



UNIVERSIDAD DE MURCIA

ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO

**El Documento de Consentimiento Informado
en Enfermería desde el Marco Legal del
Principio de Autonomía:
La Canalización Venosa Central de
Acceso Periférico en Neonatología**

D^a M^a Dolores Rodríguez Rabadán

2017



Universidad de Murcia
ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO

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 DOCTORAL
M^a Dolores Rodríguez Rabadán

DIRECTORES:

Dr. Eduardo J. Osuna Carrillo de Albornoz

Dra. M^a José Torralba Madrid

2017



UNIVERSIDAD DE
MURCIA

D. Aníbal Nieto Díaz, Catedrático de Universidad del Área de
Obstetricia y Ginecología y
Presidente Comisión Académica programa doctorado * en Ciencias
de la Salud, INFORMA:

Que una vez evaluado, de conformidad con el procedimiento
establecido en el artículo 21 del Reglamento de doctorado de la
Universidad de Murcia, el expediente completo de la tesis doctoral
titulada "El documento de consentimiento informado en Enfermería
desde el marco legal del Principio de Autonomía: la canalización
venosa central de acceso periférico en Neonatología", realizada por
D^a María Dolores Rodríguez Rabadán, bajo la inmediata dirección y
supervisión de D^a. M^a José Torralba Madrid y D. Eduardo J. Osuna
Carrillo de Albornoz, esta Comisión Académica, en sesión celebrada
en fecha 6 de noviembre de 2017, ha dado su autorización para su
presentación ante la Comisión General de Doctorado.

Murcia, a 6 de noviembre de 2017

Firmado con certificado electrónico reconocido.
La información sobre el firmante, la fecha de firma y
el código de verificación del documento se encuentra
disponible en los márgenes izquierdo e inferior

Doctorando: D^a. María Dolores Rodríguez Rabadán

**Informe del Departamento para alumnos del RD 778/1998.*

**Informe de La Comisión Académica del Programa para alumnos del RD 56/2005 y RD 1393/2007.*

Mod: T-40



Código seguro de verificación: RUxFMgAn-T2V+AHZE-ZWFEVqr2T-PgwZQFnW

COPIA ELECTRÓNICA - Página 1 de 1

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento administrativo electrónico archivado por la Universidad de Murcia, según el artículo 27.3 c) de la Ley 39/2015, de 2 de octubre. Su autenticidad puede ser contrastada a través de la siguiente dirección: <https://sede.um.es/validador/>

A Mariano y M^a Loreto, mis padres, por mostrarme el sentido de la vida.

A mis hermanos y sobrinos, por darle sentido a mi vida.

A Enrique, mi compañero y apoyo, por hacerme disfrutar con intensidad de la vida, cada día.

Agradecimientos

Llevar a cabo este trabajo de tesis ha sido una empresa complicada e imposible de afrontar en solitario. En estos momentos, en los que su inicio forma parte de un recuerdo no muy lejano, siento una gran necesidad de gratitud y deseo de mención hacia muchas personas e instituciones, que de forma directa o indirecta, han aportado su trabajo, esfuerzo y conocimientos para la realización de esta tesis.

Muy especialmente a mis directores, la Profesora Dra. M^a José Torralba Madrid y el Profesor. Dr. Eduardo J. Osuna Carrillo de Albornoz, por su sabiduría, tiempo y paciencia. Sus convenientes orientaciones académicas y la confianza que han depositado en mí, han sido imprescindibles para la realización de este trabajo de tesis.

A mis profesores universitarios, tanto de la Facultad de Enfermería por marcar el rumbo profesional y personal de mi vida, como de la Facultad de Derecho que desde mi formación de Máster en “Bioderecho: Derecho, Ética y Ciencia”, me han permitido ampliar mi formación desde una perspectiva interdisciplinar.

Al Dr. Pablo Vigueras Paredes, Jefe de Asesoría Jurídica del Área I de Salud del SMS, por entender y apoyar el consentimiento informado enfermero y facilitarme el camino burocrático legal.

A D^a. Josefa Pay López, Jefa de Archivo y Documentación Clínica del Área I, por su interés y empatía con la recuperación de las historias clínicas.

A D^a Guadalupe Ruíz Merino del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB), por su diligencia en el tratamiento estadístico de los datos, pues sin su esfuerzo nuestro documento de consentimiento informado enfermero estaría vacío de realidad.

A los profesionales anónimos que han facilitado el acceso a las fuentes bibliográficas, muy especialmente a la Biblioteca Virtual del portal *murciasalud* del Servicio Murciano de Salud.

A mis compañeros de trabajo de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital Materno-Infantil del Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, concretamente a mis compañeros de turno, por su especial interés y ser fuente de motivación. Por tantas horas compartidas, por ser partícipes de lo personal y lo profesional.

A esas familias que aprecian y me enseñan a diario lo importante que es CUIDAR y que son mi motivación personal, académica e investigadora.

A Enrique y a mi familia. A mi familia, por ser un apoyo en los momentos duros y celebrar con nosotros los éxitos. A Enrique, por animarme siempre a completar mi formación académica, apoyo incondicional y compañero fundamental para poder compaginar trabajo, hogar y estudios.

MUCHAS GRACIAS A TODOS, SIEMPRE.

TÍTULO:

El documento de consentimiento informado en Enfermería
desde el marco legal del Principio de Autonomía:
la canalización venosa central de acceso periférico en Neonatología

Índice

Índice de Figuras	1
Índice de Tablas y Anexos	5
INTRODUCCIÓN	11
CAPÍTULO I: FUNDAMENTOS HISTÓRICO-FILOSÓFICOS DEL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA EN LOS CUIDADOS DE ENFERMERÍA	23
1.1. Principio de Autonomía: fundamento del Consentimiento Informado	25
1.1.1. Desde el punto de vista moral	25
1.1.2. Desde la Bioética como disciplina	33
1.2. Incorporación del respeto a la autonomía del paciente en la formación de los profesionales de Enfermería	39
1.2.1. Formación Pre-Universitaria	42
1.2.1.1. Desarrollo formativo desde finales del siglo XIX (1857 “Ley Moyano”) hasta mediados del siglo XX (1952)	42
1.2.1.2. Desde la unificación de los estudios en una sola titulación (1953) -la figura del ATS-, hasta la conversión de Enfermería en estudios universitarios (1977)	45
1.2.2. Formación Universitaria	48
1.2.2.1. Año 1977: la Disciplina Enfermera, en España, alcanza estatus universitario	48
1.2.2.2. La formación universitaria de los profesionales de Enfermería en la Universidad de Murcia	51
CAPÍTULO II: MARCO LEGAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO ENFERMERO EN ESPAÑA	57
2.1 Marco legislativo estatal del Consentimiento Informado	60
2.1.1 Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad	61
2.1.2 Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina de 4 de Abril de 1997 (Convenio de Oviedo)	63

2.1.3	Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica	64
2.1.4	Ley 44/2003, de 21 de Noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias	69
2.2	Marco legislativo autonómico del Consentimiento Informado	72
2.3	El derecho a la información: pilar fundamental del Consentimiento Informado en las UCINs	98
CAPÍTULO III: LOS DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA DEONTOLOGÍA ENFERMERA		109
3.1	Código Deontológico de la Enfermería Española	113
3.2	Código Ético y Deontológico de la Enfermería Europea	116
3.3	Código Deontológico del Consejo Internacional de Enfermería (CIE)	118
3.4	Otros códigos	120
3.4.1	Código de Ética de las enfermeras y enfermeros de Cataluña	120
3.4.2	Código de Ética y Deontología de la Enfermería de la Comunitat Valenciana	122
CAPÍTULO IV: LA CANALIZACIÓN VENOSA CENTRAL DE ACCESO PERIFÉRICO EN NEONATOLOGÍA		125
4.1	Generalidades sobre la canalización del catéter venoso central de acceso periférico	127
4.2	Cuidados basados en la evidencia en la canalización del PICC o catéter epicutáneo, en el recién nacido	132
4.2.1	Formación en canalización de catéteres venosos centrales de acceso periférico	140
4.2.2	La desinfección de la piel del neonato	141
4.3	Otras aportaciones recientes de la literatura científica sobre los cuidados de los neonatos con PICC	145

4.4	El Consentimiento Informado Enfermero para la canalización de vías centrales de acceso periférico	150
4.4.1	El Consentimiento Informado	150
4.4.2	El Consentimiento Informado Enfermero	154
4.4.3	Los documentos de CI enfermero para la canalización de vías centrales de acceso periférico	161
4.4.4	Implantación de los documentos de CI enfermero en España	165
CAPÍTULO V: HIPÓTESIS Y OBJETIVOS		171
5.1	Hipótesis	173
5.2	Objetivos	173
5.2.1	Objetivo general	173
5.2.2	Objetivos específicos	173
CAPÍTULO VI: MATERIAL Y MÉTODO		175
6.1	Material	177
6.2	Metodología	180
6.2.1	Población de referencia y tamaño de la muestra	182
6.2.2	Variables de investigación	183
6.2.3	Criterios legales y éticos	185
6.2.4	Fase de aplicación	187
6.2.5	Limitaciones	189
CAPÍTULO VII: RESULTADOS		191
7.1	Análisis de los datos	193
7.2	Resultado principal: Documento de Consentimiento Informado Enfermero ...	198
DISCUSIÓN		205
CONCLUSIONES.....		225

BIBLIOGRAFÍA.....	229
Anexos	269
1. Anexo 1: Modelo de documento propuesto por la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias de la Junta de Andalucía para la obtención del consentimiento informado escrito en sus centros. Orden de 8 de Julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía (BOJA nº 152, 06-08-2009, pp. 80-84)	271
2. Anexo 2: Algoritmo para la valoración y selección del dispositivo venoso propuesto por la RNAO en su Guía de buenas prácticas en Enfermería. Fuente: Halderman, F. (2000 Nov). Selecting a vascular access device. Nursing, 30(11): 59	277
3. Anexo 3: Protocolo sobre utilización de antisépticos en Pediatría. Fuente: Subcomisión de infección, profilaxis y política antibiótica del Hospital Infantil Virgen de la Arrixaca (Murcia)	279
4. Anexo 4: Listado de los 162 hospitales con asistencia neonatal registrados en el Catálogo Nacional de Hospitales del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (2015) con dependencia funcional pública, ordenados por Comunidad Autónoma	281
5. Anexo 5: Preguntas de la entrevista telefónica realizada en los 162 hospitales con asistencia neonatal de España durante Julio y Agosto de 2017	287
6. Anexo 6: Documentos de consentimiento informado enfermero para la canalización de PICC en neonatos	289
7. Anexo 7: Autorización del Director Gerente del Área I (Murcia-Oeste) de Salud de la Región de Murcia para el acceso a las historias clínicas de los pacientes	293
8. Anexo 8: Respuesta del Dr. D. Juan José Valverde Iniesta, Presidente del Comité de Ética Asistencial del Área I (Murcia-Oeste) de Salud del SMS, el 19 de Junio de 2013 ante la consulta de la Unidad de Calidad sobre la realización de un documento de consentimiento informado para la canalización del PICC neonatal	295

9. Anexo 9: Certificado de acreditación del documento de consentimiento informado enfermero por parte de la Unidad de Calidad del Área I (Murcia-Oeste) de Salud del SMS.....	297
10. Anexo 10: Diagrama de flujo de pacientes a lo largo de la recogida de datos del estudio	299
11. Anexo 11: Documento inicial acreditado por la Comisión de Calidad del Área I (Murcia-Oeste)	301
12. Anexo 12: Plantilla oficial para la elaboración de un documento de CI de la Comisión de Calidad del Área I (Murcia-Oeste) del SMS. Fuente: Oficial	305
13. Anexo 13: Documento de CI enfermero para la canalización de PICC en adultos utilizado por los enfermeros del Hospital Morales Meseguer de Murcia	307
Abreviaturas	311

Índice de Figuras

FIGURA 1. Página 29: El consentimiento informado. Fuente: Fabiani, F. (25 de Abril de 2017). Forges y los médicos [Dibujo de blog]. Mediblog de Familia. Recuperado desde: <https://mediblogdefamilia.wordpress.com>

FIGURA 2. Página: 34. Eventos históricos importantes para la conquista de una relación sanitaria basada en la autonomía del paciente. Elaboración propia. Fuente: Bibliografía citada.

FIGURA 3. Página: 59. Aportaciones de las principales sentencias que marcaron la evolución del concepto de Consentimiento Informado hasta comienzos del siglo XX. Elaboración propia. Fuente: Gracia, D. (2008). *Fundamentos de bioética* (3ª ed.). Madrid: Triacastela.

FIGURA 4. Página: 73. Cuaderno divulgativo de la Fundación Leucemia y Linfoma. Hablemos de consentimiento informado, historia clínica e instrucciones previas. Fuente: Colección “Hablemos de...”. Barcelona: Ediciones acv, p. 12.

FIGURA 5. Página: 75. Parte del modelo de documento que propone la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitaria de la Junta de Andalucía para la obtención del consentimiento informado en sus centros. Fuente: BOJA.

FIGURA 6. Página: 128. Venas periféricas que permiten la canalización de un PICC en el neonato (color oscuro) y venas centrales donde se ubica el extremo del catéter (azul claro). Fuente: Francis, P. and Culverwell, E. (2014 May). *Peripherally Inserted Central Catheter Insertion. An Evidence Based Insertion Package For Registered Nurses* [PDF file]. The Canterbury Distric Health Board, New Zealand. Recuperado desde: <https://www.cdhb.health.nz/Hospitals-Services/Health-Professionals/Education-and-Development/Self-Directed-Learning/Documents/3254%20PICC%20nurse%20inserter%20package%20%20March%202012.pdf>

FIGURA 7. Página: 129. Catéter venoso central de acceso periférico (PICC o epicutáneo): (A) ubicación inadecuada y (B) ubicación correcta. Fuente: Anónima.

FIGURA 8. Página: 131. Características técnicas que aporta el fabricante de los catéteres venosos centrales de acceso periférico utilizados en la UCIN del CUVA: (a) tamaño de 1Fr y (b) tamaño de 2Fr. Fuente: Vigon®.

FIGURA 9. Página: 166. Distribución de la técnica de canalización del PICC en hospitales con asistencia neonatal. Elaboración propia.

FIGURA 10. Página: 166. Uso de los documentos de consentimiento informado para la canalización del PICC neonatal. Elaboración propia.

FIGURA 11. Página: 167. Listado de documentos de CI para actividades de Enfermería que reflejan el nombre y firma del enfermero. Elaboración propia.

FIGURA 12. Página: 194. Número de ingresos durante los tres años que incluye el estudio, distribuidos por años y meses. Elaboración propia.

FIGURA 13. Página: 194. Distribución por sexo de la canalización de PICC en los neonatos de la muestra. Elaboración propia.

FIGURA 14. Página: 194. Distribución por semanas de gestación del embarazo de los neonatos pertenecientes a la muestra. Elaboración propia.

FIGURA 15. Página: 195. Distribución de pacientes por peso al nacimiento. Elaboración propia.

FIGURA 16. Página: 196. Distribución por días de duración de la canalización en el neonato. Elaboración propia.

FIGURA 17. Página: 197. Distribución del motivo de retirada del PICC según la edad gestacional. Elaboración propia.

