



**UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA**  
*La Universidad Católica de Loja*

**ÁREA BIOLÓGICA Y BIOMÉDICA**

**MAGÍSTER EN GESTIÓN DE CALIDAD Y  
AUDITORÍA EN SALUD**

TRABAJO DE TITULACIÓN

Conocimiento del personal médico del Hospital UTPL  
sobre la Legislación Médica Ecuatoriana para el ejercicio  
profesional y mejoramiento en los servicios de salud.

**Autora:** Zúñiga Torres, Katherine Laura

**Directora:** Vallejo Delgado, Merci Lorena

CENTRO UNIVERSITARIO LOJA

2021



*Esta versión digital, ha sido acreditada bajo la licencia Creative Commons 4.0, CC BY-NY-SA: Reconocimiento-No comercial-Compartir igual; la cual permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra, mientras se reconozca la autoría original, no se utilice con fines comerciales y se permiten obras derivadas, siempre que mantenga la misma licencia al ser divulgada. <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.es>*

2021

## **Aprobación del director del trabajo de titulación**

Loja, 1 de junio de 2021

Magister.

Cristina Elizabeth Urgiles Barahona

**Coordinadora de programa de posgrados**

Ciudad. -

De mi consideración:

El presente trabajo de titulación denominado: Conocimiento del personal médico del Hospital UTPL sobre la Legislación Médica Ecuatoriana para el ejercicio profesional y mejoramiento de la atención en los servicios de salud, realizado por Katherine Laura Zúñiga Torres, ha sido orientado y revisado durante su ejecución, por cuanto se aprueba la presentación del mismo. Así mismo, doy fe que dicho trabajo de titulación ha sido revisado por la herramienta antiplagio institucional.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

Merci Lorena Vallejo Delgado

C.I: 1102094883

### **Declaración de autoría y cesión de derechos**

“Yo, Katherine Laura Zúñiga Torres, declaro y acepto en forma expresa lo siguiente:

- Ser autora del Trabajo de Titulación denominado: Conocimiento del personal médico del Hospital UTPL sobre la Legislación Médica Ecuatoriana para el ejercicio profesional y mejoramiento de la atención en los servicios de salud, específicamente de los contenidos comprendidos en: Introducción, Capítulo 1. Marco teórico, Capítulo 2. Metodología de la investigación, Capítulo 3. Resultados y Análisis, Capítulo 4. Discusión, siendo Mercí Lorena Vallejo Delgado, directora del presente trabajo; y, en tal virtud, eximo expresamente a la Universidad Técnica Particular de Loja y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones judiciales o administrativas, en relación a la propiedad intelectual. Además, ratifico que las ideas, conceptos, procedimientos y resultados vertidos en el presente trabajo investigativo son de mi exclusiva responsabilidad.
- Que mi obra, producto de mis actividades académicas y de investigación, forma parte del patrimonio de la Universidad Técnica Particular de Loja, de conformidad con el artículo 20, literal j), de la Ley Orgánica de Educación Superior; y, artículo 91 del Estatuto Orgánico de la UTPL, que establece: “Forman parte del patrimonio de la Universidad la propiedad intelectual de investigaciones, trabajos científicos o técnicos y tesis de grado que se realicen a través, o con el apoyo financiero, académico o institucional (operativo) de la Universidad”.
- Autorizo a la Universidad Técnica Particular de Loja para que pueda hacer uso de mi obra con fines netamente académicos, ya sea de forma impresa, digital y/o electrónica o por cualquier medio conocido o por conocerse, sirviendo el presente instrumento como la fe de mi completo consentimiento; y, para que sea ingresada al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública, en cumplimiento del artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Autor: Katherine Laura Zúñiga Torres

C.I.: 1104992787

## **Dedicatoria**

Se la dedico a mi padre celestial que siempre me acompaña en cada momento de mi vida, a mis padres Alonso y Cecilia, a mis hermanas y a las personas que más amo por haberme ayudado a conseguir este sueño y por todo el cariño y fuerza que me brindan día a día.

## **Agradecimiento**

Gracias a Dios por guiar mis pasos, a toda mi familia por apoyarme en cada decisión y proyectos y a mis profesores que me han brindado sus conocimientos, en especial a mi tutora de trabajo de titulación, a la Dra. Lorena Vallejo por haberme ayudado con su excelente orientación y sabios consejos.

## Índice de Contenido

Carátula.....	I
Aprobación del director del trabajo de titulación.....	II
Declaración de autoría y cesión de derechos .....	III
Dedicatoria .....	V
Agradecimiento.....	VI
Índice de Contenido.....	VII
Resumen .....	1
Abstract .....	2
Introducción.....	3
Capítulo uno.....	5
Marco teórico.....	5
1.1 Calidad .....	5
1.1.1 Mejoramiento continuo de la calidad.....	6
1.2 Auditoria .....	6
1.2.1 Auditoría en salud.....	7
1.3 Legislación.....	10
1.3.1 Legislación en salud.....	10
1.3.2 Legislación médica ecuatoriana.....	12
1.3.3 Ejercicio profesional, negligencia y responsabilidad penal.....	14
1.4 Ética .....	15
1.4.1. Ética médica.....	16
1.4.2 Principios de la ética médica.....	18
Capítulo dos .....	21
Marco metodológico .....	21
2.1 Tipo de estudio .....	21
2.2 Descripción del área de estudio y/o área de influencia.....	21
2.3 Población, muestra y muestreo.....	21
2.4 Criterios de inclusión y exclusión .....	21
2.5 Métodos, técnicas e instrumentos.....	22
2.6 Procedimientos de recolección de información .....	22
2.7 Procedimientos para garantizar calidad de datos.....	23
2.8 Plan de tabulación y análisis de datos.....	23
2.9 Aspectos bioéticos.....	24
Capítulo tres .....	25
Resultados y análisis .....	25
Capítulo cuatro .....	31
Discusión.....	31
Conclusiones.....	34
Recomendaciones.....	35
Referencias .....	36
Apéndice .....	40
Apéndice 1: Consentimiento informado.....	40
Apéndice 2: Encuesta.....	43

## Índice de Tablas

Tabla 1 Preguntas sobre legislación médica ecuatoriana .....	26
Tabla 2 Conocimiento en legislación según edad, genero, nivel de estudio y años laborados en la institución. ....	27
Tabla 3 Preguntas sobre ética médica .....	28

Tabla 4 Conocimiento en ética médica según edad, genero, nivel de estudio y años laborados en la institución .....	29
--	----

### Índice de Figuras

Figura 1 Médicos HUTPL agrupados por edad y género. ....	25
Figura 2 Médicos HUTPL agrupados por nivel de estudio .....	25
Figura 3 Médicos HUTPL agrupados por los años laborados en la institución .....	26
Figura 4 Conocimiento total en legislación .....	27
Figura 5 Conocimiento total en ética .....	29

## Resumen

La medicina se fundamenta en diferentes disciplinas que propician bienestar físico y psíquico al ser humano; para lograr este fin se requiere de una normativa que regule y controle las actividades de los profesionales de salud. El presente, es un estudio descriptivo que se desarrolló en el Hospital UTPL con el objetivo de determinar el conocimiento sobre la Legislación Médica ecuatoriana para el ejercicio profesional y mejoramiento de la atención en los servicios de salud. Se aplicó una encuesta tipo ad hoc a 66 médicos, donde el conocimiento sobre legislación médica fue del 57% y de ética médica del 73%. De los resultados indicados, tanto en legislación como en ética coinciden los altos porcentajes de conocimiento obtenidos en la caracterización, con lo que se obtuvo los siguientes resultados; género femenino 57,89% y 54,17% respectivamente; edad entre 41-50 años con 39,48% y 43,75% respectivamente; conforme al nivel de estudios, el especialista con 60,53% y 60,41% correspondientemente; y años laborados en la institución 1-5 años con 55,26% y 56,26% en su orden.

*Palabras claves:* Auditoría médica, Legislación médica y Ética médica

### **Abstract**

Medicine is based on different disciplines that promote physical and mental well-being to the human being; To achieve this end, a regulation is required to regulate and control the activities of health professionals. This is a descriptive study that was developed at the UTPL Hospital with the objective of determining the knowledge about the Ecuadorian Medical Legislation for professional practice and improvement of care in health services. An ad hoc survey was applied to 66 physicians, where knowledge of medical legislation was 57% and of medical ethics 73%. Of the indicated results, both in legislation and in ethics the high percentages of knowledge obtained in the characterization coincide, with which the following results were obtained; female gender 57.89% and 54.17% respectively; age between 41-50 years with 39.48% and 43.75% respectively; according to the level of studies, the specialist with 60.53% and 60.41% correspondingly; and years worked in the institution 1-5 years with 55.26% and 56.26% in their order.

**Keywords:** *Medical Audit, Medical Legislation and Medical Ethics*

## Introducción

La auditoría es un sistema de control que pretende minimizar los riesgos en la prestación de servicios en salud por medio de diferentes aplicaciones, por ejemplo, a través de la mejora de la práctica médica, siendo un medio de educación continua y mejorando la calidad de la atención; para eso se debe tener estándares y criterios que dictaminarán políticas y normas que regulen la forma en que se debe realizar algún procedimiento o utilizar algún recurso.

Por ello la legislación como un cuerpo de reglas o leyes que permiten ordenar y regular una materia, establecen una adecuada gestión dentro de una institución o empresa; en el caso de la salud permite dictar normas de evaluación y control para la auditoría correspondiente, lo que permite al profesional médico mejorar la calidad de los servicios.

Respecto a introducir la ética médica en este estudio, es por la actividad que tienen los médicos y los problemas clínicos que enfrentan diariamente; la solución se debe a los conocimientos y habilidades que han adquirido en su formación y experiencia. Sin embargo, con estas dificultades vienen dilemas éticos que buscan una solución en conjunto con las leyes; considerando que las normas o leyes pueden cambiar, pero la ética no.

De lo expuesto nace la necesidad de fortalecer la inclusión de la legislación médica y la ética médica en el ámbito de la auditoría, con lo que se espera que el personal médico que permita mejorar su accionar en las diferentes áreas tomando en cuenta que el comportamiento de cada profesional deberá basarse no solo en las leyes por las que nos regimos y que es importante conocerlas para evitar infracciones, sino también por la ética médica que une normas de comportamiento adecuado en el campo de la atención al paciente; estos tres aspectos adquirieren el propósito, que se basa en el conocimiento para permitir una aplicación y juicio relevantes para el ejercicio de la medicina.

Por consiguiente, este estudio es importante debido a que la auditoría médica se enmarca en el ámbito del derecho con responsabilidad sancionadora, con lo que se refuerza la utilización de las normas que prescriben o prohíben, siendo este aspecto muy cercano a la responsabilidad moral. Estudios que relacionen la auditoría en salud con la legislación médica

y la ética médica son escasos, debido a lo cual se realizó el presente trabajo investigativo.

En este sentido, se determinó el conocimiento del personal médico del Hospital UTPL sobre Legislación Médica ecuatoriana para el ejercicio profesional, para contribuir al mejoramiento de la atención en los servicios de salud con el planteamiento de los objetivos: Caracterizar al personal médico que labora en el Hospital UTPL. Identificar el conocimiento sobre la Legislación Médica ecuatoriana en cuanto al ejercicio profesional, negligencia y responsabilidad penal. Establecer el conocimiento sobre ética médica en la actuación como profesional médico.

La investigación logró cumplir con los objetivos propuestos, debido a la colaboración y apoyo del Hospital UTPL (HUTPL).

