



Análisis de los formatos de consentimiento informado en los establecimientos de salud

Reflexiones bioéticas y jurídicas en el contexto peruano*

José Luis Ángeles Fuentes^a ■ Maritza Dorila Placencia Medina^b

■ Duilio Jesús Fuentes Delgado^c

Resumen: en la actividad asistencial desarrollada por los profesionales de la salud, el consentimiento informado (CI) instrumentaliza la aquiescencia otorgada por el paciente respecto al procedimiento y/o intervención quirúrgica. Existe una regulación dispersa en el ordenamiento legal peruano en relación con el CI. En el ámbito del sistema interamericano se resuelven precedentes importantes que establecen el contenido mínimo que se debe informar al paciente previo al consentimiento. Se evaluó el cumplimiento de 22 elementos necesarios y nueve deseables en los formatos de CI, en atención al ordenamiento normativo vigente y a lo previsto a nivel supranacional por la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH). Dichas categorías fueron validadas mediante el juicio de expertos abogados y profesionales de la salud. La población objetivo estuvo conformada por 456 formatos de consentimiento aplicados en los establecimientos de salud públicos de Lima Metropolitana, durante los años 2019-2021. En todos los formatos se cumplen los elementos necesarios asociados con datos del paciente, el profesional de la salud y el nombre del procedimiento o intervención quirúrgica. No hay elemento deseable que se cumpla en la totalidad de estos formatos. En ese sentido, se advierten brechas en el contenido de los esos formatos en los establecimientos de salud peruanos, por lo que se debe reivindicar el aspecto informativo para lograr actos de consentimiento plenamente eficaces.

Palabras clave: consentimiento informado; autodeterminación; bioética; relación médico paciente; derecho a la salud

Recibido: 02/08/2022 **Aceptado:** 26/12/2022 Disponible en línea: 30/06/2023

Cómo citar: Ángeles Fuentes JL, Placencia Medina MD, Fuentes Delgado DJ. Análisis de los formatos de consentimiento informado en los establecimientos de salud públicos. Reflexiones bioéticas y jurídicas en el contexto peruano. Rev. latinoam. bioet [Internet]. 30 de junio de 2023 [citado 30 de junio de 2023];23(1):137-154. Disponible en: <https://revistas.unimilitar.edu.co/index.php/rli/article/view/6395>.

-
- * Este artículo es un resultado del proyecto de investigación de la tesis de maestría en Gerencia en Servicios de Salud, cursado en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM), titulado "Gestión del formato de consentimiento informado e instrumento de validación en los hospitales e institutos del MINSA de Lima Metropolitana, 2019-2021".
- a** Cirujano dentista y egresado de la maestría en Gerencia en Servicio de Salud, de la UNMSM. Miembro del grupo de investigación Educación Médica, de la Facultad de Medicina de la UNMSM. Integrante del Taller de Derecho Procesal Mario Alzamora Valdez, de la Facultad de Derecho de la UNMSM. Especialista delegado en Salud en la Intendencia de Protección de Derechos, de la Superintendencia Nacional de Salud (Susalud), Lima (Perú).
Correo electrónico: jose.angeles1@unmsm.edu.pe ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-1065-2953>
- b** Doctora en Farmacia y Bioquímica y profesora principal de la UNMSM y la Universidad Continental. Coordinadora del grupo de investigación Educación Médica, de la Facultad de Medicina de la UNMSM. Investigadora del Renacyt P0027755, del Concytec, Lima.
Correo electrónico: mplacenciam@unmsm.edu.pe, mplacencia@continental.edu.pe
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-3624-3461>
- c** Magíster en Bioética, de la Universidad Ramón Llull. Médico de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), del Instituto Nacional de Salud, Lima. Investigador del Renacyt P0001678, del Concytec, Lima.
Correo electrónico: duiliofuentes@gmail.com ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-0086-2546>

Analysis of Informed Consent Forms in Public Health Facilities. Bioethical and Legal Reflections in the Peruvian Context

Abstract: in the healthcare activity carried out by health professionals, informed consent (IC) instrumentalizes the acquiescence of the patient concerning the procedure and/or surgical intervention. There is a scattered regulation in the Peruvian legal system about IC. In the Inter-American system, essential precedents establish the minimum content the patient should be informed of before consent. Compliance with 22 necessary elements and nine desirable elements in the IC forms was evaluated under the current legal system and the supranational provisions of the Inter-American Court of Human Rights (IACHR Court). These categories were validated through the judgment of expert lawyers and health professionals. The target population consisted of 456 consent forms applied in public health facilities in Metropolitan Lima from 2019-2021. In all the formats, the necessary elements associated with patient data, the health professional, and the name of the procedure or surgical intervention are fulfilled. There is no desirable element that is fulfilled in all of these formats. In this sense, there are gaps in the content of these forms in Peruvian health facilities, so the informative aspect should be vindicated to achieve fully effective acts of consent.

Keywords: informed consent; self-determination; bioethics; physician-patient relationship; right to health

Análise dos formulários de consentimento informado nos estabelecimentos de saúde públicos. Reflexões bioéticas e jurídicas no contexto peruano

Resumo: na atividade assistencial desenvolvida pelos profissionais da saúde, o consentimento informado (CI) instrumentaliza a aquiescência outorgada pelo paciente a respeito do procedimento e/ou intervenção cirúrgica. Existe uma regulamentação dispersa no ordenamento legal peruano com relação ao CI. No âmbito do sistema interamericano, são resolvidos precedentes importantes que estabelecem o conteúdo mínimo que deve ser informado ao paciente prévio ao consentimento. Foi avaliado o cumprimento de 22 elementos necessários e nove desejáveis nos modelos de CI, em atenção ao ordenamento normativo vigente e ao previsto no âmbito supranacional pela Corte Interamericana de Direitos Humanos (Corte IDH). Essas categorias foram validadas mediante o julgamento de especialistas advogados e profissionais da saúde. A população-alvo esteve conformada por 456 formulários de consentimento aplicados nos estabelecimentos de saúde públicos de Lima Metropolitana, durante 2019-2021. Em todos os formulários, são cumpridos os elementos necessários associados com dados do paciente, o profissional da saúde e o nome do procedimento ou intervenção cirúrgica. Não há elemento desejável que se cumpra na totalidade desses formulários. Nesse sentido, são apresentadas lacunas no conteúdo desses formulários nos estabelecimentos de saúde peruanos, por isso o aspecto informacional deve ser reivindicado para conseguir atos de consentimento plenamente eficazes.

Palavras-chave: consentimento informado; autodeterminação; bioética; relação médico-paciente; direito à saúde

Introducción

El consentimiento del paciente reivindica la libertad que tiene todo individuo a autorizar o denegar el acto propuesto por el profesional de la salud. Una genuina libertad involucra un proceso de interiorización de la información referente al procedimiento médico, beneficios, eventos adversos, contraindicaciones y pronóstico, entre otros, que decante en la autodeterminación del paciente respecto a su estado de salud. En este deber de informar por parte del profesional de la salud y el derecho a consentir del paciente, la asimetría que existe en el binomio médico-paciente se compensa al obtener una plena comprensión, por parte del paciente, respetando la esencia de su autonomía, pues sin ella no se podrá injuriar ningún tejido corporal, aún con el fundamento de revertir la dolencia o afección que lo aqueja (1). El CI se constituye en una obligación ética y legal previa a cualquier procedimiento invasivo o no, que instrumentaliza un acuerdo de voluntades mediante un diálogo franco, claro y bien intencionado entre el paciente y el profesional de la salud (2).

Existe una dispersa y variada normatividad sobre el consentimiento en el ordenamiento legal peruano. La Ley n.º 29414 establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud; su reglamento establece que toda persona debe ser informada por el médico tratante sobre su derecho a negarse a recibir o continuar el tratamiento. La Norma Técnica de Salud n.º 139-Minsa/2018/DGAIN o Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica regula el uso y contenido del formato de CI. Sin embargo, no todos los establecimientos de salud lo gestionan adecuadamente para los diversos procedimientos ofertados. El Tribunal de la Superintendencia Nacional de Salud (Susalud) es un órgano colegiado independiente que tiene como función resolver en última instancia administrativa las controversias derivadas en las prestaciones de los servicios de salud (3). Dicho órgano advirtió que los profesionales de la salud desconocen o aplican de forma inadecuada, insuficiente y somera los criterios establecidos por la normativa legal para el registro de la información en el formato del CI, pues no contiene la

descripción completa de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar ni el detalle de los riesgos reales y potenciales del procedimiento y/o de la intervención quirúrgica, generando con ello la vulneración del derecho de los pacientes a ser informados debidamente sobre los actos médicos que se les practicarán, por lo que resulta jurídicamente ineficaz dicho consentimiento (4).

