

IMPLICACIONES ÉTICAS Y LEGALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN
ENFERMERÍA EN COLOMBIA

CRISTÓBAL VALENCIA AGUDELO
LAURA SEPÚLVEDA VERGARA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE ORIENTE
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE ENFERMERÍA
RIONEGRO - ANTIOQUIA

2021

IMPLICACIONES ÉTICAS Y LEGALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN
ENFERMERÍA EN COLOMBIA

CRISTÓBAL VALENCIA AGUDELO

LAURA SEPÚLVEDA VERGARA

Trabajo de grado para optar al título de enfermero

Asesor

JESÚS DAVID VALLEJO CARDONA

Magíster en Ética Biomédica

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE ORIENTE

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

PROGRAMA DE ENFERMERÍA

RIONEGRO

2021

Nota de aceptación:

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Rionegro, 8 de abril de 2021

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado, primeramente, a Dios y a nuestros padres, que nos brindaron oportunidad, sabiduría y consejos para poder salir adelante. A nuestros docentes, por estar en cada paso de nuestra carrera y hacer de este sueño una realidad. A nuestros amigos y compañeros de clase, por hacer de este tiempo y profesión una de las mejores aventuras. Gracias a todos.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, agradecemos a Dios por guiarnos por el camino de la sabiduría para llevar cabo el trabajo propuesto; a la Universidad y a la Facultad de Ciencias de la Salud, por ser ese pilar fundamental en nuestra formación profesional; a nuestro asesor, quien hizo que, de una forma integral, se lograra todo este proceso, por guiar y estar presto a la enseñanza, pues así se logra dejar como producto este artículo reflexivo que, de seguro, perdurará y servirá como apoyo a las futuras generaciones de la profesión de Enfermería.

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|---|----|
| RESUMEN | 7 |
| Palabras clave | 8 |
| ABSTRACT | 8 |
| Keywords | 9 |
| INTRODUCCIÓN | 9 |
| METODOLOGÍA | 12 |
| RESULTADOS Y DISCUSIÓN | 12 |
| Surgimiento del consentimiento informado y su aplicación en el campo de la enfermería | 12 |
| Aspectos legales en la aplicación del consentimiento informado | 19 |
| Implicaciones éticas del consentimiento informado en enfermería | 23 |
| CONCLUSIONES | 29 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 31 |

IMPLICACIONES ÉTICAS Y LEGALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ENFERMERÍA EN COLOMBIA

CRISTÓBAL VALENCIA AGUDELO

LAURA SEPÚLVEDA VERGARA

Estudiantes de Enfermería, Universidad Católica de Oriente. Rionegro, Antioquia

RESUMEN

El artículo tiene como objetivo identificar las bases teóricas acerca de las implicaciones éticas y legales del consentimiento informado (CI) en el campo de enfermería. El estudio es cualitativo interpretativo y acudió a la técnica de análisis documental; se realizó una revisión bibliográfica de tipo descriptivo en la base de datos Proquest. El Informe Belmont, de 1978, es un hito en la regulación ética de las investigaciones en el campo de la salud pues retomó los antecedentes históricos en la materia y enriqueció la conceptualización acerca de la autonomía del sujeto en estudio, además de ofrecer elementos para evaluar la validez del CI, considerado un proceso que surgió para dar cumplimiento a la autonomía y voluntariedad de los sujetos. El CI es un medio para facilitar la comunicación profesional de enfermería - paciente y proporcionar integralidad en el tratamiento; requiere de información necesaria, entendimiento de la información, capacidad para consentir y voluntariedad. En Colombia, la Ley 266 de 1996 define que la enfermería tiene como sujetos de atención a la persona, familia y comunidad; para ello, la incorporación del CI a los procedimientos invasivos que realiza la enfermería otorga sentido ético a las prácticas de cuidado. La importancia que el profesional de enfermería le está otorgando al consentimiento informado se basa principalmente en el aspecto legal y ético; este es un requisito administrativo

para llevar a cabo la práctica clínica y se convierte en un documento de protección legal en caso de presentarse algún riesgo relacionado con el procedimiento clínico.

Palabras clave: Consentimiento informado, enfermería, ética, legal, paciente.

ABSTRACT

The article aims to identify the theoretical bases about the ethical and legal implications of informed consent (IC) in the nursing field. The study is qualitative and interpretive and used the documentary analysis technique; A descriptive bibliographic review was carried out in the Proquest database. The Belmont Report, of 1978, is a milestone in the ethical regulation of research in the health field as it took up the historical antecedents in the field and enriched the conceptualization about the autonomy of the subject under study, in addition to offering elements to evaluate the validity of the IC, considered a process that arose to comply with the autonomy and voluntariness of the subjects. IC is a means of facilitating professional nursing-patient communication and providing comprehensive treatment; It requires the necessary information, understanding of the information, ability to consent and voluntariness. In Colombia, Law 266 of 1996 defines that nursing has as subjects of care the person, family and community; For this, the incorporation of IC to invasive procedures performed by nursing gives an ethical sense to care practices. The importance that the nursing professional is giving to informed consent is based mainly on the legal and ethical aspect; This is an administrative requirement to carry out clinical practice and becomes a legal protection document in the event of any risk related to the clinical procedure.

Keywords: Informed consent, nursing, ethics, legal, patient, diagnosis, treatment, rehabilitation

INTRODUCCIÓN

El *consentimiento informado* (CI) es un documento jurídico que, en diversas situaciones, sirve como instrumento para el cumplimiento de los derechos humanos del paciente; como tal, garantiza que tales derechos se puedan preservar. Además, se constituye como un procedimiento de diálogo entre el paciente y el profesional sanitario que les permite a las personas enfermas expresar su decisión acerca de su cuerpo, su vida y su salud, y a los profesionales de la enfermería les obliga a respetar la libertad de aquellos, permitiéndoles asumir sus responsabilidades en la toma de decisiones sobre sí mismos. “El consentimiento informado es un proceso en el que el ser humano a partir de los valores de libertad, respeto, confianza, prudencia, comprensión y voluntad, y ejerciendo el principio de autonomía toma una decisión con responsabilidad ética” (Prieto de Romano y Flórez de Jaimes, 2009, pág. 28). Por tanto, el CI se fundamenta en el respeto a la autonomía de los pacientes.