El estudio se basó en la información obtenida a través de encuestas ad hoc, las mismas que fueron validadas mediante el Coeficiente V de Aiken bajo el criterio de 10 expertos, los mismos que presentan experiencia en Gerencia en Salud o han cursado la asignatura de Legislación y/o Ética Médica en su formación profesional, además participa un profesional con experiencia en Jurisprudencia y Legislación el cual validó que el sustento legal sea el adecuado para el tipo de estudio. Luego de la revisión de los expertos, se realizó la cuantificación y el análisis estadístico en Excel versión 2016, alcanzando un coeficiente V de Aiken de 0.87, que valida el instrumento; con esta validación se realizó la encuesta tipo ad hoc a 66 médicos que laboran en el HUTPL por vía on-line y presencial, donde el conocimiento sobre legislación médica fue 57% y ética médica del 73%. En los resultados indicados, tanto en legislación como en ética coinciden los altos porcentajes de conocimiento obtenidos en la caracterización con los siguientes resultados; género femenino 57,89% y 54,17% respectivamente; edad entre 41-50 años con 39,48% y 43,75% respectivamente; por el nivel de estudios, el especialista con 60,53% y 60,41% en su orden; y años laborados en la institución 1-5 años con 55,26% y 56,26% en su orden. A partir de esto se desarrolló el presente trabajo de titulación distribuido de la siguiente forma: Introducción, Capítulo uno. Marco teórico de Legislación y Ética médica en Auditoría en Salud, Capítulo dos. Metodología de la investigación, Capítulo tres. Resultados y Análisis; y Capítulo cuatro. Discusión.

## Capítulo uno

### Marco teórico

#### 1.1 Calidad

La gestión de calidad permite que las organizaciones brinden un correcto funcionamiento, desde la mejora de productos, servicios y procesos, hasta asegurarse que los mismos sean eficaces, es decir buscan la excelencia permitiendo tener un propósito. Varios filósofos han definido la calidad de la siguiente forma:

Kaoru Ishikawa (1989): señala que la calidad es el equivalente a la satisfacción al cliente o al usuario, indicando que los requerimientos y necesidades de los clientes cambian, por lo tanto, la definición de calidad también lo hace. (Torres & Vasquez, 2010)

Edwards Deming (1993): define a la calidad como multidimensional, al igual que Ishikawa también se enfoca en la satisfacción del cliente. Expresa que las necesidades de los usuarios se encuentran traducidas en características medibles del producto (Torres & Vasquez, 2010).

Joseph Juran (2008): este filósofo indica que la calidad está orientada hacia la excelencia, no a la falla; definida en términos de la satisfacción y necesidades del cliente (Torres & Vasquez, 2010).

Con estas definiciones, la norma ISO 9000 describe a la calidad como el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos de una organización, la multidimensionalidad de la calidad del servicio es determinada por cinco dimensiones, como; tangibilidad, empatía, confiabilidad, capacidad de respuesta y seguridad. Otra norma relacionada es la ISO 19011:2018, la cual proporciona orientaciones sobre auditoría en los sistemas de gestión, incluyendo los principios de auditoría, la gestión de un programa de auditoría y la realización de auditorías de sistemas de gestión, así como una guía sobre la evaluación de las competencias de las personas involucradas en el proceso de auditoría.

A su vez la OMS define la calidad de la atención como el grado en que los servicios de salud para las personas y los diferentes grupos de población incrementen la probabilidad de alcanzar resultados sanitarios deseados y se ajusten a conocimientos profesionales basados

en datos probatorios; es por ello, que cualquier concepto de calidad se va a basar en la promoción, prevención, tratamiento, rehabilitación y la paliación; lo más importante es que toda institución deba ser: eficiente, segura, centrados en la persona, oportuna, equitativa, integrados y eficaces, además muchos de estos elementos atribuidos a la calidad están estrechamente relacionados con los principio éticos (Organización Mundial de la Salud, 2020).

### **1.1.1 Mejoramiento continuo de la calidad**

Este componente comprende todos los principios que llevan a las instituciones a pensar no solo en la evaluación de la calidad o a establecer guías o protocolos de seguimiento los cuales nos sirven solamente para la inspección, sino que también es visto como un proceso de autocontrol, centrado en los usuarios y sus necesidades que permite una inversión económica menor, misma que es inferior al resto, puesto que implica la vida laboral, personal y social, centrada en esfuerzos de mejoramiento constante. Para representar el mejoramiento continuo se utiliza el ciclo de mejoramiento o PHVA en este se maneja cuatro cuadrantes, estos son:

Planear (P): en esta fase se cumplen dos actividades, la primera identifica metas y la segunda busca la forma de alcanzar las metas.

Hacer (H): en este punto se ejecuta la primera fase, por un lado, orienta la formación de las personas para cumplir la meta y por otro realizan la ejecución de lo planeado. Verificar (V): se realiza la verificación de los resultados y se valida la ejecución de la etapa anterior con los datos recogidos.

Actuar (A): en esta fase si se logra conseguir la meta es necesario estandarizar la ejecución para mantener los resultados del proceso; y en el caso que no se lo logre la meta es necesario corregir y ajustar el proceso para iniciar nuevamente el ciclo hasta que la meta sea alcanzada (Ministerio de la Protección & Salud., 2007).

## **1.2 Auditoria**

La Auditoría es la actividad que realiza verificación in situ, es decir puede ser una inspección de un proceso o sistema de calidad que garantiza el cumplimiento de requisitos, además que puede aplicarse a toda una organización o ser específica de una función. La

auditoría es una herramienta de control y supervisión que permite descubrir errores en las estructuras o vulnerabilidades existentes en la organización (ASQ, n.d.).

Existen tres tipos de auditorías:

Auditoría de procesos: verifica que los procesos estén funcionando dentro de los tiempos o límites establecidos, examina los recursos para transformar las entradas en salidas y verifica la educación y efectividad de los controles de procesos por procedimientos (ASQ, n.d.).

Auditoría de producto: en este tipo se basa en la evaluación de un producto para verificar si cumple con los requisitos (ASQ, n.d.).

Auditoría del sistema: es una actividad mediante la cual se examina que los elementos aplicados en un sistema son apropiados y efectivos (ASQ, n.d.).

Para realizar un proceso de auditoría los procesos deben basarse en cuatro fases como planificación y preparación, ejecución de la auditoría, informe de auditoría, y seguimiento y cierre de la auditoría, es fundamental que la auditoría se cumpla en todas las carreras para el correcto funcionamiento y el objetivo principal es examinar y evaluar la adecuada aplicación de los sistemas protegiendo la integridad de una institución y la eficiencia de su gestión económica (ASQ, n.d.).

### **1.2.1 Auditoría en salud**

La Auditoría en Salud plantea un conjunto de acciones provenientes de las estructuras, procesos, resultados e impactos de los equipos multidisciplinarios en salud. Por lo tanto, en el ámbito de la salud la Auditoría está encaminada a implantar, diseñar y desarrollar un sistema de garantía de calidad, además de establecer criterios de acreditación de las diferentes instituciones de salud y diseñar estándares e indicadores de calidad para evaluar la eficiencia, eficacia y efectividad de la administración (Pavón & García, 2017).

La garantía de un buen Sistema de Calidad está incorporado por servicios que son prestados al usuario, brindando aseguramiento, procedimientos e intervenciones asistenciales en espacios de promoción y prevención; la calidad de la atención en salud comparte un significado semejante al mencionado anteriormente como la provisión de servicios

individualmente a los usuarios y también de manera colectiva los cuales son accesibles y equitativos; teniendo en cuenta los beneficios, costos y riesgos, con el fin de lograr una buena satisfacción del usuario (Ministerio de la Protección & Salud., 2007). Por otro lado, es importante mencionar las funciones de la auditoría médica las cuales están encaminadas a protocolos, terapéutica, prescripción, farmacología, casos de iatrogenia y mala práctica.

La Auditoría Clínica se define como un proceso de mejora de la calidad y la atención a través de una revisión sistemática de criterios explícitos y la implementación del cambio, estos aspectos se basan en la estructura, procesos y resultados de la atención de los pacientes, los cambios se implementan a nivel individual, de equipo o de un servicio, además se realiza un seguimiento adicional para confirmar la mejora en la prestación de la asistencia sanitaria (Flottorp et al., 2010).

El ciclo de auditoría el cual está basado en la auditoría y la retroalimentación puede verse como un enfoque único y definirse como un resumen del desempeño clínico de la atención médica durante un tiempo específico destinado a brindar información al resto del equipo de profesionales de la salud con lo cual les permita evaluar y ajustar su desempeño. Los profesionales de la salud pueden recibir comentarios sobre sus rendimientos basados en los datos obtenidos de la práctica que realizan, los mismos si tienen un resultado inconsistente deben modificar la práctica clínica que realizan (Flottorp et al., 2010).

En Gran Bretaña por ejemplo, los sistemas de gestión y auditoría de riesgos clínicos deben contribuir a promover una atención de alta calidad haciendo que las personas sean responsables de establecer, mantener y monitorear los estándares para producir una cultura de excelencia clínica que hasta el momento se ha visto esquivada no solo en este país si no en la mayor parte del mundo, facilitando una mayor autoevaluación, un debate abierto sobre la práctica clínica y la investigación rutinaria de eventos adversos. Para que los médicos de Gran Bretaña aprendan y mejoren, deben documentar las acciones ejecutadas en los procesos; para ello, los médicos deben sentirse seguros con el proceso para que no sean utilizados en su contra (Beresford & Evans, 1999).

En la práctica, estos valiosos objetivos se ven socavados por dos preocupaciones

legales relacionadas con la confidencialidad y la divulgación de documentos antes de un proceso. En primer lugar, los problemas relacionados con la confidencialidad surgen cuando la auditoría clínica se vuelve multidisciplinaria, según lo prescrito para una gestión de riesgos eficaz; en este país las actividades de auditoría no están protegidas ni por la ley ni por la jurisprudencia, en un ambiente médico-legal cambiante, en donde los argumentos de los intereses públicos se benefician mejor intentando elevar los estándares clínicos que mantener el anonimato.

Esta solución parece funcionar donde se ha adoptado. En Australia, por ejemplo, se pueden emprender iniciativas de garantía de calidad en el mejor interés a largo plazo de los pacientes. La Ley de Enmienda del Seguro Médico (Garantía de Calidad y Confidencialidad) de 1992 ofrece privilegios legales para calificar la documentación de auditoría clínica y gestión de riesgos. En particular, la seguridad médico-legal se cita como un ingrediente importante en el éxito del estudio australiano de monitoreo de incidentes, en el que los médicos de la comunidad anestésica australiana se combinaron para producir informes contemporáneos de eventos adversos reales y "casi incidentes" (Beresford & Evans, 1999).

En los Estados Unidos, la mayoría de los estados tienen una legislación similar que ofrece protección a los programas de aseguramiento de la calidad.

Las iniciativas de gobernanza clínica asumen un papel para los programas de auditoría y gestión de riesgos en la mejora de los estándares. Es por ello que se presenta la siguiente interrogante: ¿Debe la legislatura proteger estas actividades? Tales medidas no se necesitan con tanta urgencia como las reformas actuales en los litigios por negligencia médica, donde por fin existe una perspectiva real de que los pacientes lesionados sean debidamente atendidos por el proceso legal. También, puede ser inapropiado para buscar protección médico-legal hasta que la profesión médica puede ofrecer una mayor apertura cuando las cosas van mal; a este respecto, debe convertirse en una rutina divulgar los resultados adversos que impliquen un trato negligente, a menos que esto cause un daño mayor. Sin embargo, si la ley es un impedimento para elevar los estándares clínicos, debemos buscar enmendarla (Beresford & Evans, 1999).

### **1.3 Legislación**

La legislación está compuesta por leyes que determinan y regulan una materia, además rige el comportamiento de una institución mediante un acuerdo de reglas de convivencia permitiendo ordenar los procesos y detectan todas las actuaciones con su respectiva sanción. La legislación tiene la función de preparación y promulgación de leyes y se utiliza para aplicar ordenanzas de los organismos administrativos; para que esto pueda ser efectivo se necesita del ejecutivo (Bhutia, 2018).

