

**COLEGIO DE ENFERMERAS(OS)  
DEL PERÚ  
CONSEJO NACIONAL**



**EL DERECHO A LA INFORMACIÓN,  
EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y  
LA PRÁCTICA DE ENFERMERÍA**

**2008**





**COLEGIO DE ENFERMERAS(OS) DEL PERÚ**

# **El Derecho a la Información, el Consentimiento Informado y la Práctica de Enfermería**

**Lima-Perú**





**EL DERECHO A LA INFORMACION, EL  
CONSENTIMIENTO INFORMADO Y  
LA PRÁCTICA DE ENFERMERÍA**

**COLEGIO DE ENFERMERAS(OS) DEL PERÚ  
CONSEJO DIRECTIVO NACIONAL  
2006-2008**

***Blanca Carruitero Giove***  
*Decana Nacional*

Rosa Victoria Celi Requena  
*Vicedecana*

María Isabel Reyes Villegas  
*Secretaria I*

Hilda Marina Quiñones Blas  
*Secretaria II*

Lic. Arminda Gil Castañeda  
*Tesorera*

María Antonieta Montero Álvarez  
*Vocal I*

Melitta Cosme Mendoza  
*Vocal II*

Betty Raquel Silva Beraún  
*Vocal III*

Ana María Cabello Lostaunau  
*Vocal IV*

**MIEMBROS DEL COMITÉ DE VIGILANCIA ÉTICA  
Y DEONTOLOGÍA**

Lic. Rosa Celi Requena  
*Presidenta*

Lic. Patricia Alarcón Cordero  
*Secretaria*

Lic. Sonia Amuy Atapoma  
*Miembro*

Lic. Marlene Izquierdo Pinchi  
*Miembro*

Lic. Elida Bravo Benites  
*Miembro*

Lic. Soledad Santillán Hospinal  
*Miembro*

Lic. Fabiola Tavera Pita  
*Asesora*

**PRESIDENTAS DE LOS COMITÉS DE ÉTICA Y  
DEONTOLOGÍA DE LOS CONSEJOS REGIONALES  
2006-2008**

Lic. Arminda Chapoñan Carranza  
**Comité Regional I-Piura-Tumbes**

Lic. Betty Ascencio Fernández  
**Comité Regional II-La Libertad**

Lic. Ana Espinosa Oscanoa  
**Comité Regional III-Lima**

Lic. Josefina Córdova Blancas  
**Comité Regional IV-Junín**

Lic. Betty Ardiles Saravia  
**Comité Regional V-Arequipa**

Lic. Zoraida Rosario Silva Acosta  
**Comité Regional VI-Loreto**

Lic. Aurelia Luna Torres  
**Comité Regional VII-Cusco**

Lic. Malena Loza Halcón  
**Comité Regional VIII-Puno**

Lic. Graciela Díaz Carnero  
**Comité Regional IX-Lambayeque**

Lic. Rosa Guerra Olivares  
**Comité Regional X-Ayacucho**

Lic. Bertha Luque Tapia  
**Comité Regional XI-Tacna**

Lic. Rosa Carmina Gonzales Caballero  
**Comité Regional XII-Huánuco**

Lic. Nélica Diorga Medina Hoyos  
**Comité Regional XIII-Cajamarca**

Lic. Berita Sifuentes Rengifo  
**Comité Regional XIV-Ucayali**

Lic. Gladys Brisuela Pausan  
**Comité Regional XV-Ica**

Lic. Reynaldo Sánchez Bustamante  
**Comité Regional XVI-San Martín**

Lic. Sara López Bazán  
**Comité Regional XVII-Jaén-San Ignacio-Amazonas**

Lic. Carmen Ruth Quispe Gutarra  
**Comité Regional XVIII-Áncash Sierra**

Lic. Beatriz Murga Otiniano  
**Comité Regional XIX-Áncash Costa**

Lic. Maritza Sacarías Delgado  
**Comité Regional XX-Huancavelica**

Lic. Marlene Carvajal Mayhua  
**Comité Regional XXI-Pasco**

Lic. Janett Arias Arenas  
**Comité Regional XXII-Tumbes**

Lic. Marcia Concha Mendoza  
**Comité Regional XXIII-Moquegua**

Lic. Artemio Andrade Callupe  
**Comité Regional XXIV-Lima Provincias**

Lic. Genny Mariela Valdivia Juárez  
**Comité Regional XXV-Apurímac**

Lic. Rosario Paredes Barreto  
**Comité Regional XXVI-Madre de Dios**

Lic. Leonor Rivera Chávez  
**Comité Regional XXVII-Callao**



**MIEMBROS DE LA ORDEN QUE APORTARON  
PARA LA ELABORACIÓN DE DIRECTRICES  
PARA EL DERECHO A LA INFORMACIÓN, EL  
CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA PRÁCTICA  
DE ENFERMERÍA**

Licenciada  
ROSA CELI REQUENA

Licenciada  
SONIA AMUY ATAPOMA

Licenciada  
FABIOLA TAVERA PITA

Licenciada  
SONIA LEZAMA VIGO  
*Docente de la Escuela de Enfermería*

Magíster  
AMANDA MONTOYA BENAVIDES

Magíster  
GLADYS ZÁRATE LEÓN

Licenciada  
MARÍA DEL CARMEN SALAZAR GARCÍA  
*Universidad Peruana Cayetano Heredia*

Hermana  
MARÍA VAN DER LINDE  
*Directora de ISDEN*

Doctor  
JORGE RECAVARREN FIGUEROA  
*Hosp. Guillermo Almenara Irigoyen*

Licenciada  
ELIANA RODRÍGUEZ RODRÍGUEZ  
*Hosp. Edgardo Rebagliati Martins*

*Licenciada*  
ELENA FABIÁN CANCIO  
*Centro Médico Naval*

*Licenciada*  
ROSA VAIZ BONIFÁS  
*Universidad Peruana Cayetano Heredia*

*Licenciada*  
MARÍA ELENA VILLARREAL HOLGUÍN  
*Universidad Inca Garcilaso de la Vega*

*Licenciada*  
FLOR DE MARÍA CASTILLO  
*Miembro del Consejo Regional XXIV*

*Licenciada*  
MAYELA CAJACHAGUA CASTRO  
*Decana de la Facultad de Ciencias de la Salud*  
*Universidad Peruana Unión*

*Licenciadas*  
LEDDA ZELADA LOYOLA y LUCY BECERRA MEDINA  
*Universidad Nacional Federico Villarreal*

*Licenciada*  
LUISA RIVAS DÍAZ  
*Directora de la Escuela de Enfermería*  
*Universidad Nacional Mayor de San Marcos*

*Licenciada*  
HILDA BACA NEGLIA  
*Universidad San Martín de Porres*

*Licenciada*  
MARÍA YECKLE CHUQUIPONDO  
*Presidenta de la Asociación Nacional de Enfermeras*  
*Especialistas en Esterilización*

*Licenciada*

ELICENE ALBARRACÍN CHÁVEZ

*Presidenta de la Asociación Nacional de Enfermeras  
Materno Infantil*

*Licenciada*

SOLEDAD SERPA REYES

*Presidenta de la Asociación Nacional de Enfermeras  
de Salud Mental y Psiquiatra*

*Licenciada*

LUZ PRETELL Y HUAMÁN

*Presidenta de la Sociedad Peruana de Enfermeras de  
Gastroenterología y Endoscopia Gastrointestinal*

*Licenciada*

TULA ESPINOZA MORENO

*Presidenta de la Sociedad Peruana de Enfermería en Salud  
Pública y Comunitaria (SOPESCUC)*

*Licenciada*

MARY MARAVÍ SANTANA

*Hospital Central de la Policía Nacional del Perú*

*Licenciada*

ANA ESPINOZA OSCANOVA

*Consejo Regional III-Lima Metropolitana*

*Licenciada*

ELIANA RODRÍGUEZ RODRÍGUEZ

*Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins*

*Licenciada*

MARÍA ESTHER SALAZAR

*Licenciada*

TERESA CASTILLA VICENTE



# Índice

**I.- INTRODUCCIÓN** ..... 13

**II- SITUACIÓN ACTUAL** ..... 15

**III.-MARCO FILOSÓFICO CONCEPTUAL** ..... 25

- 1.- Salud integral, 35 Salud como de
- 2.- Derechos de los usuarios de los servicios de salud. .. 26
- 3.- El Consentimiento Informado. 28
- 4.- Enfermería y el cuidado del enfermero. .... 34
- 5.- Derechos humano 36

**IV.- ORIENTACIONES GENERALES PARA EL DERECHO A LA INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO** ..... 38

**ANEXOS**..... 41

**Anexo 1**

Ley General de Salud del Perú, Ley N° 26842 ..... 41

**Anexo 2**

Declaración Universal sobre la Bioética y  
Derechos Humanos ..... 45

**Anexo 3**

Código de Núremberg ..... 50

**Anexo 4**

Declaración de Helsinki ..... 52

**Anexo 5**

El Consejo Internacional de Enfermeras (CIE) y  
el Derecho a la Información ..... 59

**BIBLIOGRAFÍA**..... 62



## I.- INTRODUCCIÓN

Los cambios ocurridos en la práctica de salud en el país en los últimos 20 años, motivados por los avances tecnológicos, las transformaciones sociales y la noción de derechos en salud, obligan a las profesionales de Enfermería a revisar sus prácticas, replantear y actualizar modelos y esquemas de intervención, no solo en el aspecto tecnológico, sino también en la interacción con los usuarios para así responder a las exigencias de una atención de calidad.