En términos generales, la Constitución Política de 1991 consagra en los artículos 161, 182, 193 y 204 los derechos que soportan el CI; este tema es reglamentado en la Ley 23 de 1981 —por la cual se dictan normas en materia de ética médica— y en la Resolución 4343 de 2012 —la cual unifica la regulación de los lineamientos de la Carta de Derechos y Deberes del Afiliado y del Paciente en el Sistema General de Seguridad Social en Salud—. A su vez, el CI presenta un marco de referencia ético, al punto que los códigos deontológicos, en este caso los de la profesión de enfermería, han incorporado la necesidad de respetar la autonomía de la persona que recibe el cuidado. En este sentido, el Consejo Internacional de Enfermería —en las actualizaciones del código deontológico para la profesión de enfermería, realizada en los años 2000 y 2005— reafirma las responsabilidades que tiene el profesional de enfermería con los pacientes. La Asociación Colombiana de Facultades de Enfermería acogió esta recomendación y la incluyó en la Guía para el Desempeño del Profesional de Enfermería (ACOFAEN), en cuyo

numeral 8 propone que el profesional debe “dar información adecuada, suficiente y oportuna a la persona, familia y comunidad de acuerdo con sus necesidades, solicitud y capacidad de comprensión, para conocer su situación de salud y tratamiento, asegurar el ejercicio de su autonomía” (ACOFAEN, 1998, p. 15), y de esta manera se obtenga el consentimiento del paciente o de su familia para someterse a los procedimientos en materia de diagnóstico, tratamiento y cuidado.

En estos términos, el CI se convierte en un documento legal que se puede presentar como prueba del actuar del profesional, donde se verán reflejadas las responsabilidades por las posibles complicaciones que se presenten en una intervención. Ahora bien, para que este documento sea válido se hace necesaria una serie de requisitos como: descripción veraz del procedimiento a realizar, cuáles son los beneficios y posibles riesgos a los que estará expuesto el paciente, y si éste lo acepta o rechaza; además, el nombre del profesional que lo realizará y la firma de ambos. En caso de que el paciente sea un menor de edad, este proceso queda a cargo de un adulto responsable.

En consecuencia, aun teniendo clara la obligación de informar verbalmente, los profesionales de la enfermería llevan a cabo procedimientos y técnicas para las que se requiere (o se debería requerir) previamente la obtención del CI por escrito de la persona (o la familia) que va a ser objeto de alguna intervención. Es decir, en este documento jurídico deben quedar consignadas las obligaciones y los deberes del profesional. El marco normativo existente y las múltiples situaciones que se han presentado en el campo de la enfermería han llevado a que, en la última década, haya surgido un interés en la comunidad de enfermería por profundizar conceptualmente acerca del CI y su aplicación en el cuidado. Esto se debe al acelerado cambio que ha tenido la relación que se establece entre el profesional de enfermería y las personas que solicitan sus servicios, en términos de un mayor respeto por la dignidad y autodeterminación del

sujeto de cuidado, así como las consecuencias de diversa índole que de allí se derivan, entre ellas las éticas y legales.

Sin embargo, a pesar de la existencia de un marco legislativo y deontológico, se sigue presentando una situación generalizada de desconocimiento o de concepciones diferentes acerca del CI; aun así, el principal problema radica en que esta figura, que de por sí se podría entender como un avance positivo en la relación entre el personal médico y el paciente, se ha introducido en la práctica desde la esfera de pensamiento ético, por lo que, con mucha frecuencia, se utiliza el CI como justificación de una serie de abusos en dicha relación. Por tanto, se hace necesario un conocimiento más profundo acerca de este tema y que el CI no se sea exclusivamente un acto administrativo, sino que se convierta en un proceso jurídico y pedagógico que esté fundamentado en la autonomía y en la eficacia, conforme a lo que es su objetivo principal.

Ante este tipo de situaciones, el presente artículo tiene como objetivo identificar las bases teóricas acerca de las implicaciones éticas y legales del CI en el campo de la enfermería. Para ello, se ofrecen la definición y las características del CI, los aspectos éticos-legales que lo representan y el papel de la enfermería en los procedimientos indelegables que corresponden a su aplicación; además, se resalta, en la praxis del profesional de enfermería, la normatividad que protege al paciente y la calidad y veracidad de la información brindada referente a su enfermedad, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la persona enferma, que son aspectos relevantes para que el paciente acepte o rechace la aplicación del procedimiento. El artículo está organizado en tres apartados: el primero detalla el proceso de surgimiento del CI y de su aplicación en el campo de la enfermería durante el transcurso del tiempo; en el segundo apartado se ofrecen los aspectos legales de este tipo de documento, tanto en el ámbito internacional como en Colombia; por último, se da a conocer cómo es la práctica del CI en enfermería en nuestro país y las implicaciones éticas que esto conlleva.

METODOLOGÍA

El estudio realizado es de enfoque cualitativo, con apoyo en el paradigma interpretativo donde se busca analizar la realidad mediante una investigación documental. Acudió a la técnica de análisis documental, para lo cual se realizó una revisión bibliográfica de tipo descriptivo basada en palabras claves como: consentimiento informado, ética, legal, ley, profesional de salud (enfermería) y paciente. Se realizó un rastreo exhaustivo de artículos y tesis en la base de datos Proquest; sobre el surgimiento, su aplicación en enfermería, aspectos legales e implicaciones éticas, teniendo en cuenta criterios basados en evidencias científicas pero también en el que hacer del día a día de los profesionales de enfermería en el cual se vivencian falencias tanto en conceptos básicos del consentimiento informado como en su aplicabilidad en los diferentes procedimientos que lo requieren, a partir de búsquedas en bases de datos de investigación como catálogos de bibliotecas, índices de bases de datos de revistas científicas, blogs de ciencia y tecnología, páginas web, entre otros. Los resultados de búsqueda se analizaron y se demuestra que, si bien los profesionales de enfermería cuentan con conocimientos sobre como es y se desarrolla el consentimiento informado se evidencia la carencia de aspectos legales y aplicabilidad en el mismo según los objetivos de la investigación..

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Surgimiento del consentimiento informado y su aplicación en el campo de la enfermería

En el año 1767 un tribunal inglés prohibió que los médicos practicaran investigaciones sin antes obtener el consentimiento de sus pacientes. Según Ortúzar (2020, p. 2), esta prohibición se generó luego de que un cirujano y un boticario de la ciudad intencionalmente fracturaran de

nuevo las piernas de un paciente para realizar una prueba de investigación. Este es el primer hecho histórico documentado en el que se hace alusión a los orígenes del CI. Pero la historia está llena de hechos lamentables en que los profesionales e investigadores pasan por encima de la dignidad de los sujetos de investigación, quienes por su naturaleza merecen una atención respetuosa. Un ejemplo tomado de la antigüedad es el caso de Hipócrates, quien sugería proporcionar a sus pacientes solo la información necesaria para asegurar la cooperación de estos y no revelar nada de su condición futura o actual.

