísticas de correlación de Spearman, chi cuadrado, prueba exacta de Fisher y phi de Cramer.

Resultados: Los institutos especializados (66,00 %) elaboraron predominantemente los formatos de CI, y la actividad médica (96,90 %) fue la mayoritaria en dichos formatos. El cumplimiento de los elementos informativos necesarios ($Rho = 0,69$) y deseables ($Rho = 0,64$) registraron una relación significativa ($p < 0,05$) con el nivel del establecimiento de salud. Los elementos “Beneficios”, “Efectos adversos de los fármacos”, “Pronóstico” y “Recomendaciones” mostraron una relación significativa positiva ($p < 0,05$; $\Phi > 0,00$). Los elementos “Duración del procedimiento”, “Contraindicaciones” y “Absolución de preguntas” registraron una relación significativa negativa ($p < 0,05$; $\Phi < 0,00$).

Conclusiones: Existe asociación entre el nivel del establecimiento de salud y el cumplimiento de los elementos informativos necesarios y deseables de los formatos de CI en los establecimientos de salud públicos de Lima Metropolitana entre 2019 y 2021.

Palabras clave: Consentimiento Informado; Bioética; Derechos del Paciente; Servicios de Salud; Autonomía Personal (Fuente: DeCS BIREME).

Association between health care facility level and compliance with informative elements of informed consent forms, 2019-2021

ABSTRACT

Objective: To identify the relationship between public health care facility level and compliance with the essential and desired informative elements of informed consent (IC) forms, Lima Metropolitan Area, 2019-2021.

Materials and methods: A descriptive and cross-sectional study. A total of 455 IC forms used in public tertiary health care facilities—hospitals (III-1, III-E) and specialized health care institutions (III-2)—were analyzed to assess the compliance of 22 essential and nine desired elements set forth in the current Peruvian laws and regulations and provided by the Inter-American Court of Human Rights (IACHR). This matrix was submitted to the opinion of a group of experts made up of 11 lawyers and health professionals, registering a Kappa coefficient of 1, which implies a “perfect agreement.” In addition, expert competence coefficient (K) was assessed, registering among the specialists an

1 Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD). Lima, Perú.

2 Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, Perú.

a Cirujano dentista.

b Doctora en Farmacia y Bioquímica.

*Autor corresponsal.

average of 0.92, which represents a “high influence.” Statistical tests such as Spearman's correlation coefficient, chi-square test, Fisher's exact test and Cramér's phi were performed.

Results: IC forms were mostly developed by the specialized health care institutions (66.00 %) and the medical activity (96.90 %) prevailed in said forms. Compliance with the essential ($Rho = 0.69$) and desired ($Rho = 0.64$) informative elements showed a significant relationship ($p < 0.05$) with the health care facility level. The elements “Benefits,” “Drug adverse effects,” “Prognosis” and “Recommendations” showed a significant positive relationship ($p < 0.05$; $\Phi > 0.00$). The elements “Procedure duration,” “Contraindications” and “Solution to questions” showed a significant negative relationship ($p < 0.05$; $\Phi < 0.00$).

Conclusions: There is an association between health care facility level and compliance with the essential and desired informative elements of IC forms in public health care facilities in Lima Metropolitan Area between 2019 and 2021.

Keywords: Informed Consent; Bioethics; Patient Rights; Health Services; Personal Autonomy (Source: MeSH NLM).

INTRODUCCIÓN

La persona individual es un ser libre para ejecutar su proyecto de vida mediante el ejercicio del rol que ha elegido, disponiendo de sus fuerzas y condiciones que lo determinan. Esta soberanía erige al ser humano como el centro de imputación de derechos que salvaguardan la dignidad humana ⁽¹⁾. El derecho a la salud, en su vertiente operativa, es de eficacia inmediata, ello en atención a la relación con otros derechos fundamentales ⁽²⁾. El CI se configura como una obligación legal y ética para cualquier procedimiento, invasivo o no, lo cual constituye un proceso complejo que implica el acuerdo de voluntades a través de un diálogo claro, franco y bien intencionado entre el paciente y el profesional de la salud ⁽³⁾. El CI se sostiene en otros derechos esenciales, por ende, no se presenta de manera aislada, sino en relación con otros atributos y facultades ⁽⁴⁾. El derecho al CI instrumentaliza la capacidad de elegir del paciente en ejercicio a la autodeterminación, al adoptar una decisión libre, voluntaria y consciente ⁽⁵⁾. Ello implica el deber del profesional de la salud de brindar una información completa, pertinente y necesaria, pues, sin la comprensión y consiguiente aquiescencia del paciente, no se podrá realizar ninguna actividad lícita sobre la estructura corpórea de este ⁽⁶⁾.

