

COLEGIO MEDICO DEL PERU
CONSEJO NACIONAL
COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA

**SEMINARIO TALLER: EL CONSENTIMIENTO INFORMADO
Y LA ETICA CLINICA EN EL PERU**

Lima, 5 y 6 de Julio 2006
Auditorio del Colegio Médico del Perú

CONSEJO NACIONAL DEL COLEGIO MEDICO DEL PERU

Decano: Dr. Amador Vargas Guerra
Vice-Decano: Dr. Ciro Maguiña Vargas
Secretario del Interior: Dr. Juan Villena Vizcarra
Secretaria del Exterior: Dra. Myriam Velarde Incháustegui
Tesorero: Dr. Raúl Azpur Azpur
Vocal: Dr. Mateo Rivera Del Carpio Meza
Vocal: Dr. Juan Celis Zapata
Vocal: Dra. Virginia Garaycochea Cannon
Vocal: Dra. Rosa Cebrián Barreda

Comité de Vigilancia Ética y Deontológico del Consejo Nacional

Presidente: Dr. Mateo Rivera del Carpio
Secretario: Dr. José D. Sánchez Gonzáles
Miembros:

Dr. Luis Távara Orozco
Dr. Adán Apaza Salinas.
Dr. Juan Alfredo Benavides Zúñiga
Dr. Américo Fernández Rincón
Dr. Alejandro Llanos Cuentas.
Dr. Demetrio Molero Castro.
Dr. Gregorio Roberto Ruiz Merino.
Dr. Henry Israel Sánchez Lara

**COLEGIO MEDICO DEL PERU
CONSEJO NACIONAL
COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA**

Comité de Vigilancia Ética y Deontológica del Consejo Nacional

**SEMINARIO TALLER: EL CONSENTIMIENTO INFORMADO
Y LA ETICA CLINICA EN EL PERU**

RELATO FINAL

Lima-Perú 5 y 6 de Julio 2006

El Consejo Nacional del Colegio Médico del Perú, el Comité de Vigilancia Ética y Deontológica del Consejo Nacional y el Comité Nacional de Bioética dejan constancia de su agradecimiento a los participantes al Seminario Taller: El CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA ETICA CLINICA EN EL PERU en especial a los miembros representantes de:

- El Comité Nacional de Bioética**
- Los Consejos Regionales del CMP**
- Sociedades y asociaciones médico científicas**
- Facultades de Medicina de la Universidad Peruana**
- Hospitales y centros asistenciales del MINSA, EsSALUD de la Sanidades de las FFAA y PN**
- Miembros de los comités de ética de instituciones públicas y privadas**
- Invitados especiales**

Seminario Taller: El CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA ETICA CLINICA EN EL PERU

TEMA 1:
Definición y ámbitos del Consentimiento informado

TEMA 2:
Condiciones para la obtención del CI

TEMA 3:
Las Partes Del Consentimiento Informado

TEMA 4 :
Aspectos Cognitivos del Consentimiento Informado

ANTECEDENTES

El Seminario Taller: El Consentimiento Informado y la Ética Clínica en El Perú fue promovido y realizado por el Comité de Ética y Vigilancia Deontológica del Colegio Médico del Perú y contó con el auspicio del Comité Nacional de Bioética. Participaron 129 invitados representantes de las instituciones de salud publicas y privadas.

Representa el esfuerzo del Colegio Médico del Perú y del Comité Nacional de Bioética para establecer en el país las bases y lineamientos modernos coherentes con la implementación, difusión y aplicación del Consentimiento Informado en el país.

La definición clásica del Consentimiento Informado (CI) emitida por la Asociación Médica Americana enuncia: " *El CI consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza y la enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma, de los riesgos y beneficios de los procedimientos recomendados, para a continuación solicitarle su consentimiento para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente*". OPS/OMS

Se ha observado que numerosos procesos entablados contra los miembros de la Orden por denuncias de supuesta mala practica y que obran en los archivos del Colegio Médico del Perú muestran que en un numero importante de casos se evidencian, entre otras características, con la carencia adecuada de información suministrada por los médicos a los demandantes.

Es importante considerar además de que existe escasa información sobre los derechos individuales y colectivos relacionados con el CI en un gran sector de la población y de la sociedad civil peruana.