Existen reportes de que, a finales de 1800, en Estados Unidos los médicos limitaron la administración de tuberculina a los pacientes que entregaban su consentimiento a este tratamiento temprano de la tuberculosis. Hacia 1900, un médico del ejército instó a voluntarios de su investigación a firmar por escrito “contratos” que describían los riesgos de participar en sus estudios, en los que confirmó a los mosquitos como vectores para la fiebre amarilla. Ese mismo año, el gobierno alemán aprobó las primeras leyes para regular la investigación médica a raíz de las consecuencias de los experimentos de Albert Neisser, científico que infectó con sífilis deliberadamente a sujetos sanos (Ortúzar, 2020, p. 2).

A diferencia de lo que ocurría en el continente europeo, en la misma época el Congreso de los Estados Unidos no admitió un proyecto de ley mediante el cual se exigiría a los investigadores que expliquen los propósitos de sus experimentaciones con individuos susceptibles de ser estudiados y a solicitar por escrito un CI. Posteriormente, el Parlamento de ese país determinó que “todos los seres humanos de edad adulta y en su sano juicio tienen derecho a determinar qué se hará con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una operación sin el consentimiento de su paciente comete un asalto” (Pérez-Cano y Cesar-Moreno, 2019, p. 6). Pero en 1902 ocurrió un hecho singular de retroceso en los avances en la materia, cuando la Asociación Médica Americana se negó a considerar la recomendación de “respaldar la

importancia de obtener el consentimiento del paciente y la cooperación en la experimentación humana”, hecho que se debía a la creciente preocupación por la autonomía del ejercicio médico. Según Ortúzar (2020, p. 2), no fue hasta fines de la Segunda Guerra Mundial que en este país la Asociación de Médicos estableció las directrices para el consentimiento de sujetos de investigación.

Una de las principales fuentes que ayudaron al desarrollo del CI fue la señora Schloendorff, quien en 1908 fue internada en un hospital de Nueva York por un dolor abdominal; tras agotar todas las medidas factibles para su tratamiento, el médico le pidió a su paciente una autorización para poder realizar una laparotomía exploratoria, a lo que ella accedió, pero dejando la solicitud de que cualquier situación que implicara otra medida debería serle informada (Pérez-Cano y Cesar-Moreno, 2019, p. 4). Posterior al procedimiento, la señora despertó y se dio cuenta de que el médico no había dado cumplimiento a su petición inicial, por lo cual solicitó las respectivas explicaciones. Al no encontrar una razón justificable, la paciente decidió llevar el caso a los tribunales. Fue así como en 1914 se dictó la sentencia del juez Cardozo, en la que se estaría a favor de la señora Schloendorff; esta sentencia ha sido histórica en la parte jurídica, ya que ha marcado el principio de autonomía en este tipo de situaciones. En concreto, la siguiente fue la sentencia dictada por Benjamín Nathan Cardozo:

Todo ser humano de edad adulta y mente sana tiene un derecho a determinar qué debe hacerse con su propio cuerpo; y el cirujano que realiza una operación sin el consentimiento de su paciente, comete un asalto a consecuencia del cual es responsable por daños. Esto es verdad, excepto en casos de emergencia, cuando el paciente está inconsciente y cuando es necesario operar antes de que pueda ser obtenido el consentimiento (citado en Pérez-Cano y Cesar-Moreno, 2019, p. 4; Mendoza Rosado, 2019, p. 2).

Los avances en la materia también se hicieron evidentes en Europa luego de la Segunda Guerra Mundial, periodo en el que salieron a la luz pública los experimentos médicos realizados con prisioneros de los campos de concentración a manos de médicos nazis. Este hecho estimuló la formulación del Código de Nuremberg (1946), primer código ético reconocido internacionalmente para la realización de investigaciones con seres humanos, el cual hace énfasis en la autonomía de los sujetos y en la calificación del investigador (Pérez-Cano y Cesar-Moreno, 2019, p. 4; Mendoza Rosado, 2019, p. 3).

Según Urrutia (citado en Pérez-Cano y Cesar-Moreno, 2019, p. 4), cuatro hechos marcaron la evolución del Código de Nüremberg y señalaron violaciones de los derechos de los sujetos de investigación. El primero de ellos fue el estudio realizado en 1956 en el colegio de Willowbrook, ciudad de Nueva York, en donde niños con retraso mental fueron inyectados con el virus de la hepatitis. El segundo, en 1963, en el Hospital Judío de enfermedades crónicas, en la ciudad de Nueva York, en el cual se inyectaron células cancerosas a pacientes hospitalizados con la esperanza de una respuesta inmune a la enfermedad. El tercer caso ocurrió durante la Guerra Fría en Estados Unidos, en el cual se expuso a un grupo de militares a un alto nivel de radiación tratando de estudiar los efectos de dicha exposición como una forma de prepararse para una posible guerra nuclear. El último es el estudio de sífilis realizado en la ciudad de Tuskegee (1932 y 1972), en el cual se consideró investigar a un grupo de hombres afroamericanos que padecían sífilis para con ello documentar los efectos de la enfermedad sin tratamiento a lo largo del tiempo. Según Pérez-Cano y Cesar-Moreno (2019), los cuatro sucesos comparten un aspecto: la no preocupación acerca del real significado de los derechos que tienen los sujetos que participan en una investigación.

En el año 1953, el Congreso de Estados Unidos aprobó el proyecto de Ley Kefauver-Harris, documento que reveló la importancia del CI de los sujetos involucrados en

investigaciones relacionadas con drogas, hecho que en el año 1964 dio origen a la Declaración de Helsinki, realizada por la Asociación Médica Mundial. En esta declaración se define como población vulnerable a los menores, presos, mujeres embarazadas, los fetos humanos, o los adultos física o mentalmente incapaces de dar su consentimiento, así como también a estudiantes de medicina, internos, residentes y becados por las relaciones potencialmente coercitivas entre investigador/profesor y estudiante (Pérez-Cano y Cesar-Moreno, 2019, p. 4; Vilca, 2016, p. 3).