A nivel interamericano, la Corte IDH en los años 2016 y 2018 desarrolló el derecho al consentimiento informado en las sentencias de los casos I.V. vs. Bolivia y Poblete Vilches y otros vs. Chile, respectivamente. Reconocieron la relación del consentimiento informado con la autonomía y libertad del paciente, señalando un contenido mínimo en la información ^(7,8).

A nivel nacional, la Ley n.° 29414 y su reglamento establecen los derechos de los usuarios en los servicios de salud, donde se señala que todo individuo debe recibir la información de aspectos relevantes del tratamiento previamente a su aceptación o rechazo ^(9,10). La Norma Técnica de Salud (NTS) n.° 139-MINSA/2018/DGAIN: Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica, codifica el contenido y uso del formato de CI ⁽¹¹⁾. El tribunal

de la Superintendencia Nacional de Salud (Susalud), mediante el Acuerdo n.° 006-2018, adopta el precedente administrativo de observancia obligatoria para el registro del consentimiento informado. Se resuelve que deben detallarse aspectos asociados a los eventos indeseados con mayor frecuencia y beneficios derivados del tratamiento en términos sencillos y comprensibles ⁽¹²⁾.

La NTS n.° 021-MINSA/DGSP-V.03: “Categorías de Establecimientos del Sector Salud”, organiza los servicios de salud y los categoriza para mejorar el desempeño en el sistema de salud. La categoría del establecimiento de salud es la clasificación en base a niveles de complejidad que determinan su capacidad resolutoria. Las categorías de establecimientos de salud se dan en tres niveles, y en el tercer nivel se encuentran las categorías hospitales (III-1, III-E) e institutos especializados (III-2) ⁽¹³⁾.

Los elementos necesarios son aquellos elementos informativos establecidos de manera expresa en la regulación peruana vigente previstos en la Ley N.° 29414 y su reglamento, la NTS n.° 139-MINSA/2018/DGAIN y el Acuerdo n.° 006-2018 del tribunal de Susalud. Además, a nivel supranacional, en las sentencias de la Corte IDH de los casos I.V. vs. Bolivia y Poblete Vilches y otros vs. Chile, se identificaron 22 elementos necesarios. Por otro lado, los elementos deseables o accesorios no están establecidos expresamente en la regulación mencionada. Estos elementos deseables garantizan una eficacia plena del acto de consentimiento y fortalecen la aquiescencia del paciente y el proceso de información. Se identificaron 9 elementos deseables.

Calle et al., en España, evaluaron la calidad formal de 1425 formatos de CI de 9 hospitales de Murcia, lo cual reveló ámbitos de mejora en su elaboración, ya que estos se orientaban a brindar una información más individualizada por parte del profesional de la salud ⁽¹⁴⁾. Escobar y Novoa, en Colombia, analizaron 80 formatos de 22 establecimientos de salud públicos y privados, donde los resultados evidenciaron un escenario desalentador con respecto a su contenido, por lo que se debió incorporar un enfoque

de respeto a los derechos humanos ⁽¹⁵⁾. Lühnen et al., en Alemania, analizaron 37 formatos de CI de consultorios médicos y editoriales, y detectaron deficiencias en los aspectos informativos de los formatos ⁽¹⁶⁾. Calvo et al., en México, analizaron la calidad formal de los documentos de CI de 4 centros de arbitraje, y concluyeron que los formatos de CI no se llenan con el rigor normativo nacional y supranacional ⁽¹⁷⁾. Hernández et al., en Cuba, evaluaron 335 formatos de CI de pacientes de la UCI en el Hospital Joaquín Albarrán Domínguez, La Habana, y los resultados revelaron que los formatos de CI no son buenos debido a las deficiencias en la información ⁽¹⁸⁾.

