

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

DIRECCIÓN DE POSGRADOS

Maestría en Derecho Médico

APLICACIÓN Y CUMPLIMIENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROCEDIMIENTOS DE IMAGENOLOGÍA CON ADMINISTRACIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE.

INFORME DE INVESTIGACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGÍSTER EN DERECHO MÉDICO.

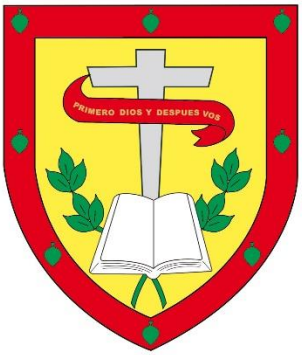
AUTOR: MD. ANGEL JORGE ANDRADE CORONEL.

DIRECTOR: DR. PEDRO DAVID DARQUEA CARRASCO.

CUENCA- ECUADOR

2026

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

DIRECCIÓN DE POSGRADOS

Maestría en Derecho Médico

APLICACIÓN Y CUMPLIMIENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PROCEDIMIENTOS DE IMAGENOLOGÍA CON ADMINISTRACIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE.

INFORME DE INVESTIGACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGISTER EN DERECHO MÉDICO

AUTOR: MD. ANGEL JORGE ANDRADE CORONEL.

TUTOR: DR. PEDRO DAVID DARQUEA CARRASCO.

CUENCA- ECUADOR

2026

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO

Certificado del Asesor

Pedro David Darquea Carrasco, en mi calidad de Asesor Científico y Metodológico del informe de investigación "Correcta aplicación del consentimiento informado en adultos mayores para procedimientos invasivos" de autoría del Sr. Md. Ángel Jorge Andrade Coronel, con cédula de identidad número 0302992995,

CERTIFICO QUE:

Previo a la obtención del título de cuarto nivel o posgrado correspondiente a Magíster en Derecho Médico, dicho trabajo cumple con la caracterización y estructura (parte protocolaria y parte expositiva) y se sujeta a la normativa pertinente exigida por el Consejo de Educación Superior y la Universidad Católica de Cuenca, en consecuencia, se autoriza su presentación para los trámites pertinentes.

Cuenca, 15 de octubre del 2026.

PEDRO DAVID DARQUEA CARRASCO

Firmado digitalmente por PEDRO DAVID DARQUEA CARRASCO
Fecha: 2026.10.15 09:29:58 -05'00'

Abg. Pedro Darquea Carrasco

C.I. 0105873566

Declaratoria de Autoría y Responsabilidad

Md. Angel Jorge Andrade Coronel portador(a) de la cédula de ciudadanía Nº 0302992995. Declaro ser el autor de la obra: "Aplicación y cumplimiento del consentimiento informado en procedimientos de imagenología con administración de medios de contraste.", sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, 19 de Octubre, 2026



……..

Md. Angel Jorge Andrade Coronel

C.I. 0302992995

Agradecimiento

Quiero expresar mi más sincero agradeciendo en primera parte a Dios por brindarme salud y sobre todo sabiduría para culminar esta etapa académica.

A la universa Católica de Cuenca, así como a todos mis docentes que estuvieron conmigo durante este transcurso por sus enseñanzas, conocimiento y valores.

A la Dra. María Santacruz, por su orientación, dedicatoria acompañamiento durante el desarrollo de este trabajo de investigación, aportando con valiosas observaciones para su culminación.

De manera especial al Dr. Enrique Pozo por todo su apoyo, dedicación, comprensión y sobre todo confianza brindado durante este progreso.

Dedicatoria

Dedico este informe en primer lugar a Dios por brindarme la salud y oportunidad para superar cada desafío y así poder alcanzar esta importante meta en mi vida, un logro más.

A mi familia que, mediante su amor, comprensión y sobre todo su apoyo incondicional durante toda esta etapa, gracias por ser mi pilar de motivación y poder acompañarme en cada uno de mis logros.

A mi madre por sus enseñanzas, consejos y sacrificios a lo largo de mi vida y carrera profesional los cual han sido muy importante para mi formación tanto de manera personal como profesional.

A mi querida esposa por todo su apoyo, compresión y sobre todo amor que me ha brindado durante todo este tiempo de crecimiento. Gracias por ser parte de mi vida, brindándome confianza y seguridad para poder alcanzar cada una de mis metas.

De manera especial quiero expresar mi mayor agradecimiento al Doctor Enrique Pozo que con su apoyo, orientación y sobre todo confianza fue el pilar fundamental en este avance y logro académico de mi vida. Mi gratitud y respeto hacia su persona. Gracias totales.

RESUMEN

El manejo y utilización del consentimiento informado durante la administración de medios de contraste en imagenología es uno de los puntos más críticos de la actualidad ya que permite valorar de forma concéntrica y clara el ámbito médico legal. Problema: Su correcto uso y manejo durante procedentes imagenológicos reducirán de manera drástica problemas juncial, medico legales así como conflicto durante o después de la administración de medios de contraste, así como la valoración de eventos adversos , beneficios desventajas o alternativas Objetivo: Analizar la aplicación y cumplimiento del consentimiento informado en procedimientos de imagenología con administración de medios de contraste, mediante la revisión de literatura científica, regulación de la normativa sanitaria Ecuatoriana y evidencia médico legal para poder analizar criterios jurídicos, bioéticos, clínicos que vayan a contribuir a la garantía de la autonomía de cada paciente así como el fortalecimiento profesional en el ámbito del Derecho Medico. Metodología y Resultados: La presente investigación se manifiesta de carácter cualitativo documental con un alcance descriptivo, analítico y comparativo ya que busca interpretar y comprender fenómenos como es la autonomía de cada paciente para firma de un consentimiento informado, mediante estudios investigativos en diferentes hospitales a nivel nacional e internacional. Conclusiones: la revisión biográfica y análisis jurídico legal permitieron determinar que el consentimiento informado constituye un elemento esencial y legal durante todo proceso medico clínico o quirúrgico o administración de medios de contraste, observándose que se tiene deficiencias en el mismo como lenguaje complejo, poco o nulo entendimiento del mimo.

Palabras claves:

Consentimiento informado, autonomía del paciente, medios de contraste, derecho médico, responsabilidad sanitaria.

ABSTRACT

Introduction: The management and use of informed consent during the administration of contrast agents in imaging is one of the most critical issues today, as it allows for a clear and comprehensive assessment of the medico-legal aspects. Problem: Its correct use and management during imaging procedures will drastically reduce legal and medico-legal problems, as well as conflicts during or after the administration of contrast agents, and will also facilitate the assessment of adverse events, benefits, disadvantages, and alternatives. Objective: To analyze the application and compliance with informed consent in imaging procedures involving the administration of contrast agents, through a review of scientific literature, Ecuadorian health regulations, and medico-legal evidence, in order to analyze legal, bioethical, and clinical criteria that will contribute to guaranteeing the autonomy of each patient and strengthening professional expertise in the field of Medical Law. Methodology and Results: This research is qualitative and documentary in nature, with a descriptive, analytical, and comparative scope. It seeks to interpret and understand phenomena such as patient autonomy in signing informed consent, through investigative studies in different hospitals at the national and international levels. Conclusions: The biographical review and legal analysis determined that informed consent is an essential and legal element during any clinical or surgical medical procedure or administration of contrast media. Deficiencies were observed in this process, such as complex language and little or no understanding of it.

Keywords: Informed consent, patient autonomy, contrast media, medical law, healthcare liability.

Contenido

RESUMEN V
ABSTRACT VI
CAPITULO I- DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA 1
1.1.- Introducción 1
1.2 Planteamiento del problema 6
1.3.- Justificación 9
CAPÍTULO II- METODOLOGÍA 13
2.1.-Tipo de Investigación 13
2.2.-Métodos, técnicas e instrumentos de investigación 14
CAPITULO III – MARCO TEORICO 16
3.1 Aporte teórico sobre el consentimiento informado como fundamento del Derecho Médico 16
3.2 Aporte teórico sobre autonomía del paciente, bioética y derechos fundamentales. 20
3.3 Aporte científico sobre comprensión del paciente y calidad del consentimiento informado 24
3.4 Aporte clínico y radiológico relacionado con medios de contraste. 29
3.5 Aporte tecnológico e innovación en los procesos de consentimiento informado. 38
3.6 Aporte normativo y análisis comparado entre la legislación ecuatoriana y estándares internacionales. 41
CAPITULO IV RESULTADOS 43
4.1 Manejo del Consentimiento informado y el derecho de la autonomía. 43
4.2 Comprensión de consentimiento información y su debida legibilidad. 46
4.3 Riesgos que se encontraran asociados al uso de medios de contraste. 47
4.4 Responsabilidad médico legal y su debida responsabilidad. 48
4.5 Normativa ecuatoriana y guías internacionales. 49
CAPÍTULO IV- DISCUSIÓN 50
6. CONCLUSIONES 53
7.RECOMENDACIONES 55
8.BIBLIOGRAFÍA: 56

CAPITULO I- DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA

1.1.- Introducción

El consentimiento informado es uno de los principales pilares legales del Derecho medico ya que es el cual garantiza el respeto a la autonomía del paciente, así mismo fortalece el vínculo entre el paciente y el médico y va a delimitar la responsabilidad profesional de los servidores de salud. analizándolo desde esta perspectiva el consentimiento informado no solo significa obtener una firma del paciente para cualquier atención o procedimiento clínico, quirúrgico o como es el caso del estudio para la administración de medios de contraste más bien es un proceso de carácter continuo de comunicación, análisis, compresión y de poder tomar una decisión de carácter libre y voluntaria que se debe de tener en cuenta en cualquier procedimiento de carácter diagnostico o terapéutico. (Grebenshchikova y Chuchalin, 2021; Hernández Paulsen y Chahuán Zedan, 2021).

Es decir, el uso del consentimiento informado resulta muy importante en todos los procedimientos de imagenología que vayan a usar medios de contraste debido a que todos estos analices de estudios forman partes de herramientas de carácter diagnostico en el área de la medicina actual. Por lo tanto, el uso de la tomografía computarizada con contraste así como de la resonancia magnética con medios de contraste como es el gadolinio y más procedimientos angiográficos contribuyen a determinar de mejor manera distintas patologías que no se pueden observar sin administración de medios de contraste, en síntesis se debe de tener en cuenta que la administración de estos productos de carácter tipo contrastes podrían acarrear muchos riesgos de carácter significativo los mismo que se deberá de informar a todo paciente antes de ser administrados y por ende antes de que el paciente de su autorización para la realización de cualquier procedimiento. (American College of Radiology, 2023; Nederlandse Vereniging voor Radiologie, 2022).

Por consiguiente, el estudio analizado mediante la evidencia científica demuestra que el uso de los medios de contrastes en la gran mayoría es de carácter seguro cuando se administra bajo los protocolos, sin embargo, se ha observado

que en algunos casos se ha presentado múltiples efectos como es el de reacciones de hipersensibilidad ya sea de manera inmediata o tardía esto se ha visto incluso en varios pacientes que no han presentado antes ninguna alergia conocida. Del mismo modo, van der Molen et al. (2024), observo que, en la actualización europea sobre reacciones de hipersensibilidad a medios de contraste, determina que la identificación previa de factores de riesgo como es con morbilidades y alergias de pacientes y sobre todo la información que proporciona cada paciente constituye un elemento clave para reducir cualquier tipo de complicación y así se podrá mejorar la seguridad tanto del paciente como de personal sanitario.

Además, Beiner y Böhm (2025) evidencia distintos tipos de factores que dan predisposición a distintas reacciones adversas que están en relación con la administración de contraste yodados, por ende, se evidencia la amenaza clínica no puede considerarse inexistente y por lo consiguiente el paciente deberá ser informado sobre el riesgo beneficio y todo el tipo de alternativas antes de proceder a dar una autorización para el uso de medios yodados para un diagnóstico.

En síntesis, el uso o la administración de distintos medios de contraste obliga que exista un consentimiento informado el mismo que deberá de ser un verdadero proceso de comunicación medico paciente y no como se ha visto en muchos casos solo un papel o un requisito para evitar demandas futuras es decir un documento administrativo. Muchos investigadores mantienen un valor importante que es la autonomía de cada paciente puede ser refleja una vez que la información brindada por cualquier personal sanitario o administrativo sea de forma clara, comprensible, suficiente y sobre todo adaptada a cada paciente ya que recordemos cada paciente es un mundo diferente en todo sentido sobre todo debemos reflejar las características socioculturales de quien es la persona que recibe dicha información. Beiner y Böhm (2025). En definitiva, este punto es de carácter muy importante ya que la calidad de información que va a ser suministrada va a ser de importancia para determinar y continuar con decisiones verdaderamente de carácter libre y voluntario con una comprensión clara y ética no solo como un formulario más.

Desde esta perspectiva la normativa Ecuatoriana reconoce esta obligación del uso de un consentimiento informado mismo que fue emitido en el Acuerdo ministerial No. 5316 el cual determina que todo paciente tiene como derecho recibir una información clara, precisa, veraz y comprensible ante todo procedimiento que se vaya a ser sometido, incluyendo riesgos y sus beneficios así como todas las alternativas terapéuticas existentes, de igual forma esta resolución busca garantizar un correcto ejercicio profesional de los derechos fundamentales que están relacionados con la dignidad humana, autonomía de cada paciente y sobre todo la libertad a tomar decisiones en su salud y terapias. (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2015).

No obstante, aun permaneciendo este marco regulatorio, se siguen observando brechas importantes entre lo que dictan las normas y la práctica asistencial diaria. Estudios internacionales han demostrado que el consentimiento informado aún presenta importantes dificultades relacionadas con la comprensión de la información por parte de los pacientes. Tras Revisando numerosas investigaciones empíricas, Pietrzykowski y Smilowska (2021) concluyen que una parte importante de los pacientes tiene problemas para comprender los riesgos, beneficios y alternativas que se les explican durante el proceso de consentimiento. De forma similar, Tam et al. (2021) hallaron que la comprensión insuficiente sigue siendo uno de los principales retos éticos en la aplicación del consentimiento informado, especialmente en procedimientos complejos que implican terminología técnica especializada.