Luego de la promulgación de la Ley Nacional de Investigación de Estados Unidos en 1974, que normó por escrito el uso del CI y estableció una comisión nacional para desarrollar los estándares éticos, en 1978 surgió el Informe Belmont, pieza doctrinaria clave para la regulación ética de las investigaciones en salud. Este reporte retomó las fuentes anteriores y enriqueció la conceptualización acerca de la autonomía del sujeto en estudio, ofreció elementos de juicio para evaluar la validez del CI y también profundizó en los aspectos referidos a la valoración de riesgos y beneficios. De acuerdo con Gallardo y Collado, el CI surgió con la finalidad de dar cumplimiento a la autonomía y voluntariedad de los sujetos (citado en Pérez-Cano y Cesar-Moreno, 2019, p. 6).

Aplicabilidad del consentimiento informado

El Ministerio de la Protección Social de Colombia define el CI como la aceptación libre por parte de un paciente de un acto diagnóstico o terapéutico después de haberle comunicado adecuadamente su situación clínica. Los requerimientos básicos para que sea válido son: libertad de decisión, competencia para decidir e información suficiente (Rodríguez Rabadán, 2018, p. 2). Así, el CI es un procedimiento importante en el cual se suministra al paciente la información adecuada acerca de los procesos de intervención en salud y el sujeto manifiesta estar o no de

acuerdo con su realización. En enfermería, su aplicabilidad no se ejerce con diligencia por factores como la falta de conocimiento, la deficiente capacitación al respecto o las políticas institucionales de las diferentes entidades de salud (Vilca, 2016, p. 2).

Harman (citado en Rodríguez Rabadán, 2018, p. 3) reconoce la importancia de la exploración del nivel de educación del paciente y la adecuada proporción de información impartida por el profesional de enfermería en la práctica asistencial. Lo anterior resalta la relevancia de la adecuada transmisión de información y educación en el proceso de intervención clínica o preventiva de la enfermedad. Se concluye que la educación previa al paciente proporciona continuidad en el tratamiento, relacionando las diferentes tareas que se producen durante la labor de enfermería y comprometiendo al paciente para que se vincule activamente en el proceso de rehabilitación, promoviendo su autonomía (Rodríguez Rabadán, 2018).

Continuando con esta conceptualización, para que se pueda aplicar el proceso de CI se debe consolidar una estructura de este; se establece que el CI consiste en un proceso de explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, acerca de los efectos, los riesgos y los beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados para la continuación de su tratamiento. En tal proceso se debe tener en cuenta la aprobación para practicar dichas intervenciones, sin obligar a tomar decisiones o influenciar las mismas. En cuanto a su estructura, según Rodríguez Rabadán (2018, p. 3), el formato de CI debe ser comprensible, legible y no sesgar la información.

Por su parte, Martínez et al. (citado en Rodríguez Rabadán, 2018, p. 3) describen la aplicabilidad del proceso de CI como un medio para facilitar la comunicación entre el paciente y el profesional de enfermería, como elemento sustancial para el afianzamiento de su relación, con el fin de proporcionar integralidad en el tratamiento. De esta forma, el objetivo principal del CI es ofrecerle al paciente una información comprensible y relevante, de modo que pueda participar en

la toma de decisiones que le atañen; por eso, el profesional de la salud debe ayudar siempre a que el usuario deposite en él la confianza necesaria. Cuando la persona legaliza con su firma el CI sin haber tenido previa información o sin haber comprendido lo que se le informó, esta situación favorece la aparición del *consentimiento desinformado*, lo cual no es éticamente viable; además, en las entidades de servicio de salud esto tampoco estaría permitido y traería implicaciones legales negativas para el profesional de salud que se atreva a hacer una intervención sin previa información al paciente (Rodríguez Rabadán, 2018).

Según Mondragón (2009), el proceso de CI requiere de cuatro elementos claves: a) información necesaria, b) entendimiento de la información, c) capacidad para consentir, d) voluntariedad. En cuanto al primer elemento, se debe brindar información acerca de los objetivos, los riesgos y los beneficios, así como otras alternativas para llegar a los resultados esperados y darle a conocer al sujeto que puede hacer las preguntas necesarias para aclarar sus dudas o que puede retirarse de la intervención cuando así lo desee. Con respecto al entendimiento de la información, la comprensión hace énfasis en el lenguaje en que debe estar escrito el formato de consentimiento, el cual debe ser comprensible con base en las capacidades de entendimiento de cada sujeto; en este sentido, el lenguaje utilizado debe corresponder individualmente al nivel de formación de cada persona, lo que significa que en el mismo proyecto puede haber niveles diferentes de comunicación y uso de lenguaje, acorde igualmente con las creencias y educación de los individuos. En este punto juega un papel muy importante la sensibilidad y paciencia del investigador durante el proceso de comunicación.

Hablando ya acerca de la capacidad para consentir, se trata de uno de los aspectos más complicados porque está determinado por los criterios médicos y legales. En sí, se refiere a la capacidad física, mental y moral que tiene una persona para aceptar o negarse a participar en una investigación, otorgando o no su consentimiento. También se considera la protección adicional

contra daño o abusos potenciales a quienes tengan una autonomía disminuida (Mondragón, 2009).

Con respecto a la voluntariedad, queda estrictamente prohibido obligar a una persona a dar su consentimiento, así como cualquier forma de influencia indebida ofreciendo algo a cambio por el consentimiento. “La voluntariedad es el elemento más importante del consentimiento informado, con ella se brinda la oportunidad de negarse o manifestar la voluntad de colaborar en un estudio” (Mondragón, 2009, párr. 25). En este sentido, aceptar el consentimiento de una persona que no procede de manera voluntaria es inaceptable desde todo punto de vista ético y legal.

En cuanto a las limitaciones que se han descrito en la literatura científica frente al proceso de aplicabilidad del CI, tanto en el contexto nacional como en el internacional se perciben falencias en cuanto a los tiempos destinados a la atención del paciente. En efecto, el reducido tiempo de la atención no permite que se realice el proceso de CI con diligencia y responsabilidad. Por tanto, las políticas institucionales deberían corregir esta situación para otorgar mayor efectividad y validez a dicho proceso (Hermosilla et al., 2018; Ortúzar, 2020).

En el ámbito nacional se destaca lo reportado por Ovalle (citado en Ortúzar, 2020), quien hace un estudio comparativo en dos hospitales de Colombia y Chile, mediante estudios de caso del personal de la institución y del personal que se atiende, en el cual se contrasta la diferencia de los significados y la práctica del consentimiento informado en las dos instituciones. Se encontró que el consentimiento informado es visto como un acto puntual o como la simple firma de un documento, y no se percibe como un instrumento que vela por el respeto de la autonomía de los pacientes.