A nivel nacional, Castro et al. estudiaron la calidad estructural y de contenido en 8 formatos de CI en hospitales de Lambayeque del sector público y privado, y hallaron que la calidad de los formatos de CI revisados es deficiente ⁽¹⁹⁾. Málaga et al. realizaron la evaluación de 28 formatos de CI en los hospitales nivel III-IV de Lima y Callao, y concluyeron que estos son disímiles y que los formatos del Minsa son los más deficientes ⁽²⁰⁾. Morales-Guzmán analizó 20 formatos de CI de 8 hospitales del Minsa y 8 hospitales del Seguro Social de Salud (EsSalud), y llegó a la conclusión de que la adecuación de los formatos de CI a la normativa vigente de esa época fue buena ⁽²¹⁾. Vilca, en Arequipa, evaluó 12 formatos de CI de los hospitales del Minsa, EsSalud y las Fuerzas Armadas, y halló que los formatos son deficientes y no garantizan la adecuada información que debe recibir el paciente ⁽²²⁾.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño y población de estudio

Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo y transversal de los formatos de CI que fueron aprobados mediante resolución directoral y/o jefatural en los establecimientos de salud públicos durante los años 2019 y 2021. En total se analizaron 455 formatos de CI de hospitales (III-1, III-E) e institutos especializados (III-2) del Minsa.

Variables y mediciones

La unidad de análisis fue el formato de CI y las variables, nivel del establecimiento de salud, actividad sanitaria y cumplimiento de los elementos necesarios y deseables. Para ello, se accedió a la plataforma de transparencia de los establecimientos de salud para disponer de sus documentos de gestión, en donde se aprueban los formatos de CI. En los casos en los que existía dificultad en acceder a un documento, se recurría al portal Solicitud de Acceso a la Información Pública (SAIP) del Minsa. Fueron 8 hospitales (III-1, III-E) y 5 institutos especializados (III-2) los que cumplieron los criterios. No se analizaron las historias clínicas de los pacientes.

Se excluyeron aquellos formatos de CI que están

establecidos en dispositivos normativos, los cuales se detallan a continuación:

- Trasplante de médula ósea ⁽²³⁾
- Donación renal cruzada ⁽²⁴⁾
- Métodos anticonceptivos ⁽²⁵⁾
- Ensayos clínicos ⁽²⁶⁾
- Actividad de docencia en la atención de salud ⁽¹¹⁾
- Para compartir información en personas con discapacidad ⁽¹¹⁾
- Tratamiento de datos personales en la historia clínica ⁽¹¹⁾
- Tratamiento de COVID-19 ⁽²⁷⁾
- Teleorientación y telemonitoreo ⁽²⁸⁾
- Examen de integridad sexual en mujeres adultas ⁽²⁹⁾

Respecto al instrumento, se elaboró una matriz de 22 elementos informativos necesarios y 9 deseables. Se sometió a un juicio de expertos, conformado por 11 especialistas profesionales de la salud y abogados. El coeficiente de kappa fue de “1” compatible a “perfecto” ⁽³⁰⁾. En cuanto al coeficiente de competencia experta (K), el promedio de los especialistas fue de 0,92, siendo compatible a una alta influencia ($K > 0,8$) de los expertos, es decir, los mismos perciben un alto nivel de conocimiento respecto al CI y sus fundamentos ⁽³¹⁾.

Análisis estadístico

El análisis estadístico descriptivo se realizó con frecuencias absolutas y relativas. Sobre la asociación de variables, se realizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para identificar la distribución de la muestra que es heterogénea ($p = 0,00$). Posteriormente, se aplicó la prueba de correlación de Spearman (Rho), y para determinar el comportamiento de cada elemento informativo, se realizaron las pruebas chi cuadrado, prueba exacta de Fisher y phi de Cramer.