#### **1.3.1 Legislación en salud**

La legislación sanitaria es el conjunto de normas legales, procesos e instituciones designados primariamente para el logro de los mayores estándares posibles de salud física y mental de la población en este ámbito (Madies, n.d.).

En la actualidad existen diferentes procesos que ayudan a controlar el sistema de salud en las diferentes disciplinas y nos permiten garantizar un buen servicio y satisfacción de los usuarios; con el conocimiento de las leyes se permitirá un mejor desarrollo de las actividades llegando a tener un mínimo error y no producir daño a los pacientes, tomando en cuenta las consecuencias legales.

La revista Lancet establece estándares extremadamente altos y selecciona los mejores trabajos de investigación por la calidad y el aporte que generan; es por ello que se ha tomado el artículo en el que estipula el papel crucial del derecho en la salud global con justicia a través de instrumentos legales y reformas institucionales; se plantea como objetivo mejorar la comprensión de la ley, la regulación y el estado de derecho por parte de la comunidad sanitaria mundial para promover la salud y la equidad de la población (Gostin et al., 2019).

Las leyes en el sistema de salud dan forma a las interacciones sociales y económicas que ayudan a construir sistemas de salud sólidos, garantizando lugares de trabajo más saludables y seguros; sin embargo, cuando las leyes no son diseñadas correctamente pueden dañar a las poblaciones marginadas y afianzar el estigma y discriminación, debido a que perjudican a grupos vulnerables en condiciones de pobreza.

El equipo investigador de este artículo reunió a líderes mundiales en los campos de la salud, el derecho y la gobernanza, presentando cuatro determinantes legales que muestran cómo la ley puede influir sustancialmente en la salud y la equidad; uno de los objetivos no es enfocarse en una revisión sistemática de la ley en la salud global, sino más bien defender y demostrar el valor crucial de la ley para promover la salud mundial con justicia; los determinantes que se han planteado son: (Gostin et al., 2019)

Determinante legal 1, indica que la ley puede permitir una visión sobre el desarrollo sostenible y no de los objetivos de la ONU, es la unificación para la salud y el desarrollo global.

Determinante legal 2, establece que la ley puede fortalecer la gobernanza de las instituciones de salud nacionales y mundiales.

Determinante legal 3, establece que la ley puede implementar intervenciones de salud justas y basadas en evidencia.

Determinante legal 4, enfatiza la importancia de desarrollar capacidades legales para la salud. Estas capacidades son un determinante clave del progreso hacia la salud mundial y el desarrollo sostenible.

Estos determinantes permiten aprovechar todo el potencial del derecho a la salud mundial con justicia, la comunidad de salud mundial debe desarrollar la capacidad jurídica y establecer un diálogo sostenido con legisladores, reguladores, jueces, sociedad civil e investigadores (Gostin et al., 2019).

Es importante mencionar la calidad de la legislación en la práctica, la cual está conformado por los siguientes factores: legalidad, efectividad y eficiencia, subsidiariedad y proporcionalidad, y aplicabilidad, armonización, sencillez, claridad y accesibilidad; muchas de las instituciones enfatizan en la efectividad, otros en la claridad y seguridad jurídica, y otros buscan una legislación que sea fácilmente aplicable (Florijn, 2008).

En la actualidad, la legislación tiene como función principal actuar como un procedimiento en el que intervienen varias personas y organismos; a medida que este procedimiento avanza los requisitos específicos pueden cambiar con cada persona u

organismo, es importante recalcar que cuando se trabaja en el proyecto de ley, todos prestan atención a cualquier tipo de problema generado para alcanzar un objetivo determinado.

### **1.3.2 Legislación médica ecuatoriana**

En Ecuador, el autor Lacassagne presenta una cita sobre la responsabilidad médica en nuestro país exponiendo que: "La responsabilidad médica es la obligación para los médicos de sufrir las consecuencias de ciertas faltas por ellos cometidas que pueden comportar una doble acción, civil y penal". A su vez, el Dr. Ycaza Palacios expresa que, "Debe entenderse bajo este concepto la responsabilidad que afecta al médico por sus actos u omisiones que puedan considerarse culpables, ya sea por imprudencia, descuido, ligereza o por error en la administración de medicamentos o en la ejecución de operaciones o en la emisión de juicios científicos, en las actuaciones periciales o, en fin, en cualquier acto en el que intervenga en calidad de facultativo" (Ordóñez, 2005).

Los profesionales de la salud deben estar comprometidos en el deber, pues cuando falten a su obligación, como por ejemplo realizar un acto que no debía o dejando de hacerlo, tendrá que responder a los órganos judiciales, por los daños y perjuicios o con la debida privación de la libertad; incluyendo consecuencias administrativas, etc. (Ordóñez, 2005).

Los profesionales de la salud tienen un papel importante en la comunidad, por lo que se cree necesario regular y controlar su ejercicio profesional fundamentado en lo que establecen las diferentes leyes o normas para mantener el derecho a la salud.

A continuación, revisaremos la normativa legal vigente en nuestro país respecto al ejercicio profesional médico y a la salud de la población:

#### **Constitución del Ecuador**

El Art. 32 señala: "La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir". "El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud

sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional. " (Constitución de la República Del Ecuador, 2008)

En este documento también se habla sobre salud en el Art. 3 indicado que: La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, e irrenunciable, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado: y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables. (Constitución de la República Del Ecuador, 2008)

Y el Art. 7 se hace énfasis en que: Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: a) Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud; b) Acceso gratuito a los programas y acciones de salud pública, dando atención preferente en los servicios de salud públicos y privados, a los grupos vulnerables determinados en la Constitución Política de la República. (Constitución de la República Del Ecuador, 2008)

### **Código integral penal**

En el Artículo 436, apartado sobre delitos contra la salud pública, hace referencia a médicos, boticarios o cualquier persona que, por falta de precaución o de cuidado, receten, despachen o suministren medicamentos que comprometan la salud, serán penados con prisión de seis meses a un año; si causaron alguna enfermedad, la pena aumenta de uno a tres años y si causaron la muerte será la prisión de tres a cinco años. (Pozo, 2018)

El Art. 437, indica que el médico que preste su nombre a quien no tenga título para ejercer su profesión, será reprimido con prisión de un mes a un año, más multa. (Pozo, 2018)

### **Ley de federación médica de 1979 y reformada en 1989**

El Art. 34, 174 y 175, señalan la necesidad del título profesional registrado e inscrito. (Federación Médica Ecuatoriana, 2005)

El Art. 46 expresa sobre la obligación de inscribir en los registros de la Federación, los títulos para ejercer cargos en entidades de derecho público o de derecho privado con finalidad social o pública. (Federación Médica Ecuatoriana, 2005)

Consiguientemente, podemos tomar en cuenta que todos los profesionales de la salud en sí, dentro de los cuales se encuentran no sólo los médicos, sino también los odontólogos, los obstetras y enfermeras, asumiendo la gran responsabilidad de hacer efectivo el derecho a la salud de los ciudadanos, que menciona nuestra legislación, la cual como hemos visto, además de garantizar este derecho, vigila la actuación de sus profesionales.

Es así, que cabe recalcar que la legislación en salud es amplia y abarca grandes normas jurídicas relacionadas con este tema; estos contextos jurídicos y reglamentarios tienen bases para la promoción, prevención y protección del derecho a la salud en cualquier lugar donde sea reconocido por lo que se plantean diferentes estrategias para cumplirlos, estas pueden ser (Is & Mission, 2021):

- Respeto a la soberanía de cada país para que formulen, implementen, revisen o reformen los marcos jurídicos y reglamentarios dentro de su legislación nacional y las posibilidades financieras.
- Implementación de un sistema de coordinación y consulta.
- Promoción, respeto y protección de los derechos humanos
- Enfocarse en la solidaridad y disminuir la discriminación
- Fortalecer la equidad, con la integración de principios y valores como igualdad de género, étnica o racial, de acuerdo a la legislación relacionada con la salud.

### **1.3.3 Ejercicio profesional, negligencia y responsabilidad penal**

Todos los profesionales con su respectivo título registrado se encuentran bajo derechos constitucionales con los cuales alcanzan su formación profesional y el respectivo ejercicio de la misma; con este derecho que permite el libre ejercicio profesional, el experto ejerce los conocimientos que ha adquirido para lograr alcanzar bienestar y poder aportar a la comunidad. El ejercicio de estos derechos no es ilimitado, encontrando su límite en los

derechos fundamentalmente de los demás cuando interviene la moral social y en las normas del orden público. La exigencia del título registrado y la licencia profesional destinados para el ejercicio profesional es una garantía para los usuarios, demostrando que aquel profesional tiene los conocimientos necesarios para satisfacer sus necesidades (Navarro Fallas, 2006).

El ejercicio profesional en el ámbito de la salud es una de las ramas más vigiladas y se han formado organismos los cuales dan solución a los problemas que puedan surgir entre los usuarios y los profesionales de la salud. Toda acción que se realice tiene un gran valor estratégico para mejorar la seguridad de los pacientes, la efectividad y eficiencia de los servicios y brindar un trato digno hacia los usuarios; en el acto médico puede presentarse cualquier dificultad y una de ellas es la mala praxis y en la parte legal es considerada como omisión por parte del profesional médico, este accionar puede producir un daño el cual puede no ser justificable (García-Solís et al., 2015). Entre los tipos de mala práctica médica tenemos:

- Negligencia médica: este término hace referencia a que cuando lo que se debe hacer no se hace o viceversa que sabiendo que no debe realizarse cualquier acción se lo realiza.
- Impericia: es la falta parcial o total de conocimientos, experiencia o habilidad.
- Imprudencia: daño causado sin tomar en cuenta las debidas precauciones.

En cuanto a la responsabilidad penal hace referencia a la obligación que tienen de responder por los actos que ejerce una profesión determinada, primero tiene una responsabilidad ante su conciencia, esta es la responsabilidad ética y segundo presenta una social, es decir que está obligado a responder ante los demás. Los factores fundamentales del ejercicio médico son: el factor humano, el científico y por último el jurídico; la protección jurídica y el respeto a la dignidad humana son las coordenadas fundamentales que regulan la responsabilidad médica. (Mariñelarena, 2011)

#### **1.4 Ética**

La ética médica es el estudio de la moralidad, es decir un análisis cuidadoso y sistemático de las decisiones y comportamientos morales en cualquier momento de nuestras

vidas ya sea en el pasado, presente o futuro; por otro lado, la moralidad está dimensionada en la toma de decisiones y el comportamiento. (Asociación Médica Mundial, 2015)

#### **1.4.1. *Ética médica***

La *Ética médica* está encargada de discutir y fundamentar reflexivamente sobre el conjunto de principios o normas que constituyen la moral. En los últimos años, la *Ética médica* ha sido influenciada por los avances en los derechos humanos, en un mundo pluralista y multicultural, el cual presenta muchas tradiciones morales, los principales acuerdos de los derechos humanos (DDHH) pueden proporcionar una base para la *Ética médica* la misma que es aceptada a través de las fronteras nacionales y culturales. (Asociación Médica Mundial, 2015)

En la mayoría de los países se presentan leyes que indican cómo el médico debe abordar los problemas éticos en la atención de los pacientes y en la investigación. Por tanto, también las autoridades médicas reguladoras que otorgan las licencias correspondientes en cada país pueden aplicar sanciones cuando existe una violación de ésta (Asociación Médica Mundial, 2015).

La *Ética* se encarga de valorar los actos morales a la luz de principios universales para brindar argumentos de rigor, que orienten la mejor toma de decisiones. Se trata de la distinción entre lo que se considera correcto o incorrecto en un momento dado de una cultura determinada.

La profesión de la salud se basa en la *Ética*, aplicable a diferentes grupos de profesionales de la salud e instituciones. La *ética* no es estática, es aplicable en todo momento. Lo que se consideraba una buena *ética* hace cien años puede que no lo sea hoy, por lo tanto, el administrador del hospital tiene la obligación de comprender claramente sus responsabilidades legales y éticas y hacer que todo el personal las ejerza (Markose et al., 2016).