El CI cobra importancia desde el principio de beneficencia en el que se verá involucrado el conocimiento y la ética del profesional; además, se tiene presente la autonomía, que se verá involucrada en la toma de decisiones y derechos del paciente (Quintero Roa, 2012). En el marco legal acerca del CI informado se encuentran algunas sentencias internacionales que sirvieron como base para la práctica jurídica de este tipo de procesos. La historia comienza con el caso británico de Slater vs Baker en el siglo XVIII, más exactamente en 1767, donde la responsabilidad de haber desunido una fractura de un paciente recaía en dos médicos; el procedimiento se realizó sin previo consentimiento del paciente, por lo que el tribunal consideró que fue una decisión inapropiada por parte de los profesionales (Quintero Roa, 2012).

Posteriormente, concretamente en Nueva York, en 1871 se presentó el caso de la señora Carpenter, quien acudió a una valoración médica después de padecer una luxación de hombro que fue tratada por el doctor Blake, quien le dio el manejo que consideró adecuado. Después del procedimiento, la paciente no obtuvo ninguna mejoría, por lo que decidió imponer una demanda donde sostenía que el médico aplicó una mala praxis; por ello exigió una suma de dos mil dólares por la reposición de su hombro. La corte aclaró que se debe tener especial cuidado con la utilización de nuevas técnicas, ya que se debe manejar la experiencia y una buena comunicación con el paciente (Quintero Roa, 2012).

En 1914 sucedió el caso de la señora Scholendorff vs The Society of the New York Hospital. La paciente autorizó al médico para que, por medio de anestesia, pudiera acceder a un tumor y determinara si este era benigno o maligno; además, especificó que no le extirparan dicho tumor. El médico hizo caso omiso a esta decisión y operó. La paciente presentó una complicación gangrenosa postoperatoria que, como consecuencia, hizo necesaria la extirpación de varios dedos de su mano. Ante este hecho el tribunal falló a favor de la señora, ya que se vulneraron varios

derechos de la paciente como daño a la integridad física y el derecho a la libre determinación (Quintero Roa, 2012).

En todos estos casos priman unos rasgos característicos como el principio de autonomía respecto al de beneficencia, pues el profesional no puede tomar decisiones por el bien del paciente sin que éste lo autorice (Tarodo, 2006; Quintero Roa, 2012). Además, en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, artículo 6, se establece que toda intervención, ya sea de diagnóstico, tratamiento o rehabilitación para el paciente, sólo se llevará a cabo con el previo consentimiento dado de manera que sea entendible y con información adecuada (UNESCO, 2005). Según lo anterior, los pacientes tienen la libertad de elegir, es decir, ejercen su autonomía. Desde el aspecto jurídico, este concepto se empezó a aplicar a partir de la sentencia del juez Cardozo.

En Colombia, el Consejo Internacional de Enfermería (CIE) proporciona el CI en el código deontológico de enfermería desde el año 2000. En el año 2004 este código se incorporó mediante la Ley 911 de ese año (Congreso de la República de Colombia, 2004); vale mencionar que desde 1998 ya se tenían bases sobre cuáles serían los elementos de esta norma. Por su parte, la Corte Constitucional y el Consejo de Estado han considerado el CI como una recopilación de varios derechos fundamentales, basados primordialmente en la autonomía del paciente. Este documento forma parte, así mismo, del deber de información que se hace necesario para el ejercicio de la profesión en cuanto al manejo del paciente. En la doctrina jurídica se entiende al CI como un proceso del paciente, en el cual acepta o rechaza un diagnóstico, tratamiento o investigación formulado por el profesional, donde acepta que comprende los beneficios, riesgos y opciones. De esta manera, el paciente dispone de los elementos de valor suficientes para poder decidir sobre la situación de salud (Carrasco, Rubio y Fuentes, 2012; Iriarte, Hernández, Piña y Valdés, 2020).

En la Constitución de nuestro país se establecen los artículos 18 y 20, que se consideran inviolables, los cuales mencionan la libertad de conciencia y la manera de expresarse libremente sin ser juzgado o expuesto ante la sociedad (Constitución Política de Colombia, 1991). A su vez, cuando la persona se convierte en sujeto pasivo de una investigación también estará regido por la Resolución 8430 de 1993 que, en los artículos 14, 16, 59 y 84, establece la definición del CI, la aplicabilidad de dicho consentimiento si fuese en forma de investigación y la comprensión de los posibles riesgos (Constitución Política de Colombia, 1991).

En cuanto al ejercicio profesional de la Enfermería, este tiene una responsabilidad deontológica establecida en la Ley 911 de 2004 (Congreso de la República de Colombia, 2004), donde se toma la relevancia en cuanto al CI y la responsabilidad en la práctica del profesional. En el artículo 6 se destaca la importancia de que el profesional de enfermería informe y solicite el consentimiento a la persona, a la familia o, si es el caso, a un grupo comunitario antes de la realización de las intervenciones que correspondan a enfermería, puesto que de esta forma van a conocer los beneficios y posibles riesgos a los que están expuestos los pacientes; de esta forma, ellos podrán aceptar o rechazar la realización de tales intervenciones. El mismo proceso será aplicado en aquellos casos en que las personas están sujetas a una investigación.

En el artículo 16 de la Ley 911 de 2004 (Congreso de la República de Colombia, 2004) se define que el profesional atenderá aquellas solicitudes de los pacientes que sean éticas y legales dentro de su campo laboral. De no ser pertinentes, éstas deberán tratarse con el sujeto de cuidado y el equipo multidisciplinario que esté a cargo. Así mismo, enfermería deberá abogar por que se respeten los derechos humanos, especialmente para aquellos grupos vulnerables y que no estén en capacidad de ejercer su autonomía, como se describe en el artículo 10 de dicha ley. El profesional también deberá guardar el secreto profesional en todos los momentos del cuidado de enfermería,

inclusive después de que la persona fallezca, exceptuando situaciones previstas en el artículo 18 de la ley.