Consideraciones éticas

El presente estudio fue aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación IMT “DAC” de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM) con constancia de aprobación CIEI-2022-5.

RESULTADOS

Con respecto al nivel de los establecimientos de salud que prepararon los formatos de CI se obtuvieron los siguientes resultados: los hospitales elaboraron el 33,80 % y los institutos especializados, el 66,20 % (Figura 1).

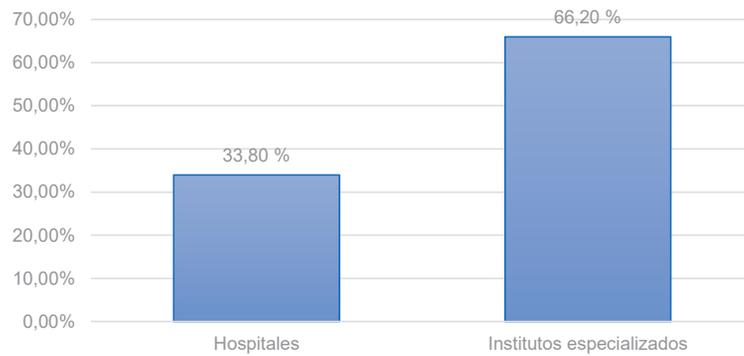


Figura 1. Distribución de los establecimientos de salud que elaboran los formatos de CI
Fuente: instrumento de recolección de datos

Respecto a la actividad sanitaria, la actividad médica resultó ser predominante, con el 96,90 %, luego la actividad odontológica, con el 2,20 %; la actividad de enfermería resultó ser al 0,40 % y las actividades de tecnología médica y obstetricia, al 0,20 % (Tabla 1).

Tabla 1. Distribución de la actividad sanitaria en los formatos de CI

Actividad sanitaria	Frecuencia	%
Actividad médica	441	96,90
Actividad odontológica	10	2,20
Actividad de enfermería	2	0,40
Actividad de tecnología médica	1	0,20
Actividad obstétrica	1	0,20
Total	455	100,00

Se utilizó la prueba de correlación de Spearman, lo que permitió confirmar la asociación entre los elementos informativos necesarios ($Rho = 0,69$; $p = 0,00$) y deseables ($Rho = 0,64$; $p = 0,00$), y el nivel de establecimiento de salud, ambos compatibles a “positiva considerable” (Tabla 2).

Al establecer la asociación, se aplicó las pruebas estadísticas chi cuadrado, prueba exacta de Fisher y phi de Cramer para determinar la relación entre cada elemento informativo y el nivel del establecimiento de salud. De la Tabla 3, se advierte que la mayoría de los elementos

necesarios y deseables guardan una relación significativa positiva ($p < 0,05$; $\Phi > 0,00$), entre los cuales se encuentran los elementos “Beneficios”, “Efectos adversos de los antibióticos, analgesia y AINES en general, anestesia, corticoides y todo elemento farmacológico que se prevenga utilizar”, “Pronóstico” y “Recomendaciones”.

Sin embargo, se obtuvo una relación significativamente negativa ($p < 0,05$; $\Phi < 0,00$) en los elementos “Duración del procedimiento” ($\Phi = -0,18$), “Contraindicaciones” ($\Phi = -0,38$) y “Absolución de preguntas” ($\Phi = -0,26$).

Tabla 2. Correlación de Spearman entre el nivel del establecimiento de salud y el puntaje de cumplimiento de los elementos necesarios y deseables

Variabes asociadas	Coficiente de correlación	Sig. (bilateral)
Nivel del establecimiento de salud y el puntaje de cumplimiento de los elementos necesarios	0,69	0,00
Nivel del establecimiento de salud y el puntaje de cumplimiento de los elementos deseables	0,64	0,00

Asociación entre el nivel del establecimiento de salud y el cumplimiento de los elementos informativos en los formatos de consentimiento informado, 2019-2021

Tabla 3. Chi cuadrado, prueba exacta de Fisher y phi de Cramer entre el nivel del establecimiento de salud y los elementos necesarios y deseables