A nivel supranacional, en los años 2016 y 2018, la Corte IDH, en los casos *I.V. vs. Bolivia* y *Poblete Vilches y otros vs. Chile*, respectivamente, desarrolla el derecho al CI y reconoce la relación existente entre la obtención del formato antes de la realización de cualquier acto médico, y la autonomía y la autodeterminación del individuo, como parte del respeto y la garantía de la dignidad del ser humano, así como de su derecho a la libertad, al garantizar un contenido mínimo en el consentimiento (5) (6).

La consolidación de la información disponible relacionada con el CI en la normativa peruana y con la observancia de los precedentes del sistema interamericano es vital para efectos de su construcción. Por esto se analizan los elementos necesarios y deseables en el contenido de dicho formato, con el fin de garantizar la autodeterminación del paciente y lograr un acto de consentimiento plenamente eficaz.

La autodeterminación

El hombre tiene que realizarse como persona, cumplir su proyecto de vida, intentar desempeñar el rol y la función que ha elegido, para lo que cuenta con sus propias energías y con los condicionamientos que lo constriñen y determinan (7). Esta libertad conquistada y soberana erige a la persona individual como el centro de imputación de un conjunto de importantes derechos que cautelan la dignidad humana. De esta manera, el individuo es capaz y tiene el pleno derecho de tomar libremente sus propias decisiones. Ello implica que los individuos pueden establecer y regular sus intereses con plena libertad, erigiéndose el derecho a la autodeterminación como la facultad de elegir en todos los ámbitos de la vida (8). En la prestación de los servicios de salud existe una asimetría en la relación médico-paciente, aunada a la carga emotiva

que afrontan los sujetos (9). La información brindada al paciente es fundamental para su empoderamiento y asentimiento a la terapéutica sugerida por el profesional de la salud. El CI tiene una estructura general apoyada en un conjunto de derechos fundamentales. Por no es un derecho aislado, sino conexo con otras facultades y atributos (10).

En el ámbito sanitario se advierte una redefinición de esa tradicional relación médico-paciente, basada en una concepción paternalista en la que el paciente era el sujeto pasivo de la relación y el facultativo podía dispensarle el tratamiento que estimara más adecuado. Este modelo paternalista se ha visto desplazado por el reconocimiento del paciente como titular de derechos y por la creciente salvaguarda de su autonomía (1). En el mismo sentido, el Código de Ética del Colegio Médico del Perú reivindica la autonomía del paciente, al destacar expresamente los principios de no maleficencia y beneficencia, como tradicionales de la práctica médica. Además se incluyen los de autonomía y justicia, en clara respuesta a la teoría bioética principalista que se desarrolló y aplicó años atrás en Latinoamérica. Se establece así la obligación de respetar los derechos humanos del paciente y se otorga mayor relevancia al CI para el cumplimiento de toda prescripción médica (1).

En la regulación peruana esta autonomía se ve fortalecida con la incorporación del modelo social de la discapacidad en el tratamiento de la capacidad jurídica, con el Decreto Legislativo n.º 1384 (12), con el que se reduce el espectro de las personas con la capacidad de ejercicio restringida y se presume la capacidad plena. Asimismo, se incorporan las figuras del apoyo y la salvaguarda, regulados en el Decreto Supremo n.º 016-2019-MIMP, que aprueba el reglamento que regula el otorgamiento de ajustes razonables, designación de apoyos e implementación de salvaguardias para el ejercicio de la capacidad jurídica de las personas con discapacidad (13). Aplicar la capacidad de ejercicio con la implementación de apoyos reemplaza la figura de la representación legal, promoviendo una capacidad de goce plena acorde con los principios bioéticos y derechos humanos como la beneficencia, no discriminación, justicia, subsidiariedad y sociabilidad (14). El profesional

de la salud debe realizar los máximos esfuerzos para que el paciente pueda manifestar su voluntad, a pesar de algunas limitaciones. Las bases bioéticas, en el ejercicio del CI, deben ser consideradas en todo momento, para garantizar que el titular del derecho pueda manifestarse libremente. Sin perjuicio de algunos casos de personas con un alto grado de discapacidad o de menores de edad se tendrá que recurrir a los tutores responsables como garantes de los derechos de los pacientes o participantes de una investigación (15).

La voluntad anticipada consiste en el documento público suscrito para elegir en pleno uso de sus facultades la negativa de tratamiento con métodos desproporcionados o extraordinarios de soporte ante situaciones terminales (16). Esta no se encuentra regulada de forma expresa en la legislación peruana. Para que la voluntad jurídica exista se requiere de intención, libertad, discernimiento y expresión mediante la manifestación (17). De manera tangencial se desarrolla en el artículo cinco del reglamento de la Ley n.º 29414, al permitir al titular del derecho delegar la toma de decisiones mediante una carta poder certificada con anticipación a la situación que le impida manifestar su voluntad. En este instrumento, el paciente debe expresar su decisión previa de negarse al tratamiento en etapas terminales. La voluntad anticipada es útil, ya que cautela el derecho a la autodeterminación de la persona cuando está impedida para expresar su voluntad. Se procura prever la decisión y/o voluntad del(la) titular, instrumentalizada en un documento legalmente reconocido (18).

Es fundamental que los profesionales de la salud desarrollen habilidades de comunicación desde su etapa formativa y fortalezcan la dimensión ética de la relación clínica intrínseca en la filosofía del CI. El diálogo clínico no puede ser reemplazado por la suscripción de un documento y su mero trámite; es fundamental capacitarse sobre la manifestación de la voluntad anticipada (19).

El consentimiento informado como derecho

El derecho fundamental a la protección a la salud se configura como un derecho social de alcance programático y operativo, con íntima relación con

el derecho a la vida, a la integridad física y al libre desarrollo de su personalidad (20). En esta vertiente operativa se puede identificar un conjunto de derechos de eficacia inmediata que acarrearán deberes a los prestadores de los servicios de salud, entre ellos el derecho al CI. Todos o algunos de los derechos fundamentales del ser humano podrían verse afectados si el médico no cumple con su deber de informar al paciente sobre todo lo relacionado con su enfermedad y con el tratamiento propuesto para la recuperación o alivio de su salud, a fin de que pueda adoptar una decisión libre, voluntaria y consciente acerca de si acepta o no una intervención sobre cuerpo (21).

En España, mediante la Ley n.º 41 de 2002 se establece que el CI es la conformidad consciente, libre y voluntaria del paciente en pleno ejercicio de sus facultades, después de recibir la información adecuada por parte del profesional de la salud (22). En Colombia, el Código de Ética Médica plantea el rigor con que el galeno debe solicitar el consentimiento para realizar la terapéutica que considere indispensable con un riesgo de afectación psíquico y/o físico (23). En Chile, la Ley n.º 20.584 regula los derechos y deberes de los pacientes, y señala que toda persona tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para autorizar el procedimiento o tratamiento asociado con su atención de salud (24). En la legislación peruana, la Ley n.º 29414 establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud y señala al CI como un derecho de los usuarios de los servicios de salud (25). El Decreto Supremo n.º 027-2015-SA, que reglamenta a la Ley n.º 29414, establece que toda persona debe ser informada por el médico tratante sobre su derecho a negarse a recibir o continuar el tratamiento y a que se le expliquen las consecuencias de esa negativa (26).

Códigos de ética de los colegios profesionales en el Perú

Las normas éticas que regulan las actividades de los profesionales de la salud, como médicos, obstetras, odontólogos y tecnólogos médicos, establecen que deben solicitar el CI. Los profesionales de la salud en enfermería asumen el deber de verificar que la persona, familia y comunidad reciban información pertinente previa al consentimiento.

Tanto el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico (27) y el del Colegio de Obstetras del Perú (28) afirman que a los pacientes que requieren procedimientos diagnósticos o terapéuticos que impliquen riesgos mayores que el mínimo, los médicos deben comunicarles en qué consisten, las alternativas posibles, la probable duración, los límites de confidencialidad, la relación beneficio/riesgo y beneficio/costo, y solicitarles el consentimiento por escrito.