Actualmente en la Ley General de Salud y en la normativa vigente se contemplan los alcances y aplicación del CI en los ensayos clínicos de experimentación en seres humanos

Dada la importancia y trascendencia del CI en el campo clínico y su aplicación en las actividades diagnósticas y terapéuticas cotidianas en la práctica médica se requiere establecer en el Perú una normativa específica que permita una su adecuada aplicación.

Es importante reconocer que ven nuestro medio se ha utilizado desde hace mucho tiempo, particularmente en las actividades quirúrgicas, un documento, conocido como Exoneración de Responsabilidad que se le solicitaba al paciente previo a la realización de procedimientos quirúrgicos en previsión de los riesgos que implicaban la posibilidad de la aparición de complicaciones indeseadas.

La Ley General de Salud 26842 de Julio de 1997 reconoce en diversos artículos el derecho de los pacientes a ser oportuna y debidamente informados para los efectos en Salud Pública. A ser advertidos de los riesgos en los procedimientos médicos y quirúrgicos. A la debida información de las propuestas referidas a la salud reproductiva. Al consentimiento en el caso de participación de personas en investigaciones y experimentos en seres humanos. Enfatiza el deber del medico para comunicar lo necesario al paciente, información sobre su proceso que incluyan los riesgos, alternativas, contraindicaciones, precauciones y advertencias de los medicamentos que se prescriban o/y se administren. El consentimiento específico para la exploración, tratamiento o exhibición, con fines docentes

El Código de Ética del CMP de Octubre de 2002 reconoce en el subtítulo de las Declaraciones la importancia de los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía consideradas como respeto a las decisiones del paciente competente en su función de su proyecto de vida. Considera la importancia de emitir información disponible al paciente relacionadas con el diagnóstico, terapéutica y pronóstico de la enfermedad en términos comprensibles, dentro del marco de los derechos del paciente a que reciba comunicación adecuada para dar su consentimiento informado antes de aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento, aceptando o rechazando un procedimiento o tratamiento después de haber sido adecuadamente informado o revocar su decisión

INTRODUCCIÓN

Por iniciativa del Comité de Vigilancia Ética y Deontológica del Consejo Nacional del Colegio Médico del Perú y por disposición del Comité Ejecutivo del CMP se llevó a cabo la convocatoria a nivel nacional de los representantes de los centros asistenciales e instituciones interesadas en el tema del Seminario Taller CI.

OBJETIVOS DEL TALLER:

- **Analizar los aspectos relacionados con el conocimiento y aplicación del CI en el Perú.**
- **Proponer los lineamientos para establecer un modelo referencial de CI aplicable en el Perú coherentes con la normativa actual e internacional vigentes.**
- **Proponer al MINSA una estrategia necesaria para la implementación y el establecimiento del CI en el país.**

El Programa (Anexo 1) se cumplió en su totalidad, contó con la participación de 110 profesionales pertenecientes a las instituciones invitadas. Se contó, además con la presencia de miembros del Comité Nacional de Bioética, profesionales representantes de las facultades de medicina de la Universidad Peruana, miembros de los comités de ética y de las sociedades principales medico científicas, representantes de los cuerpos médicos de hospitales de Lima y otras sedes asistenciales del Perú, además contó con la participación de expertos en bioética y de otras especialidades interesadas en el tema. (Anexo 2).

El Seminario se desarrollo sin contratiempos se llevaron a cabo las sesiones grupales y las plenarias. Las conclusiones y recomendaciones aparecen en este Relato Final.

RESUMEN DE LOS TRABAJOS POR GRUPOS

TEMA 1. DEFINICIÓN Y CARACTERÍSTICAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI) EN EL PERÚ

Los participantes del Taller definieron al CI como un elemento indispensables constitutivo del acto medico que expresa el derecho del paciente a ejercer el principio de autonomía que le compete al otorgar libremente y sin coacción su conformidad luego de la información previamente ofrecida por el medico, su autorización explícita a las propuestas para la realización de un determinado procedimiento de carácter diagnostico o terapéutico que afecte a su persona.