Índice de Tablas y Anexos

Tabla 1. Página: 39. Cronología de los acontecimientos sociales y eventos normativos que contribuyeron al desarrollo de la Disciplina Enfermera. Elaboración propia. Fuentes: Boletín Oficial del Estado (2017). Ministerio de la Presidencia (Gobierno de España): Agencia Estatal del Boletín Oficial del Estado: <https://www.boe.es>; Cayuela Fuentes, PS. (2011). *La Enfermería durante el reinado de Alfonso XIII (1902-1931): La construcción jurídica de una profesión* (Tesis doctoral). Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología, Madrid; Giménez Andreu, MR. (2014). *La Formación Enfermera Universitaria en España (1977-2012): Un estudio del Modelo Educativo* (Tesis Doctoral). Universidad de Murcia. Facultad de Enfermería, Murcia; Vera Escolar, F. (2013). *Los Postulados del Pensamiento Ético Occidental y su Influencia en las Concepciones Bioéticas del Siglo XX: Un Estudio de los Comités de Ética Asistencial en España* (Tesis Doctoral). Facultad de Enfermería. Universidad de Murcia, Murcia.

Tabla 2. Página: 54. Evolución de la denominación de las asignaturas vinculadas directamente con el respeto de la Autonomía del paciente en la formación universitaria enfermera. Elaboración propia. Fuente: BOE

Tabla 3. Página: 60. Principales contribuciones de la legislación estatal sobre la Autonomía del paciente. Elaboración propia. Fuente: BOE.

Tabla 4. Página: 66. Esquema de los contenidos tratados en la ley 41/2002, de 14 de Noviembre, en materia de información, consentimiento informado y documentos de consentimiento informado. Elaboración propia. Fuente: BOE.

Tabla 5. Página: 68. Aportaciones del desarrollo legislativo del consentimiento por representación posterior a la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre. Elaboración propia. Fuente: BOE.

Tabla 6. Página: 71. Resumen en materia de información y consentimiento informado de las leyes de ámbito nacional. Elaboración propia. Fuente: Documentos legales citados.

Tabla 7. Página: 94. Análisis de la legislación autonómica centrado en los aspectos que involucran al profesional de Enfermería en el desarrollo de la teoría del Consentimiento Informado en España. Elaboración propia. Fuente: BOE.

Tabla 8. Página: 134. Cuidados basados en la evidencia en la canalización y mantenimiento de los PICCs en los pacientes neonatales. Elaboración propia. Fuentes citadas en la tabla.

Tabla 9. Página: 156. Primeros artículos de la literatura científica que especifican en su título la vinculación de las enfermeras con el Consentimiento Informado. Elaboración propia.

Tabla 10. Página: 198. Tabla de contingencia sobre los resultados obtenidos del cultivo de la punta de los catéteres ($p < 0,05$). Elaboración propia. Fuente: Datos del estudio.

Anexo 1. Página: 75. Modelo de documento propuesto por la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias de la Junta de Andalucía para la obtención del consentimiento informado escrito en sus centros. Orden de 8 de Julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía (BOJA nº 152, 06-08-2009, pp. 80-84).

Anexo 2. Página: 134. Algoritmo para la valoración y selección del dispositivo venoso propuesto por la RNAO (Registered Nurses' Association of Ontario) en su Guía de buenas prácticas en Enfermería. Fuente: Halderman, F. (2000 Nov). Selecting a vascular access device. Nursing, 30(11): 59.

Anexo 3. Página: 144. Protocolo sobre utilización de antisépticos en Pediatría. Fuente: Subcomisión de infección, profilaxis y política antibiótica del Hospital Infantil Virgen de la Arrixaca (Murcia).

Anexo 4. Página: 165. Listado de los 162 hospitales con asistencia neonatal registrados en el Catálogo Nacional de Hospitales del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (2015) con dependencia funcional pública, ordenados por Comunidad Autónoma.

Anexo 5. Página: 165. Preguntas de la entrevista telefónica realizada en los 162 hospitales con asistencia neonatal de España durante Julio y Agosto de 2017.

Anexo 6. Página: 166. Documentos de consentimiento informado enfermero para la canalización de PICC en neonatos.

Anexo 7. Página: 183. Autorización del Director Gerente del Área I (Murcia-Oeste) de Salud de la Región de Murcia para el acceso a las historias clínicas de los pacientes.

Anexo 8. Página: 189. Respuesta del Dr. D. Juan José Valverde Iniesta, Presidente del Comité de Ética Asistencial del Área I (Murcia-Oeste) de Salud del SMS el 19 de Junio de 2013 ante la consulta de la Unidad de Calidad sobre la realización de un documento de consentimiento informado para la canalización del PICC neonatal.

Anexo 9. Página: 189. Certificado de acreditación del documento de consentimiento informado enfermero por parte de la Unidad de Calidad del Área I (Murcia-Oeste) de Salud del SMS.

Anexo 10. Página: 193. Diagrama de flujo de pacientes a lo largo de la recogida de datos del estudio.

Anexo 11. Página: 198. Documento inicial acreditado por la Comisión de Calidad del Área I (Murcia-Oeste).

Anexo 12. Página: 200. Plantilla oficial para la elaboración de un documento de CI de la Comisión de Calidad del Área I (Murcia-Oeste) del SMS. Fuente: Oficial.

Anexo 13. Página: 220. Documento de CI enfermero para la canalización de PICC en adultos utilizado por los enfermeros del Hospital Morales Meseguer de Murcia.

INTRODUCCIÓN

Las inquietudes que llevan a la elaboración del presente trabajo de investigación parten del contexto de los cuidados, concretamente de los realizados por una enfermera en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (en adelante UCIN) durante catorce años.

Dentro de los múltiples cuidados que se llevan a cabo, la canalización de un catéter venoso central de acceso periférico en el neonato ingresado en la UCIN del Hospital Materno-Infantil perteneciente al Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca es una técnica realizada con frecuencia y, en la mayoría de los casos, de forma programada. Los también llamados “catéteres epicutáneos” y/o PICC (siglas en inglés de “Peripherally Inserted Central Catheter”) los canalizan los enfermeros bajo prescripción del pediatra responsable del paciente, encargándose los primeros de la correcta realización de la técnica y de colaborar con el segundo en la posterior comprobación de su adecuada localización.

Dicha técnica, consiste en utilizar una pequeña vena del recién nacido (normalmente en brazo, pierna o cabeza) como canal de entrada para un catéter flexible, éste debe progresar por el sistema venoso hasta que su extremo se ubique en la gran vena que devuelve la sangre al corazón. La ubicación correcta es la vena cava, sin llegar a entrar el catéter en la aurícula del corazón.

Actualmente, toda relación sanitaria está legislada por un nutrido y diverso marco normativo, donde el respeto de la autonomía del paciente adquiere un papel protagonista. El documento legal que marcó de forma decisiva la regulación del Principio de Autonomía del paciente y, por ende, la obtención de su consentimiento informado fue la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. La ley básica estableció que las

Comunidades Autónomas adoptaran las medidas necesarias para hacer efectivos sus contenidos.

Como desarrollo autonómico de la ley anterior, en el año 2009, en nuestra región se publicó en el Boletín Oficial de la Región de Murcia la Ley 3/2009, de 11 de Mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia. Esta ley con un tratamiento más amplio y minucioso de todo lo relacionado con la autonomía del paciente que el documento estatal, obliga a los profesionales que realizamos *técnicas invasivas que conllevan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente*¹ (como es el caso de los catéteres epicutáneos o PICCs), para que comencemos a proporcionar al paciente una información adecuada, previamente a la actuación a realizar, y la obtención de su consentimiento informado expreso y por escrito.

Asimismo, con frecuencia, la actuación sanitaria en las UCINs se realiza en situación de urgencia, por lo que, en aquellas situaciones que sí aceptan demora, por tendencia natural, olvidamos tanto potenciar la autonomía del paciente como actuar según la norma. Se trabaja con la firme intención de hacer lo mejor para él, pero se transgreden los límites de la legalidad. Esta forma de actuar es muy habitual en el mundo sanitario y refleja el gran componente paternalista que, a pesar del paso del tiempo, aún existe en las profesiones sanitarias. En Enfermería, a la situación anterior se une una escasa tradición del uso de los documentos escritos de consentimiento informado (Rodríguez y Osuna, 2013, p.2), vinculados históricamente a los profesionales de la Medicina.

A pesar de ello, las técnicas invasivas que conllevan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud, realizadas de forma programada a neonatos y

¹Artículo 42.2 (capítulo I del Título V). Ley 3/2009, de 11 de Mayo, Boletín Oficial de la Región de Murcia, nº114, (20-05-2009), p. 22657. Recuperado desde: <http://www.borm.es/borm/documento?obj=anu&id=373235>

niños, requieren la exigencia legal del consentimiento por escrito del progenitor (o representante legal) competente y previamente informado.

En las prácticas sanitarias actuales los profesionales de Enfermería tienen la necesidad de acceder a los documentos de consentimiento informado como respuesta moral, legal y deontológica de respeto a la autonomía del paciente (como desarrollaremos posteriormente).

De igual manera, vivimos momentos de cambio donde muy lentamente se van abandonando las posturas paternalistas para, como afirma Adela Cortina (2014), ir ganando músculo ético (p. 24), con eso no se solucionarán todos los problemas, pero sí que estaremos mucho mejor preparados para buscar soluciones con altura humana y para ponerlas en marcha (p. 25). Es decir, la ética del cuidado está, cada vez, más presente en las prácticas sanitarias y los profesionales de Enfermería, cada día, más concienciados de ello. En esta línea encontramos publicaciones como la de Ulrich et al. (2010, p. 2514) donde afirman que los problemas éticos más frecuentes y que provocan mayor grado de estrés a los profesionales de Enfermería de Estados Unidos son la protección de los derechos de los pacientes, su autonomía y el consentimiento informado.

Sin embargo, tanto las publicaciones sobre el tema como los documentos de consentimiento informado enfermero validados son escasos. En consecuencia, abundan las oportunidades de realizar estudios, tanto cuantitativos como cualitativos, considerando el gran alcance del consentimiento informado [en el campo de Enfermería]” (Cook, 2016, p. 185).

La incorporación de la identidad de los profesionales de Enfermería en los documentos de consentimiento informado es una inquietud reciente en las prácticas cuidadoras. En España, quince años después de la entrada en vigor de la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre, aún no se

ha consolidado el nuevo paradigma del Consentimiento Informado introducido por ésta. Muestra de ello es que la opinión de Busquets Surribas, publicada en el Institut Borja de Bioética, en 1998: “hay que ir pasando de posturas paternalistas, protectoras, autoritarias, frecuentemente del médico para con la enfermera y de ambos hacia los enfermos, a postulados autonomistas y democráticos que busquen el consenso pero capaces de tolerar el disenso (p. 15)”, se puede enunciar en el año 2017 como si se tratara de una publicación reciente. Así pues, el mejor antídoto frente al paternalismo profesional lo constituye, sin duda, la apelación al Principio de Autonomía (Hortal, 2004, p. 143).

En la actualidad, el papel del enfermero ante el consentimiento informado está poco estudiado y es, *de facto*, controvertido. Nuestras actuaciones se describen en las publicaciones de numerosos profesionales, en la mayoría de los casos, sin asumir un papel propio. Así lo muestra una publicación donde los autores principales son profesionales de Enfermería y consideran que “el papel propio será oral y no escrito” (Gasull et al., 2001, p. 193) o la publicación realizada por un médico que afirma que “la mayor atención prestada por las enfermeras de cuidados críticos no requieren necesariamente el consentimiento escrito, sólo el consentimiento implícito o verbal es necesario” (Sims, 2008, p. 72).

A este respecto, López y Rodríguez en 2007 realizan en España un estudio en el que se comparan 50 documentos de consentimiento informado de especialidades médicas donde concluyen que algunos de éstos documentos se refieren a procedimientos que realizan los profesionales de Enfermería, no constando ni el nombre del profesional que realiza dicho procedimiento, ni su firma (p. 69). Siendo un ejemplo de ello, según los autores, los accesos venosos centrales de acceso periférico.

Mientras, el papel de los profesionales de Enfermería en el proceso de obtención del consentimiento informado médico por escrito está reconocido a nivel internacional. Participan en el proceso de información, aclaración de dudas y recogida de la firma del paciente (o representante legal), de forma totalmente anónima, en actos sanitarios que no protagonizan y, en ocasiones, ni tan siquiera participan (Rodríguez y Osuna, 2013, p.55). Las funciones que adoptan los profesionales de Enfermería ante los documentos de consentimiento informado para intervenciones médicas, según Susilo et al. (2013, p. 417), son cuatro:

1. Defensor: Se encarga de mediar entre las diferentes partes y animar al paciente a que exprese sus preocupaciones.
2. Testigo: Asiste al encuentro entre el médico, el paciente y sus familiares, encargándose de registrarlo (firma el documento como testigo).
3. Supervisor: Debe asegurarse de que el proceso se lleva a cabo correctamente.
4. Informador: Da explicaciones al paciente sobre la intervención, llegando a recapitular la información dada por el médico si no ha sido entendida por el paciente.

Dichas funciones distan mucho del objeto de estudio de nuestro trabajo, ya que nuestros esfuerzos van dirigidos a la argumentación de la necesidad de un papel propio.

Además, los documentos de consentimiento informado que recogen la intervención de un enfermero no sólo se basan en los contenidos anteriormente descritos, si no que comienzan a ser un tema tratado, de forma específica, en las publicaciones científicas.

Con esta finalidad, en 1998, Alonso Jiménez en el apartado de Cartas al Director de la revista *Index de Enfermería* hacía la siguiente reflexión:

¿Quién puede decir que esta documentación no será la base del consentimiento informado ‘escrito’ de Enfermería el día de mañana?. Si la Enfermería está dispuesta a evolucionar, a entrar en la rueda de los avances sanitarios tanto terapéuticos como teóricos de la Medicina, debe asumir cada día también la mayor responsabilidad que ésta conlleva y que desgraciadamente cada día está más de actualidad debido al aumento de denuncias a la que se está viendo sometida nuestra profesión (p. 53).

Y, Zenobian (2003) escribe en una carta al editor de la revista *Nursing Ethics* tratando el tema del consentimiento informado enfermero, lo siguiente: “... la normalización de los documentos de consentimiento informado debe ser un reto...” y “... los consentimientos deben ser escritos y modificados de acuerdo a las necesidades y cuidados de salud actuales del paciente”.

Por su parte, la tesis doctoral de Soldevilla Agreda (2007, p. 166) titulada “Úlceras por Presión en Gerontología. Dimensión epidemiológica, económica, ética y legal”, incluye en la Discusión lo siguiente:

... el ejercicio de la técnica del desbridamiento cortante de úlceras por presión por profesionales de Enfermería, dado que no deja de ser sino un procedimiento invasivo con riesgo de complicaciones, debiera precederse de la obtención del citado consentimiento por ellos, no sólo verbal sino escrito (como mejor fórmula para demostrar que éste ha sido otorgado).

Con todo, no aparece en el texto del trabajo ningún modelo de documento de consentimiento informado.

También, Delgado Rodríguez (2011, p. 659) en su artículo de la Revista ROL de Enfermería sobre la responsabilidad enfermera frente al consentimiento informado, afirma que:

Aunque en las prácticas enfermeras normalmente no se necesitan formularios escritos de consentimiento informado, no cabe duda que en la canalización de los catéteres epicutáneos, con él, conseguiríamos que el paciente tuviese una información posiblemente más completa acerca del procedimiento.

Incluso, ante el papel de la enfermera escolar en Suecia en la vacunación del virus del papiloma humano (HPV, siglas en inglés) en las niñas a partir de 11 años, Gottvall et al. (2015, p. 50) plantean que: "... la obtención del consentimiento [mediante un documento escrito] para la vacunación del HPV debe ser visto como un proceso conjunto en el que la niña, los padres y la enfermera deben estar involucrados". No mencionan al médico y tampoco aparece el documento de consentimiento informado en el artículo.

Por tanto, comienzan a escucharse voces propias que reclaman la aparición del profesional de Enfermería en los documentos de consentimiento informado. Sin embargo, no abundan los artículos que muestren un documento de consentimiento informado con identificación y firma de un enfermero. Incluso, las publicaciones existentes sobre documentos vinculados a procedimientos realizados a pacientes adultos son más numerosas que los correspondientes a pacientes pediátricos. Siendo esta diferencia más marcada cuando el tema en cuestión son los catéteres centrales de acceso periférico.