La legislación, al referirse a la enfermería en Colombia, también aporta un conjunto de elementos. La Ley 266 de 1996 expone en el capítulo I, artículo 2, los principios de la práctica de la enfermería, a saber: integralidad, individualidad, capacidad de diálogo, calidad y continuidad. En el capítulo II, artículo 3, define lo relativo a la enfermería y a los ámbitos del ejercicio profesional, en los que se expresa que la enfermería tiene como sujetos de atención a la persona, la familia y la comunidad. Al referirse al ejercicio de la profesión de enfermería, también manifiesta que el propósito general es, entre otros, promover la salud y prevenir la enfermedad. En cuanto al cuidado de enfermería, además de ratificar que tiene como finalidad el cuidado integral de salud a la persona, la familia y la comunidad, así como a su entorno, la ley agrega en el artículo 3 que busca “ayudar a desarrollar al máximo los potenciales individuales y colectivos, para mantener prácticas de vida saludables que permitan salvaguardar un estado óptimo de salud en todas las etapas de la vida” (Congreso de la República de Colombia, 1996. p. 2).

Implicaciones éticas del consentimiento informado en enfermería

La relación entre el profesional de enfermería y el paciente es hoy más franca, más abierta y con información mejor detallada, con lo cual se brinda mayor respeto a la dignidad del paciente. Por esto, es importante que los enfermeros colaboren en estimular la capacidad de decisión de las personas enfermas (Bautista, Ardila, Castellanos y Gene Parada, 2017). Lo anterior hace resaltar la importancia de los valores personales y los principios éticos fundamentales del ejercicio de la enfermería como aspectos centrales en la conducta del profesional de enfermería.

En este sentido, Puebla, Ramírez, Ramos y Moreno (2009) destacan dos marcos éticos generales en la práctica de enfermería: a) El interés por la autonomía del paciente subordina a su beneficio; según este fundamento, las acciones se definen como correctas si conducen al bienestar del enfermo; se refiere a una ética orientada a los resultados, en que la autonomía tiene una importancia marginal y el paternalismo sólo es erróneo cuando se alcanzan los beneficios deseados por el paciente. b) El punto de referencia es el respeto al paciente y al ejercicio de su autonomía; esto significa que debe solicitarse su consentimiento para cualquier maniobra que se vaya a efectuar y evitarse toda coerción, incluso el paternalismo.

La autonomía se considera un principio de la ética y, según su etimología griega, significa *facultad para gobernarse*; así, la autonomía se ha interpretado como un derecho moral y legal. Como un deber, o un principio, la autonomía es una capacidad propia de los seres humanos para pensar, sentir y emitir apreciaciones sobre lo que consideran que es bueno; es también una capacidad inherente al hecho de ser una persona racional, es algo que como ser humano se tiene. Por el contrario, si una persona no ha desarrollado su capacidad para emitir un juicio racional, carece de autonomía.

Ahora bien, las decisiones y acciones autónomas pueden ser restringidas por factores internos y externos (Meo, 2010). Según la autora, los factores internos incluyen lesiones o disfunciones cerebrales causadas por padecimientos del sistema nervioso central, trastornos metabólicos, drogas, retraso mental, traumatismo, falta de lucidez originada por padecimientos psiquiátricos como psicosis y trastornos afectivos. A su vez, los factores externos corresponden a la falta de información o la información distorsionada, el engaño emocional o la privación de información indispensable; en estos casos, la persona tiene capacidad de autogobierno, pero no la puede emplear en una acción autónoma.

La incorporación del CI por parte de enfermería a las actividades y procedimientos invasivos que realiza le otorga sentido ético a las prácticas de cuidado, que van desde la colocación de catéteres hasta la realización de procedimientos de cuidado directos, como curaciones, suministro de fármacos especiales y otras acciones que ameritan un apropiado conocimiento de los procesos graduales y permanentes, los cuales son necesarios para su elaboración (Bautista et al., 2017).

El Consejo Internacional de Enfermería (CIE) ha señalado que la responsabilidad fundamental de la enfermería es cuádruple: promover la salud, evitar enfermedades, restablecer la salud y aliviar el sufrimiento. La enfermería es un trabajo sumamente complicado, ya que incluye la posesión de conocimientos técnicos y formales; el profesional debe poseer la capacidad de comunicación, complicitad emocional y otras muchas cualidades. La responsabilidad que tiene el profesional de enfermería es muy grande porque no sólo tiene como propósito restablecer la vida sino también promoverla a través de la educación; por tanto, para poder llegar a las personas debe tener capacidad de comunicación y empatía. En este sentido, la Asociación Colombiana de Facultades de Enfermería plantea en su código de ética que: “El reconocimiento de la autonomía del paciente se da ética y jurídicamente, con el respeto a la integridad de la persona y a los derechos del paciente” (ACOFAEN, 2006, p. 9).

Los procedimientos que realiza el profesional de enfermería en su desempeño laboral van desde una simple punción subcutánea de insulina en un paciente diabético a una toma de presión venosa central en usuarios termodinámicamente comprometidos. Por lo anterior, el procedimiento a realizar influye directamente en la información entregada al paciente, ya que si sometemos a un usuario a un reiterado procedimiento, éste se mecanizará en cuanto a la información que se le entrega, reflejado en procedimientos que son menos invasivos pero más reiterados, como un tratamiento endovenoso o una punción intramuscular; por el contrario, en el

caso de procedimientos más invasivos y con un mayor grado de dificultad para el profesional y que genera más complicaciones para el usuario, estos son menos reiterados o se realizan en menos ocasiones, por lo cual la información será entregada en menos ocasiones o será de una envergadura más grande (Meo, 2010).

Según el Tribunal Nacional Ético de Enfermería (2008), en su ejercicio el profesional puede brindar la información correspondiente a un tratamiento ya sea mediante *consentimiento verbal* o *consentimiento implícito*. El consentimiento verbal es aquel que se puede hacer tanto oral como escrito, pues se dice que cuanto más es el riesgo mayor es la necesidad de obtener este consentimiento; cuando se da el consentimiento de forma oral generalmente es porque el procedimiento es menos invasivo, por ejemplo, cuando el paciente concede el permiso al profesional de enfermería para la toma de laboratorios. El consentimiento implícito se da de acuerdo con el comportamiento del paciente cuando accede de forma voluntaria a su tratamiento; por ejemplo, cuando el mismo presta su brazo para ser puncionado; este tipo de consentimiento no puede ser suficiente ya que el paciente muchas veces puede no saber para qué se va a tomar el laboratorio.

Actualmente la atención de salud se desenvuelve en un escenario caracterizado por un aumento significativo y creciente de las reclamaciones prejudiciales y las acciones judiciales. La responsabilidad del profesional de salud se ha convertido en un tema de gran preocupación, que genera importantes afectaciones, especialmente a uno de los pilares de la relación clínica: la confianza recíproca entre el paciente y el profesional o la institución de salud (Puebla et al., 2018).