Desde esta perspectiva la problemática del estudio se ve complicada cuando los distintos formularios utilizados en el consentimiento informado se ven reflejados con deficiencias de redacción y legibilidad. La revisión sistemática analizada por García-Álvarez y García-Sánchez Sánchez (2025), mismo que evaluó 13.940 formularios de consentimiento informado procedentes de distintos lugares, países y distintas especialidades en la medicina, concluyo que aproximadamente un valor de 76,3 % de todos los documentos analizados presentaban niveles de legibilidad insuficientes para la población general es decir información muy técnica para pacientes en general. Por ende, los distintos autores determinaron que el exceso de tecnicismos, la complejidad lingüística y sobre

todo la extensión excesiva de los formularios dificultan la comprensión de los pacientes por lo que limita la capacidad de otorgar un consentimiento verdaderamente informado ya que el paciente no entiende dicho documento y solo lo firma por firmar sin saber sus beneficios o riesgos. Siendo estos hallazgos los que adquieren relevancia en distintos procedimientos de imagen, donde se evidencia definiciones relacionadas con reacciones adversas, hipersensibilidad, nefrotoxicidad o alternativas diagnósticas pueden resultar de carácter complejo o incomprensible para pacientes sin formación sanitaria.

Cabe señalar que distintos estudios bioéticos han demostrado la entrega de información directa escrita no garantiza que el paciente haya entendido de forma clara y precisa. Cruz Montoya, Villanueva Sáenz y Padilla García (2025) por otra parte mantiene que un consentimiento informado debe ser entendido como un proceso bidireccional de comunicación el cual, de una explicación, dialogo y sobre todo entendible. En contexto, Bestard et al. (2021) determina que la validez ética del consentimiento va a depender no solo de que el documento exista y sea firmado, sino que también de la calidad de la interacción comunicativa desarrolla entre los profesionales de salud y los pacientes.

En relación con lo anterior la problemática adquiere una importancia significativa desde el punto de vista médico legal, ya que varios estudios realizados en el área imagenológica identifican una importante cantidad reclamos y sobre todo litigios que se encuentran relacionados a distintos procedimientos de carácter diagnostico se encuentra relaciones a una falta de información proporcionada al paciente al momento de su procedimiento así mismo como registros incompletos de consentimientos. Khan et al. (2023) relacionara que la administración de medios de contraste ya sean yodados o no constituye una determinante frecuente de responsabilidad profesional sobre todo cuando no existe una documentación adecuada sobre la información brindada a cada paciente con respecto a riesgos potenciales o sin antes determinar sus comorbilidades.

Bajo esta perspectiva, Rodríguez Carnero, Sebastià Cerqueda y Oleaga Zufiria (2024) señala que la responsabilidad de la imagenología no se establece al correcto desempeño técnico del procedimiento, sino que también destaca el deber legal informativo indispensable para así poder garantizar la autonomía del paciente y sobre todo su correcta función legal como imagenología.

De acuerdo con los casos judiciales y reportes analizados se evidencia una situación recurrente: cuando se presenta una complicación asociada a la administración de medios de contraste en imagenología, el conflicto legal no solo se centra en el evento adverso que a ocurrido sino principalmente en la falta de evidencia documentada que demuestre que el paciente fui informado con anterioridad sobre riesgos beneficios o alternativas.

Motivo por lo cual, la falta de información que es brindada puede convertirse en uno d ellos principales elementos determinantes para la configuración de la responsabilidad civil médica, aunque de forma independiente la actuación técnica haya sido de carácter correcto.

En consideración a estas dificultades, se evidencia estrategias para fortalecer dicho proceso en los consentimientos informados, se destaca la aplicación de distintos formularios de forma estructurada, materiales educativos complementarios, herramientas de carácter visual o de audio y así mismo como plataformas digitales de consentimientos. Kopp et al. (2022) exploraron que los consentimientos que se encuentran de forma digital para procedimientos de tomografías contrastadas mejoran de forma significativa los valores de compresión, así mismo facilitan la identificación de múltiples factores de riesgos, de igual forma optimizan la legibilidad de los documentos y así fortaleciendo la seguridad jurídica tanto para el profesional como el paciente, sin embargo la implementación de estas herramientas continua siendo muy limitada en distintos sistemas de salud o puestos sanitarios de forma en lugares de bajos ingresos medios o bajos.

La problemática expuesta demuestra que la existencia de una brecha persistente entre los principios éticos y jurídicos que respaldan el consentimiento informado, las normas vigentes y su distinta aplicación en los procesos de imagen

con la administración de medios de contraste. Este punto de vista se evidencia implicaciones de carácter relevante para la seguridad del paciente, la calidad de la atención en la salud y sobre todo la responsabilidad profesional, por ende resulta importante desarrollar una investigación que analiza el cumplimiento de los diferentes consentimientos en ámbitos específicos, integrando la normativa ecuatoriana, la evidencia científica internacional y los principales criterios médicos y legales actualmente vigentes con el objetivo de identificar las distintas debilidades que existen y acorde a eso se deberá proponer elementos que vayan a contribuir a un fortalecimientos de la formación clínica y la legal protección de todos los derechos de un paciente.

1.2 Planteamiento del problema

El consentimiento informado constituirá uno de los principales fundamentos sobre la medicina moderna, al representar el derecho y obligación de los pacientes con la autonomía, dignidad y sobre todo la capacidad de decisiones del paciente sobre su propia salud y cuerpo. En contexto desde el Derecho Médico el consentimiento no solo implica la adquisición de una firma en un formulario sino más be es el acto de comunicación entre el profesional de salud con el paciente, por el cual se proporcionara la información suficiente, capaz, clara , veraz y comprensible del objetivo a realizarse para que cualquier tipo de persona dependiendo su grado de estudio o cultura pueda decidir libremente sobre la aceptación o el rechazo de cualquier tipo de procedimiento ya sea diagnostico o terapéutico. (Hernández Paulsen & Chahuán Zedan, 2021; Grebenshchikova & Chuchalin, 2021).

Por consiguiente, en todos los procedimientos de carácter imagenológico se diagnostica mediante exámenes de imágenes que se usen administración de contrastes motivo por el cual la importancia del consentimiento informado adquiere un realce muy importante debido a que todo procedimiento tendrá su riesgo beneficios los cuales se deberá dejar en claro todo los riesgos y reacciones adversar del mismo para así evitar en un futuro complicaciones medico legales. Diversas investigaciones nos han permitido evidenciar las distintas reacciones adversas leves, moderadas y graves al uso de cada contraste con énfasis en

yodados, en los que se evidencia con más reacciones anafilácticas, alteraciones de carácter cardiovascular y distintos eventos clínicos que pueden comprometer la vida o bienestar del paciente. (Beiner & Böhm, 2025; Van der Molen et al., 2024).

La investigación científica más actualizada nos permitió observar la incidencia de distintas reacciones severas son muy bajas, la existencia de los riesgos potencialmente graves, pero pocos nos obligan a todos como personal de salud a proporcionar toda la información completa y comprensible antes de la realización de cualquier procedimiento. El Manual sobre Medios de Contraste del American College of Radiology (2023) y las directrices de la Nederlandse Vereniging voor Radiologie (2022), menciona que el paciente debe de conocer todo acerca de los procedimientos no solo sus beneficios, sino que sus riesgos , reacciones adversas y sobre todo alternativas disponibles propuestas para cada caso.

De igual forma estudios desarrollados por Umakoshi et al. (2022) y van der Molen et al. (2024) demostraron la importancia de la identificación previa de factores de riesgo que están asociados así como los antecedentes de reacciones a algún tipo de alergia, enfermedades varias que van a constituir un elemento indispensable para reducir la probabilidad de eventos adversos relacionados con la administración de medios de contraste, además para que este tipo de información tenga un impacto en la toma de decisiones es muy importante que se transmita de una manera clara y sobre todo adaptada a cada paciente acuerdo a su comprensión o educación recibida y/o cultura.

El Acuerdo Ministerial No. regula el consentimiento informado en el ámbito legal de Ecuador. 5316, normativa que exige a los profesionales de la salud que informen al paciente adecuadamente antes de realizar cualquier procedimiento médico. El marco regulatorio mencionado reconoce el derecho de cada individuo a intervenir de manera activa en las decisiones concernientes a su atención sanitaria, y demanda que la información suministrada esté bien documentada, sea comprensible y suficiente (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2015).

Sin embargo, a pesar de que existe esta regulación, numerosas investigaciones nacionales e internacionales demuestran que la implementación del consentimiento informado sigue teniendo obstáculos significativos. Algunos de los problemas que sobresalen son el uso excesivo de términos técnicos, la falta de interacción comunicativa entre el médico y el paciente, la escasa explicación de riesgos, la utilización de formularios genéricos y la tendencia a ver el consentimiento solamente como un requerimiento administrativo o legal, ignorando su auténtico rol ético y asistencial (Bestard et al., 2021; Cruz Montoya et al., 2025).

Asimismo, podemos evaluar que los estudios acerca de la legibilidad y la comprensión han evidenciado que una parte significativa de los pacientes no consiguen un entendimiento claro de lo que se incluye en los diferentes documentos de consentimiento informado. García-Álvarez y García-Sánchez (2025) llevaron a cabo una revisión sistemática en la que examinaron 13.940 formularios de consentimiento informado provenientes de varios países, y encontraron que cerca del 76,3 % de ellos tenían problemas importantes de legibilidad, lo que obstaculizaba la comprensión efectiva de los beneficios, riesgos y opciones terapéuticas. Los resultados obtenidos concuerdan con los de Pietrzykowski y Smilowska (2021) y Tam et al. (2021), quienes señalaron que la falta de comprensión es una de las mayores deficiencias del consentimiento informado actual.

Según Fry (2024) y Vayena y Blasimme (2021), desde la bioética del paciente puede verse comprometida en dos situaciones: cuando no se entiende la información que se le brinda o cuando las decisiones son tomadas en contextos de desigualdad informativa. Por lo tanto, que un documento sea firmado formalmente no asegura que el consentimiento haya sido realmente informado, voluntario y legítimo desde la perspectiva ética y legal.

El problema se vuelve aún más relevante cuando se examina desde el punto de vista de la responsabilidad profesional. Khan et al. (2023) afirman que un porcentaje significativo de los litigios asociados a procedimientos radiológicos deriva de fallas en el proceso informativo anterior a la administración de medios

de contraste. Rodríguez Carnero, Sebastià Cerqueda y Oleaga Zufiria (2024) subrayan que a menudo las dificultades legales están relacionadas con la falta de información apropiada sobre riesgos, documentación incompleta del consentimiento o violación de los protocolos vinculados a la seguridad del paciente.

Además, se puede evidenciar que el progreso tecnológico ha motivado la formación de nuevas tácticas para optimizar la calidad del consentimiento informado. La puesta en marcha de sistemas digitales y formularios estructurados antes de las tomografías computarizadas contrastadas facilita que el paciente comprenda mejor, optimiza la trazabilidad documental y robustece la seguridad jurídica de los procesos, según Kopp et al. (2022). No obstante, en muchos sistemas sanitarios, sobre todo en los de América Latina, la adopción de estas herramientas sigue siendo escasa.

En este analiza antes descrito se diferencia importantes detalles entre los fundamentos éticos y legales que respaldan el consentimiento informado, las regulaciones actuales y la situación constatada en la práctica clínica de los procedimientos de imagenología que incluyen medios de contraste. Esta circunstancia provoca dudas acerca de cuán efectivamente se cumplen las obligaciones informativas que la legislación ecuatoriana ha establecido y de cuán capaces son los pacientes para tomar decisiones autónomas e informadas.

1.3.- Justificación

La presente investigación adquiere una relevancia debido a que el consentimiento informado forma parte de los pilares fundamentales de la práctica diaria médica contemporánea y uno de los principales mecanismos de protección de los derechos del paciente en los sistemas de salud. Su correcta aplicación y/o uso garantizará el respeto a la autonomía, así como la libertad de decisión y la participación del paciente en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que involucran su atención médica. Desde el punto de vista del Derecho Médico, el consentimiento informado no representa únicamente un requisito documental o administrativo, más bien es un proceso ético, jurídico y comunicacional por lo cual todo paciente recibe información necesaria, suficiente, comprensible y sobre

todo veraz para así poder tomar decisiones libremente sobre las intervenciones que serán realizadas en su organismo (Hernández Paulsen & Chahuán Zedan, 2021; Grebenshchikova & Chuchalin, 2021).

El valor de esta investigación aumenta cuando se examinan los procesos de imagenología que necesitan la administración de medios de contraste, porque dichos estudios son instrumentos diagnósticos esenciales en la medicina actual para identificar, monitorear y valorar una variedad de enfermedades. El avance de la tecnología ha facilitado conseguir imágenes con un diagnóstico muy preciso; no obstante, el uso de medios de distintos medios contraste conlleva pocos o nada de riesgos clínicos que es necesario informar a todo paciente antes de cualquier tipo de procedimiento. La mayoría de estas investigaciones son de carácter seguras, el análisis científico más reciente evidencia que puede presentarse reacciones adversas, ya sean de carácter leves, moderadas o incluso muy graves, que pueden incluir varias observaciones como es el caso de episodios de hipersensibilidad, reacciones analíticas, trastornos cardiovasculares y otros problemas clínicos , entonces es necesario obtener un consentimiento informado apropiado y a tiempo (Beiner & Böhm, 2025; van der Molen et al., 2024; Umakoshi et al., 2022).

De igual forma varios organismos científicos internacionales especializados en imagenología y seguridad del paciente han priorizado la importancia de fortalecer los procesos de información previa antes de cualquier administración de medios de contraste. Tanto el American College of Radiology (2023) como la Nederlandse Vereniging voor Radiologie (2022) establecen que todos los pacientes siempre reciban información de manera clara sobre la finalidad del estudio, los beneficios diagnósticos esperados, los riesgos potenciales, las distintas alternativas disponibles y sobre todo las medidas de prevención aplicables en caso de antecedentes de alergias o reacciones previas. Estas pautas van a responder a la calidad de la información proporcionada a cada paciente lo cual va a influir directamente en la seguridad del paciente, en la confianza hacia los servicios sanitarios y en la reducción de eventos adversos evitables.

Desde este análisis la investigación se fundamenta porque el consentimiento informado respalda una manifestación práctica de principios fundamentales como la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia. Varios autores argumentan que la auténtica validez ética del consentimiento no se basa únicamente en la firma de un documento, sino en la habilidad del paciente para entender la información proporcionada y tomar parte activa en las decisiones vinculadas a su salud (Fry, 2024; Vayena & Blasimme, 2021). En esta dirección, el proceso de informar debe ajustarse a las cualidades cognitivas, educativas y socioculturales de cada paciente, asegurando una comunicación eficaz que posibilite la comprensión apropiada de los riesgos y ventajas del procedimiento.