Las características básicas del CI:

- 1. El CI es un componente indispensable de la relación medico paciente. Se interpreta como un derecho del paciente y un deber del medico.**
- 2. El CI es un proceso que debe ser de aplicación obligatoria.**
- 3. El CI implica que el paciente ha tomado conocimiento de la información proporcionada por su medico tratante acerca de las características de la enfermedad, de los riesgos, alternativas y otra información pertinente al problema del paciente.**
- 4. El CI debe expresar la autorización del paciente a su medico tratante para llevar acabo un procedimiento especifico previamente propuesto.**
- 5. El CI implica la participación conjunta del medico y del paciente en la toma de decisiones para la aplicación de las intervenciones y/o procedimientos médicos o quirúrgicos para el diagnostico y/o tratamiento.**
- 6. El CI es un procedimiento contemplado en la ética medica que debe ser aplicado en todo acto medico. En los casos que lo ameriten deberá ser realizado en documento escrito que pruebe la certeza de que el medico informó debidamente al paciente de los**

objetivos y características de la intervención antes de realizar un procedimiento determinado.

- 7. La vigencia del CI es temporal pudiendo ser revocado por el paciente o sus familiares en cualquier momento del proceso.**

TEMA 2: CONSIDERACIONES BÁSICAS PARA LA OBTENCIÓN DEL CI

- 1. El CI deberá ser solicitado al paciente por el medico tratante.**
- 2. El CI deberá contener la información necesaria brindada por el medico para que el paciente reciba un conocimiento cabal de todas las características y objetivos propuestos.**
- 3. El CI deberá ser otorgado por el propio paciente, cuando esté en condiciones de darlo, al medico tratante**
- 4. Si el paciente es incompetente para dar el CI, el medico deberá solicitarlo a los padres, familiares o a quien establezca la Ley.**
- 5. De igual manera se procederá en los caso de urgencias o emergencias calificadas, análogamente en los casos en que el paciente tenga afectada la capacidad libre de emitir opinión por factores externos**
- 6. En el caso de los niños mayores o niños que demuestren capacidad para comprender o participar, se deberá solicitar un documento de Asentimiento Informado (AI) redactado de acuerdo al grado de comprensión esperado y avalado por sus progenitores.**

2 EL DOCUMENTO ESCRITO DEL CI:

- 1. El CI escrito es un documento indispensable para la realización de cualquier intervención y/o procedimiento de diagnóstico o tratamiento que entrañen algún nivel de razonable riesgo o de responsabilidad.**

2. El documento de CI para su obtención será puesto previamente a consideración del paciente por el medico tratante o el profesional oficialmente autorizado que participará en la intervención
 3. El CI como documento escrito podrá estar establecido previamente en un formulario que deberá ser completado por el paciente a instancias del médico tratante.
 4. El documento escrito del CI, por lo regular debe estar registrado en la Historia Clínica o en el documento clínico correspondiente
 5. El Contenido del CI consta de:
 - a) Titulo del CI, especificando la propuesta de la patología a tratar
 - b) Datos básicos de filiación del Paciente
 - c) Diagnósticos principales y comorbilidades
 - d) Procedimiento o intervención propuesta y objetivos que se persiguen.
 - e) Tipos de anestesia o analgesia a utilizarse.
 - f) Posible desenlace de la enfermedad, molestias y riesgos más importantes por su frecuencia y/o gravedad
 - Explicar someramente los beneficios razonables que se pretenden lograr, su grado aproximado de probabilidad y los beneficios que se puedan esperar de la cirugía y consecuencia de la denegación.
 - Alternativas factibles
 - Curso espontáneo del padecimiento sin tratamiento, y consecuencias de ello con opiniones y recomendaciones del médico.
 - Complicaciones prevenibles
 - g) Autorización para obtener fotografías, videos o registros gráficos en el pre, intra y postoperatorio y para difundir resultados en Revistas Médicas y/o ámbitos científicos
 - h) Participación del paciente respecto a los procedimientos
 - i) Firma del paciente o de la persona llamada legalmente a dar el consentimiento y firma del médico tratante¹, firma de testigos, si fuera el caso necesario
-

6. Información que no debe contener el consentimiento informado

- a) **Contenido que presuma exoneración de responsabilidad legal del médico tratante.**
- b) **No debe tratarse de una copia simple de un documento mecanográfico pre-establecido con puntos suspensivos para ser rellenados, ya que cada caso es individual y diferente.**
- c) **Firmas poco legibles, ausencia de sellos o post firma que no correspondan al médico tratante**