Vinculado a este concepto, en 2009, Martín Rodríguez et al. publican un documento de consentimiento informado para la sutura de heridas en el servicio de Urgencias del Hospital Los Arcos (Murcia). Dicho documento, finalmente, no fue evaluado por la Comisión de

Calidad del Área de Salud porque fue rechazado por la Comisión de historias clínicas y mortalidad.

Debemos esperar hasta 2016 para que Blat Ferrándiz et al. publiquen un artículo en el que muestren un documento de consentimiento informado enfermero. Donde los profesionales de Enfermería detectan la necesidad del mismo: "...se consideró por parte de las enfermeras del Servicio de Oncología-Hematología del Hospital del Mar [Barcelona] que era necesario un documento de consentimiento informado escrito, acorde con los requisitos que marca nuestra Institución, a firmar por el paciente, con anterioridad a su colocación" (p. 6). El documento para la canalización de vías centrales de acceso periférico fue aprobado por el Comité de Ética Asistencial del Parc de Salut Mar (Barcelona), registrando el nombre y la firma del enfermero que informa y realiza la técnica. Los autores muestran el documento validado en el artículo.

En consecuencia, la realidad muestra escasos estudios de investigación y una arraigada tradición paternalista en las prácticas sanitarias que dejan en segundo plano el respeto de la autonomía de los pacientes a pesar de los quince años de vigencia de la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre. Así pues, la presente investigación nace con el propósito de aportar a la profesión de Enfermería un nuevo documento de consentimiento informado para la canalización de catéteres venosos centrales de acceso periférico en neonatos que registre la identidad y la firma de los profesionales que informan y realizan la técnica.

Esta tesis parte de una hipótesis que se apoya en postulados históricos, filosóficos, legales, deontológicos y científicos para argumentar y dar fundamento al acceso de los profesionales de Enfermería a los documentos de consentimiento informado. Ya que, para ejercer con plenitud una profesión, es condición necesaria conocer los acontecimientos que hicieron y

siguen haciendo de ella lo que es (Olivares Rossell, 2015, p. 35). Vemos aquí la importancia del estudio histórico de la disciplina como eje para investigar nuestra historia, y nuestro futuro (Torralba Madrid, 2008, p. 69).

Por todo lo anterior, las conclusiones que se obtendrán de nuestro trabajo, guiadas por los objetivos propuestos, aspiran a ampliar el argumentario legal de la Disciplina Enfermera. Siendo nuestro fin último la búsqueda constante de la excelencia profesional. Entendiendo *profesional excelente* como “el que compite consigo mismo para ofrecer un buen producto profesional, el que no se conforma con la mediocridad de quien únicamente aspira a eludir acusaciones legales de negligencia” (Cortina, 1998).

Capítulo I:

Fundamentos histórico-filosóficos del
Principio de Autonomía en los cuidados de Enfermería

CAPÍTULO I: Fundamentos histórico-filosóficos del Principio de Autonomía en los cuidados de Enfermería

1.1. Principio de Autonomía: fundamento del Consentimiento Informado

Comenzamos, realizando un acercamiento al concepto de autonomía desde dos puntos de vista distintos pero muy relacionados entre sí, como principio moral relacionado con el individuo y como derecho vinculado a los principios básicos de la Bioética.

1.1.1. Desde el punto de vista moral.

Partiendo del principio moral, concretamente en la etimología del término autonomía, podemos afirmar que se deriva del griego: *autos* (propio) y *nomos* (regla, ley) y se utilizó para referirse al autogobierno de las ciudades-estado helénicas independientes (Beauchamp and Childress, 2002, p. 113 y García Capilla, 2007, p. 58). Los orígenes del Principio de Autonomía se establecieron en las características políticas y capacidad para dotarse de leyes, que posee el ser humano. Esta concepción no ha permanecido invariable desde sus orígenes hasta nuestros días, si no que ha ido modificando su significado a la vez que iba adquiriendo mayor protagonismo como atributo del individuo a nivel individual y, más tarde, como derecho de la persona que se desenvuelve en la sociedad.

Como afirma García Capilla (2007), la autonomía se convierte en una capacidad personal en relación con la gestión de valores relacionados con el cuerpo (p. 58) y las relaciones sanitarias son una parcela reducida que se integran dentro de un marco mucho más amplio, constituido por las relaciones sociales y políticas (p. 61).

Podemos decir que, los principios de autonomía y beneficencia marcan el espacio privado de cada persona, que ésta puede y debe gestionar de acuerdo con sus propias creencias e ideales de vida (Gracia, 2004a, p. 30). Forman parte de lo que Gracia y Júdez (2004) denominan “ética de máximos”, de la que comentan: “cada uno es autónomo para ordenar y concluir su vida de acuerdo con sus propios valores y creencias; por tanto, autónomamente, buscando su propio beneficio, es decir, su perfección y felicidad, de acuerdo con su propio sistema de valores” (p. 342). Considerando el respeto de la autonomía de la persona un imperativo moral.

Mientras tanto, las revoluciones en el mundo del arte, de la cultura, de la ciencia, sociales y políticas vividas a lo largo de la historia, han ido dejando su huella en la evolución del Principio moral de Autonomía. El análisis y estudio de todos estos aspectos y su influencia en la concepción del Principio de Autonomía sería objeto de una exhaustiva y extensa revisión. Sin embargo, en un intento de concreción enfocado a las relaciones dentro del ámbito sanitario, afirmamos que la autonomía de la persona quedó en un segundo plano en el mundo de la Medicina desde Hipócrates (siglos V - IV a.C.), quien con su Juramento Hipocrático consiguió transmitir durante siglos que las actuaciones de los médicos quedaran sujetas al criterio de beneficencia (*primum non nocere*) y, en consecuencia, al carácter paternalista de las mismas.

Por su parte, en el ámbito de los cuidados, los profesionales de Enfermería en Estados Unidos también desarrollaron un juramento profesional propio. Este documento evolucionó hasta convertirse en 1950 en el primer Código Ético de las prácticas enfermeras.

El primer Código de Ética de Enfermería aceptado a nivel general en los Estados Unidos fue escrito en 1893 por Lystra Gretter, directora de la Escuela de Enfermería

Farrand, en Detroit, en forma de promesa basada en el juramento hipocrático de la Medicina. Gretter sentía que Florence Nightingale encarnaba los más altos ideales de la Enfermería y, en consecuencia, nombró a la primera versión del Código como "Juramento Florence Nightingale"². El Juramento Nightingale fue aceptado a nivel general en este país en su versión original y se realizaba en los actos de graduación de la escuela de Enfermería, incluso después de que ANA [siglas de American Nurses Association] adoptara su primer código de ética en 1950.

(Fowler, 2010, P. xiii)

Como afirman Simón y Júdez (2004, p. 37),

(...) también la Enfermería moderna está imbuida por él [paternalismo], como puede apreciarse, por ejemplo, en los escritos de Florence Nightingale³. De todas formas, por ser las enfermeras mayoritariamente mujeres, la relación clínica ha sido denominada «maternalismo», pues la posición de la enfermera la obligaba a adoptar el mismo papel que el de la esposa en la relación patriarcal clásica, sumisa al marido, por un lado, y cariñosa con sus hijos, por otro.

² Juramento Nightingale:

“Juro solemnemente ante Dios y en presencia de esta asamblea llevar una vida pura y ejercer mi profesión con devoción y fidelidad. Me abstendré de todo lo que sea perjudicial o maligno y de tomar o administrar a sabiendas drogas que puedan ser nocivas a la salud.

Haré cuanto esté en mi poder por elevar el buen nombre de la profesión y guardar inviolable el secreto de las cuestiones que se me confíen y asuntos de familia de los que me entere en el desempeño de mi cometido.

Con lealtad, procuraré auxiliar al facultativo en su obra y me dedicaré al bienestar de los que están encomendados a mi cuidado”. En: Tauro et al. (2007). Juramento para graduados. El producto de una reflexión colectiva. *Revista del Hospital Italiano de Buenos Aires*, 27(1), p. 47.

³ Florence Nightingale (1820-1910) vivió hasta la edad de 90 años, dedicando su vida a la Enfermería y al cuidado de la salud. Conocida como "la dama de la lámpara", por atender y cuidar a las víctimas de la guerra de Crimea, Nightingale también fue una ecologista y una estadística. Hizo hincapié en la necesidad de modificar el ambiente para crear efectos positivos para la salud de los pacientes. Era una científica, preocupada por los datos y las pruebas. Fue una adelantada a su tiempo, imaginando la Enfermería como una disciplina de atención a la salud basada en la evidencia, que debe preocuparse del medio ambiente, tanto local como globalmente. Consultado en: Olshansky, E. (Jul-Aug 2010). In celebration of Florence Nightingale: 2010 as the year of the nurse (Editorial). *J Prof Nurs*, 26(4), p.197.

Es decir, la idea de hacer lo mejor para el paciente pero sin la intervención de éste es una tradición para ambas disciplinas, mucho más marcada en la Medicina porque su historia consta de una trayectoria más larga.

Debemos admitir que, en todos estos juramentos y códigos éticos, germen de los actuales códigos deontológicos, compartían un mismo espacio normativo lo religioso y lo jurídico (Torralba, Meseguer y Navarro, 2012, p. 61).

En este sentido, como afirma Gracia (2004a, p. 25), la concepción de ideas autonomistas por parte de los individuos no comenzó a cambiar hasta el siglo XVII, por obra de filósofos empiristas como Locke y médicos como Sydenham.

Sin embargo, no es hasta el siglo siguiente cuando encontramos el máximo ejemplo de ética autónoma, lo elaboró Immanuel Kant a finales del siglo XVIII y, también, John Stuart Mill escribe el libro, *On liberty*, para demostrar la inmoralidad de cualquier sistema distinto al liberal (Gracia, 2008, p. 140). Se trata de un proceso de emancipación, de la salida del hombre europeo de su minoría de edad y la toma de conciencia de su propia autonomía (Gracia, 2004b, p. 123).

El principio ético que daba soporte a esas nuevas ideas era el de autonomía, un principio típicamente ilustrado, que afirmaba la potestad moral de los individuos para decidir libremente cómo gobernar su propia vida en todos los aspectos mientras no interfiera en el proyecto vital de sus semejantes (Simón y Júdez, 2004, p. 37). Pluralismo político e ideas democráticas, lenta y progresivamente, van asentándose en la sociedad. Comienza a afianzarse la autonomía del ciudadano como un derecho frente al mantenimiento de la tradición moral de beneficencia de la relación médico-paciente. Como reseña Hortal (2004, p. 132), sólo tras las transformaciones de la sociedad burguesa, de la producción industrial y de

la democratización de la política llegó a tener el Principio de Autonomía [...] una amplia presencia social.

A este respecto, Osuna Carrillo (2010, p. 799) afirma que los ciudadanos de los siglos XVIII y XIX empezaban a ser conscientes de sus derechos como miembros de la colectividad, sin embargo, cuando alcanzaban la condición de enfermo no reclamaban los mismos derechos (Figura 1).



Figura 1. El consentimiento informado. Fuente: Fabiani, F. (25 de Abril de 2017). Forges y los médicos [Dibujo de blog]. Mediblog de Familia. Recuperado desde: <https://mediblogdefamilia.wordpress.com>

En consecuencia, Gracia (2008, p. 141) asevera que una ética basada en el principio de autonomía tiene que ser por definición antipaternalista. Con el paso de los años las relaciones humanas se han ido transformando del tipo vertical [yo mando y tú obedeces] hacia el tipo horizontal [todos mandamos y obedecemos] (Gracia, 2008, p. 144).

En España, todas estas transformaciones llegaban a una sociedad impregnada de una profunda moral religiosa. Sin embargo, gracias a las ideas transformadoras de Kant y Fichte, en el siglo XIX comienza a producirse la absoluta diferencia entre ética y religión (Hernández Conesa, 2012, p. 12). A pesar de que

la Iglesia de Roma ha sido la única institución que conservó la tradición de la Teología Española de los siglos XVI y XVII, siendo, asimismo, la encargada de la *predicación* y de la *catequesis* como modelo ideológico-educativo, que [posteriormente] el Franquismo asume plenamente, para todo el entramado social. Religión y patriotismo marcarán el ritmo de la sociedad española durante décadas.

Hernández, Torralba y Navarro (2013, p. 200)

Por otra lado, estas transformaciones sociales también llegaron al mundo de la Medicina y, en consecuencia, al mundo sanitario en general, de la mano de los jueces. La autonomía es un principio ajeno a la tradición médica, que ha llegado a la Medicina desde la ética jurídica (Gracia, 2008, p. 154). Algunas sentencias marcaron la evolución conceptual del consentimiento informado a nivel internacional, de tal manera, consideramos las más reseñables:

Caso británico de 1767: Slater contra Baker y Stapleton. El demandante pidió a los doctores Baker y Stapleton la retirada de los vendajes que tenía en una pierna, a consecuencia de una fractura ya parcialmente curada. En lugar de eso, los demandados, le volvieron a fracturar la pierna y le pusieron un aparato experimental para alargarla y enderezarla.

En su sentencia, el tribunal afirmó que: “[...] y también resulta razonable que al paciente se le diga lo que se le va a hacer, para que se arme de valor y se haga cargo de la situación de modo que pueda soportar la operación”.

En Nueva York en 1871: Carpenter contra Blake. El médico le aseguró a la paciente que su brazo estaba reparado y dejó de tratarla. Cuando ella descubrió que no estaba realmente curado, le demandó por mala práctica, alegando, entre otras cosas, que su

consentimiento a la terminación del tratamiento se había basado en una información falsa y engañosa [...]. El tribunal estuvo de acuerdo en que «el consentimiento de la demandante, si se obtuvo por procedimientos falsos, era inválido». Afirmó que en este caso existía un deber médico específico de decir la verdad, distinto del tema de la obtención del consentimiento válido.

En Los Ángeles en 1969: Barkey contra Anderson. El paciente empieza a sentir molestias cervicales que el Dr. Anderson no acaba de localizar. Le sugirió a su paciente la realización de una mielografía y el médico le describió el procedimiento diciéndole que le provocaría algunas molestias físicas. Le aseguró que hablaría con el radiólogo, el doctor Robert E. Rickenberg, para que le pusiera anestesia local y evitarle casi todo el dolor. Tras ello, sintió un dolor tremendo, profundísimo e insoportable, que inmediatamente se le propagó al costado y pierna izquierda [...] la impotencia del miembro persistió varias semanas después, diagnosticándosele de «pie caído». Al doctor Anderson se le consideró culpable de negligencia, por no haber informado adecuadamente a su paciente.

Debe proporcionarse al paciente tanta información como sea necesaria para que realice una opción razonable, una vez informado de todas las alternativas posibles.

En Nueva York en 1914: Schloendorff contra la Society of New York Hospital. Se trataba de una mujer afecta de un tumor fibroso abdominal, que había dado su consentimiento a una laparotomía exploratoria bajo anestesia, pero había dejado taxativamente dicho que “no se le operara”.

Gracia (2008, pp. 156-170)

Esta última sentencia supone un hito histórico, el juez Benjamín Cardozo renovó la doctrina jurisprudencial relacionada con las intervenciones sanitarias, en respuesta a las también nuevas condiciones técnicas y sociales del ejercicio de la Medicina. Dijo: “Cada ser humano de edad adulta y sano juicio tiene el derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo; y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión de cuyas consecuencias es responsable”. Compartimos con Simón y Júdez (2004) que, es el principal argumento ético-jurídico de lo que más tarde se conoció como consentimiento informado (p. 37).