Mientras que el Código de Ética y Deontología del Colegio Odontológico del Perú dice que el cirujano dentista está obligado a informar al paciente sobre el diagnóstico, pronóstico, tratamiento y manejo de su problema de salud, sin exagerar las probabilidades de éxito. Asimismo, debe informar respecto de los riesgos y posibles complicaciones, secuelas o reacciones adversas de los mismos. Para realizar cualquier procedimiento o tratamiento, el cirujano dentista está obligado a obtener por escrito el CI del paciente, del familiar o tutor responsable, en caso de que no estuviera capacitado para autorizar un acto odontológico (29).

Por su lado, el Código de Ética y Deontología del Colegio Tecnólogo Médico del Perú considera que el tecnólogo médico debe obtener por escrito el consentimiento del paciente y/o familiar directo, para la aplicación de pruebas de riesgo o realizar cualquier intervención que pudiera afectar su salud física o mental (30).

Por último, el Código de Ética y Deontología del Colegio de Enfermeros del Perú señala que el personal de enfermería debe cerciorarse de que el paciente reciba la información para fundamentar el CI. Esta regulación establece que el(la) enfermero(a) debe verificar que se haya cumplido con el deber de informar previo al asentimiento. Sin embargo, es relevante destacar que el personal de enfermería, de manera autónoma, realiza actividades terapéuticas invasivas en el paciente, por lo que debe obtener el consentimiento previo (31).

Normativa peruana específica

La regulación peruana administrativa respecto al CI es dispersa y variada. Con la promulgación de la Ley n.º 29414, que regula los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, se legaliza

el derecho al consentimiento y se brinda un contenido que es desarrollado en su reglamento. El Decreto Supremo n.º 027-2015-SA, que aprobó el reglamento de la Ley n.º 29414, establece que toda persona tiene derecho a otorgar o negar su consentimiento de forma informada, libre y voluntaria. La firma del beneplácito no exime de responsabilidad a los prestadores de los servicios de salud ante una mala praxis. Asimismo, indica los supuestos en los que indefectiblemente se tendrá que obtener por escrito, como en los procedimientos y/o intervenciones riesgosas o que puedan afectar la integridad de paciente (26).

El Ministerio de Salud del Perú (Minsa), mediante la Resolución Ministerial n.º 214-2018/Minsa, con la que aprueba la NTS n.º 139-Minsa/2018/DGAIN o Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica, señala los elementos que deben incluir los formatos de CI (32).

Además, es menester señalar aquellos formatos de CI que están promulgados o regulados en un cuerpo normativo (ley, reglamento, decreto supremo y/o resolución ministerial), que los establecimientos de salud deben aplicar. Entre ellos tenemos los siguientes (véase Tabla 1):

Tabla 1. Formatos de CI anexados en cuerpos normativos

Base legal	Formato de CI
Ley n.º 28189, por la cual se aprueba la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos (33). Decreto Supremo n.º 014-2005-SA, que aprueba el reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos (34). Decreto Supremo n.º 042-2015-SA, que modifica el reglamento de la Ley n.º 28189 o Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, para adecuar su contenido a la Ley n.º 30032, que adiciona el capítulo VIII a la Ley n.º 28189 y crea el Registro Nacional de Donación Renal Cruzada (35)	<ul style="list-style-type: none"> • CI donación voluntaria para trasplante de médula ósea. • Acta de otorgamiento del CI para la donación renal cruzada (donante). • Acta de otorgamiento del CI para la donación renal cruzada (receptor).
Resolución Ministerial n.º 652-2016/Minsa que aprueba la NTS n.º 124-2016-Minsa-V.01 o Norma Técnica de Salud de Planificación Familiar (36)	<ul style="list-style-type: none"> • CI y solicitud de intervención para la ligadura de trompas. • CI y solicitud de intervención para la vasectomía. • CI y solicitud para la inserción del implante subdérmico . • CI y solicitud para la inserción del dispositivo intrauterino (DIU).
Decreto Supremo n.º 021-2017-SA, que aprueba el reglamento de ensayos clínicos (37)	<ul style="list-style-type: none"> • Ensayos clínicos.
Resolución Ministerial n.º 214-2018/Minsa, que aprueba la NTS n.º 139-Minsa/2018/DGAIN o Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica (32)	<ul style="list-style-type: none"> • Formato de CI para actividades de docencia durante la atención de salud. • Formato de CI para compartir información con personas con discapacidad. • Formato de CI para el tratamiento de datos personales en la historia clínica.
Resolución Ministerial n.º 193-2020-Minsa, documento técnico "Prevención, diagnóstico y tratamiento de personas afectadas por Covid-19 en el Perú" (38)	<ul style="list-style-type: none"> • Formato de CI para el tratamiento de Covid-19.
Resolución Ministerial n.º 146-2020-Minsa, que aprueba la Directiva Administrativa n.º 286-Minsa/2020/DIGTEL, directiva administrativa para la Implementación y Desarrollo de los Servicios de Teleorientación y Telemonitoreo (39)	<ul style="list-style-type: none"> • Formato de CI para teleorientación y telemonitoreo; revocatoria de CI de teleorientación y telemonitoreo.
Resolución Ministerial n.º 649-2020/Minsa, que aprueba la Norma Técnica de Salud n.º 164-Minsa/2020/DGIESP o Norma Técnica de Salud para el Cuidado Integral a Mujeres e Integrantes del Grupo Familiar Afectados por Violencia Sexual (40)	<ul style="list-style-type: none"> • Formato de CI para el examen de integridad sexual en mujeres adultas.

Fuente: elaboración propia.

Precedente administrativo de observancia obligatoria sobre el registro del consentimiento informado en las instituciones prestadoras de servicios de salud (Ipress)

El Tribunal de la Susalud adoptó el Acuerdo n.º 006-2018, en el que fija criterios de aplicación obligatoria en los formatos de consentimiento. En el análisis del precedente se indica que los profesionales de la salud no aplican adecuadamente, o lo hacen de forma somera, lo establecido en la normativa legal para el registro del formato de CI, ya que no contiene una descripción completa sobre el procedimiento sanitario ni detalla los riesgos reales y potenciales derivados del mismo, por lo que se genera así un consentimiento ineficaz (4).

De esta manera, el Tribunal, en el numeral uno del precedente, determinó que es obligatorio incluir el registro en detalle de los riesgos potenciales y/o reales, efectos colaterales, secundarios y adversos, y los beneficios que con mayor frecuencia ocurran, de acuerdo con el procedimiento y/o intervención médica a realizar, en términos sencillos y comprensibles (4). En el numeral ocho exige que la información brindada por el profesional de la salud debe ser necesaria, suficiente y veraz (4). De esta manera se fortalece el aspecto informativo del consentimiento, esencial para su plena eficacia.

Jurisprudencia en el sistema interamericano

En noviembre de 2016, la Corte IDH sentenció sobre el caso I.V. vs. Bolivia, que el CI es una decisión previa para someterse a un acto médico, debiéndose obtener de manera libre, es decir, sin ninguna perturbación de la voluntad. La información debe ser comprensible y accesible (5). Además, identificó que el “sistema interamericano de protección de los derechos humanos no cuenta con una norma convencional en materia de bioética y derechos humanos en la región, que desarrolle el alcance y contenido de la regla del consentimiento informado” (5).

La Corte IDH, tras realizar una revisión de diversas fuentes normativas, decidió el contenido mínimo de la información que debe brindar el profesional de la salud:

“i) la evaluación de diagnóstico; ii) el objetivo, método, duración probable, beneficios y riesgos esperados del tratamiento propuesto; iii) los posibles efectos desfavorables del tratamiento propuesto; iv) las alternativas de tratamiento, incluyendo aquellas menos intrusivas, y el posible dolor o malestar, riesgos, beneficios y efectos secundarios del tratamiento alternativo propuesto; v) las consecuencias de los tratamientos, y vi) lo que se estima ocurrirá antes, durante y después del tratamiento” (5) (6).

Asimismo, en la sentencia del caso Poblete Vilches y otros vs. Chile, en marzo de 2018, la Corte IDH, en el fundamento 162, vuelve a resaltar los requisitos informativos del CI que los prestadores de la salud deben brindar como mínimo (5).