De igual nos demuestra que un persisten importantes dificultades en la aplicación práctica del denominado consentimiento informado. Estudios desarrollados por García-Álvarez y García-Sánchez (2025), Pietrzykowski y Smilowska (2021) y Tam et al. (2021) respaldan que un porcentaje significativo de pacientes no comprende la información brindada o detallada es decir contenida en los distintos formularios utilizados en los servicios de salud. Entre las principales causas que se puede ver es que se encuentran la excesiva complejidad técnica del lenguaje empleado, la baja legibilidad de los documentos, el uso de terminología especializada va bien sea terminología médica muy amplia, las limitaciones en la comunicación médico y el paciente y sobre todo el tiempo destinado al proceso informativo es decir es un tiempo mínimo que el paciente no tiene como objetivo analizarlo o investigarlo. Estas limitaciones afectaran o más bien determinan una inadecuada validez ética y jurídica del consentimiento otorgado, transformando dicho proceso de tan grande importancia en un simple requisito de firmas o más bien un protocolo formal.

Dichas investigaciones mantendrán una relevancia desde el ámbito jurídico, debido a que la insuficiente información proporcionada al paciente constituye una de las causas más frecuentes de reclamaciones relacionadas con responsabilidad profesional sanitaria. Diferente estudios de carácter internacional nos demuestran que un número importante de casos o litigios que se encuentran vinculados a los procedimientos imagenológicos se van a encontrar relacionados

con múltiples fallas en el dialogo, comunicación de los distintos riesgos a cruzar, omisiones de carácter informativo y sobre todo deficiencias en la mayor parte de documentación del consentimiento informado (Khan et al., 2023; Rodríguez Carnero et al., 2024). Por ende, este mecanismo no solo va a proteger los derechos del paciente sino más bien que influirá y constituir una herramienta de prevención de conflictos médicos legales y de todo servidor sanitario, así como un mecanismo de seguridad de carácter jurídica para todo profesional, así como las diferentes instituciones públicas o privadas del país.

En este sentido, el acuerdo ministerial del Ecuador estable las diferentes obligaciones del consentimiento informado dentro de todos los servicios de salud es decir consentimiento que se entregar o se comunicara al paciente desde su inicio de atención a hasta el final, así como los distintos consentimientos que serán de carácter propio según el procedimiento a cumplir o realizarse. No obstante pese a la insistencia de este normativa, aún existe mucha limitación científica nacional orientada a analizar de forma precisa el cumplimiento de dichos lineamientos en los distintos procedimientos de carácter imagenológico que se necesiten administración de contraste, motivo por lo cual esta situación nos genera preocupación y por ende ampliar conocimiento generando mayor conocimiento que nos permita identificar todo tipo de fortalezas, así como debilidades existente en todos o varios documentos de este carácter , tendiendo en cuenta que cada documento debe de ser priorizado por paciente, es decir nivel de educación, cultura, acorde a la necesidad del paciente.

Desde una perspectiva, dicha investigación fomentará el enriquecimiento del saber interdisciplinario entre la Salud Pública, la Radiología, el Derecho Médico y la Bioética, esto posibilitará la inclusión de evidencia científica reciente, leyes de carácter nacional y procesos provenientes de situaciones judiciales, motivo por lo cual se producirá una información clara y precisa. Los resultados obtenidos pueden ser utilizados como fundamento para investigaciones futuras que tengan que ver con la defensa de los derechos todos los pacientes, así como la calidad de la atención en salud y sobre todo la prevención de conflictos relacionados con el deber profesional médico.

Por otro lado, la presente investigación es suma importancia social y cultural debido a que fomenta el fortalecimiento de una cultura sanitaria enfocada en el paciente, lo que propicia la transparencia, la participación informada y el respeto a la dignidad humana en los procedimientos asistenciales. El manejo, así como el uso adecuado y apropiado del consentimiento informado ayudara a fortalecer vínculos entre el médico y el paciente que se sustentan en la confianza, la responsabilidad compartida y el respeto mutuo, factores esenciales para asegurar una atención de salud de alto nivel.

Por último, este estudio es relevante ya que tiene como objetivo brindar evidencia que ayude a consolidar prácticas médicas más seguras, éticas, humanizadas y con respaldo legal. La meta es encontrar factores que mejoren los procedimientos de consentimiento informado, al mismo tiempo que garantizan la seguridad jurídica de los profesionales y las instituciones de salud, así como la protección de los derechos del paciente y la seguridad clínica. Para ello, se llevará a cabo un análisis de la normativa ecuatoriana, la literatura científica y los casos judiciales relacionados con procesos de imagenología que requieran medios de contraste.

CAPÍTULO II- METODOLOGÍA

2.1.-Tipo de Investigación

La investigación corresponde a un estudio cualitativo-documental, con alcance descriptivo, analítico y comparativo.

Es cualitativa porque busca interpretar y comprender fenómenos relacionados con la autonomía del paciente, la responsabilidad profesional y la aplicación del consentimiento informado dentro de los procedimientos de imagenología, sin utilizar mediciones estadísticas ni variables cuantificables.

Asimismo, es de carácter documental debido a que se basa en la búsqueda de información bibliográfica y el análisis crítico de artículos científicos,

normativa sanitaria, guías internacionales de radiología, doctrina jurídica y casos medicolegales relacionados con medios de contraste y consentimiento informado.

Además, posee un alcance descriptivo porque permitió organizar y explicar los principales fundamentos teóricos, éticos y jurídicos relacionados con el consentimiento informado. De esta forma el siguiente estudio tendrá un alcance analítico y comparativo ya que se examinará las brechas existentes entre la normativa ecuatoriana y los estándares internacionales aplicadas a procedimientos radiológicos con administración de medios de contraste.

2.2.-Métodos, técnicas e instrumentos de investigación

Para el desarrollo de la investigación se desarrollaran los siguientes métodos:

• Método analítico: Se analizan las diferentes disposiciones contenidas en la normativa Ecuatoriana, ley orgánica de salud, así como la ley de derechos y amparos de los pacientes, enfocándose en el cumplimento del consentimiento informado y la autonomía del paciente para su comprensión y posterior firma del mismo para procedimientos diagnósticos que utilicen medios de contraste de cualquier tipo, de igual forma se analizara artículos científicos actualizados y documentos de carácter moderno que aborden los diferente riesgos que conlleven el uso de medios de contraste y por ende la responsabilidad de los profesional de salud así como la autonomía del paciente.

• Método descriptivo: En este punto de describirán la normativa vigente, bioética y área jurídica que regule el uso del consentimiento informado en dichos procedimientos que imagen que necesiten utilizar medios de contraste para un adecuado diagnóstico, identificando como principal característica derechos y obligaciones de cada uno de los pacientes, así como de los profesionales de salud además se evaluará los diferentes criterios establecidos en la legislación nacional e internacional.

• Método comparado: se compara la normativa de nuestro país que se encuentre relacionada con el consentimiento informado a su vez con la protección y amparo de los derechos de cada persona con múltiples estándares, guías y recomendaciones de carácter nacional como internacional, como es el caso de

aquella que son analizadas en el American College of Radiology(ACR) con el objetivo de identificar cualquier parecido, o diferencia así como aspectos susceptibles para el fortalecimiento en el ámbito nacional.

• Método documental: Constituirá la base primordial y esencial de la investigación planteada mediante el análisis, recopilación, revisiones cada una de las fuentes documentadas en la actualidad. En análisis de búsqueda se realizó en bases de datos ciencias como es el caso de Scopus, plataforma Scielo, revista medicas PubMed, Redalyc y Google académico.

Técnicas de investigación

Las técnicas utilizadas en la presente investigación son las siguientes:

• Revisión bibliográfica estructurada: se plantea la búsqueda de información en publicaciones desde el año 2020 hasta el 2025 en las distintas bases de datos especializadas como es el caso de Scopus, PubMed, Redalyc y Google académico, toda esta información recopilada estará enfocada en el derecho médico, autonomía de paciente, medios de contraste, bioética en los distintos procedimientos de imagen.

• Análisis de contenido: se analizó estudios de la normativa jurídica y de salud de igual forma se analizó distintas guías, protocolos de carácter nacional como internación con referencia a la administración de medios de contraste y sus efectos, así como el cumplimento del consentimiento informado.

• Sistematización temática: Este método nos sirvió para poder organizar de forma más clara y amplia toda la información recopilada en la investigación en distintas categorías de análisis que se encuentren vinculadas con el consentimiento informado, autonomía del paciente, los posible efectos adversos o riesgos, responsabilidad médica legal, así como la protección de los derechos humanos en el área médica sanitaria.

CAPITULO III – MARCO TEORICO

3.1 Aporte teórico sobre el consentimiento informado como fundamento del Derecho Médico

Esta investigación contribuye de manera importante y amplia el Derecho Médico a través de un análisis profundo sobre el consentimiento informado en procedimientos de imagen que incluyen a la administración de medios de contraste. Por lo cual se tienen en cuenta enfoques bioéticos, jurídicos, clínicos y normativos. En este contexto, la investigación posibilita entender que el consentimiento informado no se visualiza como un requerimiento administrativo o documental; ya que en realidad es un proceso auténtico de comunicación de tipo ético y de carácter jurídico, enfocado a asegurar el respeto hacia el derecho del paciente que es la autonomía del paciente, las distintas tomas de decisiones libres e informadas y la salvaguarda de los derechos esenciales durante la atención médica.

En este sentido la perspectivo doctrinaria el análisis del consentimiento informado ha revolucionado desde una tradición del paternalismo medico a la actualidad a un modelo más basado en la autonomía del paciente y el reconocimiento de todos sus derechos es decir sin ser vulnerados o violados, este cambio sin duda a permitido que los pacientes sean considerados solo un punto pasivo en los distintos procesos de asistencia para convertirse actualmente en un participante pasa de carácter activo es decir tomar su propia decisión en relación de su salud o bienestar. No obstante, el consentimiento informado se ha determinado como uno de los principales pilares de la medicina contemporánea y como uno de los elementos indispensables para así poder garantizar una correcta legitimidad de carácter ético así como jurídico de las diferentes atenciones o procedimientos médicos o diagnósticos a realizarse.

Motivo por lo cual,Fry (2024) manifestó que dicho documento legal constituye una de las expresiones o poderes más importantes de la autonomía

legal de los pacientes dentro de las atenciones sanitarias modernas, sin embargo, la autoría manifestó que la simple firma de un papel o documento no vaya a garantizar de forma necesaria que el paciente haya podido entender la información brindada por el personal médico o institución para su que su decisión haya sido verdaderamente de carácter autónomo. Esto significa que su la firma del consentimiento informado sin ser entendido vulnera las desigualdades educativas de cada paciente, así como barreras de comunicación medico paciente, analizándolo desde otro punto de vista dicho consentimiento debe ser entendido de manera clara, correcta, precisa y dinámico es decir haber un dialogo claro entre médico y paciente más que una simple formalidad o un acto administrativo legal.

Asimismo, Grebenshchikova y Chuchalin (2021) señalan que el consentimiento informado es una expresión práctica del principio bioético de autonomía y un dispositivo fundamental para asegurar que el paciente participe activamente en las decisiones relacionadas con su salud. Los autores afirman que para respetar la autonomía es necesario suministrar información suficiente, veraz, comprensible y adecuada a las características particulares de cada paciente. Además, subrayan que la validez ética del consentimiento está sujeta a que la decisión se tome de forma libre, sin presiones ni influencias inapropiadas, lo que permite al paciente evaluar los beneficios, riesgos y opciones disponibles antes de aceptar o rechazar una intervención médica.

Esta forma Hernández Paulsen y Chahuán Zedan (2021) determina que el consentimiento informado se analiza desde un enfoque jurídico y sanitario va a determinar que representa una garantía de carácter notorio para poder así salvaguardar los derechos de cada paciente que acude a un servicio médico. Además, los autores sostienen ayuda a salvaguardar todos aquellos bienes de carácter jurídico de manera fundamental como la autodeterminación personal, libertad de tomar decisiones propias, dignidad humana, así como la integridad física. No obstante, se afirma que su correcta utilización nos refuerza la trasparencia institucional, de tal forma que nos optimiza la calidad de cuidados por parte del personal médico, así como ayudar a disminuir problemas legales que resultan potencialmente infracciones de los derechos humanos de cada paciente. Analizándolo desde esta perspectiva el consentimiento informado va mucho más

allá de la esfera clínica debido a que se transforma en una herramienta legal de protección de todos los sistemas de salud que son recocidos de manera importante.

Vayena y Blasimme (2021), analizan de forma abstracta y se plantean un análisis de los retos que afronta el consentimiento informado en el ámbito de la medicina moderna y en las ciencias del comportamiento social. Motivo por el cual los autores manifiestan que se sugiera o se realice enfoques más adaptados a cada uno de los pacientes ya que cada paciente es un mundo diferente , tanto por su cultura, raza, ideología, nivel de estudio, entre más factores que se ve influenciado la toma de decisiones de forma libre y voluntaria, siendo este enfoque muy importante en todos los procedimientos de carácter imagenológico para un diagnóstico claro y preciso donde la información técnica podría interrumpir o confundir a cada paciente para que tome decisiones propia.

Por su parte, Bestard, Barrero, Suárez y Finlay (2021) analizaron que la importancia del consentimiento informado durante un riesgo alto es decir durante la emergencia sanitaria ocasionada por la pandemia de COVID-19, que incluso en contextos de salud sanitaria a nivel mundial el consentimiento informado sigue y seguirá siendo el documento de mayor fuerza y legibilidad, además cabe recalcar que en procedimientos de emergencia donde no se tenga una firma legal o el consentimiento de un paciente ,le medio deberá de actuar como lo dispone la ley para sobre guardar la vida del paciente ya que primero está la vida del paciente, teniendo en cuenta que antes de intervenir deberá de hacerse cargo de forma legal el médico o la comisión médica de dicha institución , además de contar con testigos para posterior demandas o complicaciones que lleguen a ocurrir.