Como consecuencia de todos estos cambios, a finales del siglo XX, Beauchamp y Childress (2002, p. 120) enumeran las reglas morales específicas del principio de respeto a la autonomía:

1. Decir la verdad.
2. Respetar la intimidad de los demás.
3. Proteger la información confidencial.
4. Obtener el consentimiento de los pacientes para las intervenciones.
5. Ayudar a los demás a tomar decisiones importantes, cuando se nos pida.

Todas ellas son *prima facie* no absolutas, es decir, tienen sus excepciones. Las excepciones están relacionadas con la competencia de la persona para poder entender, manejar y reflexionar la información recibida y las consecuencias de sus decisiones a la hora de gestionar su autonomía. Se crea un nuevo vínculo, cuando una persona tiene la libertad de elegir se convierte en el responsable de sus actos. El paciente debe asumir un papel activo.

De esta manera, las ideas autonomistas del siglo XX influyeron de forma decisiva en la sociedad e iniciaron la transformación del mundo sanitario.

1.1.2. Desde la Bioética como disciplina.

La llegada del siglo XX propició el nacimiento de la Bioética como disciplina y el desarrollo de uno de sus cuatro principios básicos, el Principio de Autonomía. García, Hernández y Torralba (2012, pp. 29-30) afirman que existen cuatro factores históricos que determinaron el nacimiento de la Bioética a principios de la década de los setenta:

- La crisis del dominio paternalista por parte del médico.
- El reconocimiento legal del derecho a la autonomía en la gestión de los valores relacionados con la vida.
- La extensión del derecho a la salud y el correlativo deber de asistencia sanitaria por parte de las administraciones públicas.
- El enorme desarrollo de las tecnologías biomédicas (y la consecuente responsabilidad derivada de su uso).

Igualmente, según Vera Escolar (2013) su

[...] nacimiento supone constatar la existencia de una serie de fenómenos que ocurrieron en la sociedad occidental, en el transcurso de la segunda mitad del siglo XX, y que son la manifestación del cruce de varios poderes en torno a un objetivo común, el control de los valores relacionados con el cuerpo y la vida de las personas. (p. 57)

Para Gracia (2004b, p. 106), supone el pistoletazo de salida de un movimiento más general que ha ido generándose a todo lo largo del siglo XX en torno a la vida y a la muerte, del cuerpo y la sexualidad.

Sin duda, después de su evolución a lo largo del tiempo y las aportaciones realizadas por numerosos autores, el concepto del término Bioética se centra en el ser humano. The

International Association of Bioethics establece en sus estatutos, concretamente en su art. 2, que la definición del término es: “El estudio de los temas éticos, sociales, legales, filosóficos y otros relacionados, que surgen en el cuidado de la salud y en las ciencias biológicas”.

Por tanto, cabe destacar que durante la II Guerra Mundial (1939-1945) se llevaron a cabo una serie de experiencias atroces con los seres humanos retenidos en campos de concentración. En consecuencia, el final de la guerra y sus consecuentes procesos judiciales, como señalan Simón y Júdez (2004, p. 38), dejan en herencia el Código de Nuremberg (en 1947, con principios que rigen la experimentación con seres humanos) como primer esfuerzo decidido por introducir el consentimiento informado en la investigación. Son los juicios de Nuremberg los que dan pie a una revolución de la ética enfocada al respeto de la autonomía de la voluntad de la persona en el campo de la investigación.

Por todo lo expuesto, afirmamos que diversos eventos facilitaron la conquista de una relación sanitaria en la que el paciente comienza a ser agente activo en las decisiones relacionadas con su salud (Figura 2).

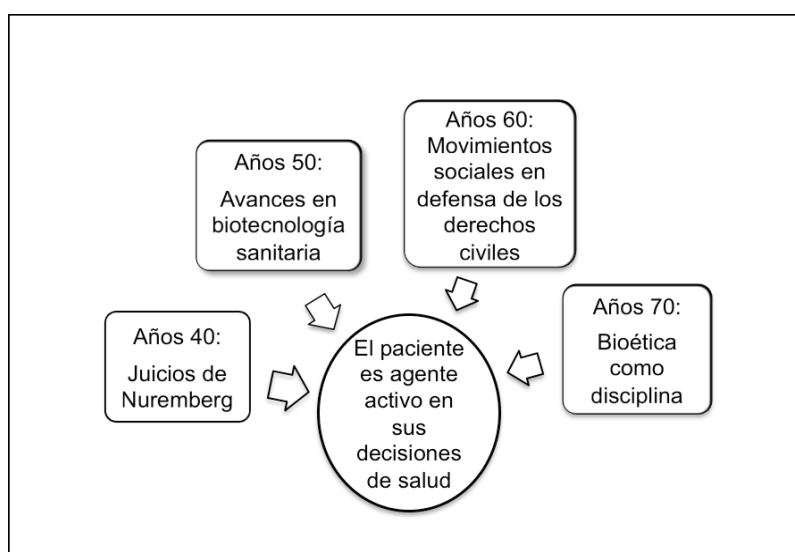


Figura 2. Eventos históricos importantes para la conquista de una relación sanitaria basada en la autonomía del paciente.
Elaboración propia. Fuente: Bibliografía citada.

Igualmente, con el reconocimiento de los derechos de la personalidad en el ámbito sanitario y el ejercicio del Principio de Autonomía por el paciente, se le otorga a éste el protagonismo en las decisiones sobre sus propios intereses (Osuna Carrillo, 2000, p. 69).

Aunque, es en los años setenta cuando suceden una serie de acontecimientos vinculados a esta nueva disciplina que influyen decisivamente en la autonomía de las personas:

- En 1970 el vocablo “Bioética” comienza a utilizarse en Estados Unidos. Potter lo utiliza por primera vez en un artículo titulado “Bioethics, the science of survival”.
- En 1971 Hellegers, creó el Kennedy Institute of Ethics y el primer centro universitario dedicado a esta disciplina. Utilizó el término Bioética para referirse, sobre todo, a problemas relacionados con la práctica médica.
- En 1973 la Asociación Americana de Hospitales promulga la primera Carta de Derechos del Paciente. Ésta se convertirá en la etapa inicial del posterior auge de códigos de derechos de los pacientes en todo el mundo.
- En 1978 se publica el Informe Belmont (Congreso norteamericano) con el objetivo de elaborar una guía acerca de los criterios éticos que debían servir de directriz en la investigación con seres humanos y recoge tres principios para toda investigación biomédica: beneficencia, justicia y autonomía.
- En 1979 Beauchamp y Childress publican el libro “Principles of Biomedical Ethics” y añaden un principio más a los recogidos en el informe anterior, el de “no maleficencia”.

(García Capilla, 2006, pp. 4-9)

Todos estos acontecimientos justifican que, la Bioética se introdujera rápidamente en los planes de estudio de las Facultades norteamericanas de Medicina (Gracia, 2007, p. 25).

De tal manera que, la preocupación por resolver los problemas que comenzaba a plantear el respeto de la autonomía del paciente y la imposibilidad de obtener respuestas absolutas desde la Ética y la Justicia a los mismos, condujeron a la búsqueda de nuevas estrategias. Crear una relación sanitaria que afronte las controversias morales lejos de actitudes paternalistas, sólo puede hacerse mediante la comunicación abierta y tolerante entre las partes implicadas. Se comenzó a utilizar una nueva herramienta, la deliberación. En consecuencia, actualmente, el procedimiento de la deliberación se utiliza para tomar decisiones en relación con problemas bioéticos (García y Torralba, 2012, p. 46).

Como afirma Gracia (2004b, p. 126-127),

Ahora es más necesario que nunca la adquisición de hábitos deliberativos. Sólo así podremos contribuir a la gran tarea que la ética y la bioética tienen planteada, el fomento de la responsabilidad. La importancia de los procesos de deliberación racional y responsable es el gran tema de la ética actual.

En este sentido, todos los profesionales sanitarios [...] estamos obligados a asumir responsabilidades éticas inherentes a nuestro desarrollo profesional, teniendo en cuenta, además, que las responsabilidades éticas van más allá de las puras responsabilidades legales (Portero Frías, 2011, p. 171). Asimismo, darle el protagonismo a la deliberación y a la *phrónêsis* [responsabilidad profesional o ciudadana] es la mejor manera de evitar que las éticas aplicadas acaben siendo una especie de derecho de segundo orden (Camps, 2013, p. 404). La Bioética tiene que ayudar a las profesiones sanitarias a reflexionar sobre los fines de su actividad (Gracia 2004b, p. 89).

Sin embargo, en los años 50 del pasado siglo XX, según Moral de Calatrava (2011)

Mientras que las enfermeras americanas comenzaban a alcanzar sus primeros doctorados, en España aparecía la figura del ATS [Ayudante Técnico Sanitario]. El nuevo título es fruto de la unificación de diversos oficios, de modo que, a pesar de las desventajas que tuvo el colocar a los enfermeros en una posición subordinada, proporcionó en 1977 un número de integrantes que le confirió fuerza para alcanzar su estatus universitario.

No obstante, Simón y Barrio (1995, p. 912) afirman que, Enfermería sufrirá una transformación que la ayudará a liberarse del talante patriarcal de los médicos y a afirmarse como profesión cualificada independiente.

Se necesitaron, en España, 84 años para que el Juramento Nightingale (en el que se comprometía la enfermera a ser “*fiel asistente de los médicos*”) quedara obsoleto y se consiguiera la entrada de los profesionales de Enfermería en la Universidad en forma de Diplomados.

En este contexto universitario, la Ética del cuidado pudo servir para recuperar los compromisos básicos del cuidado y ayudar a los profesionales sanitarios a luchar contra aquellos conceptos que limitan sus responsabilidades profesionales (Vera Escolar, 2013, p. 384).

Aunque las peculiaridades de la relación médico-paciente, en definitiva de cualquier relación sanitaria, son comprensibles rememorando contextos históricos, culturales, políticos y sociales, consideramos que este giro hacia el pasado nos permite interpretar situaciones sanitarias actuales y tener una visión holística más amplia y multidisciplinar.

Finalmente, en la revisión de la literatura científica hemos podido observar que Filosofía y Ciencias de la Salud confluyen para el estudio de los principios fundamentales de la Bioética en la relación terapéutica. Pero, fue la incorporación del Derecho la que transforma la autonomía del paciente en una herramienta legal a través de los documentos de consentimiento informado. Tanto es así que, don Juan Masiá Clavel en las Jornadas de Bioética de la Facultad de Derecho de la Universidad de Murcia en 2013, afirmó que: -“La Política sin Ética está ciega y la Ética sin Derecho se queda vacía⁴”-.

⁴ Conferencia de Juan Masiá Clavel (20 de Noviembre de 2013). Bioderecho, Bioética y Biopolítica. En JR. Salcedo (Presidente). *Jornadas de Bioética*. Organizadas por CEBES y llevadas a cabo en el salón de Grados de la Facultad de Derecho de la Universidad de Murcia.

1.2. Incorporación del respeto a la autonomía del paciente en la formación de los profesionales de Enfermería

Son numerosos los acontecimientos sociales, eventos culturales y documentos legales que influyeron de forma determinante en la formación de los profesionales de Enfermería en España (Tabla 1).

Tabla 1

Cronología de los acontecimientos sociales y eventos normativos que contribuyeron al desarrollo de la Disciplina Enfermera

Acontecimiento y su influencia	
1857	Ley de Instrucción Pública o “Ley Moyano”. Diez Facultades de Medicina son autorizadas para impartir el título oficial. Consolidación social de la identidad profesional de Practicantes y Matronas.
1866-1868	Queda suprimida la carrera de Practicante.
1896	1ª Escuela de Enfermería en Madrid: Escuela de Enfermeras de Santa Isabel de Hungría.
1904	Real Decreto de 12 de Enero: Institucionalización General de la Sanidad Pública. Estudios oficiales por inscripción en las Facultades de Medicina.
1915	Real Orden de Alfonso XIII de 7 de Mayo: reconocimiento de las “Enfermeras” pertenecientes, o no, a órdenes religiosas.
1917	Comienzan a aparecer Escuelas de Enfermeras.
1927	Real Orden de 25 de Febrero: reconocimiento de la actividad profesional de las “Enfermeras” (Gaceta de Madrid nº56, de 25 de Febrero de 1927,p. 1164).
1928	Real Orden de 11 de Septiembre: se exige el Bachiller Elemental a los Practicantes.
1931	Orden Ministerial de 10 de Septiembre: el certificado de Enfermera podía obtenerse en las Facultades de Medicina.
1936-1939	Guerra Civil Española.

1941	Orden de 21 de Mayo: condiciones y estudios para la obtención del título de Enfermera. Orden de 6 de Junio: aprobación del Programa de las alumnas enfermeras en las Facultades de Medicina (BOE nº161, de 10 de Junio de 1941, p. 4233).
1948	“Seguro Obligatorio de Enfermedad”, se crea un hospital en cada capital de provincia.
1952	Real Decreto del Ministerio de Educación Nacional del 27 de Junio: los estudios se organizan en 3 carreras: Practicantes, Matronas y Enfermeras.
1953	Decreto de 4 de Diciembre: una sola titulación, <i>ATS (Ayudante Técnico Sanitario)</i> . Se incorporó la enseñanza teórica de «Moral Profesional».
1955	Orden de 4 de Julio: nuevas normas para la organización de los estudios de ATS (BOE nº 214, de 2 de Agosto de 1955, p. 4751-4752).
1977	Real Decreto 2128/1977, de 23 de Julio: <i>Diplomado en Enfermería</i> . Orden Ministerial 28232 de 31 de Octubre: directrices para la elaboración de los Planes de estudios (BOE nº283, de 26 de Noviembre de 1977). Obliga a ofrecer como asignatura optativa: «Ética Profesional».
1979	Se aprueba el Plan de Estudios de las Escuelas Universitarias de Enfermería en Murcia (BOE nº 175, de 23 de Julio de 1979). Ofrecía la asignatura optativa: “Ética profesional”.
1983	La Escuela de la Universidad Complutense de Madrid fue la primera en incorporar la asignatura: «Ética, Deontología y Legislación» (BOE nº 142, de 15 de Junio). Ley Orgánica 11/1983, de 25 de Agosto, de Reforma Universitaria (BOE nº 209, de 01 de Septiembre de 1983).
1990	Real Decreto 1466/1990, de 26 de Octubre: Diplomado en Enfermería (BOE nº 278, de 20 de Noviembre de 1990). Se establece como materia troncal: Legislación y Ética Profesional, Normas legales de ámbito profesional. Códigos Deontológicos profesionales y otras recomendaciones ⁵ .
1993	La Escuela de San Juan de Dios de la Universidad de Comillas es el primer centro con la asignatura de «Bioética» como materia obligatoria. (BOE nº85, de 9 de Abril de 1993).

⁵ El Real Decreto especifica que la materia troncal “Legislación y Ética Profesional, Normas legales de ámbito profesional. Códigos Deontológicos profesionales y otras recomendaciones” tiene las siguientes áreas de conocimientos: Enfermería, Toxicología, Legislación Sanitaria, Filosofía del Derecho Moral y Política y Derecho Administrativo. BOE nº , de 278 de 20 de Noviembre de 1990. Recuperado desde: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1990-27919.