De esta manera, se define a la ley y a la *ética* de la siguiente forma:

La ley es una obligación de la sociedad impuesta por la autoridad competente, y su incumplimiento puede conllevar a una sanción en forma de pensión monetaria (multa) o prisión

o ambas.

La Ética es el estudio de reflexiones y análisis sobre decisiones y comportamientos morales; con el paso del tiempo los DDHH han influido sobre la ética médica, la existencia de acuerdos internacionales puede proporcionar una base para ésta, la cual es aceptada por medio de las fronteras nacionales y culturales (Asociación Médica Mundial, 2015).

La Ética médica también se encuentra relacionada con el derecho, en muchos países existen leyes que indican como el profesional de la salud debe abordar los problemas éticos en la atención médica o en las investigaciones; las leyes cambian de un país a otro, pero la ética sobrepasa las fronteras nacionales (Asociación Médica Mundial, 2015).

La Asociación Médica Mundial es creadora del Manual de Ética Médica internacional, el mismo que tiene como función establecer normas generales en ética médica las cuales deben ser aplicadas en todo el mundo, su característica principal es la prioridad que asigna a cada paciente o persona participante en un trabajo investigativo, es por eso que en la Declaración de Ginebra se indica que el médico se compromete en velar ante todo por la salud del usuario (Asociación Médica Mundial, 2015).

Por otra parte, el profesional médico ha reclamado el derecho a rechazar a un paciente, siempre y cuando no se trate de un caso de emergencia. En esta situación se debe tener cuidado ya que si el médico no tiene una razón justificable se trata de discriminación, a pesar de estar en su derecho de rechazar una atención también debe encargarse de que el paciente sea atendido por otro médico; no obstante, existen otros motivos por los que un médico quiera poner fin a la relación con el paciente, tenemos como ejemplo las siguientes situaciones, cuando el médico cambia de domicilio o consultorio, cuando el paciente se niega a pagar los servicios del médico o se niega a seguir las recomendaciones del mismo, etc. (Asociación Médica Mundial, 2015).

Las cogniciones mencionadas pueden ser legítimas o antiéticas, es por eso que se debe consultar el código de ética de su país, así como otros documentos de orientación pertinentes y examinar diligentemente sus motivos (Asociación Médica Mundial, 2015).

Según la Asociación Médica Mundial, en la práctica de la medicina se espera que los

médicos tengan presente tres valores: **la compasión** determinada como la preocupación y el entendimiento por la aflicción de una persona, **la competencia** es decir mantener los conocimientos científicos, técnicos y actitudes éticas y por último el valor de **la autonomía** con la cual el profesional médico puede obrar según su criterio, a diferencia de la ética general la ética médica se profesa bajo el juramento de la Declaración de Ginebra, la misma que es una actualización del juramento Hipocrático (Asociación Médica Mundial, 2015).

En la profesión médica nunca ha sido absoluto poder determinar sus propias normas éticas, por ejemplo:

- El profesional de la salud está sujeto a la legislación de cada país.
- Algunas organizaciones tienen influencias de la religión lo que impone obligaciones adicionales a sus miembros.
- Algunas organizaciones que establecen normas para la conducta tienen miembros que no son médicos.

El objetivo principal de la profesión médica es prestar servicio a la humanidad; la recompensa o la ganancia financiera es una consideración subordinada. Se debe instruir al médico en el arte de prevenir, cuidar y curar (Markose et al., 2016).

En este sentido la Universidad de Ciencia y Tecnología Kumasi en Ghana, realizó un estudio sobre el conocimiento y percepción de la formación en ética de trabajadores de salud, la confidencialidad y las cuestiones médico-legales, los que han observado en los últimos años una complicación en la prestación de asistencia sanitaria, pues los pacientes esperan que el personal de salud no solo brinde servicios profesionales, sino que también sea responsable. Es importante que el personal de salud sea consciente de su responsabilidad con el paciente y sensible a los problemas médicos legales. Concluyendo que el conocimiento del personal de salud evaluado es alto; sin embargo, será necesaria una formación periódica a fin de garantizar una mejora continua de la calidad de atención sanitaria (Barnie Paa, 2015).

#### **1.4.2 Principios de la ética médica**

Es fundamental exponer sobre la integridad científica basada en la aplicación consciente y coherente de principios básicos y valores éticos en la consecución y difusión del

conocimiento; en las investigaciones que se realizan con seres humanos se fundamentan en los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, los mismos que están establecidos en el informe de Belmont. (González et al., 2011)

Autonomía: hace referencia al respeto a la libre determinación que tiene cada persona, con la capacidad de decidir sobre su vida personal.

Beneficencia: este principio busca hacer siempre el bien.

No maleficencia: se refiere a la protección de los individuos, en no hacer daño ni someterlos a riesgos innecesarios.

Justicia: alude a que todas las personas se traten de forma equivalente, procurando repartir equitativamente los beneficios.

Estos principios son de importancia al elaborar protocolos de investigación y uno de estos objetivos es que se apliquen en los estudios epidemiológicos. La bioética se está desarrollando en América Latina en base al principio primordial del respeto a la persona y a sus derechos humanos, cuidando primordialmente la integridad de las personas, incluidas todas sus facultades y competencias individuales. (Siurana Aparisi, 2010)

Es importante tener claro que la norma ética es distinta a la norma jurídica; por tanto, en cualquier profesión, es necesario manifestar y aceptar libre y voluntariamente las normas éticas, las cuales pueden estar establecidas dentro del marco de una institución, las mismas que pueden tener como efecto la regulación de la actividad profesional en todos los campos que ésta abarca. (Vidal, 2016)

A pesar de que las obligaciones éticas deban ejecutarse diariamente, su cumplimiento puede variar por las necesidades de una sociedad compuesta de seres humanos libres que manifiestan su principio de autonomía. Es por ello que existe otra ciencia como la deontología que permite guiar la conducta profesional bajo un conjunto de principios y reglas; el código deontológico recoge un conjunto de normas los cuales se aplican a un grupo de profesionales, ocupándose de los aspectos más sustanciales del ejercicio de una profesión. (Vidal, 2016)

Los códigos de ética y el deontológico incorporan criterios de carácter moral que aseguran una práctica honesta y una conducta distinguida a todos los miembros de la

profesión. (Vidal, 2016)

Cabe resaltar que existen muchos artículos e investigaciones que cuidan del bienestar del paciente siendo poca la información que vela por la beneficencia del profesional médico y son pocos los países de Latinoamérica los cuales tienen establecidas leyes para esta situación; en nuestro país no existe una ley que lo defienda, por el contrario en Uruguay, el art. 37 del Código de Ética Médica prevé que el médico tiene derecho a suspender su atención si ha llegado al convencimiento de que no existe la relación de confianza y credibilidad indispensables con su paciente, con excepción de los casos de urgencia y de aquellos en que pudiera faltar a sus obligaciones humanitarias, documentándolo debidamente en la historia clínica y explicitándole al paciente que debe continuar siendo atendido. (Buena Praxis Médica, 2020)

Pero existe a nivel mundial la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 en la cual señalan algunos artículos sobre el derecho a la salud y la importancia de ellos con la ética, como, por ejemplo:

El Art. 25 indica que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad. (Declaración Universal de los Derechos Humanos, 1948)

## **Capítulo dos**

### **Marco metodológico**

#### **2.1 Tipo de estudio**

El presente trabajo de titulación se trata de un estudio observacional, descriptivo, cuantitativo y transversal; respecto de éste último, debido a la manera en que recopila los datos en un momento dado.

#### **2.2 Descripción del área de estudio y/o área de influencia**

El estudio se llevó a cabo en el Hospital UTPL en la Ciudad de Loja, ubicada al Sur del Ecuador, el mismo inició su atención el 03 de mayo de 2007, al principio se llevó una alianza para la administración con el American Hospital Management Company, la cual es una compañía especializada en administración de hospitales, actualmente no se maneja bajo esta institución, pero trabaja en conjunto con la Clínica Santa Inés de la ciudad de Cuenca; las funciones se encuentran bajo la persona jurídica de SERVICIOS UTPL CIA LTDA.

El HUTPL brinda servicios médicos en las áreas de emergencia, consulta externa, laboratorio clínico, imagenología, farmacia, unidad de cuidados intensivos, sala de cateterismo cardiaco, hospitalización, quirófano y esterilización; con todo esto es importante indicar que presta una atención médica integral y cuenta con médicos altamente capacitados, una excelente infraestructura y equipos de última tecnología.

#### **2.3 Población, muestra y muestreo**

La población en estudio está conformada por todos los médicos del HUTPL tanto especialistas de planta, adscritos y médicos residentes; es importante señalar que no se trabajó con muestra, debido a que el universo de la población es pequeño.

#### **2.4 Criterios de inclusión y exclusión**

##### **Criterios de inclusión**

Todos los médicos de las diferentes áreas del Hospital UTPL que acepten voluntariamente participar del estudio (consentimiento informado) y que además tengan acceso a internet y computador.

### **Criterios de exclusión**

Aquellos que no autoricen la participación a través del consentimiento informado.

## **2.5 Métodos, técnicas e instrumentos**

Se solicitó la autorización a la Directora Médica de la Institución, se realizó la validación del instrumento por criterios de expertos, se envió la encuesta a todos los médicos del HUTPL vía on-line y llenado de las mismas presencialmente.

**Técnica:** La toma de estos datos se ejecutó mediante encuestas y se realizó vía on-line y de forma presencial

**Instrumentos:** Se utilizó una encuesta tipo ad hoc de 14 preguntas de opción múltiple, 7 sobre legislación médica ecuatoriana y 7 sobre ética médica; se empleó el programa estadístico IBM SPSS Statistics 27 y Excel 2016.

## **2.6 Procedimientos de recolección de información**

El proyecto de investigación se realizó mediante el estudio y revisión de fuentes de información, la recolección de datos se realizó por medio de encuestas con preguntas específicas para que se pueda cumplir con los objetivos planteados. Una vez aprobado el proyecto se procedió de la siguiente forma:

Se solicitó la autorización a los directivos del HUTPL para la realización de encuestas de los médicos que laboran en las diferentes áreas del hospital.

La información obtenida de las encuestas fue ingresada en la tabla de recolección de datos elaborada específicamente en el programa Excel 2016 y el procesamiento de la información en el programa SPSS Statistics 27.

Para el cumplimiento del primer objetivo se caracterizó a los médicos del HUTPL de acuerdo al sexo, edad, área donde labora, cargo dentro de la institución, nivel de estudio, años laborados en la institución, esto como parte introductoria de la encuesta.

Para cumplir el segundo objetivo se realizaron siete preguntas de opción múltiple sobre la Legislación Médica ecuatoriana, posteriormente se procedió a realizar la tabulación de los datos en el programa SPSS Statistics 27 con el fin de determinar su nivel de

conocimiento y conforme a su caracterización.

De igual forma en el tercer objetivo se evaluó a los médicos con siete preguntas sobre ética médica, luego se procedió a realizar la tabulación de los datos en el programa SPSS Statistics 27 con el fin de determinar su nivel de conocimiento y acorde a su caracterización.

Posterior a esto se realizó la comparación de los resultados obtenidos con estudios internacionales. Se guardó privacidad y confidencialidad de los datos recolectados.

## **2.7 Procedimientos para garantizar calidad de datos**

Para garantizar la calidad de los datos se realizó la validación del instrumento por criterio de expertos:

El instrumento utilizado (encuestas) se realizó mediante el Coeficiente V de Aiken.

La encuesta consta de 14 preguntas, presentando una escala nominal con enfoque cuantitativo; las cuales serán calificadas mediante dos indicadores: Pertinente (1) y No Pertinente (0).