De esta manera el consentimiento informado representa un elemento calve y crucial para consolidaciones de varios modelos de atención que se encuentran centralizados en todo paciente. Su análisis y adecuada planificación dependerá que cada personal de salud para que sea beneficiario cada uno de los pacientes de una forma correcta y clara generando confianza entre pacientes y profesionales de salud ya que promueve la toma de decisiones clínicas y a su vez contribuye al respeto efectivo del derecho del paciente como lo es la autonomía, beneficiencia,

no maleficencia y sobre todo justicia. El consentimiento legal no solo constituye un documento formal y legal, sino que también un instrumento de carácter fundamental para así poder garantizar una atención medica ética, segura y sobre todo respetuosa de la dignidad humana.

De forma general y sobre todo en los procedimientos de imagen que se necesite la administración d medios de contraste la relevancia del consentimiento informado va a adquirir un papel importante debido a que el paciente debe comprender de forma clara la información relacionada con el procedimiento a realizar, su finalidad diagnostica, beneficios esperados, posibles riesgos y sobre todo las alternativas que se encuentren disponible. Por lo cual la calidad del análisis informativo medico paciente o institución paciente influye de manera directa en la validez ética y jurídica del consentimiento otorgado. Es decir, cuando existe mala información, no clara, incomprensible, los derechos de los pacientes estas siendo vulnerados como la autonomía está siendo vulnerada, lo cual generara potenciales implicaciones medico legales para todos los profesionales o instituciones que estén involucradas.

Por consiguiente el aporte que se desarrollara de la presente investigación va a radicar exclusivamente en las contribuciones de la rama de la bioética y sobre todo el Derecho Medico para así poder comprender de una manera más clara y sencilla el consentimiento informado como una rama de la institución jurídica compleja que va a proteger de manera simultánea todos los derechos de los pacientes y médicos o en general del personal de salud los distintos mecanismos de seguridad jurídica para todo personal. Este análisis de carácter interdisciplinario analizará de una manera critica los desafíos contemporáneos que se enfrente el denominado consentimiento informado dentro de varios o por decirlo de otra forma todos los procedimientos de imagen con la administración de medios de contraste y proporcionar una base conceptual de manera sólida para un desarrollo de los apartados tratados en la investigación.

3.2 Aporte teórico sobre autonomía del paciente, bioética y derechos fundamentales.

En este sentido desde el punto de vista teórico, fortalece al estudio doctrinario de la normativa sobre el consentimiento informado manifestando los derechos del paciente como es el de la autonomía, diversos autores que se investigaron sostienen una ideología que el consentimiento informado constituye el pilar fundamental en la medicina contemporánea y actual en relación con la bioética y de la relación médico paciente de la era moderna. Su avance significativo durante la historia ha estado estrechamente vinculado al reconocimiento de carácter progresivo de los derecho humanos en el área de salud, particularmente aquellos que se encuentren relacionados con la libertad o toma de decisiones de forma persona y no obligado o sin entendimiento de lo que se firma, así como la dignidad humana, la autodeterminación y la participación de cada persona en la toma de decisiones que afectan o mejores su integridad tanto física como mental.

Los principios de la bioética como es la autonomía del paciente representan en la actualidad uno de los pilares fundamentales de la práctica médica y clínica contemporánea, siendo este principio uno de los que analiza la capacidad que posee toda persona para tomar decisiones de forma consciente, libre e informada respecto a su propia salud de acuerdo con cada uno de sus valores, creencias, preferencia medicas o ancestrales y sobre todo su proyecto de vida. Analizándolo desde este punto de vista el paciente deja de ser un receptor pasivo de información y entra a forma parte de un sujeto activo dentro del proceso asistencial. Cabe destacar que la autonomía constituye uno de los fundamentos éticos que legitima las necesidades de lograr un consentimiento valido antes de realizar cualquier tipo de procedimiento quirúrgico, clínico o como es el caso del estudio administración de contraste para un criterio diagnóstico.

Por esta razón, Grebenshchikova y Chuchalin (2021) manifiesta que la bioética en uno de sus puntos tratado la autonomía determinará una obligación de carácter ético y jurídico fundamentada para todos los profesionales de salud. En este punto los autores determinar que la autonomía no puede reducirse a la simple aceptación o rechazo de un procedimiento clínico, sino más bien que implica

garantizar el acceso a información mucho más clara, precisa, suficiente y sobre todo comprensible a cada paciente, recordando que cada persona es un mundo diferente que permita que cada uno evalúe racionalmente los opciones que tiene ante su salud disponible y a su acceso. En este contexto destacan que la participación de los pacientes va a fortalecer la calidad de atención en todo el ámbito sanitario para así fortalecer la construcción de relaciones asistenciales que se encuentran basadas en la confianza y el respeto mucho entre paciente y servidor de salud.

En este sentido, Fry (2024) investiga las limitaciones que existen en la aplicación del derecho de pacientes como es la autonomía dentro de los sistemas de salud en la actualidad existe deficiencia en estos. La investigadora evaluara el consentimiento informado ha sido legalmente reconocido como un objeto valioso para proteger la libertad de decisiones de pacientes, en muchos escenarios de carácter clínico aún persiste varios obstáculos que van a dificultar el ejercicio real de dicha libertad de expresión y toma de decisiones. Entre estos obstáculos se puede ver que la complejidad técnica de la información médica brindada, las desigualdades educativas por persona, diferencia de culturas, lengua propia de cada nación o persona y sobre todo las condiciones mentales es decir emociones o problemas que traiga el paciente que suelen acompañar a los diferente diagnósticos y terapias posteriores. En concordancia con lo antes expuesto se determina que la autonomía debe ser entendida no solo como un derecho legal o formal sino más bien como una capacidad en la cual medico paciente tengan la capacidad de hablar, brindar apoyo motivacional e incluso terapéutico para que se tome decisión puesto que podría poner en peligro su vida o al contrario salvarla ya que todo procedimiento podría tener complicaciones inmediatas o bien tardías.

De forma adicional, Hernández Paulsen y Chahuán Zedan (2021) manifiesta que la autonomía del paciente establece su fundamento jurídico en la identificación de la igualdad humana siendo un valor superior dentro de los sistemas constitucionales contemporáneos. En este contexto la dignidad humana constituye el pilar esencial de los derechos de salud, integridad de cada persona, así como la autodeterminación. Ahora bien, todo proceso o intervención médica desarrollada sin ninguna información adecuada de o son consentimiento cálido

puede reflejar una vulneración de los derechos. Desde esta perspectiva el consentimiento informado se desarrolla en una garantía jurídica la cual va a estar destinada a proteger la libertad individual frente a posibles procedimientos de salud no consentidos.

Por lo tanto, uno de los principales fundamentos teóricos más relevantes del consentimiento informado es la dignidad humana siendo este principio uno de los más importantes ya que reconoce que toda persona que posea un valor de carácter intrínseco debe de ser respetado independientemente de su condición social, cultural, económica o sanitara. En el marco medico nos exige que todos los pacientes sean tratados como sujetos de derechos y no como simples objetos de análisis o intervenciones quirúrgicas. Motivo por lo cual el consentimiento informado analiza como un mecanismo de justificación individual determinando la libertad y la capacidad de cada persona respecto de su propio cuerpo y salud.

Vayena y Blasimme (2021) crea el concepto de la autonomía relacional, siendo una perspectiva que amplia todos los enfoques de forma tradicional que se encuentran centrados en la independencia de cada persona. Esta investigación argumenta que todas las decisiones sanitarias versen condicionadas de manera directa por varios factores ya sean familiares, sociales, culturales o de carácter emocional los cuales van a condicionar la capacidad de tomar una decisión en los pacientes de forma clara y correcta. En consecuencia, estos investigadores plantean modelos de consentimientos más flexibles y sobre todo adaptados a las realidades de cada pueblo o nación, reconociendo que la autonomía se debe de respetar y ser vista como algo de carácter obligatorio. Este punto resulta de manera especial muy relevante debido a que en procedimientos diagnósticos como la aplicación de medios de contraste podría verse un análisis muy complejo y difícil de entender por parte del paciente.

Observado desde el punto de vista bioético clínico el consentimiento informado se encuentra además sustentado en los principios éticos esenciales de la bioética como lo es la autonomía, beneficiencia, no maleficencia y justicia, siendo estos principios los que constituyen referentes éticos indispensables para orientar

la actuación del profesional de salud o imagen para así poder contribuir y garantizar decisiones clínicas claras y respetando los derechos humanos.

En relación con estos principios, Cruz Montoya, Villanueva Sáenz y Padilla García (2025) mantiene que el consentimiento informado forma parte de una análisis o bien una herramienta practica que nos permite visualizar los principios básicos bioéticos dentro de la atención sanitaria diaria, además se destaca que la adecuada información a todo paciente favorece la toma de decisiones más consientes y claras, fortaleciendo la confianza en los profesionales de la salud y contribuyendo a una atención más centrada en la persona. Además, se determina el respeto a los principios bioéticos disminuyendo la probabilidad de conflictos de carácter ético y sobre todo jurídico formadas a partir de intervenciones con poco o nula información o comprensiones escasa por parte del paciente.

De la misma forma, Bestard et al. (2021), al determinar que la aplicación de un consentimiento informado durante la pandemia denominada COVID19 se evidencio que los principios bioético mantienen plena vigencia incluso durante medidas sanitarias puesto que no importa el lugar o la circunstancia siempre debe de existir de por medio un documento de forma legal, en este punto los investigadores determinan que las circunstancias excepcionales no van a justificar la limitación o carencia de la autonomía de un paciente ni por ende la omisión de información de carácter relevante para la toma de alguna decisión, este objetivo reafirma que la protección de los derechos se fundamenta como prioridad clara y oportuna dentro de cualquier sistema de salud o condición sanitaria.

De igual forma se evidencia que la evolución del Derecho Medico ha determinado su gran avance por medio de la incorporación de los derechos humanos dentro de la atención de ámbito sanitario, en la actualidad se establece que el derecho a la información, el derecho a la autodeterminación, integridad personal y el derecho a la salud se encuentren estrechamente vinculados a el consentimiento informado se debe de tener en cuenta que el acceso a estos derecho debe de ser de carácter obligatorio. Por ello, la correcta aplicación de este medio no solo responde exigencias legales y medicas sino también responde

obligaciones jurídicas que constituyen los derechos fundamentales reconocidos a nivel nacional e internacional.

Del mismo modo en todos los procedimientos de índole imagenológico que se use la administración de medios de contraste, estos principios bioéticos generan una importancia debido a que el paciente debe de conocer e identificar de manera clara y suficiente los beneficios diagnósticos esperados antes durante y después del procedimiento, los posibles efectos adversos, complicación y alternativas disponibles y sobre todo medidas preventivas relacionadas con dichos procedimientos, la complejidad técnica de estos estudios nos exige que la información sea proporcionada de una forma muy comprensible y adaptada a las características individuales de cada paciente para lo cual vamos a garantizar una decisión verdadera , libre e informada.

Dicho de otro modo el aporte que se busca en la presente investigación esclarece en poder interpretar los diferentes fundamentos de índole biomédicos, jurídicos y doctrinarios que fundamente la autonomía del paciente como núcleo del consentimiento informado, esto nos permite entender que la protección de la dignidad humana, autodeterminación y los derechos forman la base sólida sobre la cual se construyen las obligaciones informativas de cada profesional de salud así como los diferentes estándares de calidad interdisciplinaria como una rama esencial para poder así garantizar una atención de salud con determinación ética, humanizada, segura y jurídicamente validada.

3.3 Aporte científico sobre comprensión del paciente y calidad del consentimiento informado.

Desde la compresión de cada paciente nos permite incorporar importante información científica que permita evidenciar determinadas limitaciones que existen en la práctica clínica en la actualidad, la literatura actual demuestra que el principal desafío del consentimiento informado radica exclusivamente en garantizar que la información que es suministrada sea clara, veras y sobre todo que la persona que lea el contenido pueda entender. En la mayor parte de los sistemas de salud exigen la obtención de manera formal del consentimiento antes de cual tipo de procedimiento o atención médica para caracteres diagnostico o terapéutico, numerosos análisis han determinado que la firma de un documento no

siempre va a determinar una comprensión efectiva de todos los riesgos, beneficios, alternativas y sobre todo las consecuencias que se asocien a una intervención médica.

Desde este punto de vista el análisis y comprensión de los pacientes constituirán el elemento clave para poder determinar validez ética y jurídica de este documento legal, el consentimiento informado podría ser considerado legal cuando la persona reciba toda la información suficiente y clara para que comprenda adecuadamente y tome una decisión de índole libre y autónoma libre de presiones externas, en conclusión la calidad de un consentimiento informado no va a depender de la cantidad de información que se coloque en la determinada hoja sino y lo que se proporcione sino más bien de la capacidad de que el paciente pueda interpretarla, procesar dicha información y así utilizar en la toma de la mejor decisión que creyera conveniente asido uso de la autonomía.

Uno de los aportes científicos más relevantes en este ámbito corresponde a la revisión sistemática realizada por García-Álvarez y García-Sánchez (2025), quienes evaluaron la legibilidad de formularios de consentimiento informado utilizados en procedimientos médicos y quirúrgicos. Mediante la metodología PRISMA, los autores analizaron 13.940 documentos procedentes de múltiples contextos clínicos y determinaron que aproximadamente el 76,3 % presentaban niveles de legibilidad considerados inadecuados para la población general. Este hallazgo evidencia que gran parte de los formularios utilizados en la práctica asistencial contienen terminología excesivamente técnica, estructuras complejas y lenguaje especializado que dificultan la comprensión del paciente promedio.

De esta forma se concluye que la baja demanda de un buen consentimiento evidencia la poca legibilidad una barrera importante para el ejercicio de una decisión personal, vulnerando la autonomía del paciente, porque limita la capacidad de cada paciente para poder comprender de forma capas la información suministrada antes de otorgar su debido consentimiento. así mismo se identifica que esta problemática de falta información conlleva consecuencias tanto éticas como jurídicas de ámbito relevante, de forma especial cuando se presentan eventos adversos o controversias que se encuentran relacionadas con información

suministrada con anterioridad, evidenciando desde la perspectiva del Derecho Médico estos determinantes establecen que la calidad importante de un documento no garantiza necesariamente la validez material de dicho documento.