1996	La Escuela de Cartagena incluye como materia troncal la asignatura «Ética y Legislación en Enfermería». (BOE nº135, de 4 de Junio de 1996).
2001	Ley Orgánica 6/2001, de 21 de Diciembre, de Universidades (BOE nº 307, de 24 de Diciembre).
2005	Enseñanzas en tres ciclos: Grado (primer ciclo), Máster (segundo ciclo) y Doctorado (tercer ciclo) (BOE nº 21, 25 de Enero de 2005). Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de Septiembre: establece como enseñanza teórica mínima, Orientación y ética de la profesión (p. 127).
2007	Ley Orgánica 4/2007, de 12 de Abril ⁶ : modernización de la Universidad española (BOE nº89, de 13 de Abril de 2007). Acceso al título de Doctor con Mención Europea (BOE nº 260, de 30 de Octubre de 2007).
2008	Titulación Universitaria de <i>Graduado en Enfermería</i> (BOE nº 50, de 27 de Febrero de 2008). Objetivo-Competencia nº 8 del plan de estudios: “Promover y respetar el derecho de participación, información, autonomía y el consentimiento informado en la toma de decisiones de las personas atendidas, acorde con la forma en que viven su proceso de salud/enfermedad” (BOE nº 174, de 19 de Julio de 2008).

Elaboración propia.

Fuentes: Boletín Oficial del Estado (2017). Ministerio de la Presidencia (Gobierno de España): Agencia Estatal del Boletín Oficial del Estado: <https://www.boe.es>; Cayuela Fuentes, PS. (2011). *La Enfermería durante el reinado de Alfonso XIII (1902-1931): La construcción jurídica de una profesión* (Tesis doctoral). Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología, Madrid; Giménez Andreu, MR. (2014). *La Formación Enfermera Universitaria en España (1977-2012): Un estudio del Modelo Educativo* (Tesis Doctoral). Universidad de Murcia. Facultad de Enfermería, Murcia; Vera Escolar, F. (2013). *Los Postulados del Pensamiento Ético Occidental y su Influencia en las Concepciones Bioéticas del Siglo XX: Un Estudio de los Comités de Ética Asistencial en España* (Tesis Doctoral). Facultad de Enfermería. Universidad de Murcia, Murcia.

⁶ Fueron desestimados los arts. 27.1, 27 bis.1 a), 34, 35,37, 56.2 y 62.3 de esta ley y el art. 4 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de Diciembre por Sentencia 176/2015, de 22 de Julio. Y también fue derogada su Disposición Adicional 16 por la Ley 15/2014, de 16 de Septiembre, sobre racionalización del Sector Público y otras medidas de reforma administrativa (BOE nº 226, de 17 de Septiembre).

Con el análisis de todos estos acontecimientos sobre la historia formativa de la Disciplina Enfermera, hemos obtenido un esquema idóneo y clarificador de la vinculación del Principio de Autonomía con la formación académica enfermera que vamos a desarrollar a continuación.

1.2.1. Formación Pre-Universitaria.

1.2.1.1. Desarrollo formativo desde finales del siglo XIX (1857 “Ley Moyano”) hasta mediados del siglo XX (1952).

El inicio de la profesionalización de los cuidados como disciplina tuvo lugar en 1857 con la Ley de Instrucción Pública, o también conocida como “Ley Moyano”, este documento consiguió el reconocimiento oficial de las profesiones de *Practicante de Medicina y Cirugía* y de *Matrona*. Sólo fueron diez las Facultades de Medicina autorizadas para impartir el título oficial en España: Barcelona, Cádiz, Granada, Madrid, Salamanca, Santiago de Compostela, Sevilla, Valencia, Valladolid y Zaragoza.

De esta manera, de la mano de la Medicina, la identidad profesional de Practicantes y Matronas se va consolidando socialmente, circunstancia que no se da para las Escuelas de Enfermeras. Esta situación facilitó un desarrollo paralelo pero no conjunto, de Practicantes y Matronas, por un lado, y Enfermeras, por otro.

Casi 40 años después (en 1896), se produjo la evolución formativa institucionalizada de la Enfermería laica en España. Se creó la 1ª Escuela de Enfermería en Madrid, fundada por el Dr. Federico Rubio y Galí, la cual recibió la denominación de “Escuela de Enfermeras de Santa Isabel de Hungría”. Este hecho fue el reconocimiento del papel desempeñado por las

enfermeras, ya que como afirma Ventosa Esquinaldo (1994), hasta este momento de la historia, “ejercer la profesión enfermera significa [...] reconstruir la unidad del hombre, herido por la enfermedad y el sufrimiento” (p. 13).

A comienzos del siglo XX, por Real Decreto de 12 de Enero de 1904, se aprueba con carácter definitivo la Instrucción General de la Sanidad Pública. En este mismo año, tras pasar por diferentes reglamentos y adaptaciones normativas, se instauraron los estudios oficiales de Practicantes y Matronas bajo inscripción en las Secretarías de las Facultades de Medicina, con una duración de 2 años (coexistiendo con los estudios no oficiales) y dio la posibilidad de que las mujeres pudiesen aspirar al título de Practicante.

Por otra parte, en 1915, por Real Orden de Alfonso XIII de 7 de Mayo y a propuesta de la Orden Católica de las Siervas de María, se produjo el reconocimiento de la actividad profesional de las *Enfermeras* pertenecientes, o no, a órdenes religiosas. Era una formación no oficial, ya que no provenían de las Facultades de Medicina como los Practicantes y Matronas, pero que legitimó una profesión sanitaria distinta a las ya establecidas. Este reconocimiento supuso tensiones y conflictos entre los dos colectivos de profesionales. En consecuencia, comenzaron a aparecer las Escuelas de Enfermeras como: “Santa Madrona” en Barcelona (1917), Central de la “Cruz Roja” España en Madrid (1918), etc. Evolucionando esta situación hasta que en 1927, la Real Orden de 25 de Febrero, “a fin de lograr la más completa disponibilidad de las personas que se dedican a ser enfermeras, recogiendo así el espíritu de sacrificio que las impulsa a tan noble profesión, y extendiendo el campo de sus actividades” (Gaceta de Madrid nº56, de 25 de Febrero de 1927, p. 1164), dispuso que el título de Enfermera fuese de carácter general, ya fueran religiosas o seglares, tanto para Hospitales civiles, militares y de la Cruz Roja, como para clínicas y dispensarios, independientemente de que fuesen oficiales o privados. Finalmente, en 1931 (Orden

Ministerial de 10 de Septiembre), se resolvió que el certificado de Enfermera podía obtenerse en todas las Facultades de Medicina según lo establecido en la Real Orden de 1915.

Como estudia Cayuela Fuentes (2011) en su tesis doctoral, en el programa de enseñanzas de los Practicantes de 1902, un 1% de sus enseñanzas (corresponde con un solo tema) se establece en el módulo formativo denominado “Relaciones interpersonales. Deontología y legislación” (p. 340); mientras que en el programa de enseñanzas de Enfermeras de 1915 para el mismo módulo formativo establece un 6% de las enseñanzas desarrollado en 4 temas (p. 420).

En esos momentos, para el acceso a los estudios de Practicante se requiere poseer el Bachiller Elemental desde 1926, mientras,

en algunos de los manuales [de la titulación de Enfermera], en la Introducción, se exponen las virtudes y aptitudes morales que debe tener la enfermera, muchos de ellos ligados a la condición femenina, como son: sacrificio, abnegación, caridad, dulzura. Se resalta la obediencia al médico, como parte fundamental del trabajo de la Enfermera.

(Pulido, Hernández y Beneit, 2011, p. 376)

Hasta 1927, [...] los estudios oficiales para las Enfermeras eran casi exclusivos de Órdenes Religiosas, pues los seglares se hacían Practicantes o Matronas y sólo estos grupos habían iniciado formación reglada, con Manuales y Programas que datan desde 1541 [...] (Cantero, Hernández y Beneit, 2010, p. 131-132).

Asimismo, hasta 1941, las escuelas son masculinas o de Practicantes (sólo varones), que estudian en las Facultades de Medicina y femeninas o de Enfermeras ubicadas y pertenecientes a los hospitales (Cantero González et al., 2010, p. 237). Además, con

actividades a realizar diferenciadas. Sin embargo, aunque España estaba en plena dictadura franquista, en respuesta a la demanda de Cruz Roja Española y otras instituciones similares, por Orden de 21 de Mayo de 1941, se establecieron las condiciones y estudios necesarios para la obtención del título de Enfermera, de esta manera se perseguía la validez oficial de los estudios y asegurar la garantía de sus enseñanzas. Consiguiendo, por Orden de 6 de Junio de 1941 la aprobación del Programa de las alumnas enfermeras en las Facultades de Medicina (BOE nº161, de 10 de Junio de 1941, p. 4233).

Finalmente, en 1948 se establecen los reglamentos sanitarios relativos al “Seguro Obligatorio de Enfermedad” y se crea, al menos, un hospital en cada capital de provincia. Esta situación produce una gran demanda de profesionales del cuidado, lo que da lugar a que en 1952, por Real Decreto del Ministerio de Educación Nacional publicado el 27 de Junio los estudios se organizan en 3 carreras: Practicantes, Matronas y Enfermeras. Esta situación durará muy poco, ya que la unificación de las titulaciones se producirá en breve.

***1.2.1.2. Desde la unificación de los estudios en una sola titulación (1953)
-la figura del ATS-, hasta la conversión de Enfermería en estudios
universitarios (1977).***

En 1953, se revisa el Plan de Estudios existente y mediante Decreto de 4 de Diciembre se unifica en una sola titulación: *ATS (Ayudante Técnico Sanitario)*. Por Orden de 4 de Agosto de 1953 (BOE nº 244, de 1 de Septiembre de 1953) se dictaron las normas para la nueva organización de las enseñanzas de Enfermería y pasaron a tener una duración de 3 años. En cada uno de ellos los alumnos debían cursar la enseñanza teórica de «Moral Profesional», además de Religión y Formación Política.

Las asignaturas de Moral Profesional y Religión, se daban durante todo el periodo, en los tres cursos formativos y con carácter obligatorio (Hernández Conesa et al., 2013, p. 217).

Entre los contenidos de la asignatura *Moral*, escritos por el padre Peiró, se estudiaban las cualidades que debe reunir una enfermera. Se consideraban como cualidades físicas deseables la salud, la mano, el corazón y la buena presencia (... *que su porte tenga un aire de elegancia, de naturalidad y de distinción*). Las cualidades intelectuales se reducían a memoria, juicio recto y prudencia y las cualidades morales incluyen paciencia con el enfermo y con la enfermedad, obediencia al médico, sinceridad, bondad, sentido de la dignidad, discreción y reserva.

(Almansa Martínez, 2005, p. 9)

Todo ello, con significativas diferencias de género: ATS femenino en régimen de internado (desde 1952 hasta 1972) y ATS masculino, que no requiere internamiento. A pesar de que por Orden de 4 de Julio de 1955 se dictaron normas para la nueva organización de la formación en ATS y se unificaron los planes de estudios para las Escuelas femeninas y masculinas (BOE nº 214, de 2 de Agosto de 1955, p. 4751-4752). Existiendo una salvedad, cuando las mujeres cursaban la asignatura de Enseñanzas del Hogar, los hombres cursaban nociones de Autopsia médico-legal.

Dichas asignaturas se basaban en libros centrados en:

“[...] una ética con gran carga religiosa dirigido hacia el nacionalcatolicismo que empezó a ser rechazada en varias Escuelas de Enfermería a finales de los 60, pero, no es hasta mediados de los años 70, cuando la sociedad española está experimentando una transformación ideológica, cuando un grupo de teólogos católicos permiten la apertura a una reflexión ética profesional no confesional. Así, aparece la obra de Marciano Vidal

“Moral Profesional para A.T.S.” en 1976 y dos años más tarde la de Javier Gafo

“Nuevas perspectivas de la Moral Médica – Moral profesional para A.T.S.”.

(Vera, Torralba y Hernández, 2013, p. 76).

Pero en España, no sólo estaban las enseñanzas del título unificado, existían enseñanzas paralelas basadas en la formación del cuidado. Por tanto,

durante el periodo formativo de 1953 a 1977 [...], sólo las Escuelas de la Cruz Roja, mantienen la denominación de «enfermeras». Se acogen a la legislación vigente pero sin perder sus fundamentos filosóficos. Es por ello, que las estudiantes se someten a dos evaluaciones finales: la de las Facultades de Medicina para obtención del título de Ayudante Técnico Sanitario y la propia de la Cruz Roja que les otorga el título de Enfermera Profesional.

(Pulido, Hernández y Beneit, 2011(vol II), p. 393)

En conclusión, los estudios de ATS no ayudaron a adquirir una ética profesional centrada en los derechos de los paciente ni preocupada por el respeto de su autonomía. Las cualidades morales de los profesionales del cuidar se centraban en su propia persona (vocación, bondad, sigilo, etcétera), no se proyectaban en el individuo objeto de su cuidado (derechos y deberes). Como afirman Hernández Conesa et al. (2013, p. 2017), de entre las finalidades y objetivos, distintos y posibles, de estos estudios emerge como conclusión preeminente la continuidad del paradigma cristiano-vocacional-caritativo y moralizante, que comporta, a su vez, la sumisión intelectual y la discriminación por razón de sexo.

Sin duda, compartimos la opinión de Almansa Martínez (2007, p. 130) cuando afirma que, la suposición de que Enfermería es un arte innato a cualquier mujer y que, por tanto, no

requería una formación, ha obstaculizado el desarrollo de los conocimientos enfermeros propios durante siglos.

1.2.2. Formación Universitaria.

1.2.2.1. Año 1977: la Disciplina Enfermera, en España, alcanza estatus universitario.

Por Real Decreto 2128/1977, de 23 de Julio, sobre integración en la Universidad de las Escuelas de ATS como Escuelas Universitarias de Enfermería, se instauró la Titulación Universitaria de *Diplomado en Enfermería*.

Y, se dictaron normas para la elaboración de los Planes de estudio de las Escuelas de Enfermería (BOE nº283, de 26 de Noviembre de 1977).

En este primer momento se obligó a ofrecer, necesariamente, como asignatura optativa: «Ética Profesional». Con la incorporación universitaria se pretende eliminar el carácter religioso de la anterior asignatura Moral Profesional. Sin embargo, se disminuye significativamente el tiempo de formación en estos aspectos, pasa de ser una asignatura obligatoria en cada uno de los tres años académicos, a ser una optativa durante un solo curso.

En 1983, La Escuela Universitaria de Enfermería dependiente de la Universidad Complutense de Madrid es la primera en incorporar como asignatura de tercer curso: «Ética, Deontología y Legislación» con una carga de 103 horas de teoría (BOE nº 142, de 15 de Junio). Se convirtió en el primer centro del país en incorporar Deontología y Legislación al enunciado del título y contenidos de la asignatura, además de convertirla en materia obligatoria. En este mismo año se produjo la modernización de los estudios universitarios como servicio público, con la revisión de los planes de estudios, potenciación de la investigación, fomento de la carrera docente y persecución de la calidad y la excelencia; todo

ello, a consecuencia de la Ley Orgánica 11/1983, de 25 de Agosto, de Reforma Universitaria (BOE nº 209, de 01 de Septiembre de 1983).

Es a principios de los años 90, cuando el resto de Escuelas Universitarias de Enfermería siguieron estos pasos e incorporaron una asignatura obligatoria, de segundo o tercer curso, relacionada con los aspectos éticos y legales de las prácticas enfermeras.

De igual manera, el Real Decreto 1466/1990, de 26 de Octubre, estableció el título universitario oficial de *Diplomado en Enfermería* (BOE nº , de 278 de 20 de Noviembre de 1990). Este decreto en su Anexo, como Primera Directriz, enuncia que las enseñanzas deberán proporcionar un conocimiento suficiente de la naturaleza y de la ética de la profesión. En su Segunda Directriz especifica que serán enseñanzas de primer ciclo con una duración de 3 años (establece en 180 créditos la carga lectiva global). Y en la Tercera Directriz, instaura como *materia troncal*: Legislación y Ética Profesional, Normas legales de ámbito profesional. Códigos Deontológicos profesionales y otras recomendaciones⁷. Así pues, el acceso a los estudios de diplomatura lleva implícito una exigencia académica de la ética profesional enfermera no reconocida hasta el momento.