Los expertos fueron en total 10, los mismos que tienen experiencia en Gerencia en Salud o han cursado con una asignatura de Legislación y/o Ética Médica en su formación profesional, y su vez está conformado por un profesional con experiencia en Jurisprudencia y Legislación el cual validó que el sustento legal sea el adecuado para el tipo de estudio.

Con el resultado de los 10 expertos, se necesitó el acuerdo de por lo menos 8 de ellos para alcanzar un nivel de  $p < .05$  del ítem para que sea considerado como válido.

Luego con el resultado de cada experto se realizó la cuantificación y el análisis estadístico en Excel versión 2016.

Con todo lo realizado se obtuvo un coeficiente V de Aiken de 0,87; esto quiere decir que el instrumento de recolección de estos datos tiene excelente validez.

## **2.8 Plan de tabulación y análisis de datos**

Los datos se registraron en una tabla de Excel 2016 elaborada a partir de la matriz de variables (Encuesta) y se procedió a realizar los gráficos de frecuencia y porcentaje de las mismas. Para la determinación del nivel de conocimiento de la Legislación Médica

Ecuatoriana y Ética Médica se utilizó el programa estadístico SPSS Statistics 27 con el método de tablas de contingencia.

## **2.9 Aspectos bioéticos**

El protocolo de investigación se remitió al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la UTPL para su respectiva evaluación ética, metodológica y jurídica. En cuanto a los aspectos bioéticos de esta investigación, se realizó la identificación de los beneficios, la sustentabilidad y riesgos, se tomó en cuenta los aspectos metodológicos de la investigación, en este caso fue realizada con adultos, se realizó el consentimiento informado, además se hizo conocer a cada actor participante sobre los objetivos y el propósito que se tenía con la investigación realizada; finalmente se tomó en cuenta la ética institucional de los proyectos de investigación y se mantuvo la confidencialidad de los datos. Este aspecto bioético se basó en el respeto a las personas en estudio, la búsqueda del bien y justicia.

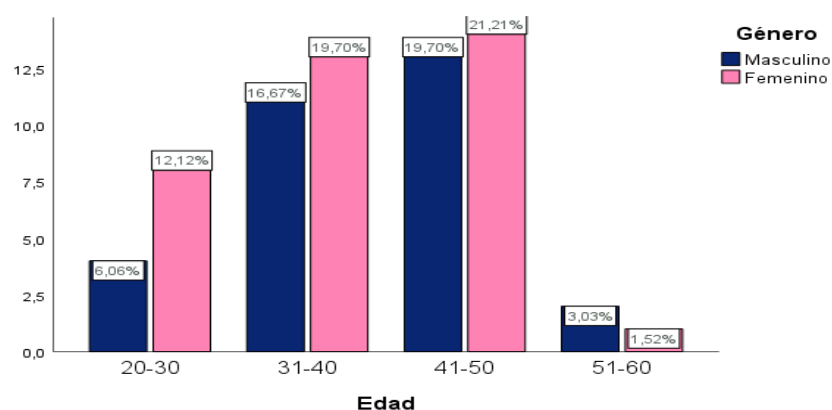
## Capítulo tres

### Resultados y análisis

**Resultado 1:** Caracterizar al personal médico que labora en el Hospital UTPL mediante encuestas.

**Figura 1**

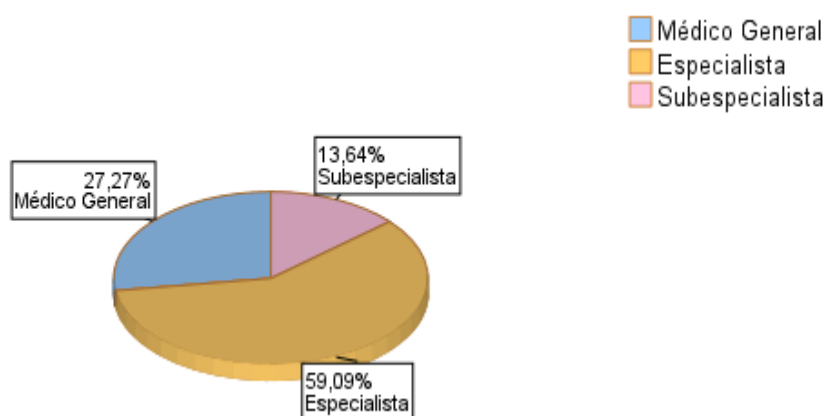
*Médicos HUTPL agrupados por edad y género.*



*Nota.* La presente gráfica indica que la mayoría de los encuestados son del género femenino con el 55% (N=36), teniendo picos más altos en edades de 41-50 años y entre 31-40 años con porcentajes de 40,91% (N= 27) y 36,36% (N= 24) respectivamente.

**Figura 2**

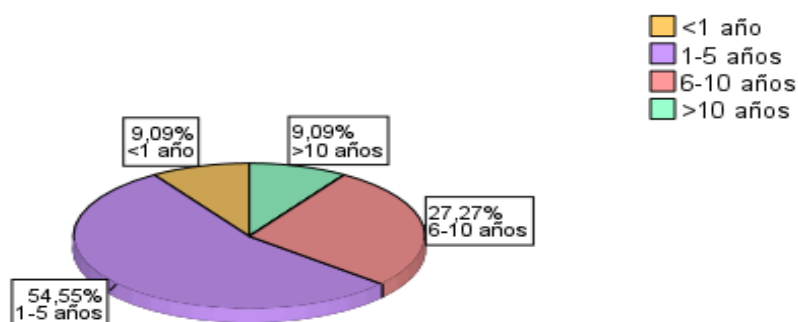
*Médicos HUTPL agrupados por nivel de estudio*



*Nota.* En la figura se observa que la mayor parte corresponde a Médicos Especialistas con 59,09% (N=39) y en menor proporción Subespecialistas con 13,64% (N=3).

**Figura 3**

*Médicos HUTPL agrupados por los años laborados en la institución*



*Nota.* La gráfica indica que la mayor parte de participantes, (54,55%) han trabajado entre 1-5 años, luego entre 6-10 años con el 27,27%.

**Resultado 2:** Identificar el conocimiento sobre la Legislación Médica Ecuatoriana en cuanto el ejercicio profesional, negligencia y responsabilidad penal.

**Tabla 1**

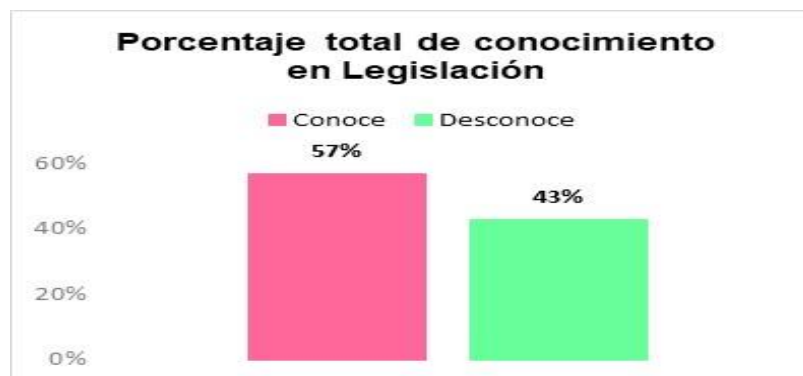
*Preguntas sobre legislación médica ecuatoriana*

Preguntas sobre legislación	Porcentaje	
	Conoce	Desconoce
Organismo que comprende todas las Instituciones de salud	95,5%	4,5 %
Concepto de Negligencia	31,8%	68,2 %
Infracción que genera daño en el paciente	54,5%	45,5 %
Infracción en el cuidado, ejercicio o práctica en su profesión	36,4%	63,6 %
Determinantes de Infracción	63,6%	36,4 %
Responsabilidad de los profesionales de salud	54,5%	45,5 %
Deberes de los profesionales de salud	62,1%	37,9 %

*Nota.* En la presente tabla se muestra el porcentaje de las siete preguntas respecto a Legislación.

**Figura 4**

*Conocimiento total en legislación*



*Nota.* Esta gráfica representa el total de preguntas sobre conocimiento de ejercicio profesional, negligencia y responsabilidad penal, donde el porcentaje mayor es acerca del conocimiento de LME, con 57%.

**Tabla 2**

*Conocimiento en legislación según edad, género, nivel de estudio y años laborados en la institución.*

Conocimiento en legislación		
Género	Masculino	42,11%
	<b>Femenino</b>	<b>57,89%</b>
Edad	20-30 años	21,05%
	31-40 años	34,21%
	<b>41-50 años</b>	<b>39,48%</b>
	51-60 años	5,26%
	>60 años	0 %
Nivel de estudios	M. General	26,32%
	<b>Especialista</b>	<b>60,53%</b>
	Subespecialistas	13,15%
Años laborados en la Institución	<1 año	7,89%
	<b>1-5 años</b>	<b>55,26%</b>
	6-10 años	28,96%
	>10 años	7,89%

*Nota.* Este cuadro presenta los resultados relevantes sobre conocimiento en legislación médica, de acuerdo a la caracterización de la institución.

Del total de 38 profesionales la mayor representatividad se encuentra en: género femenino con 57,89%; la edad con mayor conocimiento esta entre 41-50 años con 39,48%; los especialistas obtuvieron mayor porcentaje con 60,53% y por años laborados de 1-5 con 55,26%.

**Resultado 3:** Establecer el conocimiento sobre ética médica en la actuación como profesional médico.

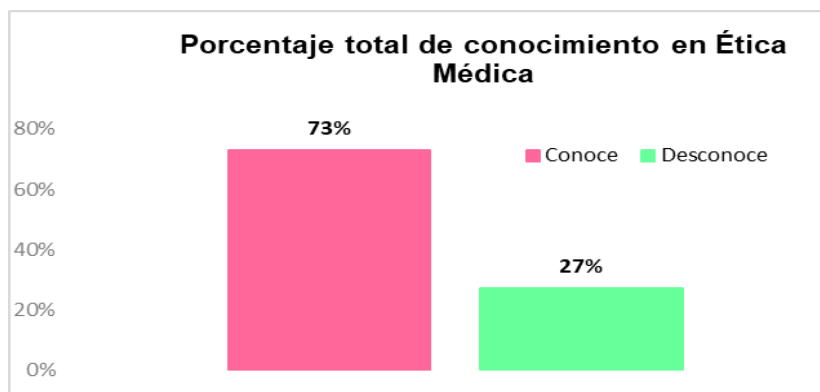
**Tabla 3**

*Preguntas sobre ética médica*

Preguntas sobre ética médica	Porcentaje	
	Conoce	Desconoce
Concepto de Ética	100%	0 %
Procedimientos contrarios a la ética profesional	72,7 %	27,2 %
Principios del Sistema Nacional de Salud	47 %	53,0 %
Deberes éticos entre colegas	54,5%	45,5 %
Cumplimiento del Código de Ética Médica	100 %	0 %
Violaciones a la ética profesional	45,5 %	54,5 %
Participación de los médicos en sistemas compulsivos	100 %	0 %

*Nota.* Esta tabla indica el porcentaje de las siete preguntas con respecto a Ética Médica.

Obteniéndose un porcentaje del 100% de conocimiento en el concepto de ética, en el cumplimiento del código de ética médica y en la participación de los médicos en sistemas compulsivos y un gran desconocimiento en los aspectos sobre violaciones a la ética profesional

**Figura 5***Conocimiento total en ética*

*Nota.* En la presente gráfica podemos observar el porcentaje total de las siete preguntas con las cuales se evaluó el conocimiento sobre ética médica en la actuación como profesional.

Alcanzando alto porcentaje de conocimiento (73%). Se deduce, que se debe a que en la formación de pregrado se imparte el componente de Ética.