Eficacia del consentimiento informado

Los efectos jurídicos del consentimiento son la aquiescencia del paciente a someterse al tratamiento sugerido, además de la asunción de la responsabilidad de los eventos indeseados previamente informados. Esto implica el deber del profesional de la salud de dirigir un adecuado proceso de información y ejecutar una buena praxis en el tratamiento realizado (1). La información adecuada en el consentimiento brinda un blindaje jurídico que protege al profesional de futuros conflictos y garantiza el derecho humano y la justicia en las instituciones (41).

En la regulación peruana, el artículo 24 del reglamento de la Ley n.º 29414 fija los supuestos en los que debe ejecutarse de forma obligatoria el consentimiento por escrito: procedimientos riesgosos, actividad docente y de investigación, negativa al tratamiento y cuidados paliativos (26). Esto debe comprenderse como una formalidad *ad probationem*, ya que la ley no sanciona con la nulidad dicho acto ante su inobservancia, constituyendo así un medio de prueba del CI (1). Es habitual que los pacientes den su consentimiento verbal en los actos

médicos rutinarios, sobre todo si existe confianza en la actuación del profesional de la salud (7).

Los vicios de la voluntad son sancionados con la anulabilidad en la normativa civil peruana. Sin embargo, el artículo 24 del reglamento de la Ley n.º 29414 dice que los actos de consentimiento otorgados con perturbaciones en la voluntad serán nulos (26). La información brindada al paciente debe ser suficiente, completa y veraz.

El consentimiento exige comunicaciones efectivas que se concretan en la información y en la decisión. No basta con firmar una autorización, sino que se necesita que el consentimiento permita la autodeterminación, otorgue legitimidad al actuar del profesional y fortalezca los vínculos de confianza (42). El aspecto informativo incide en la validez del acto y, por consiguiente, en su eficacia. La estructura del CI establece un vínculo esencial entre el deber de informar del profesional de la salud y el derecho a la autodeterminación del paciente, siendo el primero el presupuesto para ejercer con libertad la decisión del paciente, que es protegida constitucionalmente (43). De la revisión normativa peruana y supranacional se desprenden elementos informativos de manera expresa. Sin perjuicio de lo anterior, es importante valorar variables sociodemográficas, culturales y religiosas de los pacientes, con el fin de garantizar el ejercicio del consentimiento con un enfoque bioético (44).

Metodología

Se realizó una investigación de tipo cuantitativa, descriptiva y de corte transversal, con el objetivo de determinar la gestión de los formatos de CI en los establecimientos de salud públicos peruanos entre 2019 y 2021. Los objetivos específicos delineados permiten identificar el nivel del establecimiento de

salud (hospital o instituto especializado), la actividad sanitaria y el cumplimiento de los requisitos necesarios y deseables en los formatos. La población objetivo estuvo conformada por 456 formatos de consentimiento aprobados mediante resolución jefatural y/o directoral en los hospitales e institutos especializados del Minsa, en Lima Metropolitana. La determinación del tamaño de la muestra fue de tipo censal; al evaluar a la población del estudio se logró acceder a los formatos por medio del Portal de Transparencia. Los establecimientos de salud públicos que cumplieron con dicho criterio fueron nueve hospitales generales y cinco institutos especializados.

La técnica de recolección fue documental. Se accedió al Portal de Transparencia de los hospitales e institutos, para disponer de las resoluciones de jefes y/o directores en las que se aprueban los formatos de CI. En los casos en los que no se anexaron o estaban ininteligibles, se solicitaron mediante el portal Solicitud de Acceso a la Información Pública (SAIP), del Minsa.

Se elaboró un instrumento en el que se establecieron 22 elementos necesarios y nueve deseables en los formatos. La validez del contenido de dicho instrumento se consolidó mediante un juicio de expertos, para lo cual se convocaron a 11 expertos abogados y profesionales de la salud. Se obtuvo un coeficiente de Kappa de uno, compatible con “perfecto” (45). Respecto al Coeficiente de competencia experta, todos los coeficientes fueron mayores a 0,80 y la media fue de 0,92, siendo compatibles con una alta influencia de todas las fuentes sobre el CI, igual que los fundamentos por parte de los expertos (46).

Los elementos necesarios se identificaron en el ordenamiento legal peruano y lo establecido por la Corte IDH. Son los siguientes (*véase* Tabla 2):

Tabla 2. Elementos necesarios en los formatos de CI

N.º	Base normativa	Elementos necesarios
1	Numeral 16 de la NTS n.º 139-Minsa/2018/DGAIN	Identificación estándar de la institución prestadora de servicios de salud.
2	Numeral 16 de la NTS n.º 139-Minsa/2018/DGAIN	N.º de la historia clínica.
3	Numeral 16 de la NTS n.º 139-Minsa/2018/DGAIN	Fecha y hora.
4	Numeral 16 de la NTS n.º 139-Minsa/2018/DGAIN	Nombres y apellidos del paciente.
5	Numeral 16 de la NTS n.º 139-Minsa/2018/DGAIN, artículo 16 del reglamento de la Ley N.º 29414	Nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento a realizar o modalidad de atención.
6	Numeral 16 de la NTS n.º 139-Minsa/2018/DGAIN, artículo 16 del reglamento de la Ley n.º 29414, fundamento 162 de la sentencia del caso Poblete Vilches y otros vs. Chile, de la Corte IDH.	Descripción en términos sencillos de la intervención quirúrgica o procedimiento.
7	Fundamento 162 de la sentencia del caso Poblete Vilches y otros vs. Chile, de la Corte IDH.	Duración del procedimiento o intervención quirúrgica.
8	Acuerdo n.º 006-2018 del Tribunal de Susalud, fundamento 162 de la sentencia del caso Poblete Vilches y otros vs. Chile, de la Corte IDH.	Beneficios del tratamiento.
9	Numeral 16 de la NTS n.º 139-Minsa/2018/DGAIN, artículo 16 del reglamento de la Ley n.º 29414	Diagnóstico del paciente.
10	Fundamento 162 de la sentencia del caso Poblete Vilches y otros vs. Chile, de la Corte IDH.	Evaluación del diagnóstico del paciente.
11	Artículo 16 del reglamento de la Ley n.º 29414, fundamento 162 de la sentencia del caso Poblete Vilches y otros vs. Chile, de la Corte IDH.	Alternativas de tratamiento.
12	Artículo 16 del reglamento de la Ley n.º 29414	Contraindicaciones.
13	Numeral 16 de la NTS n.º 139-Minsa/2018/DGAIN, Acuerdo n.º 006-2018 del Tribunal de Susalud, fundamento 162 de la sentencia del caso Poblete Vilches y otros vs. Chile, de la Corte IDH.	Riesgos reales y potenciales del procedimiento o intervención quirúrgica o modalidad de atención.
14	Numeral 16 de la NTS n.º 139-Minsa/2018/DGAIN, artículo 16 del reglamento de la Ley n.º 29414, Acuerdo n.º 006-2018 del Tribunal de Susalud, fundamento 162 de la sentencia del caso Poblete Vilches y otros vs. Chile, de la Corte IDH.	Efectos adversos de los antibióticos, analgesia y antiinflamatorios no esteroides (Aines) en general, anestesia, corticoides y todo elemento farmacológico que se prevenga utilizar.
15	Numeral 16 de la NTS n.º 139-Minsa/2018/DGAIN, artículo 16 del reglamento de la Ley n.º 29414	Pronóstico.
16	Numeral 16 de la NTS n.º 139-Minsa/2018/DGAIN, artículo 16 del reglamento de la Ley n.º 29414, fundamento 162 de la sentencia del caso Poblete Vilches y otros vs. Chile, de la Corte IDH.	Recomendaciones (precauciones).
17	Numeral 16 de la NTS n.º 139-Minsa/2018/DGAIN	Autorización o denegación del procedimiento.
18	Numeral 16 de la NTS n.º 139-Minsa/2018/DGAIN	Nombres y apellidos del profesional responsable de la intervención.
19	Artículo 16 del reglamento de la Ley n.º 29414	Asentimiento informado, libre y voluntario.
20	Acuerdo n.º 006-2018 del Tribunal de Susalud	Comprensión real del paciente o representante legal.
21	Numeral 16 de la NTS n.º 139-Minsa/2018/DGAIN, artículo 24 del reglamento de la Ley n.º 29414	Conformidad firmada mediante firma y huella digital del paciente o representante legal.
22	Numeral 16 de la NTS n.º 139-Minsa/2018/DGAIN	Revocatoria del consentimiento.