De la misma forma, García-Álvarez y García-Sánchez (2025) determina que la mayor parte de los distintos formularios evaluados fueron creados desde un punto institucional orientado de forma principal al cumplimiento de la normativa y a la protección legal de múltiples organizaciones de salud, sin considerar las necesidades de comunicación de cada uno de los pacientes. En definitiva, se recomienda que el desarrollo de formularios más accesibles, con un lenguaje sencillo, tender estructuras de carácter visual claras y sobre todo entendible, así como contenidos adaptados a los distintos niveles de educación de cada persona raza o cultura con el objetivo me ampliar y mejorar la comprensión y así fortalecer la toma de alguna decisión informal.

Igualmente , Pietrzykowski y Smilowska (2021) abordaron un investigación de carácter sistemático de casos empíricos sobre la comprensión del consentimiento , identificando múltiples ítems de limitaciones dentro de la clínica sanitaria, en lo cual concluyeron que numerosos pacientes presentaron dificultades para recordar , analizar, interpretar y sobre todo comprender información que se encuentre relacionada con los beneficios, riesgos, efectos adversos e importante alternativas terapéuticas que se les ofrece en cada uno de los procedimientos establecido o por realizarse. Según sus observaciones y hallazgos determina que aun cuando los profesionales de salud cuando brindan la información adecuada desde el punto de vista técnico, la comprensión efectiva del paciente suele es escasa o nulo ya que muchas de las veces las decisiones suelen verse afectadas por factores individuales, emocionales culturales e incluso educativos.

Además, Pietrzykowski y Smilowska (2021) identificaron que la complejidad del lenguaje medico constituye uno de los más importantes obstáculos para la comprensión ya que la mayor parte de los pacientes no se encuentras capacitados para entenderlo y por ende toman la decisión al azar. En este punto se identifica que la mayor parte de los pacientes tiene dificultad de interpretar leguaje medico formal, porcentajes de complicaciones, riesgos con

procedimientos técnicos o diagnósticos o de carácter clínico. Este análisis mantiene importancia en imagenología con administración de distintos medios de contraste donde la información suele incluir aspectos relacionados con reacciones adversar, sensibilidades, contraindicaciones y medidas preventivas, así como nombre genéricos o comerciales de medicamentos que el paciente desconoce que pueden ser complejos para personas sin formación médica.

Adicionalemnte , Tam, Huy y Thoa (2021), mediante una revisión de forma sistemática publicada en BMC Medical Ethics concluyeron que varias investigación relaciones con entendimiento al consentimiento y su comprensión en contextos clínicos y de investigación, sus hallazgos analizaron un porcentaje considerable de pacientes no logra por completo entender completamente todos los elementos descritos en dicho documento, incluyendo la finalidad clara y objetiva de la administración de dicho medio de contraste puesto que es terminología nula de conocimiento, beneficios y alternativas, en contexto se planteó que la comprensión es escasa e insuficiente continua siendo uno de los problemas globales que determina la afectación tanto a países desarrollados como sistemas de salud en vías de desarrollo.

Además, Tam et al. (2021) postulo que los distintos factores como el bajo nivel educativo, la edad avanzada, problemas psicológicos o mentales influyen de forma negativa en la capacidad de análisis y comprensión de cada uno de los pacientes. Por ende, se destacan que la mayor parte de usuarios tienden a sobreestimar su nivel de entendimiento lo que al final genera una falsa percepción del consentimiento informado cuando en realidad no se entiende nada, su comprensión fue escasa o nula en comprender lo antes brindado, estos importantes resultados implican que debería de ser un requisito indispensable la comprensión de dicho documento o información para así garantizar de forma jurídica tanto a medico como paciente.

Los autores también indican que la mayor parte de intervenciones educativas dirigidas al paciente, el uso correcto de varios materiales audiovisuales, explicaciones personalizadas a cada uno de los pacientes si como los formularios menos extensos y mucho más claros y entendible pueden mejorar

drásticamente la comprensión. En resultado se recomiendan que todos los procesos de consentimiento vayan evolucionando desde modelos centrados exclusivamente en la entrega de documentos escritos hacia estrategias comunicativas más dinámicas e interactivas.

Tosoni et al. (2021) aporto un importe analice complementario que se encuentra relacionado con la protección de la información sanitaria y sobre la gestión ética de los datos clínico dentro de los sistemas de salud en la actualidad su investigación se centra principalmente en información personal y su exclusiva reserva también determina que no es posible que se firme o se dé un consentimiento sin tener conciencia o autonomía propia más bien se haga esto como forma burocrática o influenciados por personas externa o por determinades psicológicos o clínicos.

Este modelo adquiere una importante relevancia en el análisis de la transformación digital de los servicios sanitarios donde la historia clínica es electrónica, para el intercambio de datos o rapidez administrativa entre instituciones evitando el papeleo y el tiempo de demora esto genera nuevos desafíos éticos y jurídicos relacionados con la privacidad y la confidencialidad. Motivo por el cual, Tosoni et al. (2021) analiza que todos los procesos que hagan referencia al consentimiento deben de incorporar terminología más clara, preciso sobre todo tratamiento a recibir, fortaleciendo la protección de los datos personales y el derecho de cada paciente en salud digital.

De forma amplia y general, la evidencia científica que fue analizada permitió concluir que la comprensión y análisis efectivo de cada paciente sigue siendo uno de los principales objetivos para la firma de un documento legal aunque los distintos avances normativos han llegado a fortalecer el reconocimiento jurídico del derecho , aun se evidencia limitaciones en la legibilidad de los distintos formularios, complejidad médica, barreras de comunicación como por ejemplo consentimientos informados en otro idioma que solo se manifiesta de forma verbal y al final el paciente firma una hoja legal sin poderlo entender, estas dificultades suelen afectar de forma directa la calidad del

consentimiento otorgado y por ende compromete la autonomía de cada uno de las personas en la toma de una decisión importante para su salud o vida.

Dentro del contexto de la especialidad de imagenología la administración de distintos medios de contraste, todas estas delimitaciones obtienen una importante relevancia debido a que la mayor parte de los pacientes deben comprender toda la información impartida con todos sus beneficios y riesgos, así como alternativas y los procedimientos que se tomara en caso de existir algún tipo de complicación. La investigación demuestra que la entrega de todos los formularios a un paciente y su firma de manera rápida y no segura resulta insuficiente para poder garantizar una comprensión oportuna, siendo muy importante fortalecer estos puntos de comunicación clínica mediantes múltiples estrategias ya sean educativas, un lenguaje más claro y menos formal y formularios centrados en las necesidades personales de cada paciente.

En conclusión, el aporte en esta investigación fundamenta en integrar evidencia científica y disponible sobre el entendimiento y comprensión de los pacientes y por ende la calidad del consentimiento, para así poder determinar las principales barreras que van a determinar la efectividad de un proceso dentro de áreas sanitarias.

De esta forma los hallazgos evidenciados proporcionaran distintos fundamentes de carácter solido para un análisis amplio y estricto de cada uno de los procedimientos en el área imagenológico desde la perspectiva de la rama del Derecho Médico, marco bioético y derechos humanos.

3.4 Aporte clínico y radiológico relacionado con medios de contraste.

Desde el punto de vista clínico e imagenológico esta investigación nos permite analizar información actualizada con la administración de medios de contraste en el área imagenológica y aquellos riesgos que se encuentren asociados por su administración. Este análisis nos proporcionara información clara y precisa para percibir que el consentimiento informado es una herramienta de índole jurídico y causal en procedimientos de análisis y tratamiento en donde exista el

más mínimo riesgo o efecto adverso como medida consiguiente de protección tanto para médico, paciente o institución.

La utilización de medios de contraste determina que una sustancia será utilizada para así poder mejorar la visualización de diferentes estructuras anatómicas así como procesos fisiológicos durante estudios de imagen por ende es una alternativa válida y muy eficaz para llegar a un análisis o diagnostico más claro y preciso en cuales incluye estudios como la tomografía computariza, resonancia magnética, una angiotomografía y varios procedimientos más dependiendo de la patología que cursa el paciente, su utilización ha mejorado drásticamente el avance terapéutico y diagnostico para así optimizar la toma de cualquier decisión clínica, no obstante su administración no está exenta de varios riesgos o efectos adversos durante o posterior del procedimiento razón por la cual el consentimiento informado toma una relevancia de carácter puntual, importante y jurídico dentro de la práctica sanitaria legal.

En este sentido, al información actual sostiene que cada paciente debe recibir una información clara y concisa, y comprensible con respecto a sus beneficios y peligros esperados a corta o largo plazo, es una obligación por parte del personal médico o institucional brindar toda esta información a cada uno de los paciente de forma clara y precisa no solo por burocracia y sin que el paciente firme un documento sin tener comprensión de lo que firmo, es decir debe de ser un tema legal importante a seguir y establecer durante esta revisión.

Po consiguiente Umakoshi et al. (2022) desarrollo un criterio de investigación que se centraliza en pacientes que presentaron reacciones adversas como hipersensibilidad a distintos medios de contraste yodados, por lo cual analizaron distintas estrategias que vayan a prevenir estos efecto es decir orientaciones para disminuir al recurrencia de este efecto, incluyendo el intercambio de agentes yodados o la cantidad pero algo muy importante que se determino es que la historia clínica es muy fundamental para este efecto ya que muchas de las veces se pasa por alto este punto de la historia clínica que es el ítem de algún agente alérgico o alergia que presente cada paciente por ende es

importante tanto paciente y medico investigar eventos adversos previos como del paciente de manifestar todo su historial alérgico.

Bajo esta perspectiva se enfatiza que la identificación rápida de los factores de riesgos es muy importante debido a que permite adoptar medidas o protocolos preventivos para cada uno de los pacientes como es la correcta utilización de un medio de contraste, protocolos de medicación antes durante o después del procedimiento y una vigilancia más amplia y reforzada, desde este analice el consentimiento informado adquiere un punto claves ya que si estos puntos de alergias o reacciones no se ponen en el mismo y ocurre un evento adversos podría ser una clara falta de responsabilidad medica legal es por eso que la mayor parte de autores establecen que cada consentimiento informado debe ser unificado es decir único para cada paciente.

En relación a lo anterior, Beiner y Böhm (2025) determinaron un análisis de los factores de riesgos que se encuentran asociados a distintas reacciones adversas como hipersensibilidad que son provocadas por medios de contraste yodados. Se identifico variable clínicas de importancia como es antecedentes de alergias, episodios anteriores de hipersensibilidad, problemas respiratorios, enfermedades inmunológicas y determinadas características o patologías asociadas a cada uno de los pacientes.

De igual manera la investigación s analizada por Beiner y Böhm analiza y nos aporta factores amplios e importantes de comprensión de distintas reacciones sobre los medios de contraste no siempre son identificados ya que pacientes no conocen sus antecedentes alérgico y en el momento de su administración se los descubre ya que incluso en paciente sin ningún antecedente podría aparecer durante o después de administración de medios yodados, esta situación suma la importancia del consentimiento puesto que siempre está expuesto a cualquier evento adverso documento legal que permite respaldarse legalmente ante cualquier adversidad poco frecuente permitiendo al paciente valorar adecuadamente todo tipo de complicación.

Sin embargo, Van der Molen et al. (2024) actualizaron la investigaciones sobre todo tipo efecto de hipersensibilidad asociadas a medios yodados y el

manejo clínico así como su prevención y actuar rápido en caso de producirse, clasificando los efectos adversos en leves, moderados y de índole grave o complicado pudiendo ocurrir de manera inmediata o tardía, entre las cuales se evidencia edema, prurito, urticaria, un broncoespasmo riesgo moderado o grave así como hipotensión , un shock anafiláctico entre más complicaciones de índole médico.

Los especialistas mencionan que la seguridad de los pacientes es dependiendo de los diferentes factores además de incluir la selección del medio de contraste la previa evaluación clínica, así como la capacitación de todo el personal también el manejo de protocolos y su disponibilidad para las distintas emergencias, sin embargo, sostienen que una de las medidas considerar es garantizar que el paciente este informado antes de cualquier procedimiento.

Según Van Der Molen et al. (2024) mencionan que la idea primordial del consentimiento informado es una herramienta básica para la gestión de riesgos hospitalarios, la información brindada antes permite que el paciente tome decisiones basadas en su criterio y en base a la atención medica de esta forma comprenderá los beneficios, así como olas complicaciones del procedimiento indicado de esta forma la comunicación es un elemento esencial para la seguridad del paciente.

En contexto, American College of Radiology (2023) mediante el manual on Contrast Media establece uno de los principales referentes internacionales de administración de medios de contraste este documento reúne recomendaciones relacionadas con evidencia científica sobre indicaciones clínicas riesgos, prevención de riesgos y manejo de complicaciones.

Las directrices del American College of Radiology destacan que la evaluación previa del paciente debe incluir antecedentes de alergias, enfermedades renales, patologías cardiovasculares, embarazos, tratamientos farmacológicos y episodios previos relacionados con medios de contraste. Asimismo, enfatizan la necesidad de informar adecuadamente al paciente sobre los posibles efectos secundarios y riesgos asociados al procedimiento.

Esta investigación presenta recomendaciones que fortalecen la importancia del consentimiento informado como parte de la atención radiológica. la información brindada al paciente debe estar basada en evidencia científica y adaptarse a sus necesidades de comprensión garantizando una participación activa dentro del proceso.

Así mismo la Nederlandse Vereniging Voor Radiologie (2022) creo lineamientos específicos sobre el uso seguro de medios de contraste, estableció protocolos orientados a optimizar la evaluación clínica prevenir y fortalecer la seguridad del paciente.

Esto demuestra la necesidad de encontrar oportunamente ciertos factores de riesgo individuales y brindar información clara sobre beneficios riesgos y alternativas diagnósticas.

También menciona que la adecuada documentación del consentimiento informado forma un componente esencial dentro del control de calidad en radiología, basándonos en registros verificables nos permite demostrar que el paciente recibió las información necesaria para así tomar una decisión consiente con respecto al procedimiento , este aspecto tiene relevancia desde el punto de vista médico legal ya que la documentación adecuada es un elemento fundamental ante ciertas eventualidades o controversias jurídicas.

Yuonger et al. (2020) estudiaron las directrices relacionadas con el consentimiento informado en procesos que se relacionen con la exposición a radiación ionizante, muchos autores sostienen que el proceso de información debe ser proporcional al nivel de riesgo relacionado al procedimiento tomando en cuenta las características de las clínicas, educativos o socioculturales del paciente.