El cuidar a una persona implica compromiso hacia la integridad de esta como ser humano. Dentro de las consideraciones bioéticas, el respeto a la libertad es uno de los derechos a tomar en cuenta, más aún cuando esta cualidad es esencial en el desarrollo de las personas, y por lo tanto resulta indispensable dejar expresa constancia de esta en la relación enfermera-paciente, manifestada en la apreciación de su autonomía y, con eso, de su capacidad de decidir sobre las intervenciones que se realizarán en su cuerpo.

Es por ello que el Comité de Ética del Colegio de Enfermeras(os) del Perú considera importante y necesaria la revisión de la experiencia respecto al Derecho a la Información y el Consentimiento Informado en relación con la práctica de Enfermería, con la finalidad de identificar los diversos criterios que se manejan dentro de las instituciones en que se desempeñan los miembros de la Orden.

Con este fin, el día 29 de abril del 2008, se llevó a cabo un taller que convocó a enfermeros(as) con experiencia administrativa, asistencial, docente e investigación que laboran en los diferentes niveles de atención de los servicios de salud de la ciudad de Lima. El producto de este evento fue la formulación de una propuesta de orientaciones que se socializaron y

analizaron luego con miembros de la Orden de los diferentes Consejos Regionales del país en tres talleres macrorregionales, realizados en Huancayo, Arequipa y Trujillo. Luego se consultó a un Comité de Expertos, cuyos miembros con su experticia han contribuido en la formulación de las orientaciones para el presente documento, el cual contiene el resumen de la situación actual en el colectivo de Enfermería en relación con el Derecho a la Información y el Consentimiento Informado, además de un marco filosófico conceptual que da sustento al actuar profesional en este aspecto y en las orientaciones que se plantean.

La finalidad de este documento es brindar a las colegas una herramienta orientadora para la intervención, fundamentación y reflexión sobre el Derecho a la Información y el Consentimiento Informado, con el propósito de fortalecer las buenas prácticas profesionales en el cuidado enfermero en el plano comunicativo, lo cual es clave fundamental para un cuidado de calidad.



## II.- SITUACIÓN ACTUAL

Para conocer la realidad sobre el actuar de Enfermería en relación con el Derecho a la Información, con énfasis en el Consentimiento Informado en diferentes circunstancias, se recogió información de las colegas asistentes a los talleres mencionados en la introducción, y se aplicó un cuestionario de 20 preguntas a cada una de las participantes. Después, en el mismo taller, se propiciaron el análisis y la discusión en grupos sobre los mismos puntos del cuestionario a base de una guía.

Los resultados así obtenidos son significativos para la reflexión, pues encontramos que en la mayoría de los casos quien brinda la información para la ejecución de procedimientos de diagnóstico o tratamiento médico es el médico; pero quien obtiene la firma de consentimiento es la enfermera(o). Sin embargo, también se conoció que en varias instituciones el proceso de información y obtención del consentimiento para procedimientos médicos era realizado por la enfermera(o), siendo esta una responsabilidad que le corresponde al profesional médico.

Según lo manifestado por el 60% de las colegas participantes, el Consentimiento Informado (CI) se encuentra normado a nivel de hospitales y servicios, y afirman que hay una directiva o norma escrita, la cual se refiere al Reglamento de la Historia Clínica emanado por el Ministerio de Salud que incluye un formato para el CI; asimismo, las colegas refieren que el tema del CI no ha sido trabajado con las enfermeras(os) a nivel del hospital ni de los servicios y se ha dialogado escasamente a nivel del departamento de Enfermería o tomado una decisión sobre el particular.

Se preguntó a las participantes si era pertinente obtener el CI para los procedimientos de Enfermería, el 86% respondió afirmativamente, tanto para procedimientos invasivos como para no invasivos, pero se manifestó que actualmente no se realiza esta práctica.

A continuación se puede ver el detalle en los cuadros estadísticos:

- a) Los cuadros 1 y 2 son significativos para la reflexión, quien da la información en la mayoría de los casos es el médico y quien obtiene la firma es la enfermera.

**CUADRO N° 1**

**Quien da la información al paciente para CI**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Valid Médico	19	65.5	65.5	65.5
Enfermera	2	6.9	6.9	72.4
Ninguno	2	6.9	6.9	79.3
Médico y enfermera	6	20.7	20.7	100.0
Total	29	100.0	100.0	

Fuente: Cuestionario N° 1 aplicado en el taller realizado en mayo 2008.

**CUADRO N° 2**

**Quien obtiene la firma**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Valid Enfermera	12	41.4	44.4	44.4
Médico	11	37.9	40.7	85.2
Médico y enfermera	2	6.9	7.4	92.6
Otro	2	6.9	7.4	100.0
Total	27	93.1	100.0	
Missing Sistema	2	6.9		
Total	29	100.0		

Fuente: Cuestionario N° 1 aplicado en el taller realizado en mayo 2008.

- b) Según lo manifestado por las colegas, el CI se encuentra normado a nivel del hospital y los servicios: 96% y 87% de respuestas respectivamente, pero solo 60% dice que hay una directiva o norma escrita, el 85% de respuestas afirma que el departamento de Enfermería conoce dicha directiva, y el 96% de respuestas dice que es conocido por las enfermeras.
- c) Sin embargo, de las respuestas anteriores, es importante observar que el tema del CI no ha sido trabajado con las

enfermeras a nivel del hospital ni de los servicios (cuadros 3 y 4), y poco se ha dialogado a nivel del departamento de Enfermería y tomado una decisión sobre el particular (cuadros 5 y 6).

### CUADRO N° 3

#### Se ha trabajado el tema de CI con las enfermeras en el hospital

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Valid Sí	7	24.1	25.9	25.9
No	17	58.6	63.0	88.9
No sabe	3	10.3	11.1	100.0
Total	27	93.1	100.0	
Missing System	2	6.9		
Total	29	100.0		

Fuente: Cuestionario N° 1 aplicado en el taller realizado en mayo 2008

### CUADRO N° 4

#### Se ha trabajado el tema de CI con las enfermeras en el servicio

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Valid Sí	6	20.7	24.0	24.0
No	16	55.2	64.0	88.0
No sabe	3	10.3	12.0	100.0
Total	25	86.2	100.0	
Missing System	4	13.8		
Total	29	100.0		

Fuente: Cuestionario N° 1 aplicado en el taller realizado en mayo 2008.

### CUADRO N° 5

#### Se dialogó a nivel del departamento sobre el asunto

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Valid Sí	12	41.4	42.9	42.9
No	9	31.0	32.1	75.0
No sabe	7	24.1	25.0	100.0
Total	28	96.6	100.0	
Missing System	1	3.4		
Total	29	100.0		

Fuente: Cuestionario N° 1 aplicado en el taller realizado en mayo 2008.

**CUADRO N° 6**

**Se llegó a tomar alguna decisión sobre el particular**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Valid Sí	7	24.1	25.9	25.9
No	12	41.4	44.4	70.4
No sabe	8	27.6	29.6	100.0
Total	27	93.1	100.0	
Missing System	2	6.9		
Total	29	100.0		

Fuente: Cuestionario N° 1 aplicado en el taller realizado en mayo 2008.

- d) El cuadro 7 presenta las respuestas de las colegas frente a la pregunta: ¿qué hace la enfermera en relación con el CI para los procedimientos médicos en el hospital/servicio donde trabaja?