Cabe destacar que, el primer centro en introducir como materia obligatoria la «Bioética» fue, en 1993, la Escuela Universitaria de Enfermería de San Juan de Dios de la Universidad de Comillas (Giménez Andreu, 2014, p.259).

Su plan de estudios introdujo en primer curso «Bioética I» (Eutanasia, aborto e ingeniería genética eugenésica), en segundo curso «Bioética II» (Ampliación de los conocimientos

⁷ El Real Decreto especifica que la materia troncal “Legislación y Ética Profesional, Normas legales de ámbito profesional. Códigos Deontológicos profesionales y otras recomendaciones” tiene las siguientes áreas de conocimientos: Enfermería, Toxicología, Legislación Sanitaria, Filosofía del Derecho Moral y Política y Derecho Administrativo. BOE nº , de 278 de 20 de Noviembre de 1990. Recuperado desde: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1990-27919.

vistos en Bioética I) y en tercer curso «Bioética III» (Códigos Deontológicos profesionales y otras consideraciones de la ética) (BOE nº85, de 9 de Abril de 1993). A pesar de no especificar el calado religioso de los contenidos de las asignaturas, debemos considerar al centro madrileño como innovador en la materia y pionero en la introducción de esta disciplina en los planes de estudios enfermeros.

Por otra parte, un mayor autogobierno de las Universidades y un incremento del compromiso de las Comunidades Autónomas fueron introducidos por la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de Diciembre, de Universidades (BOE nº 307, de 24 de Diciembre). Esta ley, además de crear la Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad (ANECA), encomendó al Gobierno la adopción de las medidas necesarias para la plena integración del sistema español en el Espacio Europeo de Educación Superior. Dirigiendo al mundo universitario hacia el compromiso adquirido en la Declaración de Bolonia, es decir, alcanzar el Espacio Europeo de Enseñanza Superior para el año 2010.

En 2005, las enseñanzas universitarias se estructuraron en tres ciclos por R.D. 55/2005, de 21 de Enero: Grado (primer ciclo), Máster (segundo ciclo) y Doctorado (tercer ciclo) (BOE nº 21, 25 de Enero de 2005). Además, la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de Septiembre de 2005, establece como enseñanza teórica mínima en Cuidados de Enfermería: Orientación y ética de la profesión (p. 127).

Sin embargo, en 2007 se produjo una profunda modernización de la Universidad española con la Ley Orgánica 4/2007, de 12 de Abril (BOE nº89, de 13 de Abril de 2007). Los enfermeros que cursen enseñanzas de tercer ciclo, mediante el art. 22 del RD. 1393/2007, de 29 de Octubre, pueden acceder al título de Doctor con Mención Europea (BOE nº 260, de 30 de Octubre de 2007).

Y, finalmente, en 2008 se produce la adaptación definitiva a la Declaración de Bolonia, la Titulación Universitaria pasa a denominarse *Graduado en Enfermería* por Resolución de 14 de Febrero de 2008, de la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación (BOE nº 50, de 27 de Febrero de 2008). Dentro del plan de estudios descrito en la Orden CIN/2134/2008, de 3 de Julio (BOE nº 174, de 19 de Julio de 2008), encontramos que:

- Objetivo-Competencia nº 8 que los estudiantes deben adquirir: “Promover y respetar el derecho de participación, información, autonomía y el consentimiento informado en la toma de decisiones de las personas atendidas, acorde con la forma en que viven su proceso de salud/enfermedad”.
- Especifica como competencias que deben adquirirse en el módulo de Ciencias de la Enfermería: “Prestar cuidados, garantizando el derecho a la dignidad, privacidad, intimidad, confidencialidad y capacidad de decisión del paciente y familia”.

Por tanto, no existe referencia explícita al respeto de la autonomía del paciente en la regulación de los planes de estudios universitarios de Enfermería hasta la llegada del título de Grado, aunque de forma indirecta, ha estado presente mediante el estudio de los códigos deontológicos y la legislación.

1.2.2.2. La formación universitaria de los profesionales en Enfermería en la Universidad de Murcia.

En la Región de Murcia el inicio de la formación universitaria facilitó la creación de tres Escuelas Universitarias de Enfermería: Virgen de la Arrixaca, Hospital Provincial y Hospital Santa María del Rosell. Sus planes de estudios fueron aprobados en 1979 por Orden de 29 de

Mayo (BOE nº 175, de 23 de Julio de 1979), en dicho documento se obligaba a ofrecer necesariamente la asignatura optativa: “Ética Profesional”.

Fue en el año académico 1991/92 cuando los alumnos universitarios de Diplomatura en Enfermería de la Región de Murcia acceden físicamente a la Universidad, dentro del marco de una Escuela propia mediante el Real Decreto 1457/1991, de 27 de Septiembre.

Se crearon los convenios de colaboración necesarios entre la Universidad de Murcia, el Instituto Nacional de Salud y la Comunidad Autónoma, aprobados en Junta de Gobierno del 7 de Mayo de 1991 (BOE nº 245, de 12 de Octubre de 1991, p. 33128). De esta manera, desaparecieron las Escuelas Universitarias de Enfermería «Virgen de la Arrixaca» del antiguo INSALUD y del «Hospital Provincial» de la Comunidad Autónoma de Murcia. Sin embargo, la Escuela Universitaria del «Hospital Santa María del Rosell» de Cartagena no ingresó en la Universidad en este momento, sino que se le autorizó como Centro adscrito por Decreto nº 29/1996, de 29 de Marzo de 1996 de la Consejería de Cultura y Educación (BORM nº130, de 6 de Junio de 1996, p. 6004-5). Firmó un convenio de integración el 7 de Junio de 2007, pero fue el 1 de Enero de 2011 cuando se produjo el traspaso a la Consejería de Universidades, Empresa e Investigación (UMU, 2017).

En consecuencia, el primer plan de estudios de la nueva Escuela Universitaria, ubicada en el Campus de Espinardo, para la obtención del título de Diplomado en Enfermería, fue homologado por acuerdo de la Comisión Académica del Consejo de Universidades con fecha de 28 de Septiembre de 1992. En dicho plan se incluye, como materia troncal, la signatura «Ética y Legislación en Enfermería» con los siguientes contenidos: Normas legales de ámbito profesional, Códigos Deontológicos profesionales y otras recomendaciones éticas. Esta asignatura queda vinculada a las siguientes áreas de conocimiento: Enfermería, Toxicología y

Legislación Sanitaria, Filosofía del Derecho Moral y Política y, por último, Derecho Administrativo (BOE nº 119, de 19 de Mayo de 1994).

En el año 2000 se produjo la modificación del plan de estudios de la Diplomatura de Enfermería por Resolución de 14 de Noviembre de la Universidad de Murcia. La asignatura de materia troncal pasó a denominarse «Legislación y Ética Profesional», mantuvo los mismos contenidos pero modificó las áreas de conocimiento: Enfermería, Medicina Legal y Forense, Filosofía del Derecho, Filosofía Moral y Derecho Administrativo (BOE nº 297, de 12 de Diciembre de 2000, p. 43464).

Y por último, por Resolución de 30 de Junio de 2010 se publicó el nuevo plan de estudios de Grado de Enfermería. Este plan fue puesto en marcha en el curso académico 2009/2010 (UMU, 2017) y los futuros graduados comenzaron a cursar una asignatura con nueva denominación: «Ética, Bioética y Legislación en Enfermería» (BOE nº 171, de 15 de Julio de 2010, p. 62669). En este mismo año, de forma oficial, por Acuerdo de Consejo de Ministros, el título de Grado en Enfermería de la Universidad de Murcia quedó inscrito en el Registro de Universidades, Centros y Títulos (BOE nº 4, del 5 de Enero de 2010, p. 730).

Podemos apreciar una evolución en la denominación de la asignatura relacionada directamente con el respeto a la autonomía del paciente en la etapa universitaria de los estudios de Enfermería (Tabla 2). Dicha evolución es reflejo de un cambio social y académico que persigue aumentar en los alumnos sus valores personales y una ética profesional enfocada hacia el respeto de los derechos fundamentales de la persona.

Tabla 2

Evolución de la denominación de las asignaturas vinculadas directamente con el respeto de la Autonomía del paciente en la formación universitaria enfermera

<i>Año</i>	<i>Estudios</i>	<i>Asignatura</i>
1979	Escuelas Universitarias	“Ética profesional” (optativa)
1991	Diplomatura	«Ética y Legislación en Enfermería»
2000	Diplomatura	«Legislación y Ética Profesional»
2010	Grado	«Ética, Bioética y Legislación en Enfermería»

Elaboración propia. Fuente: BOE.

Fuente: BOE.

En cumplimiento del Decreto 269/2009, de 31 de Julio, se publica en BORM número 178 de 4 de Agosto el texto legal sobre el acceso de los enfermeros a la titulación de Máster y Doctorado. A partir del curso académico 2013/14, los doctorados de la Facultad de Enfermería se realizan a través de la Escuela Internacional de Doctorado de la Universidad de Murcia (UMU, 2017).

Actualmente, el plan de estudios de 2010 sigue vigente en la Facultad de Enfermería de la Universidad de Murcia. De tal manera que, la Guía Docente 2017/2018 de Grado en Enfermería (UMU, 2017) recoge “Ética, Bioética y Legislación en Enfermería” como asignatura obligatoria de segundo curso, con una carga lectiva de 6 créditos impartida en el primer cuatrimestre. Siendo Competencias de la titulación las siguientes:

- Competencia número ocho (CGT8): “Promover y respetar el derecho de participación, información, autonomía y el consentimiento informado en la toma

de decisiones de las personas atendidas, acorde con la forma en que viven su proceso de salud-enfermedad” (UMU, 2017).

- Competencia número doce (CGT12): “Conocer el código ético y deontológico de la enfermería española, comprendiendo las implicaciones éticas de la salud en un contexto mundial en transformación”.

(UMU, 2017)

Los futuros enfermeros cursan una asignatura compuesta por tres bloques temáticos (24 temas) y prácticas (10 unidades prácticas). Los bloques temáticos son:

1. Legislación sanitaria;
2. Bioética, Ética y moral profesional; y
3. Metodología en la toma de decisiones éticas.

A pesar de que dicha formación asegura la presencia del Principio moral de Autonomía en la formación universitaria, pensamos que deberán pasar varias décadas para que se refleje en el ámbito de las prácticas sanitarias de forma plena.

Capítulo II:

Marco legal del Consentimiento Informado Enfermero
en España

CAPÍTULO II: Marco legal del Consentimiento Informado Enfermero en España

El marco legal del Consentimiento Informado está influenciado por las sentencias internacionales más significativas que sentaron las bases del desarrollo jurisprudencial de la teoría del Consentimiento Informado (CI), mencionadas en el capítulo anterior (Figura 3).

Caso británico de 1767: Slater contra Baker y Stapleton	• Resulta razonable que al paciente se le diga lo que se le va a hacer
En Nueva York en 1871: Carpenter contra Blake	• Deber médico de decir la verdad
En Los Ángeles en 1969: Barkey contra Anderson	• Debe proporcionarse al paciente tanta información como sea necesaria para que realice una opción razonable
En Nueva York en 1914: Schloendorff contra la Society of New York Hospital	• Cada ser humano de edad adulta y sano juicio tiene el derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo

Figura 3. Aportaciones de las principales sentencias que marcaron la evolución del concepto de Consentimiento Informado hasta comienzos del siglo XX.

Elaboración propia.

Fuente: Gracia, D. (2008). *Fundamentos de bioética* (3ª ed.). Madrid: Triacastela.

Apreciamos una evolución lenta del concepto de consentimiento informado, donde sólo el médico es el profesional vinculado a su utilización y, en consecuencia, al único al que se le podía exigir. De igual modo, cada una de estas sentencias aporta un elemento ideológico muy significativo en la evolución de su concepto.

En este contexto, a finales del siglo XX, comienza en España el desarrollo legislativo sobre esta materia.

2.1 Marco legislativo estatal del Consentimiento Informado

La situación teórica del CI en las prácticas sanitarias actuales está marcada por la evolución de la legislación que lo regula en nuestro país. De tal manera que, para facilitar el análisis de las aportaciones que realizan dichas leyes, hemos estudiado uno a uno cada documento. Dicho trabajo va desde las principales contribuciones (Tabla 3) hasta el estudio detallado de los textos, concretamente, de los artículos relacionados con el derecho a la información del paciente y su consecuente consentimiento informado.

Tabla 3

Principales contribuciones de la legislación estatal sobre la Autonomía del paciente

	IMPORTANCIA	UBICACIÓN	TÉRMINO	APORTACIÓN
<i>Ley 14/1986 General de Sanidad</i>	Reconocimiento legal de derechos.	Artículo 10	Consentimiento por escrito.	Incorporación de cierta Autonomía. Faltan derechos.
<i>Convenio de Oviedo 1997</i>	Norma jurídica de mayor rango. Consolida lo anterior.	Capítulo II (5 artículos)	Consentimiento con información previa.	Introduce numerosas novedades.
<i>Ley 41/2002 básica reguladora</i>	Sustrato jurídico explícito y directo, de ámbito nacional.	Capítulos I, II y parte del IV (8 artículos)	Definición de “consentimiento informado”.	Legisla las novedades del documento anterior.
<i>Ley 44/2003 ordenación de las profesiones sanitarias</i>	Obliga a los profesionales sanitarios (multidisciplinariedad) al cumplimiento de los postulados de la ley anterior.			

Elaboración propia.

Fuente: BOE.

2.1.1 Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad (LGS).

Tras varios intentos basados en los derechos de los enfermos y en la humanización de la atención sanitaria⁸, el 29 de Abril de 1986 se produce en España el reconocimiento legal y real de los derechos de los pacientes con la publicación de la Ley General de Sanidad, regulando la información al paciente y su voluntario consentimiento informado en el artículo 10 (capítulo I del Título I).

Sin embargo, este documento introdujo aspectos controvertidos, como el hecho de no ceñirse a los postulados del Principio moral de Autonomía, ya que estableció que la información al paciente debe darse a “él y a sus familiares o allegados”. Los datos de salud del paciente forman parte de la privacidad de la persona y sólo se puede transmitir a las personas autorizadas por él. Como afirma Gracia (2008): “[...] , la información no puede darse a él «y» a sus familiares, sino a él «o» a sus familiares (en caso de que él sea incompetente, así lo manifieste, etcétera)” (p. 181).

Dirige sus contenidos a las distintas administraciones sanitarias públicas y establece, como indispensable, el consentimiento informado escrito para someterse a estudios de investigación o docencia llevados a cabo por facultativos médicos. La ley no baraja la posibilidad de que otros profesionales sanitarios desarrollen actividades de investigación o docencia, aspecto que posteriormente se modificará.

⁸ Señala de Montalvo (2013, p. 116) que son tres los documentos que hacen mención a la autonomía como derecho de la persona atendida en los hospitales españoles, previos al desarrollo legislativo de 1986: la Orden Ministerial de 7 de Julio de 1972 por la que se aprobó el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social (BOE, 19-07-1972), en su artículo 148.4; el Real Decreto 2082/1978 de 25 de Agosto, por el que se aprueban las Normas provisionales de gobierno y administración de los servicios hospitalarios y las garantías de los usuarios (BOE, 01-09-1978), en su artículo 13.1.c (declarado nulo por tres sentencias del Tribunal Supremo debido a un defecto de forma); y, por último, la Carta de derechos y deberes de los pacientes del INSALUD de 1984 (documento sin valor normativo), incluida en el Plan de Humanización de la Asistencia Hospitalaria (Ministerio de Sanidad y Consumo, 1984).

Cabe destacar lo positivo e innovador del punto cinco de su art. 10, cuando los legisladores dicen: “información comprensible y alternativas de tratamiento”, ya que estos dos aspectos ponen distancia al marcado paternalismo característico de las prácticas sanitarias más tradicionales.