**Tabla 4**

*Conocimiento en ética médica según edad, genero, nivel de estudio y años laborados en la institución*

Conocimiento en ética médica		
Género	Masculino	45,83%
	<b>Femenino</b>	<b>54,17%</b>
Edad	20-30 años	16,67%
	31-40 años	35,42%
	<b>41-50 años</b>	<b>43,75%</b>
	51-60 años	4,16%
	>60 años	0%
Nivel de estudios	M. General	25,00%
	<b>Especialista</b>	<b>60,41%</b>
	Subespecialistas	14,59%
Años laborados en la Institución	<1 año	8,33%
	<b>1-5 años</b>	<b>56,26%</b>
	6-10 años	27,08%
	>10 años	8,33%

*Nota.* Este cuadro presenta los resultados relevantes sobre conocimiento en ética médica, de acuerdo a la caracterización de la institución.

Del total de 48 profesionales que tienen conocimiento, la mayor representatividad se encuentra en: género femenino con 54,17%; la edad con mayor conocimiento esta entre 41-50 años con 43,75%; los especialistas obtuvieron mayor porcentaje con 60,41% y por años laborados de 1-5 con 56,26%.

## Capítulo cuatro

### Discusión

El presente estudio observacional, descriptivo, cuantitativo y transversal se realizó en el Hospital UTPL a 66 médicos para determinar el conocimiento del personal médico de esta institución sobre la Legislación Médica Ecuatoriana para el ejercicio profesional y mejoramiento de la atención en los servicios de salud.

Con estos resultados podemos determinar que, a pesar de obtener resultados favorables, debemos profundizar los conocimientos en el personal médico y de esta forma lograr una asistencia sanitaria de calidad y mejorar los procesos de Auditorías médicas.

Es importante indicar que la legislación se convierte poco a poco en un instrumento vital en todos los países para lograr alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible, obteniendo una mejor calidad de vida y permitiendo que las economías de los países sean más resistentes con mayor capacidad de adaptación (Organización Mundial de la Salud, n.d.). El derecho a la salud ha recibido un interés considerable en los últimos años convirtiéndose en un campo esencial en la salud pública; sin embargo, es importante mencionar que investigaciones realizadas sobre las leyes en salud en nuestro país no existen, por lo que es difícil realizar la comparación de resultados con el presente estudio.

Los datos obtenidos en nuestro trabajo de investigación se asemejan con los conseguidos en un estudio realizado en Barbados en el cual también se evaluó el conocimiento, actitudes y práctica de la ética y el derecho de la atención médica entre médicos y enfermeras se obtuvieron los siguientes resultados, de los 159 encuestados el 52% del personal médico y el 20% de enfermería sabían poco de la ley pertinente a su trabajo; el 11% de los médicos no conocían sobre el Juramento Hipocrático. (Hariharan et al., 2006)

En otro estudio realizado en el Hospital Docente Komfo Anokye en Ghana a 103 trabajadores de la salud, se reveló que el 74% tenía conocimientos sobre ética, confidencialidad y conceptos médicos-legales; valores similares a los alcanzados en la investigación realizada en el HUTPL que fue del 73%, además el 49% de los encuestados en

Ghana señaló que la formación sobre cuestiones médico-legales debería impartirse durante la formación y en el lugar de trabajo. (Barnie Paa, 2015).

En Colombia se realizó un estudio con 98 profesionales de enfermería sobre la Legislación Colombiana y Sistema Obligatorio de Garantía de calidad de la atención de salud, en el cual evaluaron el grado de conocimiento sobre órganos de dirección, asesoría y control de la profesión en enfermería encontrándose que el 60% de los participantes tiene conocimiento; igualmente en nuestro estudio los resultados alcanzados son similares a éste, que llegó a 57% (Blanca Merchan, Niño; Claudia Liliana, Corzo Parra, 2009).

Otro trabajo investigativo con el que comparamos nuestro estudio es con el realizado en España a un grupo de profesionales de la salud en este caso dentistas y estomatólogos en el cual se evaluó mediante encuesta de 33 preguntas los conocimientos, actitudes y prácticas en regulación y legislación en salud; los resultados indicaron que en los datos sociodemográficos el 67,3% fueron mujeres, el nivel más común de educación fue de aquellos con una formación de Maestría con 85,3%; el 59,08% es aquellos que han permanecido en la institución por 10 años y en cuanto al nivel de conocimiento obtuvieron un 63% de respuestas correctas; al igual que en nuestro estudio la mayor parte de conocimiento se obtuvo en el género femenino y fueron especialistas, pero hasta el momento no se ha podido determinar la razón de encontrar mayor porcentaje en estas variables, pero si hacen referencia al mayor porcentaje en aquellos que tienen más años trabajados y lo remiten a la actividad legal a la que se han enfrentado. (Gisbert, 2021).

En una investigación realizada en Inglaterra en la cual se examinó la comprensión de los profesionales de la salud y la atención social de la legislación con adultos de falta de capacidad mental, se determinó que los niveles de conocimiento se encontraban en el 73,82, lo que demostró una falta de conocimiento que generó preocupación con lo que ellos sugirieron una mayor formación y educación a pesar de ser el primer estudio que examina este tipo de conocimiento. (Shepherd et al., 2018)

Por último, en un estudio realizado en Nepal a 118 médicos y 86 enfermeras sobre

conocimientos bioéticos, los médicos tuvieron conocimiento sobre ética médica como el juramento hipocrático en un 77% y las enfermeras 49%. Los resultados presentan similitud con nuestro estudio, cuyos profesionales tienen conocimientos de ética en 73%. A pesar de obtener un alto porcentaje en este estudio la mayoría de los encuestados mostró interés en aprender la ética médica y recomendó la inclusión de la misma en el plan de estudios (Adhikari et al., 2016)

## Conclusiones

A partir del análisis de los resultados obtenidos de acuerdo al conocimiento del personal médico sobre Legislación médica y Ética médica del Hospital UTPL, se extraen como conclusiones más relevantes las siguientes:

Nuestro país cuenta con la Legislación Médica, que comprende temas legales y de ética médica dirigidos a los profesionales de la salud; sin embargo, de ello los estudios sobre la utilización, conocimiento y práctica son escasos.

De acuerdo a los resultados obtenidos en la encuesta, se concluye que la mayor parte de participantes que obtuvieron un mayor conocimiento tanto en legislación médica como en ética médica fueron de género femenino, en edades comprendidas entre 41-50 años, siendo el mayor número especialistas y que han trabajado entre 1 a 5 años en la institución; permitiendo tener una coincidencia de estos resultados con los obtenidos en la caracterización general de la población.

El conocimiento en legislación en cuanto al ejercicio profesional, negligencia y responsabilidad penal fue superior, frente a quienes desconocen, pues la diferencia fue de 14 puntos porcentuales, lo que permite evidenciar que existe un gran porcentaje de profesionales con desconocimiento.

En relación al conocimiento en Ética Médica se logró un resultado relevante frente a los profesionales que desconocen, esto nos permite inferir que puede deberse a que dentro de la formación de pregrado se imparte esta asignatura, de lo que se deduce que es de gran valor en la responsabilidad médica.

Los resultados obtenidos en el presente estudio, permiten determinar que a pesar de tener porcentajes relevantes sobre el conocimiento en Legislación médica y Ética médica para el ejercicio profesional y mejoramiento de la atención en los servicios de salud, se debe reforzar estos conocimientos para lograr evitar errores u omisiones en el accionar diario, para mejorar los servicios de salud en el marco de la calidad, eficacia y eficiencia; y su vez permita al personal médico tener claras sus obligaciones y responsabilidades lo que va a incidir en la calidad de atención que brinde a los usuarios.

## Recomendaciones

De acuerdo al rango de conocimiento de la Legislación Médica Ecuatoriana para el ejercicio profesional y mejoramiento de la atención en los servicios de salud del HUTPL, es necesario capacitar y sensibilizar al personal de salud sobre ética y normativa legal para que su accionar sea el adecuado.

Entregar el presente estudio al Hospital UTPL, a fin que puedan utilizar este instrumento y aplicar las mejoras pertinentes, fomentando la buena práctica médica y el respeto de los derechos y seguridad del paciente.

Fortalecer la bioética en todos los ámbitos de la salud, así como en los estudios e investigaciones académicas de cuarto nivel, a fin que sea aplicado por todo el personal, como corresponde a esta temática; y que, este estudio sirva de referente para la realización de nuevas investigaciones, tanto en la localidad como a nivel de país.

Reforzar los conocimientos sobre legislación mediante la socialización a través de conferencias y cursos que podrían dictarse desde Educación Continua de la Universidad Técnica Particular de Loja a toda la comunidad, en especial al personal de salud.

Las direcciones de programas sugieran el desarrollo de más investigaciones en el campo de la ética médica; puesto que la falta de estudios, no facilita realizar comparaciones y determinar los puntos débiles a mejorar.

## Referencias

- Adhikari, S., Paudel, K., Aro, A. R., Adhikari, T. B., Adhikari, B., & Mishra, S. R. (2016). Knowledge, attitude and practice of healthcare ethics among resident doctors and ward nurses from a resource poor setting, Nepal. *BMC Medical Ethics*, 17(1), 1–8. <https://doi.org/10.1186/s12910-016-0154-9>
- Asociación Médica Mundial. (2015). *3ª Edición 2015*.
- ASQ, E. T. Q. (n.d.). *¿Qué es una auditoría? - Tipos de auditorías y certificación de auditoría* / ASQ. Retrieved August 31, 2021, from <https://asq.org/quality-resources/auditing>
- Barnie Paa, B. A. (2015). Knowledge and Perceptions of Health Workers' Training on Ethics, Confidentiality and Medico-Legal Issues. *Journal of Clinical Research & Bioethics*, 06(01). <https://doi.org/10.4172/2155-9627.1000205>
- Beresford, N. W., & Evans, T. W. (1999). Legal safeguards for the audit process. In *British Medical Journal* (Vol. 319, Issue 7211, pp. 654–655). BMJ Publishing Group. <https://doi.org/10.1136/bmj.319.7211.654>
- Bhutia, T. K. (2018). *Legal Information Institute - Legislation*. <https://www.britannica.com/topic/legislation-politics>
- Blanca Merchan, Niño; Claudia Liliana, Corzo Parra, 2009. (2009). Conocimientos que tiene el profesional de enfermería de la FOSCAL, sobre legislación colombiana en enfermería y el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la atención de salud. *Universidad Autónoma de Bucaramanga Universidad Ces de Medellín Departamento de Enfermería Bucaramanga*, 53(9), 1689–1699. <http://publications.lib.chalmers.se/records/fulltext/245180/245180.pdf%0Ahttps://hdl.handle.net/20.500.12380/245180%0Ahttp://dx.doi.org/10.1016/j.jsames.2011.03.003%0Ahttps://doi.org/10.1016/j.gr.2017.08.001%0Ahttp://dx.doi.org/10.1016/j.precamres.2014.12>
- Buena Praxis Médica. (2020). *¿Puede el médico negarse a atender a un paciente? – buenapraxismedica.com*. <https://buenapraxismedica.wordpress.com/2020/06/29/puede-el-medico-negarse-a->

atender-a-un-paciente/

Constitución de la República Del Ecuador. (2008). *Constitucion De La Republica Del Ecuador*.

*Registro Oficial 449 de 20 Oct. 2008*, 1–222. <http://www.ambiente.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/09/Constitucion-de-la-Republica-del-Ecuador.pdf>

Declaración Universal de los Derechos Humanos. (1948). *Declaración universal de los*

*derechos humanos Convenio 0 Registro Auténtico 1948 de 10-dic.-1948 Estado: Vigente DECLARACION UNIVERSAL DE LOS DERECHOS HUMANOS Adoptada.*

[https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/39345406/DECLARACION\\_DE\\_LOS\\_DERECHOS\\_HUMANOS.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAIWOWYYGZ2Y53UL3](https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/39345406/DECLARACION_DE_LOS_DERECHOS_HUMANOS.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAIWOWYYGZ2Y53UL3)

[A&Expires=1539655618&Signature=ZxA9D%2F9D2bjjzCs9gzDZ8ppl14A%3D&response-content-disposition=inline%3Bfilename%3DDECLARACION](https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/39345406/DECLARACION_DE_LOS_DERECHOS_HUMANOS.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAIWOWYYGZ2Y53UL3&Expires=1539655618&Signature=ZxA9D%2F9D2bjjzCs9gzDZ8ppl14A%3D&response-content-disposition=inline%3Bfilename%3DDECLARACION)

Federación Médica Ecuatoriana. (2005). *Legislación Médica*.