**CUADRO N° 7**

**Que hace la enfermera en relación con el consentimiento de informado para los procedimientos de Enfermería**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Valid Verificar/asegurar del paciente/ médico posterior a ace.	5	17.2	21.7	21.7
Hacer firmar el Consentimeinto Informado	2	6.9	8.7	30.4
1 y 2	2	6.9	8.7	39.1
Informar y hacer firmar el CI.	8	27.6	34.8	73.9
Asegurar la presencia física del formulario.	6	20.7	26.1	100.0
Total	23	79.3	100.0	
Missing System	6	20.7		
Total	29	100.0		

Fuente: Cuestionario N° 1 aplicado en el taller realizado en mayo 2008.

d) Trabajo en grupos. Plenario

A continuación tenemos las preguntas planteadas y el resumen de las respuestas.

- ¿Quién/es dan la información para obtener el CI para procedimientos médicos en los cuales participa Enfermería?
  - El médico.
  - El médico y la enfermera.
- ¿Quién/es obtienen la firma del paciente para el CI para procedimientos médicos en los cuales participa Enfermería?
  - MINSA-médico-clínica-enfermera.
  - Un grupo manifestó que “la enfermera no acepta ser la intermediaria entre el paciente y el médico. Lo hace por apuro o porque la enfermera llega más al paciente”.
- ¿Qué problemas enfrentan las enfermeras(os) en relación con la práctica del CI para procedimientos médicos en el hospital/servicio donde trabaja? Indicar los más frecuentes.
  - El médico no siempre informa claramente sobre los procedimientos a realizar por utilizar términos técnicos sofisticados que no comprende el paciente.
  - Por el tiempo los médicos delegan a otros (residentes, internos) esta función.
  - Falta de formatos sobre CI.
  - La enfermera(o) asume la responsabilidad de obtener la firma del paciente o familiar.
  - La enfermera(o) dispone de poco tiempo para informar al paciente sobre el procedimiento a realizarse.
  - Falta de difusión de las normas del CI.
  - El CI debe ser hecho por el médico para los procedimientos médicos.

## EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Se exploró sobre el pensamiento de las colegas en los estudios de ensayos clínicos en relación con el CI, y tenemos que:

- a) Un 29% de las respuestas señala que se están realizando actualmente estos estudios en las instituciones en las que trabajan y que hay enfermeras que participan en estos. Un 76% manifestó no estar informado de la existencia de un Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú , y a la pregunta ¿las conoce? La respuesta No subió a 86%.
- b) Las colegas opinaron sobre las responsabilidades que competen a la enfermera(o) en relación con el CI, cuando intervienen en estudios de investigación y realizan directamente el estudio. Cuadros 8, 9 y 10.

### CUADRO N° 8

**Que responsabilidades corresponden a la enfermera en relación con el CI cuando interviene en ensayos clínicos**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Valid Conocimiento completo del aspecto legal y ético.	1	3.4	7.7	7.7
Explicar los beneficios y desventajas del ensayo.	3	10.3	23.1	30.8
Conocimiento preciso y claro del procedimiento.	8	27.6	61.5	92.3
4	1	3.4	7.7	100.0
Total	13	44.8	100.0	
Missing System	16	55.2		
Total	29	100.0		

Fuente: Cuestionario N°.1 aplicado en el taller realizado en mayo 2008.

**CUADRO N° 9**

**Que conocimientos y habilidades adicionales se requiere desarrollar para abordar la situación con profesionalismo**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Valid Conocer aspectos legales y saber comunicar.	9	31.0	69.2	69.2
Conocer la patología / Código de Ética.	2	6.9	15.4	84.6
Explicar sobre los riesgos	2	6.9	15.4	100.0
Total	13	44.8	100.0	
Missing System	16	55.2		
Total	29	100.0		

Fuente: Cuestionario N° 1 aplicado en el taller realizado en mayo 2008.

**CUADRO N° 10**

**Que responsabilidades le corresponde a la enfermera en relación al CI cuando ella realiza estudios de investigación**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Valid Que brinde información completa sobre riesgos	8	27.6	57.1	57.1
Conocer la finalidad de la investigación	3	10.3	21.4	78.6
Tener documentación completa	3	10.3	21.4	100.0
Total	14	48.3	100.0	
Missing System	15	51.7		
Total	29	100.0		

Fuente: Cuestionario N°1 aplicado en el taller realizado en mayo 2008.

c) Trabajo en grupos. Plenario

- ¿Qué responsabilidades le corresponde a la enfermera(o) con relación al consentimiento informado para procedimientos médicos de diagnóstico y tratamiento?

- Que el paciente esté informado previamente por el médico tratante.
  - Verificar si el paciente y/o familia firmaron el CI antes de realizarse el procedimiento y/o intervención.
  - Informar y orientar de forma adecuada.
  - Verificar que el CI esté en la historia clínica y registrarlo en las notas de Enfermería.
  - Aclarar las dudas del paciente.
  - Conocer el procedimiento a realizar.
  - Actuar con reserva y ética profesional.
- ¿Qué conocimientos y habilidades adicionales se requieren desarrollar para abordar la situación con profesionalismo?
- Tener conocimiento del marco legal.
  - Ser una buena comunicadora.
  - Utilizar un lenguaje a nivel de comprensión del usuario.
  - Informar verazmente, dentro del límite de sus atribuciones.
  - Participar de los comités multidisciplinarios de las instituciones
  - Conocer las técnicas de comunicación considerar aspectos de cultura-Estado.

## **EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LOS PROCEDIMIENTOS DE ENFERMERÍA**

- a) Se preguntó a las colegas si era pertinente obtener el CI para los procedimientos de Enfermería: el 86% respondió afirmativamente, tanto para procedimientos invasivos como no invasivos. Sin embargo, al preguntar si actualmente este se aplica en los servicios, la respuesta mayoritaria fue que no se aplica, tanto a nivel del hospital como de los



servicios a los que pertenecían las asistentes al taller en el que se aplicó el cuestionario. Cuadros 11 y 12.

### CUADRO N° 11

#### Aplicación actual del CI enf. hospital (procedimientos no invasivos)

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Valid Sí	6	14.0	14.0	14.0
Siempre	1	2.3	2.3	16.3
A veces	1	2.3	2.3	18.6
No	19	44.2	44.2	62.8
No sabe	1	2.3	2.3	65.1
S/D	15	34.9	34.9	100.0
Total	43	100.0	100.0	

### CUADRO N° 12

#### Aplicación actual del CI enf. hospital (procedimientos invasivos)

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Valid Sí	9	20.9	20.9	20.9
Siempre	1	2.3	2.3	23.3
A veces	1	2.3	2.3	25.6
No	26	60.5	60.5	86.0
No sabe	1	2.3	2.3	88.4
S/D	5	11.6	11.6	100.0
Total	43	100.0	100.0	

- b) Al igual que en el CI para procedimientos médicos, también en el caso de los procedimientos de Enfermería el tema no ha sido discutido a nivel del departamento de Enfermería (58% más 23% que no respondieron), ni en el servicio (53.5% más 21% que no respondieron). Igualmente la respuesta negativa primó frente a la pregunta sobre si existía una directiva o norma al respecto (49% no, más 32% que no respondió).

c) Trabajo en grupos. Plenario

- ¿Debe obtenerse el CI para los procedimientos de Enfermería para procedimientos invasivos?
  - Sí verbal
  - Sí
  - Sí documentado.
  
- ¿Para procedimientos no invasivos?
  - Para todo tipo de procedimiento.
  - Debe quedar como información verbal al usuario, pero la información debe ser clara, precisa y de acuerdo con el nivel cultural del paciente.
  - Deberá ser con información verbal al usuario y registrado en un listado.
  
- ¿Cómo se debería registrar?, ¿es necesario?, ¿debe ser firmado por el paciente?
  
- \* Para procedimientos invasivos y no invasivos, debe registrarse en las notas de Enfermería.
- \* Para procedimientos. invasivos diseñar formato estándar para CI.
  - Datos de filiación.
  - Nombre del procedimiento de Enfermería.
  - Contenido.
  - Firma y huella del paciente.
  - Firma y sello de la enfermera(o).
- \* En el momento se debe registrar en las anotaciones de Enfermería, pero posteriormente se debería elaborar un formato estándar informado sobre los diferentes procedimientos que se le puedan realizar al paciente y este deberá consignar la firma del paciente y/o familiar.