Comprender la relevancia del CI en enfermería incluye entender la trascendencia y el significado de la persona desde su esfera humana, aspecto que se ha convertido en una situación que reclama la interacción dialógica, clara y respetuosa del enfermero con el sujeto de cuidado.

No solamente como elemento de calidad sino como un criterio ético que implica el respeto por la autonomía del paciente. Significa esto que algunos de los principios éticos y valores morales que predominan durante el proceso de atención de enfermería para cualquier paciente, en primera instancia, ubica la autonomía como derecho mismo del individuo de determinar sus propias acciones, de acuerdo con los planes que ha escogido, respetando sus convicciones y, por ende, sus decisiones. Surge, entonces, la llamada bioética para dar respuesta, sobre todo, a los nuevos dilemas éticos que se plantean en la práctica diaria. De esta manera, el Tribunal Nacional Ético de Enfermería (2008) establece cuatro principios básicos que deben ser respetados por cada uno de los profesionales de salud en cada una de sus actuaciones clínicas:

- Principio de beneficencia, entendido como la intención moral que debe tener todo profesional de hacer un bien a una persona.
- Principio de no maleficencia, como aquella obligación de no causar daño.
- Principio de justicia, como una obligación de distribuir los recursos equitativamente y no discriminar a nadie.
- Principio de autonomía, como la obligación que tiene cada profesional de respetar las decisiones de cada persona independiente y autónoma.

En cuanto a la aplicación del consentimiento en los procedimientos indelegables por parte de enfermería, en muchas ocasiones este se hace de manera verbal y se deja evidencia por medio de una nota de enfermería donde se explique el procedimiento de manera muy concreta y veraz (Quintero Roa, 2012). Algunos de estos procedimientos son: inserción de catéter venoso para tratamiento, sonda vesical, toma de gases arteriales, hemocultivo, toma de muestras para laboratorio, y participación en los programas de salud sexual y reproductiva (Rodríguez Rabadán, 2018).

El cuidar a una persona implica compromiso hacia la integridad de ésta como ser humano. Por tanto, es importante comprender que el acto de cuidar no es una función que exige solo dedicación y paciencia sino también conocimientos, aptitudes y valores. Es así como, desde el punto de vista ético, el cuidado de enfermería se constituye en un reto que confronta permanentemente al profesional en cuanto a responder a los propios actos desde la perspectiva moral (Bisbal Mínguez, 2018).

El CI ha adquirido, por tanto, una indudable solidez, de tal forma que ni las organizaciones sanitarias ni los profesionales que en ellas trabajan pueden permitirse hoy en día el lujo de vivir a espaldas de sus requerimientos. Es particularmente interesante que muchas organizaciones sanitarias hayan comenzado a descubrir que el CI, además de ser una cuestión de la que no pueden desentenderse porque ello tendría consecuencias legales, es un elemento que permite valorar la calidad asistencial prestada por las organizaciones y por sus profesionales. Sin embargo, todavía queda mucho camino por recorrer. La mayor parte de profesionales sigue pensando que el consentimiento informado es una moda que pasará como otras o una injerencia intolerable de jueces y organizaciones sanitarias en la relación personal de salud-paciente (Puebla et al., 2018).

Es por esto por lo que en este campo aparece la bioética como disciplina para comprender la relación que hay entre la vida y el comportamiento humano. Se hace imprescindible, dada la naturaleza de la bioética, profundizar en su contexto histórico y sus conceptos básicos, principalmente destacar cómo afecta en la actitud de los profesionales de la salud (Moratilla, Cantero, Hernández y Molino, 1998). La bioética es una forma de dar luz a la vida, que surge dentro y fuera de nuestros corazones. En la mayoría de las unidades de nuestro sistema nacional de salud el profesional de enfermería no utiliza, en muchas ocasiones, el método científico de enfermería, donde se complementa no sólo su actividad teórico-práctica con respecto a este sino

al resto de los procedimientos que el personal debe desempeñar junto al paciente que evalúa (Moratilla et al., 1998). Además, es posible establecer que la conciencia moral, la libertad y la responsabilidad se transforman en el fundamento básico y necesario de la vida humana; por lo tanto, es imprescindible conocer y comprender los fundamentos de la vinculación que surge entre vida humana, valores y sociedad. Esta ardua tarea es asumida por una disciplina filosófica denominada Ética (Moratilla et al., 1998).!

CONCLUSIONES

El surgimiento del consentimiento informado se dio por la necesidad de que tanto el paciente como su familia supieran de forma clara y veraz el pronóstico de su enfermedad, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación y que, al tener de forma integral la información, se pueda dar una libre decisión. El vínculo profesional de enfermería-paciente se ve fortalecido con la calidad de la información, la comunicación y el respeto en la toma de decisiones, pues este se convierte en un instrumento esencial en la práctica de enfermería.

La importancia que el profesional de enfermería le está otorgando al consentimiento informado se basa principalmente en el aspecto legal y ético. Está claro que este es un requisito administrativo para llevar a cabo la práctica clínica. Además, se convierte en un documento de protección legal en caso de presentarse algún riesgo relacionado con el procedimiento clínico.

La inadecuada y poco asertiva comunicación por parte del profesional de enfermería es la principal causa de una mala aplicabilidad del consentimiento informado; por esta razón, el profesional debe tener en cuenta un adecuado lenguaje y que tanto el paciente como el círculo familiar que lo acompaña comprendan, desde lo más mínimo hasta lo más complejo, el procedimiento que le van a realizar; además, debe tratar de ser lo más explícito posible en lo que le va a comunicar al paciente y hablar con términos que este maneje en su cotidianidad.

Se considera el consentimiento informado como un documento legal que sirve para salvaguardar los derechos humanos del paciente, además para el profesional es muy necesario como una prueba de su actuar y de las responsabilidades por las posibles complicaciones. Por ello, se hace necesario que no se vea solamente como un documento administrativo sino como una protección para ambas partes.

Para que este documento sea legalmente válido hay varios requisitos: descripción detallada del procedimiento a realizar, cuáles son sus beneficios y posibles riesgos a los que quizás está expuesto el paciente, nombre del profesional que lo realizará y la firma de ambos. Si el paciente no está en la capacidad de decidir o es menor de edad, la decisión estará a cargo de su tutor o adulto responsable. Además, con el tiempo se ha visto que es necesario que el profesional de enfermería tenga un respaldo de los cuidados que le está realizando al paciente, por tratarse de seres humanos, sus vidas y su libertad de elección.