Esta investigación destaca que la información media debe usarse con un lenguaje accesible y comprensible, evitando términos muy contextualizadas que pueden hacer difícil sui comprensión.

De la misma manera indican que el consentimiento informado debe realizarse como un proceso dinámico de comunicación y no como una simple formalidad que solo se base en la firma de documentos.

Younger et al. (2020) tiene vital importancia para los procesos de imagenología contrastada, ya que combinan dos elementos potencialmente generadores de riesgo, la exposición radiológica y la administración de medios de contraste, en conclusión, el paciente debe recibir información suficiente que le permita comprender las características de dicho procedimiento, los beneficios, los riesgos y las medidas de seguridad usadas para minimizar complicaciones.

La evidencia analizada indica que la administración de medios de contraste representa una práctica clínica segura cuando se desarrolla con los protocolos adecuados, pero también confir4ma la existencia de riesgos que justifican planamente la necesidad de un consentimiento informado.

Las investigaciones revisadas coinciden en que la información oportuna es esencial para fomentar la seguridad clínica.

El aporte clínico y radiológico de esta investigación permite comprender que el consentimiento informado en procesos de administración de medios de contrate es mucho más que solo una simple firma, forma parte de un proceso integral de comunicación con principios bioéticos y obligaciones jurídicas que protegen los derechos del paciente y la seguridad de todo el personal.

Desde el punto de vista jurídico, la investigación es útil para el análisis de la responsabilidad profesional de deficiencias en el uso del consentimiento informado dentro de proceso de imagenología, la evidencia demuestra que una proporción de conflictos medicolegales está relacionada con problemas de déficit de información., así como documentos que no son válidos y ciertos requisitos que se exigen para un consentimiento informado.

Actualmente el consentimiento informado es una de las instituciones más importantes del derecho médico, ya que concreta el ejercicio de derechos fundamentales como la autonomía y la libertad de decisión, así como la dignidad humana y el derecho de recibir información médica oportuna y adecuada. Desde este aspecto la correcta aplicación trasciende el ámbito clínico para transformarse en una obligación jurídica que se exige tanto a los profesionales de la salud como a los centros hospitalarios.

El avance de la jurisprudencia y la doctrina médico legal ha consolidado el criterio según el cual el consentimiento informado no debe entenderse como un único documento firmado por el paciente si no también como un acuerdo de comunicación veraz, claro y oportuno de parte del personal médico permitiendo que el paciente tome su decisión basado en su propio criterio, el no realizar este proceso se considera una vulneración de derechos fundamentales y crear responsabilidad profesional incluso si este proceso fue realizado correctamente.

Khan et al. (2023) realizaron un análisis sobre la administración de medios de contraste como fuente de responsabilidad dentro de los servicios de radiología, los autores mencionan que una proporción de reclamaciones legales están asociado a procesos radiológicos y no se relaciona exclusivamente con errores técnicos durante su ejecución si no con la poca información brindada por los pacientes antes de realizar el medio de contraste.

Los especialistas mencionan que muchas controversias jurídicas emergen cuando los pacientes dicen no haber sido informados oportunamente sobre los riesgos potenciales reacciones adversas o medidas de prevención adoptadas por el equipo médico, esto demuestra que la responsabilidad profesional de radiología no se limita al aspecto técnico también incluye el cumplimiento de deberes informativos necesarios para garantizar la validez del consentimiento.

Khan et al. (2023) menciona que la documentación tiene una importancia fundamental dentro del procesos judiciales basados en medios de contraste, los registros incompletos formularios deficientes realizados con poca información dificultan la defensa profesional ante posibles reclamos es por esto que los especialistas recomiendan fortalecer los mecanismos de documentación del consentimiento informado como prevención frente a riesgos medico legales.

Así mismo Rodríguez Carnero et al. (2024) menciona que la responsabilidad del radiólogo en el manejo de medios de contraste desde un punto de vista jurídica los autores mencionan que sostienen la complejidad tecnológica de los procedimientos radiológicos ha aumentado la necesidad de fortalecer los procesos de información al paciente de las técnicas de diagnóstico no elimina la obligación ética para garantizar una comunicación efectiva.

Rodríguez Carnero et al. (2024) menciona que el consentimiento informado representa uno de los principales mecanismos de protección tanto pata los pacientes como para los profesionales de la salud.

Para los pacientes garantiza el ejercicio de sus derechos fundamentales y para el profesional es una evidencia de que se llegó a cumplir con el deber de información exigido por las normas sanitarias y las prácticas médicas.

Cruz Montoya et al. (2025) mencionan que una visión jurídica centrada en la aplicación práctica del consentimiento informado en los servicios de salud, mencionan también que el consentimiento informado es una manifestación con creta del principio de autonomía del paciente y es uno de los elementos esenciales para así garantizar una atención médica respetando los derechos humanos.

El análisis destaca que la validez jurídica depende del cumplimiento de los diversos requisitos importantes entre ellos se encuentran la capacidad del paciente pata decidir la ausencia manipulación y la escasa información, cuando unos de estos elementos no existen la legitimidad jurídica del consentimiento puede verse afectada

Cruz Montoya et al. (2025) mencionan que el consentimiento informado tiene una función múltiple protectora de la autonomía del paciente y la otra la transparencia institucional ayudando a disminuir riesgos de responsabilidad a los profesionales de la salud, así mismo destacan una implementación adecuada para este proceso ya que favorece una asistencia basada en el respeto mutuo, así como la participación activa y el tomar decisiones compartidas.

Desde un punto de vista complementario Hernández Paulsen y Chahuán Zedan (2021) mencionan que el consentimiento informado es una garantía jurídica vital entro de los sistemas sanitarios actuales, sostienen, además que este instrumento se encuentra relacionado con la protección de derechos básicos reconocidos por los ordenamientos jurídicos y por los instrumentos internacionales de derechos humanos.

Los autores mencionan que los consentimientos informados forman una expresión practica de principios jurídicos vitales como la dignidad humana y la

autodeterminación personal la individualidad y la protección de la integridad física además de su estado emocional, cualquier proceso medico realizada sin información suficiente o sin consentimiento valido puede interpretarse como una afectación ilegitima de derechos fundamentales

Hernández Paulsen y Chahuán Zedan (2021) mencionan que es vital para el ejercicio efectivo de la autonomía que el paciente solo puede decidir libremente cuando entiende la naturaleza del procedimiento que se va llevar acabo y puede decidir libremente haciéndole notar sus alternativas y consecuencias, para eso la calidad de la información proporcionada se convierte en un elemento fundamental parta evaluar la validez jurídica del consentimiento informado, hacen énfasis en que el consentimiento informado se ha venido actualizan do desde un punto de visita paternalista hacia un modelo basado en el paciente, esto implica reconocer que las personas tienen derecho a participar en las decisiones que están relacionadas con la salud y aceptar o rechazar procedimientos diagnósticos o terapéuticos según sus valores creencias preferencias.

En este entorno en específico de la imagenología con administración de medios de contraste esto adquiere relevancia debido a que el paciente debe decidir sobre los procedimientos, aunque no esté totalmente seguros ya que implican riesgos que afectan su salud, el cumplimiento estricto de estos requisitos jurídicos del consentimiento se convierte en una obligación esencial para garantizar la legitimidad de la actuación profesional , las investigaciones permiten identificar una tendencia dentro de la doctrina médico legal , la creciente imp0ortancia del consentimiento informado como un instrumento de prevención de conflictos jurídicos esto demuestra que una comunicación adecuada , llevada de la documentación completa atribuye a reducir reclamos legales y de esta forma fortalecer la confianza entre los pacientes y profesionales médicos, así mismo la evidencia de la literatura nos muestra que la responsabilidad medica relacionada con el consentimiento info9rmado puede ser tanto por acciones o por omisiones no informar adecuadamente o proporcionar la información incompleta o usar lenguaje excesivamente contextualizado constituyen conductas que pueden generar consecuencias jurídicas graveas independientemente de que el procedimiento medico haya sido realizado correctamente.

En el entorno ecuatoriano, esto adquiere importancia debido a la vigencia del Acuerdo Ministerial No.5316 del Ministerio de Salud Pública establece la obligación de garantizar la información clara antes de realizar los procedimientos médicos, el cumplimiento de esta normativa no solo responde a una exigencia administrativa más bien a la necesidad de proteger derechos fundamentales y fortalecer la seguridad jurídica

El aporte jurídico y médico legal de la investigación realizada hace énfasis en demostrar que el consentimiento informado constituye una institución vital para la protección de derechos del paciente y de los intereses de los profesionales médicos.

La implementación adecuada fortalece la autonomía promoviendo la transparencia y mejora la calidad asistencial previniendo conflictos legales y contribuye al desarrollo de una práctica médica más segura y responsable.

3.5 Aporte tecnológico e innovación en los procesos de consentimiento informado.

La investigación presenta un aporte que corresponde al análisis de herramientas tecnológicas aplicadas al consentimiento informado, el servicio digital de salud ha generado oportunidades para mejorar la comprensión del paciente y mejorar la seguridad jurídica en los procesos médicos.

En los últimos tiempos este desarrollo de sistemas de información clínica, y plataformas digitales ha permitido optimizar la comunicación de médico a paciente mejorando la calidad documental y la protección de los derechos de los usuarios de los servicios médicos (Kopp at al,2022).

Estas herramientas ayudan a disminuir barreras de comunicación especialmente cuando los procedimientos tienen riesgos clínicos difíciles o que requieran información técnica (Kopp et al, 2022).

Kopp et al. (2022) menciona que en una investigación sobre la implementación de consentimientos informados digitales y estructurados en pacientes sometidos a tomografía computarizada los resultados evidenciaron que el uso de plataformas digitales mejoro la comprensión de la información

relacionada con riesgos y los beneficios, asumieron que las herramientas tecnológicas mejoran la comunicación entre profesionales médicos y pacientes permitiendo así un mayor estándar del proceso informativo.

Kopp at al (2022) menciona que identificaron que los consentimientos electroncitos permiten registrar la fecha hora y contenido revisado por el paciente de esta manera la calidad de la comunicación sanitaria y proporcionando evidencia verificable del cumplimiento de las obligaciones informativas mejoran, desde el punto de vista del Derecho Medico esto es de especial relevancia debido a que l adecuada documentación del consentimiento constituye uno de los principales mecanismos de protección jurídicas frente a conflictos médico legales.

Ongena et al. (2024) mencionan que los desafíos contemporáneos ligados al consentimiento informado dentro del entorno de la investigación radiología y el uso de la información clínica, señalan además que la creciente digitalización de los servicios hospitalarios ha mejorado la forma en que se generan y almacenan el uso de datos de la salud viéndose obligados a usar otro tipo de aspectos relacionados con la autonomía del paciente y la protección de derechos.

Ongena et al.(2024) menciona que la medicina moderna se encuentra cada vez más ligada a sistemas digitales de almacenamiento de imágenes bases de datos y herramientas de análisis , el consentimiento informado debe actualizarse para responder a nuevos escenarios donde la información retenida durante el proceso de diagnóstico se usa posteriormente con fines científicos, educativos , sostienen además que los modelos tradicionales deben adaptarse a las nuevas tecnologías sin perder de vista los principios fundamentales de autonomía

Tosoni et al. (2021) menciona que aportan un punto de vista complementaria al uso de información hospitalaria personal fuera de denominado circulo asistencial directo, los autores destacan que la digitalización de la información clínica ha aumentado la necesidad de fortalecer los mecanismos de protección de datos y asegurar que los pacientes comprendan como la información será usada durante su atención médica.

Además, de evidenciar que muchos pacientes manifiestan cierta preocupación respecto al uso de sus datos clínicos especialmente cuando estos pueden ser usados en investigaciones científicas, procesos administrativos o herramientas tecnológicas ligados con la inteligencia artificial y análisis automatizado de información médica es por esto que los autores enfatizan que el consentimiento informado debe incluir explicaciones sobre el manejo y recopilación de información hospitalaria personal.

Esto adquiere especial importancia en el ámbito de la imagenología diagnostica ya que las imágenes médicas y los datos clínicos asociados ya que son una fuente valiosa para la investigación científica, así como también en el ámbito tecnológico, la adecuada información al paciente sobre el uso de estos datos forma parte de una fuente valiosa para la investigación científica y el desarrollo tecnológico esto a su vez fortalece la dimensión ética y jurídica del consentimiento informado, garantizando una mayor transparencia institucional y una mejor protección de la privacidad individual Tosoni et al (2021).

La evidencia científica demuestra que las herramientas tecnológicas pueden contribuir a mejorar significativamente la accesibilidad y comprensión de la información médica mediante el uso de videos explicativos simulaciones y grafios ilustrativos adatados a distintos niveles de alfabetización hospitalaria.

Pietrzykowski y Smilowska (2021) y Tam et al. (2021), evidenciaron dificultades persistentes relacionadas con la comprensión de formularios tradicionales de consentimiento informado.

El aporte tecnológico de la presente investigación demuestra que la innovación digital representa una herramienta para fortalecer la calidad del consentimiento informado ,mejora la compresión del paciente y ayuda con la optimización de documentación clínica y refuerza la seguridad jurídica en los proceso de imagenología , permite evidenciar que la transformación digital de los servicios de salud debe realizarse respetando principios éticos jurídicos y bioéticos que garantizan la protección integral de los derechos del paciente (Kopp et al.,2022).

3.6 Aporte normativo y análisis comparado entre la legislación ecuatoriana y estándares internacionales.

En base al marco normativo la investigación analiza la regulación ecuatoriana ligada al consentimiento informado, especialmente la emitida por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador la cual tiene estándares y recomendaciones internacionales basadas en procedimientos de imagenología con administración mediante medios de contraste , el consentimiento informado constituye una obligación jurídica reconocida por los principales sistemas sanitarios contemporáneos ya que representa uno de los mecanismos fundamentales para garantizar el respeto a la autonomía de las personas dentro de la atención médica , su regulación normativa busca asegurar que toda intervención sanitaria se realice con pleno conocimiento y aceptación del paciente, mejorando así una atención centrada en los derechos humanos.

En ecuador el principal instrumento regulatorio relacionado con esta materia corresponde al acuerdo Ministerial No.5316 emitido por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015) el cual establece las normas obligatorias para la aplicación del consentimiento informado dentro de los establecimientos sanitarios públicos y privados esta normativa dispone que toda persona tiene derecho a recibir información clara y veraz antes de aceptar o rechazar cualquier procedimiento médico.