Florijn, N. (2008). *Quality of Legislation A Law and Development Project* (p. 22).

Flottorp, S. A., Jamtvedt, G., Gibis, B., & McKee, M. (2010). Using audit and feedback to health

professionals to improve the quality and safety of health care. *European Observatory on Health Systems and Policies*, 3, 1–42.

[http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0003/124419/e94296.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/124419/e94296.pdf)

García-Solís, E., Gómez-Vázquez, P., & Arispe-Castillo, L. M. (2015). Negligencia,

imprudencia, impericia: Análisis de casos 2010 - 2014 en la Comisión de Arbitraje Médico del Estado de Campeche. *Revista CONAMED*, 20(3), 111–116.

<https://www.medigraphic.com/pdfs/conamed/con-2015/con153c.pdf>

Gisbert, M. S. (2021). " *Knowledge , Attitudes and Practices of Health Legislation and*

*Regulations by Dentists and Stomatologists in the Valencian Community: A KAP Analysis* ". 1–20.

González, J. A. M., Chapa, G. N., Soto, J. E., & Pérez, L. E. D. (2011). Principios de ética,

bioética y conocimiento. In *Principios de ética, bioética y conocimiento del hombre*.

[https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/productos/4822/libro\\_principios\\_de\\_etica.pdf](https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/productos/4822/libro_principios_de_etica.pdf)

Gostin, L. O., Monahan, J. T., Kaldor, J., DeBartolo, M., Friedman, E. A., Gottschalk, K., Kim,

- S. C., Alwan, A., Binagwaho, A., Burci, G. L., Cabal, L., DeLand, K., Evans, T. G., Goosby, E., Hossain, S., Koh, H., Ooms, G., Roses Periago, M., Uprimny, R., & Yamin, A. E. (2019). The legal determinants of health: harnessing the power of law for global health and sustainable development. *The Lancet*, 393(10183), 1857–1910. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30233-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30233-8)
- Hariharan, S., Jonnalagadda, R., Walrond, E., & Moseley, H. (2006). Knowledge, attitudes and practice of healthcare ethics and law among doctors and nurses in Barbados. *BMC Medical Ethics*, 7, 7. <https://doi.org/10.1186/1472-6939-7-7>
- Is, S., & Mission, O. U. R. (2021). *Strategy on Reception. March*.
- Madies, C. V. (n.d.). *Legislación sanitaria internacional*. 1–4.
- Mariñelarena, J. L. M. (2011). Responsabilidad profesional médica. *Boletín de Sanidad Militar*, 4(32), 19–24.
- Markose, A., Krishnan, R., & Ramesh, M. (2016). Medical ethics. In *Journal of Pharmacy and Bioallied Sciences* (Vol. 8, Issue Suppl 1, pp. S1–S4). Medknow Publications. <https://doi.org/10.4103/0975-7406.191934>
- Ministerio de la Protección, & Salud. (2007). *Pautas de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud*. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/pautas-auditoria-mejoramiento-calidad-atencion-en-salud.pdf>
- Navarro Fallas, R. (2006). El ejercicio profesional y la responsabilidad penal, civil, administrativa y ético disciplinaria derivada de su ejercicio. *Rev. Cienc. Adm. Financ. Segur. Soc*, 14(1), 11–54.
- Ordóñez, M. V. (2005). *Derecho Ecuador - La responsabilidad médica en el Ecuador*. <https://www.derechoecuador.com/la-responsabilidad-medica-en-el-ecuador>
- Organización Mundial de la Salud. (n.d.). *Un nuevo informe orienta sobre el uso de la legislación para mejorar la salud*. Retrieved July 24, 2021, from <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/new-report-offers-global-resource-on-using-the-law-to-improve-health>

- Organización Mundial de la Salud. (2020). *Servicios sanitarios de calidad*.  
<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services>
- Pavón, L., & García, M. (2017). *La Auditoría Médica Como Herramienta De Control En La*.  
[http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/13411/1/La auditoria médica.pdf](http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/13411/1/La%20auditoria%20m%C3%A9dica.pdf)
- Pozo, H. (2018). Código Orgánico Integral Penal. *Noticias*, 268.  
<https://www.mendeley.com/import/>
- Shepherd, V., Griffith, R., Sheehan, M., Wood, F., & Hood, K. (2018). Healthcare professionals' understanding of the legislation governing research involving adults lacking mental capacity in England and Wales: a national survey. *Journal of Medical Ethics*, 44(9), 632. <https://doi.org/10.1136/MEDETHICS-2017-104722>
- Siurana Aparisi, J. C. (2010). Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. *Veritas*, 22(22), 121–157. <https://doi.org/10.4067/s0718-92732010000100006>
- Torres, M., & Vasquez, C. (2010). La Calidad : Evolución de su significado y aplicación en servicios. *Publicaciones En Ciencias y Tecnología*, 4(2), 25–32.
- Vidal, C. (2016). Información Sobre Códigos Deontológicos Y. *Revista Bioética y Ciencias de La Salud*, 5(4), 1–21.  
[http://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion\\_temas/deontologia/CODIGOS\\_DEONTOLOGICOS.pdf](http://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion_temas/deontologia/CODIGOS_DEONTOLOGICOS.pdf)

## Apéndice

### Apéndice 1: Consentimiento informado

#### ACUERDO MUTUO DE CONFIDENCIALIDAD Y ENTREGA DE INFORMACION

Comparecen a la suscripción del presente ACUERDO, por una parte el Hospital UTPL, representado por la Dra. Johanna Montalvo, en calidad de Directora Médica HUTPL; y, por otra la Dra. Katherine Laura Zúñiga Torres, con número de cédula 1104992787 en calidad de Investigador Principal, parte a la que para estos efectos se le podrá denominar "INVESTIGADOR"; quienes manifiestan por este documento su acuerdo de entrega de información y de confidencialidad, el cual se registrá por las siguientes cláusulas:

##### PRIMERA.- ANTECEDENTES:

La/El HUPL, tiene como ámbito de acción revisar y aprobar todo proyecto de investigación en salud previo al acceso de datos.

El "INVESTIGADOR", es un profesional de la Salud, que ha manifestado su interés de realizar la siguiente investigación "Conocimiento del personal médico del Hospital UTPL sobre la Legislación Médica Ecuatoriana para el ejercicio profesional y mejoramiento en los servicios de salud."

Para proceder con el objeto de la investigación, el "INVESTIGADOR", requerirá información relacionada con el proceso científico/académico a realizarse.

La información requerida por el "INVESTIGADOR" para el cumplimiento de sus objetivos y con los fines descritos estará sujeta al presente ACUERDO.

##### SEGUNDA.- OBJETO:

El presente ACUERDO, busca preservar la confidencialidad de todo lo relativo al suministro de información y documentación relacionada con el proceso científico/académico aprobado, además proteger la propiedad intelectual.

##### TERCERA.- INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:

Para efectos del presente ACUERDO se entenderá por INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, la información o documentación referida al caso clínico, estudio observacional, operativo, experimental o cualitativo, según fuere necesario, y en general toda clase de datos entregados al "INVESTIGADOR", en cualquier formato y por cualquier medio, y que no sean de conocimiento público.

Las partes protegerán la confidencialidad y el carácter secreto de la misma, comprometiéndose a NO divulgar o reproducir, en forma parcial o total, la información proporcionada, proteger la identidad, garantizar el rigor científico y ético, y conservar los estándares de comunicación científica. En caso de violación de las anteriores prevenciones, se podrá deducir responsabilidades conforme a la ley.

La divulgación de la información en medios académicos – científicos protegerá siempre la integridad institucional, de casos individuales y, de terceros participantes en el proceso de investigación.

#### **CUARTA - EXCEPCIONES:**

No forman parte del presente ACUERDO: la información que sea entregada a terceros sin restricciones o para fines diferentes de este ACUERDO; la que sea legalmente entregada al “INVESTIGADOR”, a otras personas naturales o jurídicas sin obligación de observar un acuerdo de confidencialidad; la que sea de conocimiento público.

#### **QUINTA - PROHIBICIONES:**

El “INVESTIGADOR”, no podrá sin consentimiento previo y autorización escrita del HUTPL, entregar o revelar, permitir o autorizar a cualquier persona natural o jurídica, que no sean parte del ACUERDO, acceso a la totalidad o parte de la INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.

#### **SEXTA - OBLIGACIÓN EXPRESA DE DEVOLVER LA INFORMACIÓN:**

Al final de la vigencia del presente ACUERDO, el “INVESTIGADOR”, se compromete a devolver toda la INFORMACIÓN CONFIDENCIAL dada, a entregar los documentos finales e intermedios obtenidos, sean reportes de caso, artículos científicos, posters, memorias, etc., resultado del trabajo investigativo, de tal forma que se dé por concluido el proceso investigativo solicitado, tomando en cuenta que de acuerdo a la ley deberá respaldar y motivar sus actuaciones.

El investigador se compromete a utilizar la información que le es entregada exclusivamente para el proyecto de investigación explícitamente expresado y autorizado. La utilización de esa información para otro proyecto o para otros fines requerirá imperativamente nueva autorización.

#### **SÉPTIMA - PROPIEDAD INTELECTUAL:**

Las partes manifiestan que el presente ACUERDO no constituye transferencia a la otra parte de los derechos que cada una de ellas posea o sea titular sobre marcas, nombres comerciales, patentes u otro derecho cualquiera; amparado por las distintas reglamentaciones legales de derechos de autor y/o de propiedad intelectual.

#### **OCTAVA - DURACIÓN:**

El presente ACUERDO tiene una duración de un año, contados a partir de la suscripción del presente documento.

**NOVENA - INCUMPLIMIENTO:**

En el caso de incumplimiento del presente ACUERDO, las partes se comprometen, a responder legalmente ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, al Ministerio de Salud Pública, Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual IEPI y otras instancias de control a nivel nacional según la Constitución y el Código de la Salud vigentes.

Las partes manifiestan que entienden y aceptan este Acuerdo de Confidencialidad, asumiendo su responsabilidad y, para constancia, firman el presente documento por duplicado, en la ciudad de Loja, enero de 2021.



Dra. Johanna Montalvo  
Directora Médica HUTPL  
Institución



Katherine Laura Zúñiga Torres  
Médico General  
Investigador Principal

## Apéndice 2: Encuesta

La presente encuesta está dirigida a los Médicos que conforman el Hospital UTPL con la finalidad de evaluar el conocimiento sobre la Legislación Médica Ecuatoriana y la Ética Médica, como parte de un estudio investigativo del Trabajo de Fin de Titulación de la Maestría de Gestión de Calidad y Auditoría en Salud; la misma que nos permitirá fortalecer y mejorar la Calidad en los Servicios de Salud de esta Institución.

Para el presente tema de investigación las respuestas se mantendrán en anonimato y confidencialidad.

### Instrucciones generales

1. Lea detenidamente cada pregunta, llene los espacios en blanco y seleccione la respuesta que considere correcta.

#### Cuestionario

Sexo: Hombre ( )

Mujer ( )

Edad:

Servicio donde labora: \_\_\_\_\_

Cargo dentro de la institución: \_\_\_\_\_

Años de trabajo en la Institución: \_\_\_\_\_

Otros estudios: Si ( ) No ( )

Tipo de estudio: Diplomado: \_\_ Maestría: \_\_\_\_ Especialización: \_\_

1. El Organismo que comprende las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarca todas las dimensiones del derecho a la salud; garantiza la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles es:
  - a) Sistema Nacional de Salud
  - b) Secretaría de Salud
  - c) Federación Médica Ecuatoriana
  - d) Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales Privados
2. ¿Qué entiende por negligencia?
  - a) Falta total o parcial de conocimientos técnicos, experiencia o habilidad
  - b) Ineptitud para el desempeño profesional.
  - c) Incumplimiento de los principios de la profesión. Lo que se debe hacer no se hace o, sabiendo que no se debe aún lo hace.