Aunque, también encontramos puntos negativos en su redacción que conllevaron importantes consecuencias jurídicas. Utiliza el término “consentimiento por escrito del usuario” para cualquier intervención (artículo 10.6), es decir, propone unas prácticas sanitarias mediadas por documentos de papel. Y, además, en un intento de salvaguardar al máximo el derecho del paciente a la información, la ley dice: “información completa y continuada, verbal y escrita”. Exige una información tan ilimitada en forma y contenido que es imposible de llevar a la práctica.

Son numerosos los autores que coinciden en afirmar que esta ley nace para ser mejorada. Le faltan algunos derechos básicos, como el derecho a morir con dignidad, o el derecho a la asistencia religiosa (Gracia, 2008, p.181).

Por todo lo anterior, afirmamos que la LGS muestra una doctrina del Consentimiento Informado pensada sólo para los profesionales de la Medicina.

Finalmente, los puntos cinco y seis del artículo 10 fueron derogados con posterioridad por la Disposición Derogatoria Única de la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

2.1.2 Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina de 4 de Abril de 1997 (Convenio de Oviedo).

Según Simón y Júdez (2004), es la norma jurídica de mayor rango que, en su momento, establece la obligatoriedad del consentimiento informado (p. 39). Este documento fue aprobado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa y firmado el 4 de Abril de 1997 en Oviedo. Y, ratificado en BOE nº 251 el miércoles 20 de Octubre de 1999, entrando en vigor en nuestro país en Enero del año 2000. Es el instrumento de ratificación del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, conocido por Convenio de Oviedo.

Dedica al consentimiento informado el capítulo II y el punto 2 del artículo 10 (perteneciente al Capítulo III sobre vida privada y derecho a la información).

Este documento consolida la tendencia de pensamiento iniciada en la LGS, es decir, fundamentar la relación sanitaria en el respeto a la autonomía del paciente y a su capacidad de decisión basada en una información adecuada y adaptada a sus capacidades.

A diferencia de la LGS, no realiza distinciones entre sanidad pública y privada, sus contenidos van dirigidos al ámbito de la sanidad en general.

Sin duda, es un documento pionero en numerosos aspectos, pero más concretamente, por introducir lo que, más tarde, será el concepto del consentimiento informado.

Cabe destacar como aportaciones novedosas, las siguientes: el consentimiento no tiene porqué ser necesariamente por escrito y tiende a concretar el contenido de la información que debe ser proporcionada al paciente; libre e inequívoco consentimiento basado en una

información previa adecuada que podrá ser revocado libremente; la figura del representante legal del individuo incapaz (al incapaz no lo deja fuera del proceso, le da la oportunidad de participar en la medida de sus posibilidades); el derecho del menor a ser escuchado (en función a su edad y grado de madurez); reconoce, como acto de consentimiento, la voluntad expresada previamente por el paciente; y, por último, el respeto del derecho a no ser informado.

Por todo lo anterior, el Convenio de Oviedo influirá de forma decisiva en el desarrollo legislativo posterior a su publicación.

2.1.3 Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Los diez primeros artículos de esta ley constituyen el sustrato jurídico más explícito y directo del Ordenamiento sobre la teoría del consentimiento informado [a nivel nacional] (Simón y Júdez, 2004, p. 39). Afirma en su Exposición de Motivos que, uno de los objetivos de ésta es reforzar y dar un trato especial al derecho de autonomía del paciente (Sánchez-Caro y Abellán, 2003, p. 45).

La condición de ley básica la recoge su Disposición Adicional Primera,

[...] tiene condición de ley básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución. El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley.

(Ley 41/2002, de 14 de Noviembre)

Al mismo tiempo, deroga artículos de la Ley General de Sanidad como hemos comentado anteriormente y sus Capítulos I (arts. 1 a 3), II (arts. 4 y 5), y parte del IV (arts. 8 a 10) regulan el derecho a la información del paciente y del consentimiento informado del mismo.

Esta ley aporta numerosos cambios y matizaciones con respecto a la LGS de 1986 y da forma jurídica a los contenidos del Convenio de Oviedo de 1997. Por consiguiente, la ley 41/2002 regula aspectos que no lo habían estado antes:

- Vincula a los centros sanitarios tanto públicos como privados.
- El paciente informado sobre los actos sanitarios y las alternativas posibles es quien decide sobre su salud e, incluso, puede negarse por escrito al tratamiento (salvo excepciones). Excluye cualquier tinte paternalista de la relación terapéutica.
- Proporciona la definición más completa de CI legislada hasta ese momento.
- El paciente es el titular del derecho a la información, y las personas que él autorice. No aísla al paciente incapaz de sus datos de salud, se le informará de forma adaptada a su nivel de comprensión y, también, a su representante legal.
- El paciente de dieciséis años y el menor emancipado, es el titular del consentimiento. Con doce años cumplidos podrá opinar y deberá ser escuchada su opinión. Trata con especial consideración a las personas con discapacidad, obligando a la atención de sus necesidades y garantizando el respeto a su dignidad.
- Ilegaliza los documentos aglutinadores de dos o más procedimientos.
- Establece diferencias explícitas entre: la información que se debe aportar al paciente, el consentimiento del mismo como símbolo del respeto a su autonomía y el consentimiento informado por escrito (Tabla 4).

Tabla 4

Esquema de los contenidos tratados en la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, en materia de información, consentimiento y consentimiento por escrito

Materia tratada	Características
INFORMACIÓN	- VERBAL, por regla general. - Contenidos mínimos: finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias. - El “médico responsable del paciente” es su garante. - Titular: El paciente y quien él designe. - El paciente se puede negar a recibirla (salvo perjuicio del interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y según las exigencias terapéuticas del caso). - Define “Necesidad terapéutica”: no informar cuando pueda causar un grave perjuicio al paciente (el médico responsable tiene pruebas objetivas de ello).
CONSENTIMIENTO	- VERBAL, por norma general. - Libre y voluntario con información previa y opciones. - Aporta la primera definición de consentimiento informado: Conformidad libre, voluntaria y consciente, tras recibir información adecuada. - No se requiere, si existe: • Riesgo para la Salud Pública. • Riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente. - Por representación: (No es necesario, si el paciente tiene 16 años o es un menor emancipado; sólo en casos graves se tendrá en cuenta la opinión de los padres) a) Paciente incapaz de tomar decisiones (a criterio del médico responsable). b) Paciente incapacitado legalmente. c) Menor de edad sin capacidad intelectual ni emocional de comprender el alcance de la intervención (se escuchará a los pacientes a partir de los 12 años). SIEMPRE A FAVOR DEL PACIENTE Y CON RESPETO A SU DIGNIDAD. - Se requieren 18 años para: interrupción voluntaria del embarazo, reproducción asistida y ensayos clínicos.

**CONSENTIMIENTO
POR ESCRITO**

- El médico debe dar previamente información básica sobre: consecuencias, riesgos personalizados, riesgos probables (condiciones normales) y contraindicaciones.
 - Sólo se requiere en los supuestos que dicta la ley:
 - Intervención quirúrgica.
 - Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos.
 - Procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa.
 - Revocación libre y por escrito.
 - El médico responsable ponderará la necesidad del previo CI por escrito (a mayores riesgos, mayor necesidad).
-

Elaboración propia. Fuente: BOE.

Los contenidos de la ley 41/2002 siguen vigentes aunque han sufrido modificaciones posteriores centradas en el consentimiento por representación establecido en el apartado 3 del artículo 9 (Tabla 5). Dichas aportaciones han sido realizadas por las siguientes leyes:

- Ley Orgánica 2/2010, de 3 de Marzo, de salud sexual y reproductiva y de interrupción voluntaria del embarazo.
- Ley 26/2011, de 1 de Agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.
- Ley Orgánica 8/2015, de 22 de Julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia.
- Ley 26/2015, de 28 de Julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia.
- Ley Orgánica 11/2015, de 21 de Septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo.

Tabla 5

Aportaciones del desarrollo legislativo del consentimiento por representación posterior a la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre

APORTACIONES
<u>Ley Orgánica 2/2010, de 3 de Marzo</u>, de salud sexual y reproductiva y de interrupción voluntaria del embarazo (IVE). - Elimina el consentimiento por representación en el acceso a la IVE de las mujeres con 16 y 17 años, se informará a uno de los progenitores de la decisión.
<u>Ley 26/2011, de 1 de Agosto</u>, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. - Ninguna: texto idéntico a la norma básica.
<u>Ley 26/2015, de 28 de Julio</u>, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia. - Incorpora la expresión “capacidad modificada judicialmente” para eliminar la de “incapacitado legalmente”. - El menor de edad no capaz intelectualmente será oído según lo establecido en el art. 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de Enero, de Protección Jurídica del menor, modificada en el año 2015 por la Ley Orgánica 8/2015, de 22 de Julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia: • El menor será oído y escuchado sin discriminación alguna por edad, discapacidad o cualquier otra circunstancia. Se tendrá en cuenta su opinión según su edad y madurez. • El menor suficientemente maduro (a criterio de personal especializado) no requiere representante y/o lo representará quien él designe (se considera al menor maduro, <i>per se</i>, con 12 años cumplidos). - Da un papel decisivo al representante legal del menor emancipado (no utiliza el término padres, como la ley básica) ante situaciones con grave riesgo para la vida o salud del menor, éste sólo tendrá derecho a ser oído y tenida en cuenta su opinión. - Protección extrema del representado, prevalece el mayor beneficio del mismo por encima de la voluntad del representante legal o personas con vínculo familiar o de hecho. Las decisiones contrarias han de ponerse en conocimiento de la autoridad judicial y, en caso de urgencia, el profesional sanitario actuará como defensor de la máxima protección del paciente.
<u>Ley Orgánica 11/2015, de 21 de Septiembre</u>, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo. - Se requiere consentimiento expreso de los representantes legales para la IVE en menores de 18 años y mujeres de capacidad modificada judicialmente. El Código Civil dará solución a las situaciones de conflicto.

Elaboración propia. Fuente: BOE.

2.1.4 Ley 44/2003, de 21 de Noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (LOPS).

Esta ley va dirigida a todos los integrantes de las profesiones sanitarias tituladas y reguladas, a las que define en su artículo 2.1:

[...] aquellas cuya formación pregraduada o especializada se dirige específica y fundamentalmente a dotar a los interesados de los conocimientos, habilidades y actitudes propias de la atención de salud, y que están organizadas en colegios profesionales oficialmente reconocidos por los poderes públicos, de acuerdo con lo previsto en la normativa específicamente aplicable.

(Ley 44/2003, de 21 de Noviembre)

Asimismo, en su Título I Del ejercicio de las profesiones sanitarias, concretamente en el art. 5 sobre los Principios generales de la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos, establece:

Artículo 5.1.c) Los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y deben respetar la participación de los mismos en las tomas de decisiones que les afecten. En todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquéllos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones.

(Ley 44/2003, de 21 de Noviembre)

Podemos comprobar como sus contenidos sobre información y consentimiento no establecen diferencias entre profesionales, pero sí unos principios generales para todos por igual.

Esta ley obliga a los profesionales sanitarios a proporcionar información al paciente según lo establecido en la ley básica reguladora de la autonomía del paciente (art. 5.1.f), pero además, aporta un nuevo matiz: cada profesional que entra en contacto con el paciente a lo largo de su proceso de asistencia sanitaria, se responsabiliza de informar al paciente y de obtener su consentimiento, sin diferenciar entre verbal y escrito.

De tal manera que, consolida el vínculo entre el profesional sanitario y la protección del derecho a la información del paciente, sin hacer referencia a la figura del médico responsable del paciente en ningún momento. Sin embargo, la obligación legal de utilizar documentos de consentimiento informado por parte de todos los profesionales sanitarios, sigue sin reflejarse de forma explícita.

Finalmente, tras la revisión de la legislación de ámbito nacional, apreciamos que todas las leyes establecen una clara diferenciación entre información y consentimiento (Tabla 6).

No obstante, desde la publicación de estos documentos legales hasta la actualidad, las prácticas sanitarias han evolucionado. Actualmente, comienza a ponerse en tela de juicio la figura del médico garante de la información como interlocutor principal en la relación sanitaria. Los avances técnicos y la amplia cartera de servicios sanitarios comienzan a demandar que cada profesional sanitario sea el responsable de garantizar su propia información y, por tanto, sea quien establezca un proceso activo de comunicación/deliberación con el paciente.

Así pues, vamos a analizar el desarrollo que hacen sobre este tema las diferentes comunidades autónomas.

Tabla 6

Resumen en materia de información y consentimiento de las leyes de ámbito nacional

	INFORMACIÓN	CONSENTIMIENTO
<i>Ley 14/1986 General de Sanidad</i>	Completa y continuada, verbal y escrita. Para paciente, sus familiares y allegados.	Por escrito para investigación y docencia de médicos. Excepciones para el consentimiento escrito.
<i>Convenio de Oviedo 1997</i>	Adecuada y previa. Derecho del menor a ser escuchado (según madurez). Representante legal del incapaz. Derecho del paciente a “no ser informado”.	No necesariamente por escrito. Libre revocación. Considerar las voluntades previamente expresadas.
<i>Ley 41/2002 básica reguladora</i>	Adecuada y comprensible. Verbal por regla general (escrita en historia clínica). Todo profesional está obligado. Médico responsable (su garante). Paciente: titular del derecho a la información (puede negarse). Paciente incapaz: información adaptada a sus capacidades. “Necesidad terapéutica”.	Verbal por regla general. Escrito sólo en los supuestos de la ley. Definición más completa. Un documento para cada actuación. Revocable por escrito. Escuchar al menor a partir de 12 años. Titular del derecho: con 16 años o menor emancipado. Para IVE, reproducción asistida y ensayos clínicos: mayoría de edad a los 18 años. El facultativo recaba el consentimiento escrito.
<i>Ley 44/2003 ordenación de las profesiones sanitarias</i>	No establece que sea el médico responsable del paciente el garante de la información, sino que cada profesional debe responsabilizarse de sus actos.	

Elaboración propia. Fuente: BOE.

2.2 Marco legislativo autonómico del Consentimiento Informado

Siguiendo las indicaciones de la Ley 41/2002 o por iniciativa propia, las Comunidades Autónomas realizaron su desarrollo legislativo sobre el CI. En unos casos antes de la publicación en BOE de la Ley 41/2002 14 de Noviembre del 2002 y, en consecuencia, bajo las directrices de la Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad; y otras después.

La Ley 41/2002 establece en su Disposición adicional primera: El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta ley (Ley 41/2002, de 14 de Noviembre).

Teniendo en cuenta lo anteriormente citado y la relación legislativa autonómica pormenorizada de Corbella i Duch (2012, pp. 41-42), hemos realizado un análisis de la misma dirigido por dos aspectos fundamentales: el primero, una visión enfermera, y el segundo, las aportaciones de la ley autonómica de la Región de Murcia (Ley 3/2009, de 11 de Mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia) que nos llevan a considerar la existencia de documentos de consentimiento informado enfermero.

Las aportaciones fundamentales de la Ley 3/2009 que argumentan la posibilidad de elaborar documentos de consentimiento informado enfermero son:

- El reconocimiento de la figura del enfermero (Figura 4): en el art. 11.1.j): “[...] Se asignará un enfermero en los casos en que proceda” y en el art. 33.2: “[...] asignar a cada paciente un médico responsable, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial y, en su caso, un enfermero responsable del seguimiento de su plan de cuidados. (...)”.