El acuerdo Ministerial No.5316 (Ministerio de salud Pública del Ecuador (2015) menciona que la información dada debe incluir la naturaleza del procedimiento, los beneficios esperados y riesgos posibles complicaciones etc., esto se encuentra alienado con los principios bioéticos de autonomía, beneficencia no maleficencia y justicia reconocidos por la literatura científica internacional (Grebenshikova& Chuchalin 2021).

Desde un análisis las disposiciones ecuatorianas presentan importantes similitudes con los diferentes ámbitos de estándares internacionales desarrollados por organismos especializados en radiología y seguridad del paciente. El American College of Radiology (2023), mediante el *ACR Manual on Contrast Media*, establece recomendaciones de manera más confirma de evaluaciones sanitarias previa, motivo por lo cual se identifican factores de riesgo, así como

prevención de reacciones adversas sobre todo una buena comunicación efectiva con el paciente antes de la administración de cualquier tipo de contraste.

De tal forma, Nederlandse Vereniging voor Radiologie (2022) desarrolló varios protocolos de carácter específicos orientados al uso de medios de contraste de una manera segura, enfatizando la necesidad de realizar una valoración individualizada de cada paciente, identificar antecedentes clínicos relevantes y proporcionar información adecuada respecto a beneficios, riesgos y posibles complicaciones asociadas al procedimiento radiológico.

Los apartados de otros países también coinciden con los planteamientos de Younger et al. (2020), sostienen que el consentimiento informado en procedimientos relacionados con radiación ionizante debe adaptarse a las características particulares de distintos pacientes para así poder garantizar una adecuada comprensión del mismo antes de la realización del estudio diagnóstico

De tal manera, según García-Álvarez y García-Sánchez (2025), Pietrzykowski y Smilowska (2021) y Tam et al. (2021) que la creación de un área jurídica adecuada no va a garantizar de forma necesaria la comprensión analítica y clara de la información médica que se brindara en un consentimiento informado.

En otro punto los organismos de carácter internacional han comenzado a impulsar el uso de plataformas electrónicas y sistemas digitalizados de consentimiento (Kopp et al., 2022), la regulación ecuatoriana aún presenta oportunidades de desarrollo relacionadas con la implementación de estas tecnologías dentro de los servicios sanitarios.

De esta forma, los estándares internacionales han comenzado a incorporar criterios vinculados con protección de datos personales, inteligencia artificial, gestión de información clínica digital y utilización secundaria de datos sanitarios (Ongena et al., 2024; Tosoni et al., 2021). Los siguientes elementos generan grandes desafíos de índole de emergencia emergentes para los sistemas regulatorios contemporáneos y constituyen áreas potenciales de fortalecimiento para futuras actualizaciones normativas dentro del contexto ecuatoriano.

De tal manera, Khan et al. (2023) y Rodríguez Carnero et al. (2024) determina que un porcentaje de los conflictos médicos legales se deben principalmente a procedentes de imagen sin un consentimiento claro y sencillo además pacientes mencionan que no reconocieron o entendieron lo que se les menciono antes de firma y dar su consentimiento para un procedimiento. Estas interpretaciones van a garantizar una nueva necesidad de unir y fortalecer cumplimientos no solo formales sino garantizar la protección de cada uno de los pacientes.

En término de la presente investigación se detalla en poder integrar una legalización ecuatoriana en los distintos estándares médicos y jurídicos de carácter internacional más actuales para permitir identificar muchas fortalezas, vacíos medios o legales para así abrir nuevas oportunidades de mejora en el área médica y jurídica para fomentar el fortalecimiento del uso correcto y llenado del consentimiento informado.

Este análisis que se investigó proporcionara un base solido para futuras investigaciones, así como fortalecimientos en el área médica jurídica para tener aportaciones claras seguras y sobre todo de manera transparente.

CAPITULO IV RESULTADOS

4.1 Manejo del Consentimiento informado y el derecho de la autonomía.

Mediante la investigación desarrollada en el ámbito jurídico, bioético y científico se logró revisar el formulario del consentimiento informado aún sigue siendo considerado como una herramienta de carácter muy importante en la medicina actual y moderna siendo el eje principal como protección de la autonomía de cada paciente, dentro del ámbito médico- paciente. Sin embargo, en estudios explorados se coincide que va a prevalecer una diferencia entre el recogimiento del uso de este formulario y su correcta aplicación puesto que se determina en toda la falta de comprensión de este es decir se firma un documento que muchas veces ni saben cada uno de los pacientes.

La mayor parte área de la medicina incorpora el sistema legal sobre el consentimiento informado y su manejo este punto adquiera una característica importante en área ética, jurídica y asistencial debido a que la validez de este documento legal depende no solo dar una información a cada uno de los pacientes de forma rápida sino más bien la capacidad de cada médico o personal de salud para lograr que su paciente logre entenderlo.

En este sentido, Fry (2024) identifica que uno de los principales desafíos contemporáneos del consentimiento informado radica en la persistencia de modelos asistenciales centrados en el profesional sanitario, donde la participación del paciente continúa siendo limitada. Los hallazgos de este autor evidencian que, pese a los avances normativos y bioéticos alcanzados durante las últimas décadas, numerosos pacientes siguen enfrentando dificultades para comprender información médica compleja relacionada con diagnósticos, riesgos, alternativas terapéuticas y posibles complicaciones. Como resultado, la autonomía puede verse comprometida cuando las decisiones clínicas se adoptan bajo condiciones de información insuficiente o comprensión incompleta.

De manera similar, Grebenshchikova y Chuchalin (2021) sostienen que la autonomía del paciente no puede garantizarse únicamente mediante la existencia de un formulario firmado, sino que requiere un verdadero proceso de comunicación bidireccional entre el profesional sanitario y el paciente. La calidad del consentimiento informado depende en gran medida de factores como la claridad del lenguaje utilizado, el tiempo destinado a la explicación, la posibilidad de formular preguntas y la capacidad del profesional para adaptar la información a las necesidades individuales del paciente.

Por consiguiente García-Álvarez y García-Sánchez (2025), detalló el análisis de 13.940 formularios de consentimientos informados mediante el uso de la metodología PRISMA, en este campo se determinó aproximadamente un porcentaje 76,3 % de los archivos examinados presentaban detalles en su legibilidad , superando el nivel de entendimiento puesto que la terminología era médica y alta para una persona normal o de pocos entendimientos médicos, motivo por lo cual la mayor parte de textos se observó que el contenido fue muy

técnico, terminología médica, estructuras extensas lo que va a dificultar la comprensión de cada uno de los paciente a dar su consentimiento , motivo por lo cual se produce problemas jurídicos legales.

Por otra parte, todos estos hallazgos logrados demostraron que el consentimiento informado tiene una relación a fin con los derechos humanos puesto que se determina con mucha precisión el derecho de la autonomía. Además, Hernández Paulsen y Chahuán Zedan (2021) analiza que este tipo de instrumentos legal va a proteger determinaciones importantes como es la dignidad de cada persona, la libertad individual y sobre todo autodeterminación y el derecho a decidir sobre su propia salud.

Estos resultados permitieron analizar de forma más clara y rápida la evolución de la tecnología en el área médica ya que ha desarrollado nuevas metas para el uso del consentimiento informado. Según, Vayena y Blasimme (2021) determina la creciente dificultad de los procedimientos médicos, desarrollo de tecnologías médicas y crecimiento de nuevas especialidades, por lo que se manifiesta que el consentimiento debería ser adaptado para responder varios escenarios médicos cada vez de índole más compleja ya que actualmente solo entregar una información no es suficiente.

Cruz Montoya et al. (2025) determina que todo paciente participa de forma activa en la toma de decisiones en el ámbito de salud puesto que en la actualidad forma parte neta en una decisión activa y legal que se encuentran relacionadas a mayor aceptación de satisfacción, adherencia terapéutica y sobre todo la confianza entre medico paciente, por lo cual se llegó a un análisis final que manifestó que el consintiente informado no solo protege los derechos de cada individuo sino que también contribuye a un avance y fortalecimiento en las relaciones asistenciales.

De igual manera, Bestard et al. (2021) analizo que incluso durante situaciones complejas como se cursó en años anteriores que se evidencia en la pandemia sobre COVID19 el respeto a cada uno de los pacientes siempre se mantuvo puesto que a pesar que el paciente no tenía voluntad de firma se tomaba decisiones por el bien de cada uno de ellos o bien las decisiones las tomaba los familiares pero siempre redirigido aun consentimiento informado, es decir que

riesgos mundial no eliminan ni sobre ponen dicho documento legal , por ende podemos observar que sigue y seguirá siendo el pilar fundamente antes de cualquier procedimiento imagenológico o medico antes de iniciar cualquier punto.

Este análisis permitió determinar que la autonomía de cada uno d ellos pacientes continuas y siempre será representado de forma ética, legal y bioética, además se observó que aún persisten muchos fallos en el área de contenido y llenado de cada uno de los formularios, además la principal falencia se refleja en una inadecuada comprensión, entendimiento o nulidad de recepción de información que medico brinda antes de que se firma un consentimiento.

4.2 Comprensión de consentimiento información y su debida legibilidad.

Segun García-Álvarez y García-Sánchez (2025), verificaron mediante el método de PRISMA que el 76,3 % de todos los consentimientos revisados presentaba algún tipo de problema como legibilidad, que van a superar los nivel de comprensión para la mayor parte de la población, en donde se evidencia que se usa terminología muy técnica, amplia y concreta siendo este el motivo por lo cual se sugiere que se trate cada consentimiento de forma individual es decir acorde a cada paciente y/gravedad de intervención.

Tam et al. (2021), analizo las distintas delimitaciones en la comprensión de consentimientos informados por lenguaje y terminología medica muy abstracta y confusa, en su revisión de carácter sistemático observo que la mayor parte de pacientes firman nomas cualquier tipo de formularios sin entender de forma clara y precisa el procedimiento a realizarse, los distintos riesgos y sus alternativas.

Sin embargo, Kopp et al. (2022), determinó actualizaciones modernas y amplias de consentimientos como la implementación de consentimientos informados produjo mejoras significativas en la comprensión de los pacientes respecto a los riesgos, beneficios y características del procedimiento, en donde se permitió aclarar que existe más organización en la información a ser brindada, disminución de los riesgos y efecto adversos antes durante o después, por ende este estudio es de clase alta ya que se ve que en primer lugar la actualización de un consentimiento ambiguo de papel ahora lo será digital.

4.3 Riesgos que se encontraran asociados al uso de medios de contraste.

El presente estudio nos permitió evaluar el uso de administración de medios de contraste sobre la afectación de salud de cada uno del paciente teniendo en cuenta que cada paciente va variar acorde a su patología y o comorbilidades, puesto que su uso en la actualidad es necesario para poder llegar a un diagnóstico claro y preciso. Sin embargo, la evidencia que se logró analizar nos demuestra la mayor parte de los beneficios por administración de medios de contraste no exenta de presentar cualquier tipo de riesgo durante dicho procedimiento o a futuro motivo por lo cual se exige a cada paciente ser honesto y ampliar su historia clínica es decir que se informe de todas sus patología o reacciones alérgicas antes de iniciar algún plan terapéutico.

En análisis, Umakoshi et al. (2022) analizó varios tipos de alternativas para reducir cualquier tipo de reacción adversa de hipersensibilidad en paciente antes expuestos a medios de contraste, por ende se analizó el cambio de agente de contraste por otro menos nocivo sin embargo no se puedo corroborar alergias o reacciones antes de, sino más bien en el caso de presentar alguna reacción de hipersensibilidad para un futuro se tendrá un historial alérgico adecuado, como dato importante el llenado de la historia clínica sigue siendo una herramienta clave para toma de decisiones de carácter emergente.

En contexto, Beiner y Böhm (2025), determinó que los antecedentes alérgicos como ha medicamentos, enfermedades de la piel, problemas respiratorios, exposiciones anteriores a contraste iodados, y enfermedades inmunológicas deberán ser mencionados en la historia clínica para poder implementar protocolos de valoración rápida o emergente. Molen et al. (2024) determino que prevención de cualquier tipo no complicaciones no dependerá de farmacodinamia al contrario depende de un adecuado uso y elección de medio de contraste.

American College of Radiology (2023) establece una relación muy clara y precisa que menciona que todo procedimiento contrasto deberá de ser evaluado por un médico clínico el cual considera cualquier tipo de reacción o complicación

a tener, por lo que analiza y se pretende que la administración de medios contrastes debe ser valorado antes de su inicio y determinar que va a ser distinta su efecto en paciente. Nederlandse Vereniging voor Radiologie (2022) menciona que la seguridad imagenológica acalorando un correcto manejo como es el uso de protocolos nacionales o internacionales actualizados, identificación de cualquier riesgo o alergia, enfermedades adyacentes o de larga data para evitar cualquier tipo de complicación.

Sin embargo, Younger et al. (2020) analiza que cualquier procedimiento que se vaya a utilizar radiación ionizante y administración de medios de contraste va a requerir protocolos legales y amplios que cubran su consentimiento informado, enfatizándose en la perspectiva de la bioética debido a que el entendimiento constituirá un requisito importante para así poder proteger el derecho a autonomía y validez ética.

4.4 Responsabilidad médico legal y su debida responsabilidad.

En este contexto, Khan et al. (2023) visualizo una fuente importante de demandas legales que se encuentran relacionados a la administración de medios de contraste, puesto que el paciente posteriormente comenta que no entendió que le dijo el médico es decir quieren dejar por nulidad el consentimiento, entre las principales causas que podemos evidencia es la omisión de los riesgos, beneficios, complicaciones, efectos adverso durante o después de su administración, ausencia o nulidad de información acerca de alternativas o deficiencia de información en el consentimiento.

Asimismo, Rodríguez Carnero et al. (2024) manifestó que los tribunales permiten observar con más concentración el contenido, imagen, beneficios, riesgos, alternativas en sí que nomas ofrece a que consentimiento, incluso es importante saber o determina raza, cultura, idioma para la realización de un consentimiento adecuado y preciso. Asimismo, Carnero (2024) relaciona que los principales litigios se producen por una falta de diálogo entre medico paciente o simplemente la poca, escasa o nula información data por persona sanitario, esto

nos refuerza aún más el uso y llenado correcto del consentimiento informado como una herramienta de protección para persona médico y paciente.