Fuente: elaboración propia.

Los elementos deseables se identificaron con el fin de fortalecer el proceso de información y la autorización del paciente. Son adicionales y no se encuentran codificados en el conjunto normativo peruano sobre la materia. Sin embargo, garantizan la plena eficacia del acto del consentimiento. Son los siguientes (véase Tabla 3):

Tabla 3. Elementos deseables de los formatos de CI

N.º	Elementos deseables
1	Edad
2	Lugar
3	Condición del representante legal
4	Consecuencias de no realizar el tratamiento
5	Motivación del pronóstico
6	Entrega de copia del CI
7	Absolución de preguntas
8	Fuente de la información
9	Observación y/o ampliación

Fuente: elaboración propia.

Resultados

Los hospitales generales e institutos especializados elaboraron el 34 % y el 66 % de los formatos de CI, respectivamente (Figura 1).

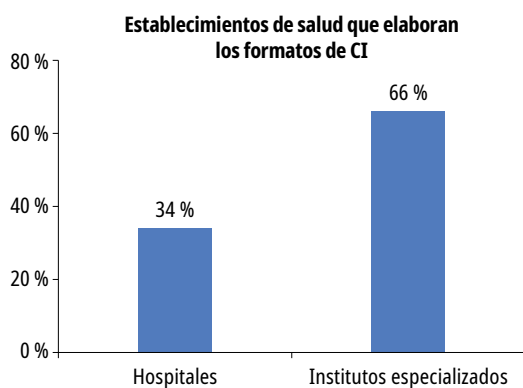


Figura 1. Distribución de los establecimientos de salud que elaboraron los formatos de CI en los establecimientos de salud públicos de Lima Metropolitana, en 2019-2021

Fuente: elaboración propia.

Se registró la actividad sanitaria en los formatos. La médica fue la predominante con el 96,90 %, la odontológica fue el 2,20 %, la de enfermería fue del 0,40 % y las de obstetricia y tecnología médica correspondieron al 0,20 % (Tabla 4).

Tabla 4. Frecuencia de la actividad sanitaria en los formatos de CI en los establecimientos de salud públicos de Lima Metropolitana, en 2019-2021

Actividad sanitaria	Frecuencia	%
Actividad médica	442	96,90 %
Actividad odontológica	10	2,20 %
Actividad obstétrica	1	0,20 %
Actividad tecnología médica	1	0,20 %
Actividad de enfermería	2	0,40 %
Total	456	100 %

Fuente: instrumento de recolección de datos.

Los elementos necesarios y predominantes fueron los nombres y apellidos del profesional (100 %), los nombres y apellidos del paciente (100 %), la conformidad del mismo (100 %), el nombre de la intervención quirúrgica o procedimiento (100 %), la descripción de la misma (98,46 %), los riesgos reales y potenciales (98,25 %), la identificación estándar de la institución prestadora de servicios de salud (94,52 %), la revocatoria (98,25 %), los efectos adversos (94,30 %) y el número de la historia clínica (92,98 %) (Figura 2).

Existe diferencias estadísticas significativas entre los hospitales generales y los institutos especializados respecto al cumplimiento de los elementos necesarios en los formatos de CI (Coef. Spearman = 0,691; p = 0,000).

Los elementos deseables que se cumplieron en su mayoría fueron el lugar (92,32 %), la condición del representante legal (78,51 %) y la edad (79,39 %) (Figura 3).

Hay diferencias estadísticas significativas entre los hospitales generales y los institutos especializados respecto al cumplimiento de los elementos deseables en los formatos de CI (Coef. Spearman = 0,642; p = 0,000).

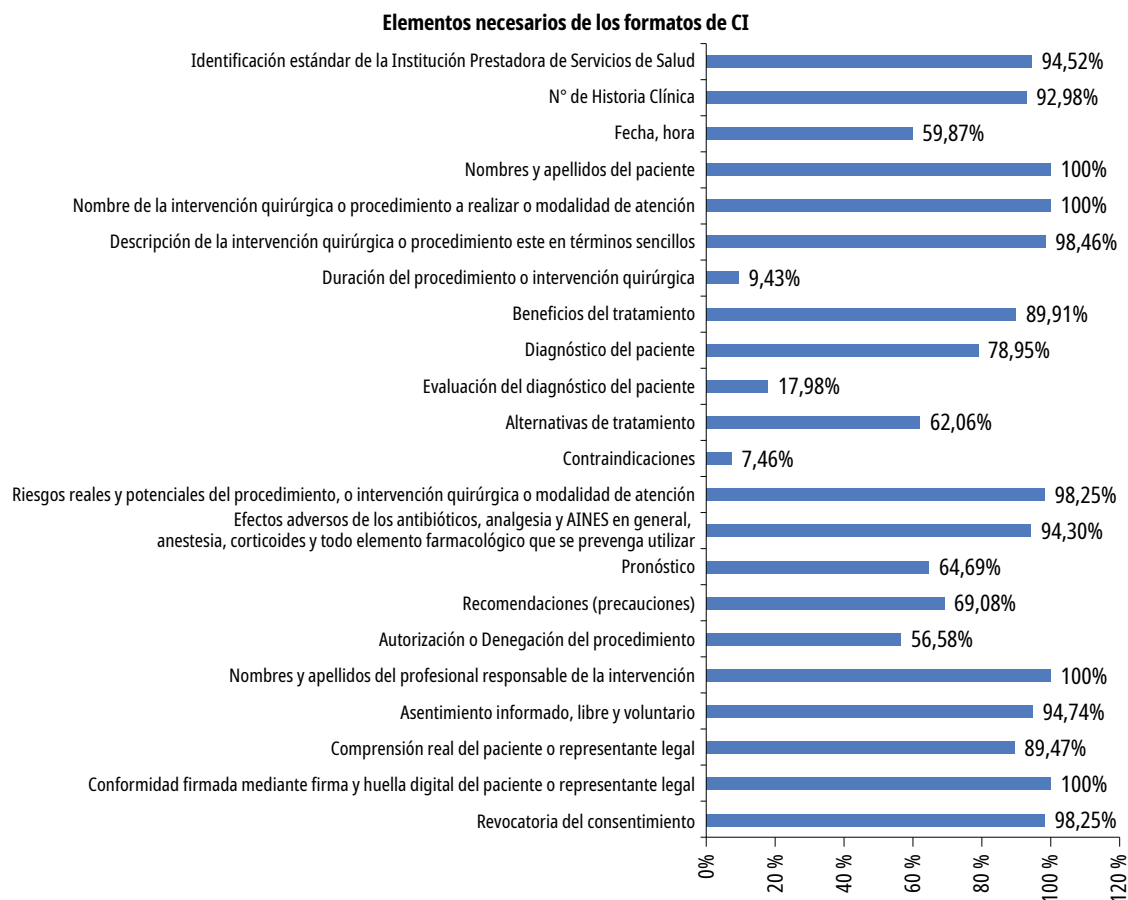


Figura 2. Distribución de los elementos necesarios de los formatos de CI en los establecimientos de salud públicos de Lima Metropolitana, en 2019-2021

Fuente: instrumento de recolección de datos.

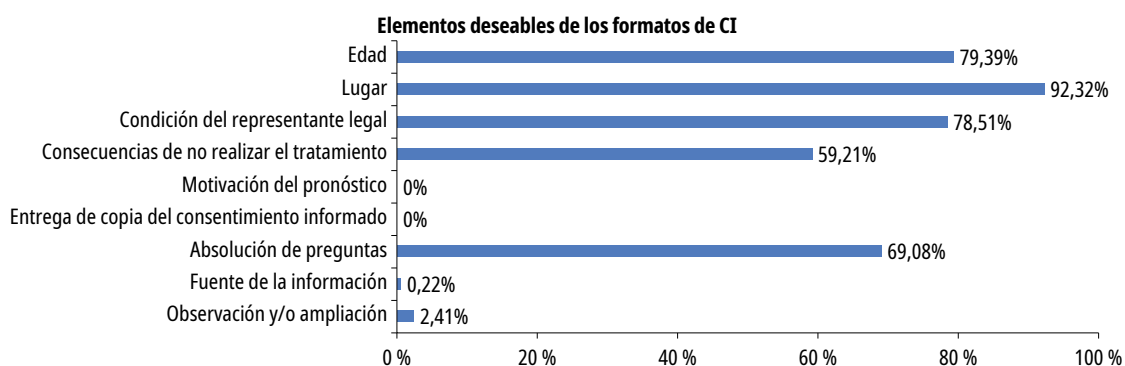


Figura 3. Distribución de los elementos deseables de los formatos de CI en los establecimientos de salud públicos de Lima Metropolitana, en 2019-2021

Fuente: instrumento de recolección de datos.