La revisión exhaustiva deja, por último, las siguientes reflexiones: existe poca investigación acerca de este tema por parte de la profesión de Enfermería; ello conlleva al desconocimiento de la importancia que tienen las implicaciones tanto éticas como legales para el profesional de enfermería; es necesario, por parte de las instituciones, que se genere más conciencia en el personal de enfermería en la utilización de este instrumento, pues servirá como un elemento de acompañamiento y cercanía con respecto al conocimiento de la enfermedad del paciente, además que es un soporte legal ante cualquier complicación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Asociación Colombiana de Facultades de Enfermería, ACOFAEN (1998). Código de Ética de Enfermería. Guía para el desempeño del profesional de Enfermería, recuperado de: https://handbook.usfx.bo/nueva/vicerrectorado/citas/SALUD_10/Enfermeria_Obtettriz/10.pdf
- Bautista-Espinel, G. O., Ardila-Rincón, N. A., Castellanos-Peñaloza, J. C. y Gene-Parada, Y. (2017). Conocimiento e importancia que los profesionales de enfermería tienen sobre el consentimiento informado aplicado a los actos de cuidado de enfermería. *Universidad y Salud*, 19(2), 186-196. <https://dx.doi.org/10.22267/rus.171902.81>
- Bisbal Mínguez, Y. (2018). Importancia de la enfermera en el manejo y planificación de las voluntades anticipadas (Tesis de grado). Facultat de Nom, Universitat de les Illes Balears.
- Carrasco Aldunate, P., Rubio Acuña, M. y Fuentes Olavarría, D. (2012). Consentimiento informado: un pilar de la investigación clínica. *Aquichan*, 12(1), 32-41, recuperado de: <https://aquichan.unisabana.edu.co/index.php/aquichan/article/view/32-41>
- Congreso de la República de Colombia (1996). Ley 266. Por la cual se reglamenta la profesión de enfermería en Colombia y se dictan otras disposiciones. Bogotá: Congreso de la República.
- Congreso de la República de Colombia (2004). Ley 911. Por la cual se dictan disposiciones en materia de responsabilidad deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia; se establece el régimen disciplinario correspondiente y se dictan otras disposiciones. Bogotá: Congreso de la República.
- Constitución Política de Colombia [Const.]. Arts. 161, 182, 193 y 204. 7 de julio de 1991 (Colombia).

- Hermosilla, A. M., Liberatore, G., Losada, M., Salandro, C., Vuotto, A., Cataldo, R., Bogetti, C., Gorostizaga, G. y Melo, M. (2013). Competencia profesional: Evaluación de la aplicabilidad del consentimiento informado en el ámbito clínico. *Perspectivas en Psicología*, 10, 80-91, recuperado de: <http://humadoc.mdp.edu.ar:8080/handle/123456789/713>
- Iriarte, E., Hernández, M. J., Piña, F. y Valdés, C. (2020). Aspectos éticos del consentimiento informado: tópico fundamental en la investigación a lo largo de la historia. *Revista Horizonte de Enfermería*, 28(1), 61-73.
- Mendoza Rosado, J. C. (2019). La investigación en enfermería y el consentimiento informado en tesis y proyectos de segunda especialidad profesional de enfermería de la Facultad de Ciencias de la Salud Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann Tacna 2010-2018 (Tesis de Doctorado). Unidad de Posgrado, Facultad de Enfermería. Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa.
- Meo, A. I. (2010). Consentimiento informado, anonimato y confidencialidad en investigación social. La experiencia internacional y el caso de la sociología en Argentina. *Aposta. Revista de Ciencias Sociales*, 44, 1-30, disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=495950240001>
- Mondragón Barrios, L. (2009). Consentimiento informado: una praxis dialógica para la investigación. *Revista de Investigación Clínica*, 61(1), 73-82.
- Moratilla Márquez, A., Cantero González, L., Hernández Moratilla, R. y Molino Contreras, J. (1998). La enfermería y el consentimiento informado. *Cuadernos de Bioética*, 1, 64-66.
- Ortúzar, M. G. (2020). Consentimiento informado: hacia una fundamentación ética y social. *Boletín del Consejo Académico de Ética en Medicina* [en línea], recuperado de: <http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/90449>

- Pérez Cano H. J. y Cesar Moreno, B. M. (2019). Aspectos históricos del consentimiento informado y su aplicación actual. *Rev Med MD.*, 10.11(3), 229-234.
- Prieto de Romano, G. I. y Flórez de Jaimes, M. L. (2009). Consentimiento Informado en Enfermería. *Revista Actualizaciones en Enfermería*, 12(1) [en línea], recuperado de: <https://encolombia.com/medicina/revistas-medicas/enfermeria/ve-%20121/consentimiento-informado-enfermeria/#sthash.fYvEnVJ1.dpuf>
- Puebla Viera, D. C., Ramírez Gutiérrez A, Ramos Pichardo P. y Moreno Gómez, M. T. (2009). Percepción del paciente de la atención otorgada por el personal de enfermería. *Revista de Enfermería del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 17(2), 97-102, Disponible en: http://revistaenfermeria.imss.gob.mx/editorial/index.php/revista_enfermeria/article/view/493
- Quintero Roa, E. M. (2012). Consentimiento informado: evolución histórica en la jurisprudencia norteamericana. *Temas Socio-Jurídicos*, 32(65), 137-154. Recuperado de: <https://revistas.unab.edu.co/index.php/sociojuridico/article/view/1931>
- Rodríguez Rabadán, M. D. (2018). El documento de consentimiento informado en enfermería desde el marco legal del principio de autonomía: la canalización venosa central de acceso periférico en neonatología (Tesis de Doctorado). Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Murcia, España. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10201/56155>
- Tarodo Soria, S. (2006). La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano. *DS: Derecho y Salud*, 14(1), 2006, 229-249.
- Tribunal Nacional Ético de Enfermería (2008). Tribunal Nacional Ético de Enfermería, recuperado de: <https://es.scribd.com/document/312298588/Tribunal-Nacional-Etico-de-Enfermeria>
- UNESCO (2005). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. Paris: UNESCO.

Vilca Mamani, F. A. (2016). Nivel de conocimiento sobre consentimiento informado en internas de enfermería de la Universidad Nacional del Altiplano y la Universidad Andina Néstor Cáceres Velásquez, de la Red de Salud Puno (Tesis de Licenciatura). Facultad de Enfermería, Universidadz Nacional del Altiplano. Puno, Perú.