Por otra parte, Hernández Paulsen y Chahuán Zedan (2021) destaca la parte legal es una base sólida tanto de forma constitucional como jurídica en su uso adecuado del consentimiento recordando los vínculos con el derecho humano como es la dignidad, libertad de poder decidir u opinar. Sin embargo, Cruz Montoya et al. (2025) menciona que la ideología y el manejo correcto así como el llenado y comunicación cordial entre medico paciente sea adecuada para evitar conflictos legales, recordar que la responsabilidad no siempre recae sobre el medico sino sobre una institución.

4.5 Normativa ecuatoriana y guías internacionales.

Se debe de diferencia de manera muy importante este tema puesto que la normativa que se maneja nuestro país es ambigua, no actualizadas y los centros de atención pública aun usan esos análisis antiguos que no han sido actualizados por varios años, de igual forma un consentimiento informado no es dialogado no se sabe que es, claro ejemplo paciente que llega a la consulta firma pero no sabe que firma pero da su autorización, en el contexto Ecuatoriano el acuerdo Ministerial No. 5316 del Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2015), estable reglas o pautas forma general para poder obtener, registrar y documentar dicho consentimiento informado, esta normativa aplica para todo procedimiento diagnostico o terapéutico, quirúrgico pero como tal no existe un consentimiento para cada objetivo , más bien ese momento se lo realiza de forma rápida y apresurada, tenido en cuenta que un consentimiento informado de forma por un comité. Es aquí donde se diferencia la calidad de un documento legal determinando que se mantendrá normas generales los países internacionales aplican procedimientos, guías internacionales actualizadas e incluso el uso de un consentimiento digital.

American College of Radiology (2023), es uno de los principales aportadores de información clara precisa y sobre todo actualizada en guías protocolo y manejo de consentimientos informados actualizados, sin embargo

Nederlandse Vereniging voor Radiologie (2022), manifiesta el uso de consentimientos de forma individual, adaptado a cada paciente ya sea en todas sus características clínicas, ámbito religioso, educativo, social e idioma y ajustar a la capacidad de entendimiento y comprensión de persona.

Para concluir Vayena y Blasimme (2021) , manifestó que el avance de los programas y atención de salud deben de evolucionar para modernizaciones y avances, de igual forma Hernández Paulsen y Chahuán Zedan (2021) concluye que no solo es una firma es un documento legal por lo cual deberá de ser entendido de forma clara y precisa, teoría que se relaciona con los sistemas jurídicos actuales donde valoran la calidad del proceso comunicativo desarrollado entre profesional sanitario y paciente o en su bien familiares.

CAPÍTULO IV- DISCUSIÓN

Por medio de la búsqueda de información se determinó que el consentimiento informado permanece siendo el documento legal de mayor importancia antes, durante o después de cualquier evento de administración de contraste, fundamentándose en la practicas modernas, pero al analizar este punto con abundante información se determinó que será y seguirá siendo un desafío ético, jurídico en los procesos imagenológicos.

Por lo cual todos los hallazgos obtenidos durante la investigación nos permiten afirmar que el consentimiento informado no puede ser entendido únicamente como un requisito formal para legitimar procedimientos diagnósticos o terapéuticos, sino más bien se deberá entender como un proceso integral orientado a proteger derechos fundamentales tanto del paciente como el médico o institución , de igual forma este punto fortalece la toma de decisiones autónomas así como de promover una atención medica ética, segura y sobre centrada en la persona. Esta interpretación coincide con las tendencias contemporáneas del Derecho Médico, la rama de la Bioética y la medicina basada en los derechos

humanos, las cuales reconocen al paciente como un sujeto activo dentro de las decisiones relacionadas con su salud.

El análisis clave en este estudio es el manejo del consentimiento informado, siendo identificado uno de los hallazgos más importantes que es el derecho a la autonomía, es decir libertad de ejercer una decisión sobre su cuerpo y vida refiriéndonos al área médica. Los análisis obtenidos coinciden con Fry (2024) el cual determina que existe un gravísimo error entre lo teórico de un consentimiento informado a su aplicación en el día a día dentro del área de salud, siendo la autonomía uno de los principios rectores de la bioética moderna, en numerosos escenarios clínicos el consentimiento continúa reduciéndose a la firma de formularios que no garantizan necesariamente la comprensión real de la información proporcionada.

En contexto, Grebenshchikova y Chuchalin (2021) respalda el estudio afirmando que la autonomía de un paciente no puede verse enfocada a una simple aceptación rápida pero formal de un procedimiento médico, recordando que el derecho de la autonomía mantiene características importantes como lo es derecho a decidir, capacidad para participar en decisiones sanitarias.

En definitiva, Hernández Paulsen y Chahuán Zedan (2021) analizan que el consentimiento informado forma parte de una garantía de carácter jurídico e indispensable para la protección de la autodeterminación individual es decir bien sea del paciente o centro sanitario. Desde este análisis, la autonomía no representa únicamente un principio bioético, sino también un derecho fundamental cuyo respeto condiciona la legitimidad de toda intervención sanitaria. Asimismo, Vayena y Blasimme (2021) informan que los avances tecnológicos y la creciente complejidad de la medicina contemporánea exigen replantear los modelos tradicionales de consentimiento informado. Los autores consideran que la evolución de la práctica médica obliga a desarrollar mecanismos muchos más dinámicos, accesibles y centrados en las necesidades reales de comprensión de cada uno de los pacientes. Por ende, todos los resultados analizados permiten sostener que la autonomía del paciente continúa siendo el fundamento ético y

jurídico más importante del consentimiento informado; sin embargo, su contexto e información legal o medica depende mucho de la calidad de la comunicación y análisis, así como de la institucional para garantizar procesos informativos adecuados.

García-Álvarez y García-Sánchez (2025), de igual forma determina fallas en el consentimiento informado como problemas de legibilidad, dificultad en el área de comunicación por su lenguaje o cultura siendo este uno de los amores impedimentos en el caso de no conocer el idioma de la paciente. Pietrzykowski y Smilowska (2021) análisis claro y conciso con el resto a su similitud aseguran el uso excesivo de términos médicos complejos y sobre todo la falta de comprensión entre médico y paciente, motivo por el cual complementan su estudio asegurando que la mayoría de los pacientes acepta cualquier tipo de procedimiento por protocolo, generando preocupación porque no se cumple con la verdadera validez ética de un consentimiento otorgado.

Los resultados coinciden con Umakoshi et al. (2022), evaluaron que una correcta historia clínica y análisis exhaustivo permitirá disminuir de forma progresiva el riesgo a reacciones de sensibilidad o hipersensibilidad que se encuentre relacionadas a la administración de contrastes.

6. CONCLUSIONES

El estudio y análisis del tema tratado en esta investigación es esencial puesto que siempre vamos a estar propensos a una demanda legal o lo contrario firmar algo sin entenderlo, por lo cual se determinó múltiples hallazgos en dicha revisión, como es el caso del consentimiento informado documento legal en procedimientos de imagen que se usa medios de contraste.

El análisis permitió avaluar importantes avances en la materia de la normativa, bioética y tecnología persisten brechas significativas entre los principios teóricos que sustentan el consentimiento informado y su implementación cotidiana dentro de los servicios sanitarios.

A partir de la investigación realizada se puedo identificar que una de las principales dificultades en el proceso de consentimiento informado se manifiesta en la limitada comprensión, entendimiento y análisis de la información médica por parte de los pacientes. Esta situación se ve influenciada por diversos factores, entre ellos la utilización de formularios complejos, tediosos, poco claros, ambiguos, las barreras comunicativas existentes entre los profesionales de la salud y los usuarios, así como la persistencia de prácticas asistenciales centradas en el cumplimiento documental más que en la participación del paciente durante la toma de decisiones.

Los resultados de igual forma nos permitirán evidenciar que estas limitaciones recogen una mayor relevancia en los procedimientos de imagen que se vea involucrado la administración de medios de contraste. Debido a los posibles riesgos asociados, como reacciones de hipersensibilidad, efectos adversos o complicaciones poco frecuentes, motivo por lo cual resulta de indispensable que la información proporcionada sea muy clara, precisa, suficiente y sobre todo que sea adaptada al nivel de comprensión de cada paciente. De esta manera, el consentimiento informado deja de constituir un simple requisito administrativo y se convierte en un pilar importante para garantizar el respeto a la autonomía de la persona. Asimismo, una adecuada comunicación contribuye a fortalecer la

seguridad del paciente y proporciona mayor respaldo ético y legal a la práctica profesional.

El análisis detallado de cada investigador nos demostró el uso correcto del consentimiento de acuerdo con su necesidad, deber de tener en cuenta que se debe de mejorar el contenido del mismo, así como la socialización medico paciente. Sin embargo, la obtención de todos los resultados nos permitió concluir que la creación de tecnología innovadoras no debe sustituir el componente humano de la relación médico-paciente, sino complementarlo mediante estrategias que mantengan el diálogo, la empatía y la comunicación personalizada como elementos esenciales del proceso asistencial. Para concluir se logró analizar información científica, jurídica y bioética que permite comprender al consentimiento informado como un eje transversal de la atención sanitaria segura y humanizada. En consecuencia, se considera que el fortalecimiento de este proceso requiere una intervención integral basada en la actualización normativa, la capacitación continua de los profesionales de la salud, el desarrollo de herramientas tecnológicas adecuadas, la mejora de las estrategias comunicativas y la consolidación de una cultura institucional centrada en el respeto irrestricto de la autonomía y dignidad del paciente. De esta manera todos los resultados obtenidos benefician a un fortalecimiento académico en el ámbito del Derecho Médico y así poder proporcionar elementos relevantes para promover prácticas asistenciales más transparentes, éticas, seguras y acordes con las exigencias actuales de la medicina contemporánea.

7.RECOMENDACIONES

Se recomienda que el análisis del consentimiento informado sea una clave muy importante para seguir analizando e investigando puesto que esto mejorada la calidad de atención, autonomía y ámbito médico legal en nuestro país.

Incentivar el uso de consentimientos informados acorde a cada paciente respetando su ideología, cultura, raza o estudio, recordando que cada paciente es uno solo.

8.BIBLIOGRAFÍA:

American College of Radiology. (2023). *ACR Manual on Contrast Media* (Version 2023). American College of Radiology. https://www.acr.org/Clinical-Resources/Contrast-Manual

Beiner, L., & Böhm, I. (2025). Risk factor analysis of iodinated contrast medium-related hypersensitivity reactions. *Insights into Imaging, 16*(1). https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12514124/

Bestard, L., Barrero, L., Suárez, B., & Finlay, C. (2021). El consentimiento informado en la actividad médica de enfrentamiento a la COVID-19. *Revista Cubana de Medicina Militar*. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65572021000300025

Cruz Montoya, M. J., Villanueva Sáenz, S. E., & Padilla García, C. M. (2025). Consentimiento informado: su aplicación en la práctica clínica. *Revista Facultad de Medicina*. https://doi.org/10.22201/fm.24484865e.2025.68.3.06

Fry, M. (2024). *Autonomy and Its Limits: A Discussion of the Shortcomings of Informed Consent*. *Voices in Bioethics*. https://doi.org/10.52214/vib.v10i.12507

García-Álvarez, J. M., & García-Sánchez, A. (2025). Readability of informed consent forms for medical and surgical clinical procedures: A systematic review. *Clinics and Practice, 15*(1). https://www.mdpi.com/2039-7283/15/2/26

Grebenshchikova, E. G., & Chuchalin, A. G. (2021). Respecting patient autonomy: voluntary informed consent in modern medicine. *Medical Ethics*. https://doi.org/10.24075/medet.2021.001

Hernández Paulsen, G., & Chahuán Zedan, F. (2021). Informed consent in health care services. *Acta Bioethica*. http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2021000100017

Khan, A., Rizzo, S., Nicola, R., et al. (2023). Contrast agent administration as a source of liability. *Radiology*, *308*(2), e223384. https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.230802

Kopp, M., Roth, J. P., Geisler, F., et al. (2022). Digitized and structured informed patient consent before contrast-enhanced computed tomography: Feasibility and benefits in clinical routine. *Insights into Imaging*, *13*(164). https://link.springer.com/article/10.1186/s13244-022-01304-6

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2015). *Acuerdo Ministerial No. 5316: Norma para el consentimiento informado en los servicios de salud*. https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/09/A.M.5316-Consentimiento-Informado_-AM-5316.pdf

Nederlandse Vereniging voor Radiologie. (2022). *Safe use of contrast media – Part 3* [Guideline]. https://radiologen.nl/sites/default/files/Kwaliteit/guideline_safe_use_of_contrast_media_part_3_final_8nov2022_eng.pdf

Ongena, Y., et al. (2024). Retrospective radiology research: Do we need informed patient consent? *Insights into Imaging*. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12222269/

Pietrzykowski, T., & Smilowska, K. (2021). The reality of informed consent: empirical studies on patient comprehension—systematic review. *Trials*. https://doi.org/10.1186/s13063-020-04969-w

Rodríguez Carnero, P., Sebastià Cerqueda, C., & Oleaga Zufiria, L. (2024). Responsabilidad del radiólogo en el manejo de los medios de contraste. Consentimiento informado y otras controversias. *Radiología*. https://doi.org/10.1016/j.rx.2024.04.009

Tam, N. T., Huy, N. T., & Thoa, L. T. B. (2021). Comprehension of informed consent in clinical research: a systematic review. *BMC Medical Ethics*. https://doi.org/10.1186/s12910-021-00608-4

Tosoni, S., et al. (2021). The use of personal health information outside the circle of care. *BMC Medical Ethics*. https://doi.org/10.1186/s12910-021-00598-3

Umakoshi, H., Morita, S., et al. (2022). Iodinated contrast media substitution to prevent recurrent hypersensitivity reactions. *Radiology*, *303*(2), 345–353. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35852428/

Van der Molen, A. J., Thomsen, H. S., Webb, J. A. W., et al. (2024). Hypersensitivity reactions to contrast media: Update and clinical approach. *European Radiology*. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12559128/

Vayena, E., & Blasimme, A. (2021). Rethinking informed consent in the age of behavioural sciences and relational autonomy. *Ethics, Medicine and Public Health*. https://doi.org/10.1016/j.jemep.2021.100708

Younger, C. W. E., et al. (2020). Informed consent guidelines for ionising radiation. *Radiography*, *26*(2), 151–156. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31902457/