### **III.-MARCO FILOSÓFICO CONCEPTUAL**

#### **1.- Salud integral, salud como derecho**

Cada vez está más difundido el concepto de que la salud no es solo ausencia de enfermedad sino que es también el completo bienestar físico mental y social (OMS); y, en consecuencia, la salud es el resultado de la confluencia de múltiples factores: biológicos, sociales, culturales, políticos y económicos. Esta visión requiere ser asimilada por los profesionales de salud para una intervención integral, multidisciplinaria, interdisciplinaria y de calidad.

De otro lado, progresivamente se ha ido entendiendo y reconociendo la salud como un derecho, partiendo de instrumentos internacionales como la Declaración Universal de los Derechos Humanos (DDHH), en 1948, en la que se menciona: "Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure a ella, así como a su familia, la salud y el bienestar...", declaración que fue luego ratificada en convenciones y pactos internacionales, de los cuales nuestro país es signatario. Así tenemos el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en 1966, el que sostiene que el Derecho a la Salud entraña libertades y derechos, "el derecho a controlar su salud y su cuerpo".

Asimismo, el Consejo Internacional de Enfermeras (CIE) hizo suya esta declaración en 1998, asumiendo que la atención de salud es un derecho de todas las personas (independientemente de cualquier consideración, incluyéndose, entre otros, el derecho de elegir o rechazar los cuidados, el de aceptar o rechazar el tratamiento).

En nuestro país un aspecto de este derecho es el derecho a la atención de salud, establecido mediante leyes como la del

Seguro Social, la Ley del Seguro Integral de Salud (SIS) y la Ley General de Salud, aprobada en 1997, en la cual se establecen los derechos de los pacientes. La intervención de los mismos en las decisiones sanitarias se considera necesaria, y por tanto se ha trabajado en la búsqueda de fórmulas para que participen en todo aquello que les afecte personalmente, como son las estrategias diagnósticas o terapéuticas que los profesionales de salud se proponen seguir en su enfermedad. En este contexto, la información al paciente y a sus familiares cercanos constituye actualmente un posicionamiento novedoso, tanto para los usuarios como para los prestadores de servicios de salud. Es decir, en el proceso evolutivo del concepto de salud, hoy nos encontramos en un mayor desarrollo de la idea de salud como un derecho y responsabilidad compartida, aplicable en el nivel asistencial, comunitario, social y político.

## **2.- Derechos de los usuarios de los servicios de salud**

### **DERECHO A LA INFORMACIÓN**

Los derechos de los pacientes (usuarios y clientes) constituyen un tema de actualidad sobre el cual, como profesionales de salud, necesitamos estar informados y reflexionar para incorporarlo, como elemento de buena práctica, en nuestro quehacer.

Esta corriente tiene como antecedente la Declaración Universal de los Derechos Humanos, documento que considera como fundamental el Derecho a la Salud.

El transcurrir de los años y las transformaciones sociales originaron que en los EEUU, en 1969, un grupo de asociaciones de consumidores y usuarios y la Comisión Americana de Acreditación de Hospitales elaboraran un documento que actualmente es considerado como la primera carta de los derechos del paciente y que fue publicada en 1970, la cual tuvo influencia en la carta de derechos que la Asociación

Americana de Hospitales publicó en 1973. Más tarde, en 1976, la Asamblea Parlamentaria Europea aprobó recomendaciones sobre derechos de los enfermos y moribundos. En octubre de 2005, la Conferencia General de la UNESCO aprobó por aclamación la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, siendo la primera vez en la historia de la bioética que los Estados miembros se comprometían –e implicaban con ello a la comunidad internacional– a respetar y aplicar los principios fundamentales de la bioética reunidos en un único texto.

En la actualidad es aceptado que los derechos del paciente son una parte de los derechos humanos, y el propósito de la profesión de Enfermería es fomentar una mejor comunicación entre el paciente y el proveedor de cuidados de salud. Este enfoque todavía no es comprendido ampliamente por el personal de salud en nuestro medio y es visto sobre todo como una amenaza desde el aspecto legal, situación que necesitamos superar en aras de un desempeño autónomo y de calidad.

El reconocimiento de los derechos de las personas implica el reconocimiento de su valor como ser humano, condición que no disminuye ni se pierde por encontrarse enfermo, sino, por el contrario, se incrementa por su situación de vulnerabilidad. De allí que el respeto a la persona, su dignidad, sus derechos, cultura y valores se constituyen en base fundamental para una relación adecuada y exitosa entre prestador y usuario de los servicios de salud.

Un aspecto considerado en las cartas de derechos del paciente en diferentes países, e incorporado en las legislaciones sanitarias y códigos de ética y deontológicos de las diferentes profesiones de salud, es el Derecho a la Información; información sobre su situación de salud, tratamiento, procedimientos que lo posiciona como actor y no solo receptor pasivo de la atención

y cuidados, cumplidor de indicaciones del personal de salud. Uno de los productos de este derecho es lo que hoy conocemos como Consentimiento Informado.

En nuestro país, los derechos del paciente se incorporaron al aspecto legal en 1997 mediante la Ley General de Salud, Ley N° 26842, Artículos 4°, 5° y 15°.

### **3. El Consentimiento Informado**

#### **EN LA PRÁCTICA ASISTENCIAL**

El Consentimiento Informado radica en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados. El CI también se solicita cuando el paciente participa en estudios de investigación.

La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada. La colaboración del paciente tiene que ser conseguida sin coerción de ninguna clase (premios o castigos).

En el Artículo 6° de la Declaración de Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), se menciona: "Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica solo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basada en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno". (Ver anexo 3).

El principio de consentimiento libre e informado es un valor primordial en las profesiones de la salud. No se trata simplemente de "dar consentimiento", sino de un proceso de toma de decisiones

que es sensible al contexto en el que se produce. El personal de Enfermería que brinda cuidados directos desempeña un papel importante al cerciorarse de que la persona reciba información suficiente para fundamentar el consentimiento que otorga a los cuidados y a los tratamientos relacionados.

El procedimiento por el cual se informa al paciente y se obtiene su consentimiento para una determinada práctica o tratamiento debe considerarse como proceso y no como un hecho aislado que consiste en obtener la firma del paciente en un formulario. La obtención del consentimiento no debe significar un aumento de formularios sino una mayor comunicación.

Puesto que el Consentimiento Informado requiere el acceso del paciente a la información, el derecho a la información se convierte en un factor relevante en este proceso debiendo ser la misma clara, sencilla, comprensible y veraz.

Es de vital importancia proteger el consentimiento del paciente, pues es un requisito básico que debe solicitarse antes de iniciar cualquier tratamiento o cuidado. Cuando los pacientes no estén en pleno uso de sus facultades mentales, es decir, cuando no sean capaces de tomar decisiones de una manera informada debido a dificultades de aprendizaje, enfermedades mentales graves, minoría de edad o inconsciencia, se deberá consultar a los padres, tutores u otros familiares, así como a otros profesionales y actuar en beneficio del paciente. Las personas sabrán que tienen derecho a desistir del consentimiento y que pueden comunicarlo ya que no habrá represalias.

Las condiciones básicas del Consentimiento Informado son:

- a.- Voluntariedad. El Conocimiento Informado emitido por una persona que no actúa de forma voluntaria no es aceptable ética ni legalmente. Existen varias maneras de condicionar

la libertad de la persona como son la persuasión (difícil de evitar y además éticamente aceptable, siempre que no vaya más allá de un límite razonable), la manipulación (alterar las opciones reales o su percepción a la hora de elegir creando expectativas falsas) o la coacción (amenazar con dejar de atender a un paciente y cargar toda responsabilidad sobre él por no aceptar las propuestas médicas ofertadas).

- b.- Información en cantidad y calidad suficiente. La información debe contener la descripción de la actuación correspondiente: los beneficios que se esperan de esta, las posibles alternativas que incluyen la de no hacer nada y sus consecuencias, los criterios en los que se basa el profesional para recomendar una y no otra alternativa, los riesgos, además de las molestias y efectos secundarios previsibles, la disposición para ampliar la información ofrecida, así como la libertad del paciente para reconsiderar o revocar en cualquier momento la decisión que tome.

Esta información debe ser adecuada a las características del paciente y razonablemente comprendida por un ciudadano medio no sanitario: lenguaje sencillo, comprensible, completo, escuchar las inquietudes y responder a las preguntas del usuario.