7. Excepciones del Consentimiento Informado

- a) **En caso de que el paciente no tenga las condiciones emocionales o mentales para otorgar el CI.**
- b) **Incompetencia del enfermo al momento del procedimiento o intervención.**
- c) **Información que conlleve grave peligro para la salud pública.**
- d) **Situaciones de emergencia o urgencias calificadas en ausencia de representantes legales del paciente**

TEMA 3: ASPECTOS COGNITIVOS Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los miembros del grupo de trabajo acerca de la competencia acordaron que los criterios que se necesitan para considerar validos para un CI por parte de la persona se refieren a los aspectos intelectuales y cognitivos del funcionamiento mental del individuo, sin entrar a considerar el factor afectivo

Para la existencia de un CI válido se requiere contar al menos con:

1. La competencia del paciente

- a) **La Competencia es uno de los elementos del CI que se define como la habilidad del paciente para comprender la situación a la que se enfrenta, los valores, las consecuencias previsibles en relación con su situación**

- b) **La Capacidad es el estado psicológico que tiene un sujeto de su propia identidad individual, esto es, de su propia autonomía moral personal, existiendo una variabilidad en un mismo individuo, en función y en tiempo. debe expresar.**

- c) **La información que se le proporcione al paciente debe ser comprensible en cantidad y en calidad suficientes para una adecuado ejercicio del CI**

- 2. **El paciente debe estar en condiciones de expresar una elección, debiendo definirse a favor o en contra del procedimiento o tratamiento propuestos Debe tener la posibilidad de tomar una decisión "razonable"**

- 3. **El paciente debe poder comprender y comunicar la información, y apreciar el significado de las posibles actuaciones**

- 4. **Existen condiciones clínicas agudas o crónicas de los procesos primarios que aquejan al paciente que pueden alterar las condiciones del paciente para brindar un CI adecuados**

CONCLUSIONES DEL SEMINARIO TALLER

De los relatos presentados por cada uno de los Grupos se pudo obtener lo siguiente:

- 1. El CI constituye el reconocimiento del derecho de los pacientes de participar en las decisiones relacionadas con el manejo de los problemas de salud que los aquejan y se explicitan en cada caso particular desde la perspectiva de los Derechos Humanos.**
- 2. Que para el cumplimiento de la aplicación del CI existe normativa actual que esta incluida en la Ley General de Salud y en el Código de Ética del Colegio Medico del Perú y en otra normativa de publicación reciente.**
- 3. El CI constituye una parte importante del acto médico en si y debe aplicarse en todos los casos en forma oral. El CI deberá ser un documento escrito cuando lo requieran las circunstancias, en especial en casos de procedimientos diagnósticos y terapéuticos que impliquen riesgo para el paciente**
- 4. El CI forma parte de la Historia Clínica, a través de formatos específicos para cada de los procedimientos e intervenciones que se proponen de los pacientes para el manejo de sus dolencias**
- 5. Que actualmente existen en la práctica clínica discrepancias en la aplicación del CI la entre los médicos peruanos**

RECOMENDACIONES DEL SEMINARIO TALLER

Dado que es competencia del Colegio Médico del Perú definir y establecer los lineamientos básicos para el desarrollo de un CI aplicado a las actividades médico quirúrgicas de los médicos peruanos, los participante en el Seminario Taller El consentimiento Informado y la practica clínica recomiendan:

- 1. Que es necesario establecer las condiciones necesarias para la adecuada implementación del CI en el Perú**
- 2. Que deben dictarse las normas para el uso correcto del CI en la práctica clínica, en especial en lo relacionado con su uso como documento medico, en las instituciones de salud del país.**
- 3. Que es necesario la creación de un organismo en el mas alto nivel del sistema de salud del Perú que se encargue de la adecuada aplicación del CI**
- 4. Elevar las conclusiones del presente Seminario al MINSA con el objeto de que sean tomen en cuenta para la implementación del CI en el país**

ANEXO 1

Programa:

Primer Día

- 08.00-08.30 Inscripción de participantes y entrega de material de trabajo
09.00-09.30 Inauguración
Dr. Amador Vargas Guerra
Decano del Colegio Médico del Perú
09.30-10.00 Presentación e Introducción al tema del Seminario Taller
Dr. Juan Alfredo Benavides Zúñiga
Representante del Presidente del Comité de Vigilancia Ética y Deontológica del CMP