Elementos necesarios	Niveles de los establecimientos de salud		Chi cuadrado (p)	Phi de Cramer		
	Hospitales	Institutos esp.				
Identificación estándar de la institución prestadora de servicios de salud	150	97,40 %	280	93,00 %	0,05	-
N.° de historia clínica	143	92,86 %	280	93,00 %	0,95	-
Fecha, hora	85	55,19 %	188	62,50 %	0,14	-
Nombres y apellidos del paciente	154	100,00 %	301	100,00 %	-	-
Nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar o modalidad de atención	154	100,00 %	301	100,00 %	-	-
Descripción de la intervención quirúrgica o procedimiento en términos sencillos	150	97,40 %	298	99,00 %	0,23*	-
Duración del procedimiento o intervención quirúrgica	26	16,88 %	17	5,60 %	0,00	-0,18
Beneficios del tratamiento	113	73,38 %	297	98,70 %	0,00	0,40
Diagnóstico del paciente	63	40,91 %	296	98,30 %	0,00	0,67
Evaluación del diagnóstico del paciente	7	4,55 %	75	24,90 %	0,00	0,25
Alternativas de tratamiento	16	10,39 %	267	88,70 %	0,00	0,76
Contraindicaciones	33	21,43 %	1	0,30 %	0,00	-0,38
Riesgos reales y potenciales del procedimiento, o intervención quirúrgica o modalidad de atención	150	97,40 %	298	99,00 %	0,23*	-
Efectos adversos de los antibióticos, analgesia y AINES en general, anestesia, corticoides y todo elemento farmacológico que se prevenga utilizar	132	85,71 %	298	99,00 %	0,00	0,28
Pronóstico	20	12,99 %	275	91,40 %	0,00	0,78
Recomendaciones (precauciones)	61	39,61 %	254	84,40 %	0,00	0,46
Autorización o denegación del procedimiento	76	49,35 %	182	60,50 %	0,02	0,11
Nombres y apellidos del profesional responsable de la intervención	154	100,00 %	301	100,00 %	-	-
Asentimiento informado, libre y voluntario	133	86,36 %	299	99,30 %	0,00	0,28
Comprensión real del paciente o representante legal	125	81,17 %	282	93,70 %	0,00	0,19
Conformidad firmada mediante firma y huella digital del paciente o representante legal	154	100,00 %	301	100,00 %	-	-
Revocatoria del consentimiento	147	95,45 %	301	100,00 %	0,00*	0,18

Elementos necesarios	Niveles de los establecimientos de salud				Chi cuadrado (p)	Phi de Cramer
	Hospitales		Institutos esp.			
Edad						
Lugar	81	52,60 %	280	93,00 %	0,00	0,47
Condición del representante legal	119	77,27 %	301	100,00 %	0,00	0,40
Consecuencias en caso de no realizar el tratamiento	78	50,65 %	280	93,00 %	0,00	0,49
Motivación del pronóstico	6	3,90 %	264	87,70 %	0,00	0,81
Motivación del pronóstico	0	0,00 %	0	0,00 %	-	-
Entrega de copia del consentimiento informado	0	0,00 %	0	0,00 %	-	-
Absolución de preguntas	132	85,71 %	182	60,50 %	0,00	-0,26
Fuente de la información	0	0,00 %	1	0,30 %	1,00*	-
Observación y/o ampliación	5A	3,25 %	6	2,00 %	0,52*	-

*Se aplicó la prueba exacta de Fisher debido a que han esperado un recuento menor que 5 más del 20 % de casillas.

DISCUSIÓN

El CI tiene como presupuesto esencial la información que debe brindar el profesional de la salud, garantizando la comprensión del paciente. Su plena eficacia estará relacionada con los elementos informativos en el formato de CI. De los resultados se advierte que los institutos especializados tienen una mayor producción de formatos (66,20 %) en contraste con los hospitales generales (33,80 %). La NTS n.º 021-MINSA/DGSP-V.03 reconoce el nivel de especialización de los institutos y se señala que estos realizan docencia e investigación con el fin de mejorar la prestación de salud especializada ⁽¹³⁾.