- c.- Competencia.- Mientras específicamente no se demuestre lo contrario, todo paciente es competente. Para determinar la competencia de las personas no puede ni debe utilizarse un criterio estándar. Hay que relacionar los niveles de competencia con las situaciones clínicas; cuanto más claros sean los beneficios potencialmente derivados de un tratamiento, mayor será la competencia que hay que exigir al paciente para aceptar su rechazo; cuanto más dudosos o pobres sean los beneficios a obtener, menor será el nivel de exigencia para aceptar su rechazo.



Conviene recordar que la competencia puede fluctuar en el tiempo y depende en parte de la comprensibilidad del lenguaje ofrecido al paciente. Cuando una persona no es competente para tomar una decisión que le afecta, se deberá identificar al familiar real más próximo, a quien se le solicitará el consentimiento. En los casos de personas incompetentes que además son declarados legalmente incapaces, el juez nombrará tutores legales que serán quienes decidan por los pacientes.

El Consentimiento Informado forma parte del proceso de la atención a la salud y está enmarcado en principios éticos. Estos derechos tienen su fundamento en el principio bioético de respeto por las personas y se vincula también con los de beneficencia, no maleficencia y justicia.

El respeto por las personas incluye, por lo menos, dos consideraciones éticas fundamentales:

- a) Respeto por la autonomía que implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con dignidad por su capacidad de autodeterminación.
  - b) Protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada, que implica que se debe proporcionar seguridad contra daño o abuso a todas las personas dependientes o vulnerables.
- d.- La beneficencia se refiere a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño. Este principio da lugar a pautas que establecen que los riesgos de la intervención en relación con la vida o la salud sean razonables a la luz de los beneficios esperados, y que los profesionales de la salud sean competentes para proteger el bienestar de las personas. Además, la beneficencia prohíbe causar daño deliberado a las personas; este aspecto de la beneficencia a veces se expresa como un principio separado, no maleficencia (no causar daño).

e.- La justicia se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado, dar a cada uno lo debido y no realizar ningún tipo de discriminación.

Por todo esto es importante que la enfermera(o) se asegure de brindar al paciente a su cuidado la información adecuada y en términos comprensibles antes de que este dé su consentimiento al tratamiento o a los procedimientos que se requiere realizar, inclusive cuando como profesional participe en una investigación; de acuerdo con lo establecido por el inciso a del Artículo 7°, de la Ley del Trabajo de la Enfermera(o), Ley N° 27669 , y dos párrafos del Artículo 4° del Reglamento de la Ley del Trabajo de la Enfermera(o), aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2002-S.A.

### **EL CONOCIMIENTO INFORMADO EN LA INVESTIGACIÓN**

La investigación y la experimentación en los seres humanos deben ser realizadas en armonía con la libertad de la ciencia y el respeto a la dignidad humana, previa aprobación de los comités éticos independientes. Los sujetos de los ensayos, plenamente informados, otorgarán su consentimiento libre.

En la investigación científica solo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá invalidar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto implique desventaja o perjuicio alguno para esta. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados. Este enunciado corresponde a la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (Artículo 6°, ítem 2, en el 2005. Ver anexo 3), en este documento se refuerza lo que el ítem 1 del Código de Núremberg aseguraba en 1946:

“Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario de sujeto humano. Esto significa que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar consentimiento; su situación debe ser tal que pueda ser capaz de ejercer una elección libre, sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción u otra forma de constreñimiento o coerción; debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos implicados que le capaciten para hacer una decisión razonable e ilustrada. Este último elemento requiere que antes de que el sujeto de experimentación acepte una decisión afirmativa, debe conocer la naturaleza, duración y fines del experimento, el método y los medios con los que será realizado; todos los inconvenientes y riesgos que pueden ser esperados razonablemente y los efectos sobre su salud y persona que pueden posiblemente originarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad para asegurarse de la calidad del consentimiento residen en cada individuo que inicie, dirija o esté implicado en el experimento. Es un deber y responsabilidad personales que no pueden ser delegados impunemente” (Ver anexo 4).

Desde hace algunos años se llevan a cabo en nuestro país ensayos clínicos patrocinados sobre todo por empresas extranjeras, en los mismos participan de una u otra forma personal de Enfermería. Si bien el ingreso de estos estudios es una alternativa para nuestros pacientes, además del desarrollo científico para nuestro país, es necesario que se planteen pautas claras para las personas que participen en ellos.

Les corresponde a las enfermeras(os) que intervengan en estudios de investigación conocer y tener presente los códigos internacionales como el Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki (anexo 5), como orientadores de buenas prácticas en la investigación basados en el respeto a las personas.

## 4. Enfermería y el cuidado enfermero

“El servicio a la persona en situaciones en las que experimenta necesidades de salud sea para promoción de la salud, la prevención, la recuperación de la salud o para la rehabilitación, es decir, el cuidado de la salud de las personas, constituye la razón de la existencia de la profesión de Enfermería, el bien interno que le da legitimidad social”. Adela Cortina, *Claves de la ética sanitaria*.

Cuidar implica conocer a cada paciente, interesarse por él/ella, esto significa darse cuenta de sus necesidades así no las verbalice, estar pendiente de sus actitudes, aptitudes, intereses y motivaciones y además de sus conocimientos, y ser capaz de generar confianza, serenidad, seguridad y brindarle apoyo efectivo.

Una de las capacidades que se requieren desarrollar al máximo para un cuidado efectivo es la comunicación adecuada, ya que esta es la base para una correcta relación enfermera/o-usuario/a. Una de las acciones de la atención de la enfermera(o) es precisamente la información al usuario, que es un derecho de este y una necesidad que debe ser satisfecha con eficacia. No es posible concebir un buen cuidado enfermero sin una apropiada y oportuna comunicación.

### **TRADICIÓN INFORMADORA**

La información y la comunicación mutua son la base del cuidado de Enfermería, sin las cuales no es posible ofrecer un cuidado de calidad, como vimos anteriormente, ni recibir información pertinente, completa y en términos claros. Son derechos aceptados y legalmente reconocidos.

En Enfermería hay una tradición de información propiciada por la cercanía del equipo de Enfermería al paciente durante las 24 horas del día, entendida y aprendida desde las aulas

universitarias como la “educación y orientación al paciente” y también como la comunicación con el paciente, familia y comunidad. Sin embargo, es un punto débil que necesita ser reforzado en la formación profesional a la luz de los nuevos enfoques de la práctica como es el enfoque sociocomunicativo, ya que es todavía un asunto pendiente de resolver a nivel personal y colectivo. Es un aspecto al que las entidades formadoras de enfermeras(os) necesitan darle mayor énfasis.

Demos una mirada a la posición del Consejo Internacional de Enfermeras(os), respecto a este tema: “El Consejo Internacional de Enfermeras (CIE) está firmemente convencido de que toda persona tiene derecho a una información actualizada sobre la promoción y el mantenimiento de la salud y sobre la prevención y tratamiento de la enfermedad. Esta información de salud ha de ser fácilmente accesible, oportuna, precisa, comprensible, pertinente, fiable y basada en las pruebas o en las mejores prácticas. Además, toda persona debe tener acceso a una información precisa, fiable y transparente sobre la investigación científica, los cuidados farmacéuticos y las innovaciones tecnológicas aplicados en la promoción de la salud y en la prevención y tratamiento de las enfermedades”... “Las enfermeras y los demás profesionales de salud deben reconocer los derechos de las personas a adoptar decisiones y hacer opciones informadas sobre la manera de ocuparse de su salud y de aceptar o rechazar los cuidados de salud y los tratamientos. Deben responder a las necesidades de información identificadas por el propio paciente y a la evaluación de las necesidades del paciente, y no limitarse únicamente a sus conocimientos profesionales o ideas preconcebidas”.

(Ver anexos 5 y 5A)

## **5. Derechos humanos y la práctica de Enfermería**

El personal de Enfermería comparte con otras ocupaciones de la salud el compromiso de promover y procurar el máximo bienestar de los pacientes y el deber de ejercer su profesión de acuerdo con códigos deontológicos. Sin embargo, los profesionales de este sector encuentran cada vez más obstáculos y desafíos para desempeñar su labor; posiblemente por falta de una apropiada comunicación entre otros profesionales que están a cargo del cuidado.

El personal de Enfermería es fundamental en el proceso de atención y puede contribuir en gran medida a la protección y promoción de los derechos humanos en salud ejerciendo la profesión de forma ética y reconociendo que la persona no es un objeto sino un sujeto de derecho, de tal modo que se encuentra alerta frente a cualquier situación que vulnere este principio vital.