- d) El daño causado se produjo porque el acto médico se realizó sin las debidas precauciones ni medir las consecuencias.
3. Según el Artículo 202 de la Ley Orgánica de Salud, Constituye infracción en el ejercicio de las profesiones de salud, todo acto individual e intransferible, no justificado, que genere daño en el paciente y sea resultado de (señale el incorrecto):
- a) Inobservancia, en el cumplimiento de las normas.
  - b) Impericia, en la actuación del profesional de la salud con falta total o parcial de conocimientos técnicos o experiencia.
  - c) Negligencia, en la actuación del profesional de la salud con omisión o demora injustificada en su obligación profesional.
  - d) Previsión, en el cumplimiento de las leyes
4. Según el Artículo 146 del Código Orgánico Integral Penal, La persona que, al infringir un deber objetivo de cuidado, en el ejercicio o práctica de su profesión, ocasione la muerte de otra, será sancionada con pena privativa de libertad de:
- a) 4 a 5 años
  - b) 1 a 3 años
  - c) Más de 5 años
  - d) 1 año
5. De las siguientes condiciones ¿Cuál no es un determinante de la infracción al deber objetivo de cuidado según el Artículo 146 del Código Orgánico Integral Penal?
- a) La inobservancia de leyes, reglamentos, ordenanzas, manuales, reglas técnicas o lex artis aplicables a la profesión.
  - b) Conocer a la víctima con anterioridad a la comisión de la infracción.
  - c) El resultado dañoso debe provenir directamente de la infracción al deber objetivo de cuidado y no de otras circunstancias independientes o conexas.
  - d) La mera producción del resultado no configura infracción al deber de cuidado.
6. Según el Artículo 201 de la Ley Orgánica de Salud, ¿Quién es el responsable de brindar atención de calidad, con calidez y eficacia, en el ámbito de sus competencias, buscando el mayor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población, respetando los derechos humanos y los principios bioéticos?
- a) Responsabilidad del Estado Ecuatoriano
  - b) Responsabilidad de los profesionales de la salud
  - c) Responsabilidad de los seguros privados
  - d) Responsabilidad del Instituto Ecuatoriana de Seguridad Social
7. Siendo el Estado el que regula y protege la actividad profesional del médico, éste está obligado a cumplir ciertos deberes retributivos que garanticen los mejores y más amplios programas de bienestar humano; por tanto, el médico debe dar ejemplo en el cumplimiento de:
- a) Leyes del Estado, particularmente el Código Sanitario y la Ley y Reglamentos de la Federación Nacional de Médicos.
  - b) Código de ética médica y Leyes del Estado

- c) Federación Nacional de Médicos
- d) Leyes del estado y reglamentos de cada institución donde labora

#### Ética Médica

1. ¿Qué es la Ética?
  - a) Parte de la filosofía que estudia el obrar humano en cuanto a las normas y fines que determinan su rectitud.
  - b) Es el uso del poder encomendado para obtener beneficios privados.
  - c) Toda actividad temporal o permanente, remunerada u honoraria, realizada por una persona natural en nombre o al servicio del Estado, o de sus entidades, en cualquiera de sus niveles jerárquicos.
  - d) Es el conjunto de acciones de control, vigilancia y evaluación que realizan las personas.
  
2. En el Artículo 4 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud menciona 4 principios por los que está regido el Sistema Nacional de Salud, escoja la respuesta correcta:
  - a) Calidad, cantidad, equidad y eficiencia
  - b) Eficiencia, equidad, calidad y jerarquía
  - c) Eficacia, necesidad, equidad y cantidad
  - d) Beneficencia, calidad, equidad y jerarquía
  
3. Según el Artículo 101 del Código Ética Médica, son contrarios a la ética profesional los siguientes procedimientos, excepto:
  - a) Prestar sus servicios profesionales no encontrándose en condiciones psicofísicas satisfactorias o bajo la acción de bebidas alcohólicas.
  - b) Dar consultas e indicar tratamientos por correspondencia o por cualquier otro medio de comunicación oral o escrita a quien no se hubiere examinado y cuya historia clínica no se conozca.
  - c) Desviar enfermos de hospitales a consultorios particulares o clínicas.
  - d) Inhibirse de emitir informes tendenciosos, certificados o fórmulas de complacencia y certificados sin examen previo.
  
4. Según el Artículo 98 del Código Ética Médica, indica que las obligaciones que tiene el Médico con el Estado no le eximen de sus deberes éticos con sus colegas y, en consecuencia, debe estar dentro de su esfera de acción y posibilidades de propugnar porque se respete (señale el incorrecto):
  - a) La estabilidad y el escalafón médico
  - b) El derecho de profesar cualquier idea política y religiosa
  - c) Suspensión del permiso o licencia
  - d) Los demás derechos consagrados en el Código de Ética
  
5. Señale Verdadero o Falso según corresponda, según el Artículo 99 del Código Ética:
  - El médico que desempeña una función pública está obligado a respetar la ética profesional cumpliendo con lo establecido Código de Ética Médica (      ).
  
6. Señale Verdadero o Falso según corresponda, según el Artículo 65 del Código Ética Médica:
  - Constituye una violación a la ética profesional la no percepción de un porcentaje derivado de la prescripción de medicamentos, aparatos para uso médico, lentes, etc. así como la retribución pecuniaria a intermediarios de cualquier clase entre profesionales y pacientes (      ).
  
7. Señale Verdadero o Falso según corresponda, según el Artículo 65 del Código Ética Médica:
  - No es contraria a la ética la participación de los médicos en todos los sistemas compulsivos que impliquen tortura física o mental de los seres humanos o su degradación (      )

## Apéndice 3: Validación del Instrumento por criterio de expertos

### Formulario para validar instrumentos

Nombre del instrumento:

Nombre del autor: Katherine Laura Zúñiga Torres

1. Datos generales del experto

Apellidos y nombres:

2. Perfil de experto

Formación académica:

Experiencia:

3. Título de la investigación: CONOCIMIENTO DEL PERSONAL MEDICO DEL HOSPITAL UTPL SOBRE LA LEGISLACION MEDICA ECUATORIANA PARA EL EJERCICIO PROFESIONAL Y MEJORAMIENTO EN LOS SERVICIOS DE SALUD.

4. Objetivos:

- Caracterizar al personal médico que labora en el Hospital UTPL mediante encuestas.
- Identificar el grado de conocimiento sobre la Legislación Médica Ecuatoriana en cuanto al ejercicio profesional, negligencia y responsabilidad penal.
- Establecer el nivel de conocimiento sobre ética médica en la actuación como profesional médico.

5. Descripción del instrumento: La encuesta consta de 14 preguntas, presenta una escala nominal con variables cuantitativas y cualitativas

6. Instrucciones:

Estimado, por favor complete la siguiente tabla después de haber observado y evaluado el instrumento adjunto. Escriba (P) pertinente o (NP) no pertinente. Si tiene

Número de ítem	Pregunta	Criterios a evaluar																VCT	Validez total por preguntas
		Validez Facial						Validez de contenido											
		Claridad		Precisión		Comprensión		Relevancia		Pertinencia		VF							
SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	TOTAL	TOTAL				
1	¿El Organismo que comprando las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud, abraza todas las dimensiones del derecho a la salud, garantiza la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles es?	8	2	0,80	8	2	0,80	8	2	0,80	0,80	8	2	0,90	8	2	0,80	0,85	0,80
2	¿Qué sentido tiene por negligencia?	10	0	1,00	10	0	1,00	10	0	1,00	1,00	10	0	1,00	10	0	1,00	1,00	1,00
3	Según el Artículo 202 de la Ley Orgánica de Salud, Constituye infracción en el ejercicio de las profesiones de salud, todo acto individual e intransferible, no justificado, que genere daño en el paciente y sea resultado de (señale el incorrecto):	8	1	0,90	8	1	0,90	8	2	0,80	0,87	8	2	1,00	10	0	1,00	1,00	0,93
4	Según el Artículo 146 del Código Orgánico Integral Penal, La persona que, al infringir un deber objetivo de cuidado, en el ejercicio o práctica de su profesión, ocasiona la muerte de otra, será sancionada con pena privativa de libertad de:	10	0	1,00	9	1	0,90	10	0	1,00	0,97	10	0	1,00	9	1	0,90	0,95	0,93
	De las siguientes condiciones ¿Cuál no es un																		
6	Según el Artículo 201 de la Ley Orgánica de Salud, ¿Quién es el responsable de brindar atención de calidad, con calidez y eficacia, en el ámbito de sus competencias, buscando el mayor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población, respetando los derechos humanos y los principios biológicos?	9	1	0,90	10	0	1,00	10	0	1,00	0,97	10	0	1,00	10	0	1,00	1,00	0,98
7	Siendo el Estado el que regula y protege la actividad profesional del médico, este está obligado a cumplir ciertos deberes retributivos que garanticen los mejores y más amplios programas de bienestar humano; por tanto, el médico debe dar ejemplo en el cumplimiento de:	10	0	1,00	10	0	1,00	10	0	1,00	1,00	10	0	1,00	10	0	1,00	1,00	1,00
8	¿Qué es la Ética?	10	0	1,00	10	0	1,00	8	2	0,80	0,93	8	2	1,00	10	0	1,00	1,00	0,97
9	En el Artículo 4 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud menciona 4 principios por los que está regido el Sistema Nacional de Salud, escoja la respuesta correcta:	8	2	0,80	9	1	0,90	7	3	0,70	0,80	7	3	0,90	10	0	1,00	0,95	0,90
10	Según el Artículo 101 del Código Ética Médica, son contrarios a la ética profesional los siguientes procedimientos, excepto:	9	1	0,90	9	1	0,90	8	2	0,80	0,87	8	2	1,00	10	0	1,00	1,00	0,93
11	Según el Artículo 98 del Código Ética Médica, indica que las obligaciones que tiene el Médico con el Estado no le eximen de sus deberes éticos con sus colegas y, en consecuencia, debe estar dentro de su esfera de acción y posibilidades de propugnar porque se respete (señale el incorrecto):	9	1	0,90	10	0	1,00	10	0	1,00	0,97	10	0	0,80	8	2	0,80	0,80	0,88
12	Señale Verdadero o Falso según corresponda, según el Artículo 99 del Código Ética: - El médico que desempeña una función pública está obligado a respetar la ética profesional cumpliendo con lo establecido Código de Ética Médica ( )	10	0	1,00	10	0	1,00	10	0	1,00	1,00	10	0	1,00	10	0	1,00	1,00	1,00
13	Señale Verdadero o Falso según corresponda, según el Artículo 65 del Código Ética Médica: - Constituye una violación a la ética profesional la no percepción de un porcentaje derivado de la prescripción de medicamentos, aparatos para uso médico, lentes, etc. así como la retribución pecuniaria a intermediarios de cualquier clase entre profesionales y pacientes ( )	10	0	1,00	10	0	1,00	10	0	1,00	1,00	10	0	1,00	10	0	1,00	1,00	1,00
14	Señale Verdadero o Falso según corresponda, según el Artículo 65 del Código Ética Médica: - No es contrario a la ética la participación de los médicos en todos los sistemas compulsivos que impliquen tortura física o mental de los seres humanos o su degradación ( )	10	0	1,00	8	2	0,80	8	2	0,80	0,87	8	2	1,00	10	0	1,00	1,00	0,93
<b>TOTAL</b>																		<b>0,87</b>	

El coeficiente V de Aiken es 0,87, quiere decir que el instrumento de recolección de estos datos tiene excelente validez