La actividad médica (96,90 %) fue la predominante en los formatos de CI. Ello responde a la diversidad del acto médico sobre procedimientos invasivos que implican riesgos para el paciente. Por otro lado, se advierte poca elaboración de formatos de CI en las actividades sanitarias odontológica (2,20 %), obstétrica (0,20 %), de tecnología médica (0,20 %) y de enfermería (0,40 %). Esta diferencia patentiza la ausencia de protocolos en las actividades no médicas sobre el CI.

Con las pruebas estadísticas de asociación se desprende que, mientras sea mayor el nivel del establecimiento de salud, el cumplimiento de los elementos necesarios y deseables de los formatos de CI es mayor. Ello respondería a los alcances y atribuciones de los institutos especializados con la finalidad de desarrollar la prestación en salud en un campo clínico específico ⁽¹³⁾.

Con respecto a los elementos necesarios, se registró un pleno cumplimiento (100 %) en la afiliación del paciente, profesional de la salud y nombre del procedimiento. Escobar y Novoa obtuvieron resultados similares al registrar los elementos

de nombre (94,4 %) e identificación de paciente (91,1 %) ⁽¹⁵⁾. Asimismo, Hernández et al. registraron el cumplimiento de datos de filiación del paciente (99,7 %) y del galeno (96,7 %) ⁽¹⁸⁾. Cuanto mayor sea el número se advierte que existe una relación significativa positiva ($p < 0,05$; $\Phi > 0,00$) en los elementos necesarios “Beneficios”, “Efectos adversos de los antibióticos, analgesia y AINES en general, anestesia, corticoides y todo elemento farmacológico que se prevenga utilizar”, “Pronóstico” y “Recomendaciones”. Estos elementos asumen una gran valía al ser información vinculada a eventos indeseados y expectativas derivadas del tratamiento. El reparto de responsabilidades en el acto del CI implica que el profesional de salud asume el deber de informar y actuar diligentemente, y el paciente asume la responsabilidad de los eventos indeseados previamente informados ⁽⁶⁾. Por el contrario, se registra una relación significativa negativa ($p < 0,05$; $\Phi < 0,00$) entre el nivel del establecimiento de salud y los elementos de “Duración del procedimiento o intervención quirúrgica” y “Contraindicaciones”. Ello se debería a que los elementos mencionados no están codificados en la NTS n.º 139-MINSA/2018/DGAIN, destacando su alcance operativo de la mencionada norma.

En lo que concierne a los elementos deseables, se registraron, por un lado, un total incumplimiento (0 %) de los elementos de motivación del pronóstico y de la entrega del formato del CI; por otro lado, un mínimo cumplimiento de la fuente de información. Lühnen et al. registraron un resultado similar, en donde la fuente de información no se cumplió en ninguno de los formatos de CI evaluados (0 %) ⁽¹⁶⁾. Calle et al. registraron el cumplimiento de la entrega de la copia del formato de CI (12,4 %) ⁽¹⁴⁾. Además, se identifica una relación significativamente negativa ($p < 0,05$; $\Phi < 0,00$) entre el nivel del establecimiento de salud y el elemento de “Absolución de preguntas”. Este elemento permitiría

garantizar la comprensión de la información proveída al paciente. Si bien no se puede confirmar que la absolución de preguntas se realiza en menor incidencia en los institutos especializados, sí se establece que se precisa en menor frecuencia dicha absolución en los formatos de CI de los institutos especializados.

En conclusión, existe asociación entre el nivel del establecimiento de salud y el cumplimiento de los elementos informativos necesarios y deseables de los formatos de CI en los establecimientos de salud públicos de Lima Metropolitana entre el 2019 y 2021.

Contribuciones de los autores: Los autores realizaron la recolección, análisis y redacción del presente artículo.

Fuentes de financiamiento: Este artículo ha sido financiado por los autores.

Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fernández C, Woolcott O. Derecho Médico, De las nociones fundamentales y la responsabilidad médica. Tomo I. Lima: Instituto Pacífico; 2018.
2. Quijano COI. La salud: Derecho Constitucional de carácter programático y operativo. Derecho & Sociedad. 2016; (47): 306-19.
3. Pico A, Vega N. La comunicación en el consentimiento informado. Rev Colomb Cir. 2022; 37(4): 554-62.
4. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial n° 214-2018/MINSA de 2018. NTS n° 139-MINSA/2018/DGAIN: Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica [Internet]. Lima: Minsa; 2018. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/187992/187487_R.M_214-2018-MINSA2.pdf20180823-24725-1ufma50.pdf?v=1535061645
5. Varsi E. Derecho Médico Peruano. 2.a ed. Lima: Editorial Grijley; 2006.
6. Carhuatocto H. Ante todo, no hagas daño. Eximentes de responsabilidad civil médica. Lima: Instituto IDLADS Perú; 2022.
7. García J. La Responsabilidad Civil Médica en el Perú. Lima: Lex & Iuris Grupo Editorial; 2016.
8. Sentencia de la Corte IDH de 2016. Caso I.V. vs. Bolivia. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas [Internet]. 2016. Disponible en: https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_329_esp.pdf
9. Sentencia Corte IDH de 2018. Caso Poblete Vilches y otros vs. Chile. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas [Internet]. 2018. Disponible en: https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_349_esp.pdf
10. Ley N° 29414 de 2009. Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud [Internet]. Lima; 2009. Disponible en: https://www.inen.sld.pe/portal/documentos/pdf/normas_legales/NUOVA_decreto_supremo/2015/150815_DS%20027%202015%20SA%20-%20APRUEBAN%20REGLAMENTO%20LEY%2029414%20-%20DERECHO%20DE%20PERSONAS%20USUARIAS%20DE%20LOS%20SERVICIOS%20DE%20SALUD.pdf
11. Ministerio de Salud. Decreto Supremo n° 027-2015-SA de 2015. Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud [Internet]. Lima: Minsa; 2015. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1129495/Decreto_Supremo_027-_2015_-_SA.pdf?v=1596232776
12. Diario Oficial del Bicentenario El Peruano. Acuerdo N° 006-2018 de 2018. Precedente administrativo de observancia obligatoria sobre el registro del consentimiento informado en las IPRESS [Internet]. Lima; 2018. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/acuerdan-establecer-precedente-administrativo-de-observancia-acuerdo-no-006-2018-1724788-1/>
13. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial n° 546-2011/MINSA de 2011. Se aprueba la NTS n° 021-MINSA/DGSP-V.03 Norma Técnica de Salud “Categorías de Establecimientos del Sector Salud” [Internet]. Lima: Minsa; 2011. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272294/243402_RM546-2011-MINSA.pdf20190110-18386-cimfnp.pdf?v=1547161089
14. Calle-Urra JE, Parra-Hidalgo P, Saturno-Hernández PJ, Martínez-Martínez MJ, Navarro-Moya FJ. Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales. Rev Calid Asist. 2013; 28(4): 234-43.
15. Escobar López MT, Torres EN. Análisis de formatos de consentimiento informado en Colombia. Problemas ético-legales y dificultades en el lenguaje. Rev Latinoam Bioet. 2016; 16(1): 14-37.
16. Lühnen J, Mühlhauser I, Steckelberg A. The quality of informed consent forms—a systematic review and critical analysis. Dtsch Arztebl Int. 2018; 115(22): 377-83.
17. Calvo O, Torres M, Valdez R. Calidad del documento de consentimiento informado en expedientes clínicos de queja por atención obstétrica. Avanc Salud Med. 2018; 5(3): 79-87.
18. Hernández-Ruiz A, Delgado-Fernández RI, Mitjans-Fuentes CO, González-Volta R, Cuní-Rivera T, Díaz-González D. Calidad de los formatos escritos del consentimiento informado en pacientes graves. AMC. 2020; 24(1): e6788.
19. Castro BM, Lozada CCC, Rojas VEF, Cerna JAL, Díaz-Vélez C. Evaluación de la calidad de estructura y contenido de los formatos de consentimiento médico informado de los hospitales de la Región Lambayeque. Marzo-junio 2010. Acta Méd Peruana. 2010; 27(4): 238-43.
20. Málaga RG, Tupayachi OG, Guevara GT, Hidalgo SF. Evaluación de la calidad de los consentimientos informados de los servicios de los hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao. Rev Med Hered. 2012; 18(3): 136-42.
21. Morales-Guzmán-Barrón RE. Adecuación de los documentos de consentimiento informado en los hospitales públicos de Lima Metropolitana a la normativa vigente. Rev Soc Peru Med Interna. 2012; 25(2): 58-64.
22. Vilca G. M. Calidad de los formatos de consentimientos informados en los hospitales públicos de Arequipa - 2012 [Tesis de pregrado]. Arequipa: Universidad Católica de Santa María, Facultad de Medicina Humana; 2013.
23. Ministerio de Salud. Decreto Supremo n° 014-2005-SA de 2005. Se aprueba el Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos [Internet]. Lima: Minsa; 2005. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/281035/252436_DS014_2005SA_a.pdf20190110-18386-7xeyyr.pdf?v=1547173668
24. Ministerio de Salud. Decreto Supremo n° 042-2015-SA de 2015. Se aprueba la modificación al Reglamento de la Ley n° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos para adecuar su contenido a la Ley n° 30032, Ley que adiciona el Capítulo VIII a la Ley n° 28189 y crea el Registro Nacional de Donación Renal Cruzada [Internet]. Lima: Minsa; 2015. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-modifica-el-reglamento-de-la-ley-n-2818-decreto-supremo-n-042-2015-sa-1329293-5/>

25. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial n° 652-2016/MINSA de 2016: NTS N° 124-2016-MINSA-V.01, Norma Técnica de Salud de Planificación Familiar [Internet]. Lima: Minsa; 2016. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/193182/191906_RM_652-2016-MINSA.pdf20180904-20266-1tvxqn3.pdf?v=1593819398
26. Diario Oficial del Bicentenario: El Peruano. Decreto Supremo n° 021-2017-SA de 2017. Se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos [Internet]. Lima; 2017. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueban-reglamento-de-ensayos-clinicos-decreto-supremo-n-021-2017-sa-1538902-2/>
27. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial n° 193-2020-MINSA de 2020: Documento Técnico Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de personas afectadas por COVID-19 en el Perú [Internet]. Lima: Minsa; 2020. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/473575-193-2020-minsa>
28. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial n° 146-2020-MINSA de 2020. Directiva Administrativa para la Implementación y Desarrollo de los Servicios de Teleorientación y Telemonitoreo [Internet]. Lima: Minsa; 2020. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/574552/RM_146-2020-MINSA_Y_ANEXOS.PDF?v=1585946061
29. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial n° 649-2020/MINSA de 2020. Norma Técnica de Salud N° 164-MINSA/2020/DGIESP: Norma Técnica de Salud para el Cuidado Integral a Mujeres e Integrantes del Grupo Familiar Afectados por Violencia Sexual [Internet]. Lima: Minsa; 2020. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1256309/%20Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B0%20649-2020-MINSA.PDF?v=1598296559>
30. Sim J, Wright CC. The Kappa statistic in reliability studies: Use, interpretation, and sample size requirements. *Phys Ther.* 2005; 85(3): 257-68.
31. Barroso JMO, Cabrero JA. La utilización del juicio de experto para la evaluación de TIC: el coeficiente de competencia experta. *Revista de Pedagogía.* 2013; 65(2): 25-38.

Correspondencia:

José Luis Angeles Fuentes

Dirección: Jirón Huáscar 1655 Jesús María. Lima, Perú.

Teléfono: +51 968542365

Correo electrónico: jose.angeles1@unmsm.edu.pe

Recibido: 05 de agosto de 2022

Evaluado: 17 de octubre de 2022

Aprobado: 28 de octubre de 2022

© La revista. Publicado por la Universidad de San Martín de Porres, Perú.

 Licencia de Creative Commons. Artículo en acceso abierto bajo términos de Licencia Creative Commons. Atribución 4.0 Internacional. (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)

ORCID iDs

José Luis Angeles Fuentes

 <https://orcid.org/0000-0003-1065-2953>

Maritza Dorila Placencia Medina

 <https://orcid.org/0000-0003-3624-3461>