La ética de la Enfermería ha sido objeto de numerosos estudios, publicaciones y también ha quedado plasmada en códigos y declaraciones adoptados por organizaciones de Enfermería especializadas, nacionales e internacionales.

A medida que la Enfermería evoluciona, el marco ético en el que esta se desarrolla también adquiere complejidad. Desde la perspectiva de los derechos humanos, los elementos prioritarios en la ética de la Enfermería son tres: cuidar al paciente y respetar su dignidad; evitar causar daño; y comprometerse con el principio de igualdad y la no discriminación. El Consejo Internacional de Enfermeras (CIE) y muchos organismos nacionales consagran estos principios en sus códigos deontológicos y declaraciones de políticas.

La Enfermería ha sido tradicionalmente una profesión asistencial en la que los cuidados a la persona ocupan el centro de la actividad. El incumplimiento de la obligación de diligencia o cuidado es susceptible de constituir negligencia profesional y también puede tener consecuencias jurídicas. Esto afecta cada vez más al personal de salud y al modo en que ejerce su profesión en sociedades cada vez más propensas a los litigios. De allí la importancia de cultivar buenas prácticas en el cuidado enfermero, entre ellas la correcta información al paciente, entendiendo por ello una información oportuna, completa, en lenguaje sencillo para el entendimiento de la persona, en tono sereno, tranquilo, en actitud asertiva, y en el ámbito de su competencia, actuando con apego a lo establecido en los Artículos 2°, 5° y 10° del Código de Ética y Deontología del Colegio de Enfermeras(os) del Perú.

- Artículo 2°. La enfermera(o) debe respetar los valores, usos, hábitos, costumbres y creencias de la persona, familia y comunidad; siempre que estos no pongan en riesgo su salud, considerando los principios bioéticos de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.
- Artículo 5°. La enfermera(o) en su ejercicio profesional aplicará las Directrices para el Derecho a la Información y el Consentimiento Informado en la práctica de Enfermería.
- Artículo 6°. La enfermera(o) debe adoptar formas apropiadas de comunicación con la persona usuaria y especialmente con las que presentan dificultades para relacionarse porque hablan otro idioma o dialecto.

## **IV.- ORIENTACIONES GENERALES PARA EL DERECHO A LA INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Las orientaciones generales para el Derecho a la Información y el CI tienen por finalidad ser una guía para la labor de Enfermería en la práctica cotidiana, en relación con el Derecho a la Información y el Consentimiento Informado en diferentes circunstancias: la práctica asistencial: hospitalaria, comunitaria y en la investigación.

### **A.- En la práctica asistencial, hospitalaria o comunitaria es importante considerar que:**

- 1.- Durante el proceso del cuidado enfermero se debe hacer efectivo el derecho del usuario a ser informado sobre todo procedimiento de Enfermería invasivo o no invasivo que se realizará en su cuerpo antes de proceder a efectuarlo.
- 2.- Es muy importante informar a la persona o representante legal (en caso de personas no competentes) sobre el procedimiento a efectuarse, para explicar la naturaleza del procedimiento, las alternativas, beneficios y riesgos, y así respetar de manera integral a la persona.
- 3.- Se aconseja brindar la información en un ambiente apropiado, con calma y sin interferencias, con un lenguaje sencillo y adecuado para la comprensión tomando en cuenta la cultura de las personas que lo reciben y la complejidad de estado de salud.
- 4.- Registrar en la historia clínica la información brindada y la aceptación o no de la persona. Este procedimiento es una buena práctica.
- 5.- Tener en consideración la posibilidad de no aceptación del usuario, si esto ocurriera lo recomendable es dialogar, averiguar los motivos y aclarar dudas al respecto. Si persiste la negativa, aceptarla y dejar abierta la posibilidad



- de que la persona pueda cambiar de parecer. Registrar en la historia clínica el hecho y las medidas tomadas.
- 6.- En todo procedimiento médico en el que participa la enfermera, esta debe verificar que el documento del consentimiento informado se encuentre en la historia clínica; en caso contrario comunicarlo al médico responsable, que es a quien corresponde realizarlo.
  7. Ante dudas del paciente y/o familia respecto de la información recibida, se le brindará las explicaciones pertinentes previa evaluación de la comprensión del paciente para evitar confusiones en el paciente, y, si se considera que amerita una nueva entrevista médica, facilitarla y registrarla en la historia clínica.
  - 8.- Si la persona no acepta recibir las medicinas prescritas, analizar los motivos y comunicárselo al médico. Si se trata de procedimientos de Enfermería, comunicar a la enfermera(o) jefe o supervisora(o) y registrar en la hoja de evolución de enfermería.
  - 9.- El Consentimiento Informado no es indispensable en casos de emergencia, ya que es prioridad salvar la vida de la persona, por lo que la enfermera(o) actuará con el equipo de salud para adoptar las medidas necesarias y realizar las coordinaciones pertinentes.

### **B.-Orientaciones para la investigación**

La finalidad en este caso es orientar a las enfermeras(os) que realizan estudios de investigación como investigadores principales o como integrantes de un equipo multidisciplinario, especialmente cuando se trata de que participará ensayos clínicos:

- 1.- Es necesario asegurarse de que el proyecto de investigación esté aprobado por un Comité de Ética de Investigación acreditado por el Instituto Nacional de Salud.

- 2.- Es necesario que la enfermera(o) que participa en un ensayo conozca y analice el protocolo, especialmente lo relacionado con el derecho al respeto de su autonomía, el Consentimiento Informado y la seguridad del paciente. (Artículo 33° del Reglamento de Ensayos Clínicos). Abogar por su cumplimiento. (Ver anexo 5).
3. Es importante informarse sobre si el ensayo clínico en el que participará ha sido registrado y aprobado por el Instituto Nacional de Salud (INS).
- 4.- Brindar la información necesaria a las personas motivo del estudio, en forma completa, con lenguaje claro y sencillo, explicando los riesgos y beneficios del estudio.
- 5.- Si durante la investigación surgen dudas e interrogantes de las personas que participan en el estudio, mantener una actitud de escucha, aclarando y brindando la información requerida.
- 6.- La persona necesita ser informada de la posibilidad de retirarse del estudio en el momento que desee sin sufrir represalias. El investigador debe reconocer y aceptar dicha posibilidad.
- 7.- Conocer y respetar las normas vigentes sobre el Consentimiento Informado en las investigaciones nacionales e internacionales y abogar por que se cumplan. En caso de no cumplirse adecuadamente este derecho de la persona, informar a la autoridad competente, responsable del estudio: Comité de Ética, patrocinador, director del establecimiento, según sea necesario, al amparo de la Ley de Salud, el Reglamento de Ensayos Clínicos, la Ley de la Enfermera y el Código de Ética del CEP.
- 8.- Salvaguardar el derecho a la confidencialidad de la información y el anonimato de los pacientes que participan en la investigación.

# ANEXOS

## ANEXO 1

### LEY GENERAL DE SALUD DEL PERÚ LEY N° 26842

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA POR CUANTO: el Congreso de la República ha dado la ley siguiente:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA  
Ha dado la ley siguiente:

#### LEY GENERAL DE SALUD

#### CONTENIDO

#### TÍTULO PRELIMINAR

**TÍTULO PRIMERO:** Derechos, deberes y responsabilidades concernientes a la salud individual.

**TÍTULO SEGUNDO:** De los deberes, restricciones y responsabilidades en consideración a la salud de terceros.

**Capítulo I:** Del ejercicio de las profesiones médicas y afines y de las actividades técnicas y auxiliares en el campo de la salud.

**Capítulo II:** De los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo.

**Capítulo III:** De los productos farmacéuticos y galénicos, y de los recursos terapéuticos naturales.

**Capítulo IV:** Del control nacional e internacional de las enfermedades transmisibles.

**Capítulo V:** De los alimentos y bebidas, productos cosméticos y similares, insumos, instrumental y equipo de uso médico-

quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica.

**Capítulo VI:** De las sustancias y productos peligrosos para la salud.

**Capítulo VII:** De la higiene y seguridad en los ambientes de trabajo.

**Capítulo VIII:** De la protección del ambiente para la salud.

**TÍTULO TERCERO:** Del fin de la vida.

**TÍTULO CUARTO:** De la información en salud y su difusión.

**TÍTULO QUINTO:** De la autoridad de salud.

**TÍTULO SEXTO:** De las medidas de seguridad, infracciones y sanciones.

**Capítulo I:** De las medidas de seguridad.

**Capítulo II:** De las infracciones y sanciones

## **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES**

### **TÍTULO I**

#### **DE LOS DERECHOS DEBERES Y RESPONSABILIDADES CONCERNIENTES A LA SALUD INDIVIDUAL**

**Artículo 4º.-** Ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico sin su consentimiento previo o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviere impedida de hacerlo. Se exceptúa de este requisito a las intervenciones de emergencia.