Primera sesión plenaria

Presidente: *Dr. Luis Távara Orozco*

Secretario: *Dr. Adan Apaza Salinas*

- 10.00-10.30 Historia del Consentimiento Informado y la Autonomía y los Principios Bioéticos
Dr. Demetrio Molero Castro. Bioeticista. Hospital Guillermo Almenara I
10.30-11.00 Las partes del Consentimiento Informado
Dr. Juan Alfredo Benavides Zúñiga. Presidente del Comité Nacional de Bioética
11.00-11.30 Normativa Internacional del Consentimiento Informado
Dr. Francisco Rivera Feijoo. Bioeticista. Hospital Militar Central
11.30-12.00 Café
12.00-12.30 La perspectiva jurídica
Dr. Andrés Machuca Vargas. Asesor Legal del CMP
12.30-13.00 Aspectos Cognitivos del Consentimiento
Dr. Alberto Perales Cabrera. Instituto Ética en Salud Bioética de UNMSM

Segundo Día

Segunda sesión plenaria

Presidente: *Dr. Demetrio Molero Castro*

Secretario: *Dr. Roberto Ruiz Merino*

- 8.30-9.00 Requisitos Mínimos del Consentimiento Informado en Medicina Clínica
Dr. Salomón Zavala Sarrio. Bioeticista. ONG Prisma
9.00-9.30 Requisitos Mínimos del Consentimiento Informado en Procedimiento Quirúrgico y Gineco-Obstétrico
Dr. Luis Távara Orozco
9.30-10.00 Café

Trabajos de Grupos

10.00-13.00 Taller: Guías de Practica para el Consentimiento Informado

Presidente: *Dr. Juan Alfredo Benavides Zúñiga*

Secretario: *Dr. José Sánchez Gonzáles*

Grupo 1: Consentimiento Informado en Adultos Mayores

Facilitador: *Dr. Henry Israel Sánchez Lara*

Grupo 2: Consentimiento Informado en Niños

Facilitador: *Dr. Gregorio Ruiz Merino*

Grupo 3: Consentimiento Informado en Medicina Clínica

Facilitador: *Arquímedes Hidalgo García*

Grupo 4: Consentimiento Informado en Cirugía y Ginecobstetricia

Facilitador: *Américo Fernández Rincón*

Grupo 5: Consentimiento Informado en Salud Mental

Facilitador: *Dr. Alberto Perales Cabrera*

Grupo 6: Consentimiento Informado en Medicina Intensiva

Facilitador: *Dr. Armando Andamayo Sagasti*

13.00-14.00 Plenaria y Conclusiones

ANEXO 2. RELACION DE PARTICIPANTES

Nº	Ciudad	Apellidos	Nombre	Teléfono	Correo
1	Lima	Aguilar	Julio	9869-8477 / 452-0925	jraguilarf@y
2	Lima	Almeyda Castro	Luis	453-1538 / 98670484	almeydaluis@y
3	Trujillo	Alva Ibarburu	José Luis	044-9653356	josealva@te
4	Lima	Aspilcueta	Daniel	9900-1241 / 261-2670	daspilcu@in
5	Lima	Atencio	Guillermo	9935-6608 / 525-1478	gatenuob@f
6	Lima	Azpur Azpur	Raúl	9970-4566 / 433-7827	raulazpur@y
7	San Martín	Bardales Vela	Javier	042-529685	javierbarel@
8	Lima	Barrón Hidalgo	Eliseo	441-2076	barhidal2@y
9	Lima	Benavides	Alfredo	9136-4681 / 4414524	abenavidesz
10	Cajamarca	Benites	Martín	076-9333466	martinbenite
11	Arequipa	Burela	Jhonny	054-9356715	aqpjimburela
12	Lima	Cabrera Ramos	Santiago	9970-9110	drscabrera@
13	Huancayo	Cam Villavicencio	Augusto	225-0022 / (064) 9630185	acamv@terr
14	Abancay	Castillo Casaverde	Edwin	083-9615070 / 4582725	ercas2001@
15	Amazonas	Castañeda	Williams	041-9970433	wocampo72
16	Lima	Cebrián Barreda	Rosa	9836-7368	rosaalgredo
17	Chidayo	Cerruti	Percy	074-9652808	percyc37@h
18	Lima	Chávez Alvarado	Susana	9900-0117	susana@pro