Discusión

El contenido del consentimiento es fundamental para su plena eficacia. El reto mayor para el profesional de la salud es identificar los elementos informativos que le permitan garantizar la plena comprensión al paciente sobre el acto quirúrgico o procedimiento al que será sometido. Los formatos de CI constituyen un recurso fundamental que guían al profesional en el deber de informar antes de obtener el consentimiento del paciente. Para sus efectos, las Ipress deben elaborar los suyos acordes con los preceptos legales y bioéticos en el contexto peruano, sumado a los precedentes desarrollados en el sistema interamericano. Todo esto se decanta en la identificación de los elementos necesarios que la norma escrita establece, y que en conjunto con los elementos deseables se logra garantizar el derecho pleno al consentimiento por parte del paciente.

La autoridad sanitaria peruana y el legislador han optado en ocasiones por incorporar los formatos de CI en determinadas estructuras normativas, para ciertos procedimientos y/o intervenciones quirúrgicas. Sin embargo, se advierten ausencias de elementos necesarios en dichos formatos. En las donaciones para trasplante de médula ósea y renal cruzada se identifican la falta de elementos fundamentales previos al consentimiento, como son: pronóstico, recomendaciones, contraindicaciones y revocatoria, entre otros; más aún cuando son intervenciones quirúrgicas.

Respecto a los consentimientos informados aprobados para las alternativas anticonceptivas se registra la carencia de elementos como el pronóstico, efectos adversos, recomendaciones, descripción del procedimiento y revocatoria, entre otros. Los métodos anticonceptivos permiten gozar del derecho a la salud reproductiva, reproducirse, acceder a la actividad sexual y controlar su fertilidad. Para su aplicación es fundamental brindar información oportuna y necesaria sobre el procedimiento, para evitar así situaciones de violencia y vulneraciones de los derechos humanos (47).

Además, el consentimiento para el tratamiento de la Covid-19 registra manifiestas ausencias, como son las contraindicaciones, pronóstico, recomendaciones y el apartado correspondiente a

la revocatoria del asentimiento. En el contexto de la pandemia por Covid-19, la información estuvo restringida por la evidencia científica insuficiente y progresiva, principalmente lo asociado con los posibles riesgos y efectos adversos de la terapéutica (48). Se considera que esta limitante debe ser informada de forma oportuna al paciente, ya que influye en los eventos indeseados derivados del tratamiento. Las ausencias mencionadas en los formatos de CI precarizan el derecho al consentimiento y dejan en una situación de vulnerabilidad a los profesionales de la salud, que deben aplicar formatos deficientes.

Existe una mayor producción de formatos en los institutos especializados, en comparación con los hospitales generales. La NTS n.º 021-Minsa/DGSP-v.03 establece que los institutos especializados son de categoría III-2, y debido a esto proponen normas y estrategias mediante la docencia y la investigación, con el fin de mejorar la prestación de servicios de salud especializada (49). Esta actividad explicaría la mayor elaboración de los formatos en los institutos especializados.

Sobre la actividad sanitaria, se evidencia que predominan los formatos de CI vinculados a la actividad médica. Esto podría deberse al amplio espectro de procedimientos y/o intervenciones quirúrgicas asociados con el acto médico. Sin perjuicio de lo anterior, se advierte poca producción de formatos de consentimiento en las actividades sanitarias no médicas, como son: odontológica, enfermería, obstétrica y tecnología médica. Esta diferencia notable muestra una asimetría en la protocolización de los formatos entre las actividades médicas y no médicas.

Con respecto a los elementos necesarios, se registra que los nombres y apellidos del paciente y del profesional, y la conformidad del paciente y el nombre del procedimiento o intervención quirúrgica fueron cumplidos en todos los formatos de CI (100 %). En Colombia se registraron resultados similares respecto al nombre (94,4 %) e identificación del paciente (91,1 %) (50). Por su parte, en Cuba se obtuvieron similitudes respecto al cumplimiento de los datos de filiación del paciente (99,7 %) y médicos (96,7 %) (51). En el contexto peruano, otra investigación registró un mayor cumplimiento en

las categorías del nombre del paciente (100 %) y del procedimiento (100 %) (52). Asimismo, en establecimientos de salud de Arequipa (Perú) se obtuvo el pleno cumplimiento de nombres, apellidos, firma y huella digital del paciente (100 %) (53).

Por un lado, consideramos que estos resultados se deben a que es fundamental anotar los datos de filiación del paciente en cualquier documento de la historia clínica. En consecuencia, todas las investigaciones mencionadas concluyeron que el cumplimiento de dichos datos es pleno en todos los formatos de CI. Por otro lado, los elementos necesarios con menor cumplimiento fueron la duración del procedimiento o intervención quirúrgica (9,43 %) y las contraindicaciones (7,46 %). En una investigación realizada en España, la categoría con menor cumplimiento fue la de contraindicaciones (0,8 %) (54). Estos resultados se fundamentarían en que la duración de la intervención y las contraindicaciones no se encuentran expresamente señaladas en la NTS n.º 139-Minsa/2018/DGAIN o Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica (32).

En cuanto a los elementos deseables registrados, los de mayor cumplimiento fueron la edad (79,39 %) y el lugar (92,32 %). Estos resultados son distintos en la investigación realizada en Colombia respecto a la edad (15,2 %) y el lugar (25,3 %) (50), lo que podría explicarse con que el formato de CI se redacta como una declaración en la que es habitual, al final, anotar el lugar y la fecha cuando se suscribe dicho documento. Por el contrario, los elementos deseables que no se cumplieron en ningún (0 %) formato fueron la motivación del pronóstico y la entrega del documento. Además, con un mínimo cumplimiento aparecen la fuente de información (0,22 %) y la observación y/o ampliación (2,41 %).

En los servicios sanitarios de Murcia (España) se registró un cumplimiento mayor en la entrega de copia del formato de CI (12,4 %) (54). En Alemania, la fuente de información no se cumplió en ninguno de sus formatos (0 %) (55). En la práctica asistencial peruana no se considera la posibilidad de entregar una copia del formato al paciente, al momento de suscribirlo. Por tratarse de un reparto de responsabilidades, en el que el paciente asume

las consecuencias de los eventos indeseados oportunamente informados, creemos que es relevante que dicha información él pueda disponerla de forma permanente, al acceder a una copia del formato suscrito.

Conclusiones

El formato de consentimiento instrumentaliza un derecho fundamental que permite al paciente autorizar o denegar el procedimiento y/o intervención quirúrgica, en pleno ejercicio de su derecho a autodeterminarse. Implica el deber, por parte del profesional de la salud, de informarle, previo a obtener el consentimiento. Esta información es medular en la constitución del formato, pues en caso de resultar deficiente devendría en un ineficaz consentimiento.

De los resultados obtenidos en esta investigación, los formatos de CI fueron en su mayoría elaborados por los institutos especializados, y la actividad médica fue la predominante. Los elementos necesarios cumplidos en todos los formatos fueron los nombres y apellidos del paciente y el profesional, la conformidad del paciente y el nombre del procedimiento o intervención quirúrgica. Ningún elemento deseable se cumplió en todos los formatos.

Recomendaciones

El ordenamiento normativo peruano sobre el CI es disperso y divergente, ya que existe una diferencia sobre lo preceptuado en las normas administrativa y ética. Además, no se considera que en la regulación vigente peruana se cumpla con lo establecido a nivel interamericano por la Corte IDH. En este sentido, es de imperiosa necesidad actualizar las normas éticas y administrativas por parte de los colegios profesionales de la salud y de la autoridad sanitaria, respectivamente. La norma con mayor operatividad en los formatos de CI es la NTS n.º 139-Minsa/2018/DGAIN o Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica. Además, se deben actualizar los formatos de consentimiento anexados en diversos cuerpos normativos, en los que se advierten importantes ausencias de los elementos necesarios establecidos.