La negativa a recibir tratamiento médico o quirúrgico exime de responsabilidad al médico tratante y al establecimiento de salud.

En caso de que los representantes legales de los absolutamente incapaces o de los relativamente incapaces, a que se refieren los numerales 1 al 3 del Artículo 44° del Código Civil, negaren su consentimiento para el tratamiento médico o quirúrgico de las personas a su cargo, el médico tratante o el establecimiento de salud debe comunicarlo a la autoridad judicial competente para dejar expeditas las acciones a que hubiere lugar en salvaguarda de la vida y la salud de los mismos.

El reglamento establece los casos y los requisitos de formalidad que deben observarse para que el consentimiento se considere válidamente emitido.

**Artículo 5°.-** Toda persona tiene derecho a ser debida y oportunamente informada por la autoridad de salud sobre medidas y prácticas de higiene, dieta adecuada, salud mental, salud reproductiva, enfermedades transmisibles, enfermedades crónico degenerativas, diagnóstico precoz de enfermedades y demás acciones conducentes a la promoción de estilos de vida saludable. Tiene derecho a recibir información sobre los riesgos que ocasiona el tabaquismo, el alcoholismo, la drogadicción, la violencia y los accidentes. Asimismo, tiene derecho a exigir a la autoridad de salud a que se le brinde, sin expresión de causa, información en materia de salud, con arreglo a lo que establece la presente ley.

**Artículo 15°.-** Toda persona, usuaria de los servicios de salud, tiene derecho:

- a) Al respeto de su personalidad, dignidad e intimidad;
- b) A exigir la reserva de la información relacionada con el acto médico y su historia clínica, con las excepciones que la ley establece;

- c) A no ser sometida, sin su consentimiento, a exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes;
- d) A no ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos sin ser debidamente informada sobre la condición experimental de estos, de los riesgos que corre y sin que medie previamente su consentimiento escrito o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere, o si estuviere impedida de hacerlo;
- e) A no ser discriminado en razón de cualquier enfermedad o padecimiento que le afectase;
- f) A que se le brinde información veraz, oportuna y completa sobre las características del servicio, las condiciones económicas de la prestación y demás términos y condiciones del servicio;
- g) A que se le dé en términos comprensibles información completa y continuada sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias de los medicamentos que se le prescriban y administren;
- h) A que se le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado, previo a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento, así como negarse a este;
- i) A que se le entregue el informe de alta al finalizar su estancia en el establecimiento de salud y, si lo solicita, copia de la epicrisis y de su historia clínica;

## **ANEXO 2**

### **DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS**

Adopted by acclamation on 19 October 2005 by the 33rd session of the General Conference of UNESCO

Considerando que todos los seres humanos, sin distinción alguna, deberían disfrutar de las mismas normas éticas elevadas en la investigación relativa a la medicina y las ciencias de la vida, Proclama los siguientes principios y aprueba la presente Declaración.

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

##### **Artículo 1º. Alcance**

1. La Declaración trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.
2. La Declaración va dirigida a los Estados. Imparte también orientación, cuando procede, para las decisiones o prácticas de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas.

##### **Artículo 2º. Objetivos**

Los objetivos de la presente Declaración son:

- a) Proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética;

- b) Orientar la acción de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas;
- c) Promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos;
- d) Reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales;
- e) Fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto;
- f) Promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo;
- g) Salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras;
- h) Destacar la importancia de la biodiversidad y su conservación como preocupación común de la especie humana.

### **Principios**

En el ámbito de la presente Declaración, tratándose de decisiones adoptadas o de prácticas ejecutadas por aquellos a quienes va dirigida, se habrá de respetar los principios siguientes.



### **Artículo 3º. Dignidad humana y derechos humanos**

1. Se habrá de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.
2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.

### **Artículo 4º. Beneficios y efectos nocivos**

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.

### **Artículo 5º. Autonomía y responsabilidad individual**

Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de estas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrá de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.

### **Artículo 6º. Consentimiento**

1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica solo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.
2. La investigación científica solo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades

para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27°, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

2. En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.

### **Artículo 7º. Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento**

De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento:

- a) La autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación;
- b) Se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe una alternativa de

investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento. Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente de modo excepcional, con las mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos y, si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley y de forma compatible con la protección de los derechos humanos de la persona. Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.

## ANEXO 3

### CÓDIGO DE NÚREMBERG

En abril de 1947, el Dr. Leo Alexander sometió a consideración del Consejo para los Crímenes de Guerra seis puntos que definían la investigación médica legítima. El veredicto del juicio adoptó estos puntos y añadió cuatro más. Estos diez puntos son los que constituyen el Código de Núremberg.

Entre ellos, se incluyen el consentimiento informado y la ausencia de coerción, la experimentación científica fundamentada y la beneficencia del experimento para los sujetos humanos involucrados.

Los diez puntos son:

1. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano. Esto significa que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar consentimiento; su situación debe ser tal que pueda ser capaz de ejercer una elección libre, sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción u otra forma de constreñimiento o coerción; debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos implicados que le capaciten para hacer una decisión razonable e ilustrada. Este último elemento requiere que antes de que el sujeto de experimentación acepte una decisión afirmativa, debe conocer la naturaleza, duración y fines del experimento, el método y los medios con los que será realizado; todos los inconvenientes y riesgos que pueden ser esperados razonablemente y los efectos sobre su salud y persona que pueden posiblemente originarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad para asegurarse de la calidad del consentimiento residen en cada individuo que inicie, dirija o esté implicado en el experimento. Es un deber y responsabilidad personales que no pueden ser delegados impunemente.
2. El experimento debe ser tal que dé resultados provechosos para el beneficio de la sociedad, no sea obtenible por otros métodos

- o medios y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.
3. El experimento debe ser proyectado y basado sobre los resultados de experimentación animal y de un conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otro problema bajo estudio, de tal forma que los resultados previos justificarán la realización del experimento.
  4. El experimento debe ser realizado de tal forma que se evite todo sufrimiento físico y mental innecesario y todo daño.
  5. No debe realizarse ningún experimento cuando exista una razón a priori que lleve a creer el que pueda sobrevenir muerte o daño que lleve a una incapacitación, excepto, quizás, en aquellos experimentos en que los médicos experimentales sirven también como sujetos.
  6. El grado de riesgo que ha de ser tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de ser resuelto con el experimento.
  7. Deben realizarse preparaciones propias y proveerse de facilidades adecuadas para proteger al sujeto de experimentación contra posibilidades, incluso remotas, de daño, incapacitación o muerte.
  8. El experimento debe ser realizado únicamente por personas científicamente cualificadas. Debe exigirse a través de todas las etapas del experimento el mayor grado de experiencia (pericia) y cuidado en aquellos que realizan o están implicados en dicho experimento.
  9. Durante el curso del experimento el sujeto humano debe estar en libertad de interrumpirlo si ha alcanzado un estado físico o mental en que la continuación del experimento le parezca imposible.
  10. Durante el curso del experimento el científico responsable tiene que estar preparado para terminarlo en cualquier fase, si tiene una razón para creer con toda probabilidad, en el ejercicio de la buena fe, que se requiere de él una destreza mayor y un juicio cuidadoso de modo que una continuación del experimento traerá probablemente como resultado daño, discapacidad o muerte del sujeto de experimentación

## **ANEXO 4**

### **DECLARACIÓN DE HELSINKI**

#### **Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos**

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial  
Helsinki, Finlandia, junio, 1964.

V enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial  
Tokio, Japón, octubre, 1975.

35ª Asamblea Médica Mundial  
Venecia, Italia, octubre, 1983.

41ª Asamblea Médica Mundial  
Hong Kong, setiembre, 1989.

48ª Asamblea General  
Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996.

52ª Asamblea General  
Edimburgo, Escocia, octubre, 2000

#### **A. INTRODUCCIÓN**

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, y el Código Internacional de Ética Médica afirma: “El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente”.
4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.
5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.
7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algún riesgo y costos.
8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

## **B. PRINCIPIOS BÁSICOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA**

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.
11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.
12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.
13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control



- al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.
14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.
  15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo solo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
  16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.
  17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.
  18. La investigación médica en seres humanos solo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

19. La investigación médica solo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.
21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.
22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.
23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.
24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado

del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que esta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.
26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar solo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.
27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

### **C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MÉDICA**

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, solo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.
29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.
30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.
31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.
32. Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles han resultado ineficaces en la atención de un enfermo, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

## **ANEXO 5**

### **EL CONSEJO INTERNACIONAL DE ENFERMERAS (CIE) Y EL DERECHO A LA INFORMACIÓN**

#### **PACIENTES INFORMADOS**

##### **Declaración de posición del CIE**

El CIE es partidario de que toda persona tiene derecho a una información actualizada sobre el mantenimiento de la salud y la prevención y tratamiento de la enfermedad. Esta información ha de ser fácilmente accesible, oportuna, precisa, comprensible, pertinente, fiable y basada en las pruebas o en las mejores prácticas. Además, toda persona tiene derecho a una información precisa, fiable y transparente sobre la investigación científica, los cuidados farmacéuticos y las innovaciones tecnológicas.

Toda persona tiene derecho al secreto y confidencialidad de la información sobre su salud. Compartir adecuadamente la información es un requisito previo para que las enfermeras(os) y demás profesionales de salud establezcan relaciones sinceras y de colaboración con los pacientes y sus familias o con quienes les dispensa cuidados.

Toda persona tiene derecho a acceder a la información en un formato adecuado y en el nivel por él elegido, que le permita participar activamente, desde una posición informada, en las decisiones relativas a su salud. La información dada al paciente y al dispensador ha de responder a las necesidades religiosas, étnicas, culturales, y otras del paciente, y a sus capacidades de lenguaje y de comprensión de dicha información. Los riesgos y beneficios de las intervenciones y opciones de atención de salud deben explicarse a los pacientes y, cuando sea necesario, a sus familias y a quienes los cuidan.

Las enfermeras(os) y demás profesionales de salud han de colaborar con todos los interesados para conseguir que los pacientes y el público tengan acceso a una información adecuada sobre la salud y los servicios de salud. Se puede esperar que las enfermeras(os) sean involucradas en el acceso a la información y favorezcan la investigación sobre la naturaleza y la calidad de la información y sobre los efectos de esta en la atención de salud y en la práctica de Enfermería.

### **Conceptos justificantes**

Las personas que se ocupan activamente de su salud toman decisiones más informadas para tratarse ellas mismas y llevar estilos de vida más saludables, y tienen más probabilidades de sentirse satisfechas con los cuidados que reciben y con los resultados de salud que obtienen.

Las enfermeras(os) y los demás profesionales de salud deben tener en cuenta el derecho del paciente de tener la oportunidad de informarse antes de tomar decisiones en cuanto a la manera de ocuparse de su salud y de aceptar o rechazar los cuidados de salud y los tratamientos. Deben atender a la necesidad personal de información que tiene el paciente y no limitarse únicamente a sus conocimientos profesionales o ideas preconcebidas.

Las enfermeras(os) y demás profesionales de salud han de tener los conocimientos y capacidades necesarios para gestionar la información, ayudar a los pacientes a gestionar y utilizar la información, y para contribuir a las pruebas sobre los efectos que los pacientes informados tienen en los resultados de salud.

La información ha de facilitarse utilizando diversas tecnologías de la información y de la comunicación y ha de presentarse de conformidad con unas normas de calidad reconocidas o acordadas.

La formación y capacitación inicial y continua de las enfermeras(os) y los demás profesionales de salud debe dotarles de las competencias necesarias para conseguir que los pacientes y el público estén bien informados y para trabajar en colaboración con ellos con el fin de satisfacer mejor sus necesidades de salud.

### **Adoptada en 2003**

*Declaraciones de posición relacionadas:*

- Seguridad de los pacientes. (2002)
- Información de salud: protección de los derechos del paciente. (2000)
- Publicaciones del CIE.
- Patient Talk. El proyecto del pacientes informados del CIE. (2003)
- Por capacidad de comprensión de la información de salud se entiende la capacidad de entender, asimilar y utilizar eficazmente la información de salud en la vida diaria.
- Departamento de Salud. Gestión de las enfermedades crónicas y la automedicación. Marco de servicios nacionales. (2002). A practical aid to implementation in primary care. Programa "Competencia del paciente". Informe intermedio, 6 de febrero de 2003.

"El Consejo Internacional de Enfermeras es una federación de más de 129 asociaciones nacionales de enfermeras que representa a millones de enfermeras de todo el mundo. Dirigido por enfermeras y para las enfermeras, el CIE es la voz internacional de la Enfermería y trabaja para asegurar la calidad de los cuidados para todos y unas políticas de salud acertadas en todo el mundo".

## BIBLIOGRAFÍA

1. <http://www.feppen.net/feppen/noticias/amnistia%20internacional%200.htm>.
2. GARCÍA MARZÁ, Domingo, MESEGUER LIZA, Cristóbal. *La apuesta ética en las organizaciones sanitarias*. En [www.um.es/eglobal/9/pdf/09f05.pdf](http://www.um.es/eglobal/9/pdf/09f05.pdf). Págs. 35-60.
- 3.- ARIZA OLARTE, Claudia. *La excelencia del cuidado. Un reto para Enfermería*. En [colombia.com/medicina/enfermeria/Enfermeria8105-Editorial.htm](http://colombia.com/medicina/enfermeria/Enfermeria8105-Editorial.htm).
- 4.- CORTINA, Adela. *Claves de la ética sanitaria*.
- 5.- XX. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura UNESCO. División de la Ética de las Ciencias y de las Tecnologías Sector de Ciencias Humanas y Sociales Bioética y Derechos Humanos. Organización de UNESCO, 2006. Francia. En [www.unesco.org/shs/ethics](http://www.unesco.org/shs/ethics).
- 6.- A. A. León C. *La seguridad del paciente, una responsabilidad en el acto del cuidado. Reflexión y debate*. Rev. Cubana Enfermer Cuba. 2006;22 (3). Págs.1-7.
- 7.- DD Nuffield Council on Bioethics. *Ética de la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo. El resumen, las conclusiones y las recomendaciones*. En el reporte nuffield del 2002. En [www.nuffieldbioethics.org/London](http://www.nuffieldbioethics.org/London).
- 8.- JIMÉNEZ, Alonso. *Enfermería y consentimiento informado*. Index de Enfermería [Index Enferm] (edición digital) 1998; 22. En [http://www.index-f.com/index-enfermeria/22revista/22\\_articulo\\_52-53.php](http://www.index-f.com/index-enfermeria/22revista/22_articulo_52-53.php).
- 9.- *Currículo de Capacitación sobre Ética de la Investigación. una perspectiva general sobre el desarrollo y la filosofía de la ética de la investigación*. En [www.fhi.org/training/sp/RETC/intro.htm](http://www.fhi.org/training/sp/RETC/intro.htm).
- 10.- Centro Internacional de Salud, Derecho y Ética Facultad de



- Derecho, Universidad de Haifa, Israel. Cátedra UNESCO de Bioética. Consentimiento Informado. España. Comisión Nacional de Israel para la UNESCO. Casos Prácticos de Consentimiento Informado.
- 11.- Colectivo de Abogados José Alvear Restrepo. *Derecho a la salud*. Corporación Colectiva de Abogados José Alvear Restrepo-Ccajar. En [www.colectivodeabogados.org/article.php?id\\_article=71](http://www.colectivodeabogados.org/article.php?id_article=71).
  - 12.- Código de Ética y Deontología del Colegio de Enfermeras(os) del Perú.
  - 13.- Ley N° 27669, Ley de Trabajo de la Enfermera(o).
  - 14.- FEITO GRANDE Lydia, *Ética profesional de la Enfermería*. PPC Editora distribuidora. Madrid. 2000.
  - 15.- ARROYO Pilar, CORTINA Adela, TORRALBA M.J. *Ética y legislación en Enfermería*. Mc Graw-Hill-Interamericana. Madrid, 1996.
  - 16.- KÉROUAC, Suzanne. *El pensamiento enfermero*. Masson, Barcelona, 1996.
  - 17.- VALLS MOLINS Rosa. *Ética para Enfermería*. Rol, Barcelona, 1996.
  - 18.- PESINI Leocir. BARCHENFONTAINE Christian. *Fundamentos de bioética*. 2ª edición. Sao Paulo.
  - 19.- D.L. 22135, su modificatoria Ley N° 28512, y Ley del Trabajo de la Enfermera(o), Ley N° 27669.