Ante las brechas existentes en el aspecto informativo de los formatos de CI evaluados, la Susalud debe socializar entre los establecimientos de salud el precedente administrativo obligatorio sobre el registro de estos formatos, en el que se reivindica la importancia de brindar una información necesaria, suficiente y veraz. Con lo que se podrán obtener formatos de consentimiento que trasciendan lo normativo y lo bioético, y garanticen a los pacientes el derecho fundamental a la autodeterminación.

Financiamiento

Autofinanciado.

Referencias

- (1) García J. La responsabilidad civil médica en el Perú: aspectos básicos. Lima: Lex & Iuris Grupo Editorial; 2016.
- (2) Pico A, Vega N. La comunicación en el consentimiento informado. *Revista Colombiana de Cirugía* [Internet]. 2022 [visitada el 22 de octubre de 2022]; 37: 554-562 <https://doi.org/10.30944/20117582.2147>
- (3) Resolución de Superintendencia n.º 172-2015-Susalud/S de 2015. Reglamento Interno del Tribunal de la Superintendencia Nacional de Salud. (21 de agosto de 2015). Disponible: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/reglamento-interno-del-tribunal-de-la-superintendencia-nacio-resolucion-no-172-2015-susaluds-1319712-1/>
- (4) Acuerdo n.º 006-2018 de 2018. Precedente administrativo de observancia obligatoria sobre el registro del consentimiento informado en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (Ipress). (20 de diciembre de 2018). Disponible: <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/acuerdan-establecer-precedente-administrativo-de-observancia-acuerdo-no-006-2018-1724788-1>
- (5) Sentencia de la Corte IDH de 2016. Caso I.V. vs. Bolivia. Excepciones preliminares, fondo, reparaciones y costas. (30 de noviembre de 2016). Disponible: https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_329_esp.pdf
- (6) Sentencia de la Corte IDH de 2018. Caso Poblete Vilches y otros vs. Chile. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas. (8 de marzo de 2018). Disponible: https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_349_esp.pdf
- (7) Fernández C, Woolcott O. Derecho Médico, de las nociones fundamentales y la responsabilidad médica. Tomo I. Lima: Instituto Pacífico; 2018.
- (8) Ortiz M. Autonomía de la voluntad y derecho de autodeterminación de los menores de edad en el ámbito sanitario: Últimas tendencias en España. *Actualidad jurídica Iberoamericana* n.º 16 [Internet]. 2022 [visitada el 22 de octubre de 2022];176-203. Disponible: <https://revista-aji.com/wp-content/uploads/2022/04/7.-Manuel-Ortiz-176-203.pdf>
- (9) Hernández G, Chahuan F. Consentimiento informado en las prestaciones de salud. *Acta bioethica* [Internet]. 2021 [visitada el 22 de octubre de 2022];27(1):17-25. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2021000100017>
- (10) Varsi E. Derecho Médico Peruano. 2ª. ed. Lima: Editorial Grijley; 2006.
- (11) Ortiz P. Acerca del Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú: fundamentos teóricos. *Acta Médica Peruana* [Internet]. 2008 [visitada el 22 de octubre de 2022]; 25(1):46-47. Disponible: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172008000100009&lng=es
- (12) Decreto Legislativo n.º 1384 de 2018. Reconoce y regula la capacidad jurídica de las personas con discapacidad en igualdad de condiciones. (03 de setiembre de 2018). Disponible: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-legislativo-que-reconoce-y-regula-la-capacidad-jurid-decreto-legislativo-n-1384-1687393-2/>
- (13) Decreto Supremo n.º 016-2019-MIMP de 2019. Reglamento que regula el otorgamiento de ajustes razonables, designación de apoyos e implementación de salvaguardias para el ejercicio de la capacidad jurídica de las personas con discapacidad. (23 de agosto de 2019). Disponible: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-aprueba-el-reglamento-que-regula-el-otor-decreto-supremo-n-016-2019-mimp-1801069-5/#:~:text=DE%20LA%20CAPACIDAD%20JUR%3%8DDICA,-Art%3%A-Dculo%205.-%20Ajustes&text=5.1%20Las%20entidades%20p%3%8ABlicas%20y,actos%20que%20produzcan%20efectos%20jur%3%8ADdicos.>
- (14) Arcos B, López V, Casas M, Martínez V. Reflexiones bioéticas sobre el consentimiento de personas con discapacidad en la toma de decisiones en salud. *Medicina y Ética* [Internet]. 2021 [visitada el 21 de octubre de 2022];32(2):407-424. <https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n2.02>
- (15) Sanabria B, Linares P, Granados D. Consentimiento informado en la discapacidad: Trastorno del espectro

- autista. *Revista Latinoamericana de Bioética* [Internet]. 2019 [visitada el 22 de febrero de 2022];19(36-1):13-26. <https://doi.org/10.18359/rlbi.3870>
- (16) Jiménez W, Amaya J, Bernal M, Regalado K. La autonomía del paciente ante la voluntad anticipada. *CuidArte* [Internet]. 2019 [visitada el 23 de octubre de 2022];8(16):44-53. <https://doi.org/10.22201/fe-si.23958979e.2019.8.16.70394>
- (17) Torres A. *Acto Jurídico (Vol. 1)* Lima: Jurista Editores EIRL; 2018.
- (18) Bolívar P, Gómez A. Voluntades anticipadas al final de la vida. Una aproximación desde la regulación colombiana y en el derecho comparado. *Revista Latinoamericana de Bioética* [Internet]. 2016 [visitada el 12 de marzo de 2022];16(1):128-153. <https://doi.org/10.18359/rlbi.1444>
- (19) Velaso T. Voluntades anticipadas y consentimiento informado en Medicina Intensiva. *Rev. Bioética y Derecho* [Internet]. 2020 [visitada el 22 de octubre de 2022];(48):41-59. <https://doi.org/10.1344/rbd2020.48.28967>
- (20) Quijano O. La salud: Derecho constitucional de carácter programático y operativo. *Derecho & Sociedad* [Internet]. 2016 [visitada el 16 de febrero de 2022];(47):306-319. Disponible: <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechoysociedad/article/view/18893>
- (21) Carhuatocto H. *Ante todo, no hagas daño. Eximentes de responsabilidad civil médica.* Lima: Instituto IDLADS Perú; 2022.
- (22) Castellano M. La obtención del Consentimiento Informado en España: la asistencia urgente como excepción, doctrina del Tribunal Constitucional. *Ciencia Forense* [Internet]. 2009 [visitada el 15 de marzo de 2022];9(2010):117-134. Disponible: <https://ifc.dpz.es/recursos/publicaciones/31/86/12castellano.pdf>
- (23) López R. Derechos derivados del consentimiento informado en la prestación del servicio médico en Colombia. *Iustitia* [Internet]. 2009 [visitada el 22 de febrero de 2022];(7):175-185. <https://doi.org/10.15332/iust.v0i7.933>
- (24) Figueroa R. Consentimiento informado en la nueva ley de derechos de los pacientes. *Revista médica de Chile* [Internet]. 2012 [visitada el 28 de enero de 2022];140(10):1347-1351. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872012001000017>
- (25) Ley n.º 29414 de 2009. Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud. (02 de octubre de 2009). Disponible: <https://leyes.congreso.gob.pe/Documentos/Leyes/29414.pdf>
- (26) Decreto Supremo n.º 027-2015-SA de 2015. Reglamento de la Ley n.º 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud. (13 de agosto de 2015). Disponible: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1129495/Decreto_Supremo_027-_2015_-_SA.pdf
- (27) Resolución n.º 5295-CN-CMP-2007 de 2007. Se aprueba el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú. (19 de octubre de 2007). Disponible: <https://www.cmp.org.pe/wp-content/uploads/2021/01/CODIGO-DE-ETICA.pdf>
- (28) Resolución 001- 2016/CN/COP de 2016. Se aprueba el Código de Ética y Deontología Profesional del Colegio de Obstetras del Perú. (16 de enero de 2016). Disponible: <https://www.crolimacallao.org.pe/documentos/Normativa-Institucional/CODIGO-DE-ETICA-Y-DEONTOLOGIA.pdf>
- (29) Resolución 01-2016-CN-COP de 2016. Se aprueba el Código de Ética y Deontología Profesional del Colegio Odontológico del Perú. (27 de febrero de 2016). Disponible: <https://www.cop.org.pe/wp-content/uploads/2016/08/CODIGO-DE-ETICA-Y-DEONTOLOGIA-2016-1.pdf>
- (30) Resolución n.º 0026-CTMP-CN/2018 de 2018. Se aprueba el Código de Ética y Deontología del Colegio Tecnólogo Médico del Perú. (16 de febrero de 2018). Disponible: <https://ctmperu.org.pe/images/ctmp/principal/link-de-intereses/archivos/codigo-de-etica.pdf>
- (31) Resolución n.º 322-09/CN-CEP de 2009. Se aprueba las modificaciones del Código de Ética y Deontología del Colegio de Enfermeros del Perú. (14 de enero de 2009). Disponible: https://www.cejunin.org/wp-content/uploads/2019/07/codigo_etica_deontologia.pdf
- (32) Resolución Ministerial n.º 214-2018/Minsa de 2018. NTS n.º 139-Minsa/2018/DGAIN: Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica. (13 de marzo de 2018). Disponible: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/187992/187487_R.M_214-2018-MINSA2.pdf20180823-24725-lufma50.pdf
- (33) Ley n.º 28189 de 2004. Se aprueba la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos. (24 de febrero de 2004). Disponible: [https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/DD1DEA7AFEE1A30405257A86006203DC/\\$FILE/28189.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/DD1DEA7AFEE1A30405257A86006203DC/$FILE/28189.pdf)
- (34) Decreto Supremo n.º 014-2005-SA de 2005. Se aprueba el Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos. (23 de

- mayo de 2005). Disponible: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/281035/252436_DS014_2005SA_a.pdf20190110-18386-7xeyyr.pdf
- (35) Decreto Supremo n.º 042-2015-SA de 2015. Se aprueba la modificación al Reglamento de la Ley n.º 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos para adecuar su contenido a la Ley n.º 30032, ley que adiciona el Capítulo VIII a la Ley n.º 28189 y crea el Registro Nacional de Donación Renal Cruzada. (30 de diciembre de 2015). Disponible: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/194177/192904_DS-042-2015-SA.pdf20180904-20266-101wjl8.pdf
- (36) Resolución Ministerial n.º 652-2016/Minsa de 2016. Se aprueba la NTS n.º 124-2016-Minsa-V.01, Norma Técnica de Salud de Planificación Familiar. (31 de agosto de 2016). Disponible: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/4191.pdf>
- (37) Decreto Supremo n.º 021-2017-SA de 2017. Se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. (30 de junio de 2017). Disponible: <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/aprueban-reglamento-de-ensayos-clinicos-decreto-supremo-n-021-2017-sa-1538902-2>
- (38) Resolución Ministerial n.º 193-2020-Minsa de 2020. Se aprueba el documento técnico prevención, diagnóstico y tratamiento de personas afectadas por Covid-19 en el Perú. (13 de abril de 2020). Disponible: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/582549/RM_193-2020-MINSA.PDF
- (39) Resolución Ministerial n.º 146-2020-Minsa de 2020. Se aprueba la Directiva Administrativa n.º 286-Minsa/2020/DIGTEL, Directiva Administrativa para la Implementación y Desarrollo de los Servicios de Teleorientación y Telemonitoreo. (31 de marzo de 2020). Disponible: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/574552/RM_146-2020-MINSA_Y_ANEXOS.PDFResolución 5295-CN-CMP-2007
- (40) Resolución Ministerial n.º 649-2020/Minsa de 2020. Se aprueba la Norma Técnica de Salud N.º 164-Minsa/2020/DGIESP, Norma Técnica de Salud para el Cuidado Integral a Mujeres e Integrantes del Grupo Familiar Afectados por Violencia Sexual. (20 de agosto de 2020). Disponible: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1256309/%20Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B0%20649-2020-MINSA.PDF>
- (41) Cuéllar R, Saiz M, Gutiérrez P, Preciado H. Blindaje jurídico en Ciencias de la Salud: El consentimiento informado. *Revista Mexicana de Medicina Forense* [Internet]. 2022 [visitada el 21 de octubre de 2022];7(1):159-168. <https://doi.org/10.25009/revmedforense.v7i1.2954>
- (42) Navarro D. La responsabilidad civil médica frente al incumplimiento del consentimiento informado. Bogotá: Editorial Universidad del Rosario; 2021. <https://doi.org/10.12804/urosario9789587847918>
- (43) Woolcott O. El consentimiento informado: síntesis de una ponderación entre la libertad de decisión del paciente y la tutela de la salud. Bogotá: Editorial Universidad Católica de Colombia; 2021. <https://doi.org/10.14718/9789585133921.2021.3>
- (44) Esparza E, Beltrán V, Beltrán P. La obligación de informar y el consentimiento informado en Odontología: una mirada crítica más allá de la regulación normativa. *Acta bioethica* [Internet]. 2020 [visitada el 23 de octubre de 2022];26(2):195-204. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2020000200195>
- (45) Sim J, Wright C. The Kappa statistic in reliability studies: Use, interpretation, and sample size requirements. *Physical Therapy* [Internet]. 2005 [visitada el 15 de enero de 2022]; 85(3):257-268. <https://doi.org/10.1093/ptj/85.3.257>
- (46) Barroso J, Cabrero J. La utilización del juicio de experto para la evaluación de TIC: el coeficiente de competencia experta. *Bordon. Revista de Pedagogía* [Internet]. 2013 [visitada el 9 de enero de 2022];65(2):25-38. <https://doi.org/10.13042/brp.2013.65202>
- (47) Falcón J. El caso de las esterilizaciones forzadas en el Perú como una violación de los derechos humanos. *Ius et veritas*. 2001 [visitada el 12 de enero de 2022];12(23):10-20. Disponible: <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/iusetveritas/article/view/16014>
- (48) Fargas M, Franch M. Consentimiento Informado y Covid-19: análisis jurídico. *DS: Derecho y salud* [Internet]. 2021 [visitada el 26 de enero de 2022];31(1):38-45. Disponible: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8376367>
- (49) Resolución Ministerial n.º 546-2011/Minsa de 2011. Se aprueba la NTS n.º 021-Minsa/DGSP-V.03 Norma Técnica de Salud “Categorías de Establecimientos del Sector Salud”. (13 de julio de 2011). Disponible: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272294/243402_RM546-2011-MINSA.pdf20190110-18386-cimfnp.pdf
- (50) Escobar M, Novoa E. Análisis de formatos de consentimiento informado en Colombia. *Problemas ético-legales y dificultades en el lenguaje*. *Revista Latinoamericana de Bioética* [Internet]. 2016 [visitada el 15 de febrero de 2022];16(1):14-37. <https://doi.org/10.18359/rlbi.1439>
- (51) Hernández A, Delgado R, Mitjans C, González R, Cuní T, Díaz D. Calidad de los formatos escritos del consentimiento informado en pacientes graves.

- Revista Archivo Médico de Camagüey. 2020 [visitada el 5 de enero de 2022];24(1):e6788. Disponible: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552020000100006&lng=es
- (52) 52. Málaga G, Tupayachi G, Guevara T, Hidalgo F. Evaluación de la calidad de los consentimientos informados de los servicios de los hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao. *Revista Médica Herediana* [Internet]. 2012 [visitada el 6 de enero de 2022];18(3):136-142. <https://doi.org/10.20453/rmh.v18i3.921>
- (53) 53. Vilca GM. Calidad de los formatos de consentimientos informados en los hospitales públicos de Arequipa [Tesis de titulación] [Internet] [visitada el 11 de enero de 2022]; Arequipa: Universidad Católica de Santa María; 2012. Repositorio Institucional UCSM. Disponible: <http://tesis.ucsm.edu.pe/repositorio/handle/UCSM/3944>
- (54) 54. Calle J, Parra P, Saturno P, Martínez M, Navarro F. Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales. *Revista de Calidad Asistencial* [Internet]. 2013 [visitada el 12 de febrero de 2022];28(4):234-243. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2013.01.006>
- (55) 55. Lühnen J, Mühlhauser I, Steckelberg A. The quality of informed consent forms a systematic review and critical analysis. *Deutsches Aerzteblatt International* [Internet]. 2018 [visitada el 5 de marzo de 2022];115(22):377-383. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2018.0377>