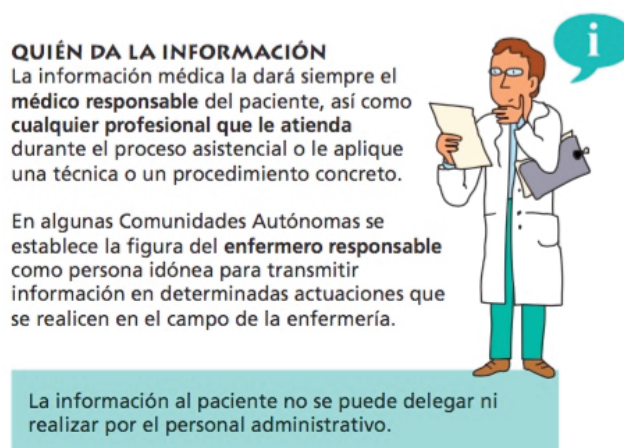


Figura 4. Cuaderno divulgativo de la Fundación Leucemia y Linfoma. Hablemos de consentimiento informado, historia clínica e instrucciones previas.

Fuente: Colección “Hablemos de...”. Barcelona: Ediciones acv, p. 12.

- La inclusión de la palabra “técnicas” en los supuestos en los que se requiere el consentimiento expreso y por escrito (artículo 42.2: “... deba ser sometido a una intervención quirúrgica, a un procedimiento diagnóstico o terapéutico invasivo y en general a cualquier otro procedimiento o técnica que conlleve riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud ...”).
- La utilización del término “profesionales sanitarios” (en vez de “criterio facultativo”, “facultativo” o “médico”) en los aspectos referentes a la información y consentimiento informado.

De tal modo que, la ley de la Región de Murcia constituye el origen y guía del estudio de la legislación autonómica que vamos a realizar (Tabla 7). Las Comunidades Autónomas han sido enumeradas según Curto (2015, p. 78), teniendo en cuenta que las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla se atienen a la Legislación estatal (González y Castellano, 2012, p. 101).

1. ANDALUCÍA: Ley 2/1998, de 15 de Junio, de Salud de Andalucía.

Publicada en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía (BOJA) número 74, de 4 de Julio de 1998 (Ley 2/1998, de 15 de Junio), cuatro años antes de la publicación de la ley 41/2002 sobre la regulación de la autonomía del paciente a nivel estatal.

Los contenidos de la Ley 2/1998 relacionados con la información, el consentimiento y el consentimiento escrito están en el Título II De los ciudadanos, de forma extensa en su Capítulo I Derechos de los ciudadanos (artículo 6.1) y, de manera más concisa, en el Capítulo II Obligaciones de los ciudadanos respecto a los servicios de salud (artículo 8.6).

Su artículo 6.1.ñ)⁹ fue modificado por la Disposición adicional única de la Ley 5/2003 de 9 de Octubre, de declaración de voluntad vital anticipada, sobre el respeto de las decisiones personales manifestadas en un documento de declaración vital anticipada.

No obstante, la última modificación del citado artículo 6.1 de la Ley 2/1998 se realizó a través de la Disposición final primera de la Ley 2/2010, de 8 de Abril, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte. En esta ley se hizo referencia a la información y se matizaron las excepciones de la libre decisión del paciente manifestada en su declaración de voluntad vital anticipada.

De igual manera, se publicó en BOJA número 152, del 6 de Agosto de 2009, la Orden de 8 de Julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario

⁹ Artículo 6.1.ñ) A la libre elección entre las opciones que les presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del paciente para la realización de cualquier intervención sanitaria, excepto en los siguientes casos:

- 1.º Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
- 2.º Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas allegadas, y en el caso de no existir éstos, o no ser localizados, corresponderá a la autoridad judicial.
- 3.º Cuando la posibilidad de lesión irreversible o peligro de fallecimiento exija una actuación urgente.

Público de Andalucía, en relación al procedimiento de CI. Este documento deja sin efecto la Resolución 223/2002, de 17 de Diciembre, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud (SAS), sobre el procedimiento para recabar el CI por escrito en sus Centros Asistenciales.

Así pues, la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias, trasladó a la Consejería de Salud una serie de Recomendaciones relacionadas con el procedimiento de CI, atendiendo a un nuevo modelo de relación clínica (BOJA nº 152, 06-08-2009, p. 78), en el que tiene cabida todo profesional sanitario que informe al paciente y obtenga su CI (tanto verbalmente como por escrito). Elimina el acceso exclusivo de los facultativos médicos a los documentos de consentimiento informado (Figura 5), proponiendo un modelo de documento de consentimiento que puede ser firmado por otros profesionales sanitarios (Anexo 1).

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO		
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

Figura 5. Parte del modelo de documento que propone la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias de la Junta de Andalucía para la obtención del consentimiento informado escrito en sus centros. Fuente: BOJA.

2. ARAGÓN: Ley 6/2002, de 15 de Abril, de Salud de Aragón.

Publicada en el Boletín Oficial de Aragón número 46, de 19 de Abril de 2002 (Ley 6/2002, de 15 de Abril). Su publicación es previa a la ley básica estatal.

Los contenidos referentes a información, consentimiento y consentimiento escrito fueron enunciados en el Título II De los ciudadanos, en su artículo 4 y, de manera extensa, en el Título III De los derechos de información sobre la salud y la autonomía del paciente (capítulos I, II y II).

Estos apartados de la ley fueron modificados por la Disposición final primera de la Ley 10/2011, de 24 de Marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte. El art. 4.1.1) de la Ley 6/2002 fue modificado en lo referente a información, confidencialidad y acceso a la historia clínica. También modificó el art. 13.1.b), incluyendo la consulta de la declaración de voluntades anticipadas en situación de urgencia, cuando las circunstancias lo permitan.

Actualmente, en Aragón, pese a las modificaciones introducidas por la Ley 10/2011, corresponde al médico o equipo de médicos responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información (Ley 6/2002, de 15 de Abril), quedando muy lejos del nuevo modelo de relación sanitaria que propone la legislación en Andalucía.

3. *CANARIAS: Ley 11/1994, de 26 de julio, Ordenación Sanitaria de Canarias.*

Publicada en el Boletín Oficial de Canarias número 96, de 5 de Agosto de 1994 (Ley 11/1994, de 26 de Julio). Es la segunda ley más antigua, después de la del Principado de Asturias, de las diecisiete Comunidades Autónomas.

Esta ley 11/1994, dispone sobre el tema que nos ocupa en el Título I: Sistema Canario de la Salud, Capítulo II Derechos y deberes de los ciudadanos en el Sistema Canario de la Salud, Sección 1ª Derechos (art. 6.1).

El artículo 6.1 fue modificado por la Ley 1/2015, de 9 de Febrero, de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida, en su Disposición final primera. Esta modificación, en el art. 6.1.n), amplió el derecho a la información del paciente, y en el art. 6.1.o) incluyó la consulta de la manifestación anticipada de voluntad del paciente en riesgo inmediato grave, cuando las circunstancias lo permitan.

Estas modificaciones no eliminaron la figura del médico responsable del paciente como profesional que “asumirá la responsabilidad ordinaria de la relación con el equipo asistencial durante todo el tiempo de duración de la atención [...]”(Ley 11/1994, de 26 de Julio).

4. CANTABRIA: Ley 7/2002, de 10 de Diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria.

Publicada en el Boletín Oficial de Cantabria número 242, de 18 de Diciembre de 2002 (Ley 7/2002, de 10 de Diciembre), veintiséis días después de la ley básica estatal.

Esta ley de finales del 2002, todo lo referente a información, consentimiento y consentimiento escrito lo enunció en el Título III De los ciudadanos en el sistema autonómico de salud, concretamente, en su capítulo I Derechos de los ciudadanos en relación con la salud y la asistencia sanitaria (artículos: 26, 29 a 33, 36 y 37 y 40).

Esta ley, por los contenidos de su art. 30, parece que sólo el médico es el profesional que requiere obtener el consentimiento del paciente para sus actos sanitarios. Dando a entender que las intervenciones que realizan los enfermeros de forma independiente no quedan reconocidos ni vinculados al previo consentimiento informado del paciente en esta ley.

Asimismo, en su artículo 28.5 afirma: “El profesional sanitario escogido por el usuario será su interlocutor principal y responsable del proceso dentro del Sistema Sanitario Público

de Cantabria” (Ley 7/2002, de 10 de Diciembre), utilizando el término profesional sanitario cuando a quien realmente se refiere es al *médico*. Y, finalmente, el reconocimiento claro y explícito del *médico responsable* como garante del derecho a la información del paciente lo realiza en el artículo 40.7.

Los contenidos de este documento han sido modificados en numerosas ocasiones, todas ellas relacionadas con aspectos financieros y fiscales o de tiempos máximos de respuesta en la atención sanitaria, no afectando ninguna a los contenidos del derecho a la información del paciente ni a su consentimiento informado.

5. *CASTILLA Y LEÓN: Ley 8/2003, de 8 de Abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud.*

Publicada en el Boletín Oficial de Castilla y León suplemento al número 71, de 14 de Abril de 2003 (Ley 8/2003, de 8 de Abril). En el contenido y estructura de su articulado se aprecia la influencia de la ley 41/2002.

Sus contenidos sobre información, consentimiento y documentos de consentimiento los enunció en dos de sus títulos: el Título III Protección de los derechos relativos a la información y participación (Capítulos I Información asistencial, arts. 17 a 21) y el Título IV Protección de los derechos relativos a la autonomía de la decisión (arts. 28 a 34).

Es el documento legal, de todos los incluidos en el apartado autonómico, que más extensamente ha desarrollado la figura del “enfermero responsable del paciente” (artículo 21¹⁰), estableciendo tanto la figura del *médico responsable* como la del *enfermero*

¹⁰ Artículo 21. Garantía de la información.

responsable en todo lo referente a la información del paciente. Vinculó el término *técnicas* a la información, a diferencia de la Ley 3/2009 de la Región de Murcia que lo hace también al consentimiento informado por escrito. Sin embargo, cuando en el artículo 34¹¹ enumeró los contenidos del documento de consentimiento, sólo aparece la identificación y firma del médico (al igual que la mencionada ley de la Región de Murcia).

No ha sufrido modificaciones posteriores, ya que la Ley 8/2010, de 30 de Agosto, de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León, en su Tít. I, artículo 4, en lo referente al cumplimiento de los derechos del paciente remite a lo establecido en la Ley 8/2003 (Ley 8/2010, de 30 de Agosto).

-
1. En todos los centros, servicios o establecimientos debe asignarse a los pacientes un médico, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial, y, en su caso, un enfermero responsable del seguimiento de su plan de cuidados. Su identificación debe darse a conocer a los destinatarios de la información asistencial.
 2. En el ámbito hospitalario, se deberá procurar que la asignación e identificación del médico y el enfermero responsable tenga lugar en el menor intervalo de tiempo posible tras el ingreso del paciente.
 3. En los casos de ausencia de los profesionales asignados, los centros, servicios y establecimientos garantizarán que otros profesionales del equipo asuman la responsabilidad de aquéllos.
 4. De conformidad con el principio establecido en el artículo 17.3 de esta Ley, deben asumir también responsabilidad en el proceso de información al paciente todos los profesionales que lo atiendan o le apliquen una técnica o procedimiento concreto, con una especial implicación del enfermero responsable en cuanto a su proceso de cuidados.

(...)

¹¹ Artículo 34. Contenido del documento de consentimiento informado. El documento de consentimiento informado deberá ser específico para cada supuesto, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Debe contener como mínimo:

(...)

Identificación del médico.

(...)

Firmas del médico y de la persona que presta el consentimiento.

6. *CASTILLA-LA MANCHA: Ley 5/2010, de 24 de Junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha.*

Publicada en el Boletín Oficial de Castilla-La Mancha número 131, de 9 de Julio de 2010 (Ley 5/2010, de 24 de Junio). Su publicación derogó los artículos del 4 al 6¹² de la Ley 8/2000, de 30 de Noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha.

Los contenidos de la Ley 5/2010, sobre información, consentimiento y consentimiento escrito fueron enunciados en su Tít. I Derechos de las personas en materia de salud, Cap. II Derechos relativos a la información sanitaria¹³ (arts. 9,10 y 11) y Cap. III Derechos relativos a la autonomía de la voluntad (Sección 2ª Consentimiento Informado¹⁴, arts. 16 a 23).

¹² Dichos artículos se ubican en el Título II De los ciudadanos y versan sobre: artículo 4 Derechos, artículo 5 Deberes y artículo 6 Garantía de los derechos. Esta ley del año 2000 describió estos temas de manera muy similar a como lo hizo la LGS.

¹³ En este capítulo las referencias específicas sobre el derecho a la información son las siguientes:

Artículo 9.5: Corresponde al profesional sanitario responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 49.b).

Artículo 11.1: En todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios debe asignarse al paciente para cada proceso un profesional sanitario, que será el coordinador del proceso asistencial y el responsable de la información, así como su interlocutor principal con el equipo asistencial, sin perjuicio del deber de todos los profesionales que atiendan al paciente de facilitar la información en los términos recogidos en el artículo 9.

¹⁴ Esta sección sobre el consentimiento informado realiza numerosas aportaciones al tema que nos ocupa:

Artículo 16.1. Características de la información previa al consentimiento: La información que se facilite al paciente antes de recabar su consentimiento será comprensible, veraz y suficiente, objetiva y adecuada al procedimiento. El encargado de facilitar la información será el profesional sanitario responsable de la asistencia, el que practique la intervención o aplique el procedimiento.

Artículo 18.2 Consentimiento informado: La prestación del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención un deber del profesional sanitario responsable de la asistencia al mismo.

Artículo 21.3. Contenido del documento de consentimiento informado: El documento de consentimiento informado deberá contener, además de la información a que se refiere el artículo 16.4, al menos los siguientes datos:

(...)

b) Identificación del profesional sanitario responsable del procedimiento.

(...)

f) Firma del profesional sanitario responsable del procedimiento y de la persona que presta el consentimiento.

Es la primera ley, de las revisadas hasta el momento, en establecer que el responsable final de garantizar el derecho a la información del paciente (art. 9.5 y art. 11.1) y quien debe encargarse de la información previa al consentimiento (art. 16.1) es el *profesional sanitario responsable*. Elimina el término *médico o facultativo responsable* del paciente, para utilizar el de “profesional sanitario”, incluso en lo referente al documento de consentimiento informado (art. 18.2 y art. 21.3).

7. CATALUÑA: Ley 21/2000, de 29 de Diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica.

Publicada en el Boletín Oficial de la Generalidad de Cataluña número 3303, de 11 de Enero de 2001 (Ley 21/2000, de 29 de Diciembre). Previamente a su publicación, la Ley 15/1990, de 9 de Julio, de Ordenación Sanitaria, no reguló los derechos de los pacientes en cuestiones de información y consentimiento informado.

Sin embargo, esta ley del año 2000 (anterior a la Ley 41/2002), se caracterizó por una redacción extensa, clara y moderna. Todo lo referente a información, consentimiento y consentimiento escrito lo enunció en el Capítulo II El derecho a la información (artículos 2 a 4) y el Capítulo IV Respeto a la autonomía del paciente (artículos 6 y 7).

Cuando el documento de referencia en España era la LGS, esta ley mostró contenidos sobre el derecho a la información más cercanos a la futura ley básica estatal:

“...es necesario respetar la voluntad de una persona de no ser informada.” (art. 2.1)

“... [la información] adecuada a las necesidades y los requerimientos del paciente, para ayudarlo a tomar decisiones de una manera autónoma.” (art. 2.2)

“... deben asumir responsabilidad en el proceso de información los profesionales asistenciales que le atienden o le aplican una técnica o un procedimiento concreto.”

(art. 2.3)

“... Debe informarse a las personas a él vinculadas en la medida en que éste lo permita expresa o tácitamente.” (art. 3.1)

“En caso de incapacidad del paciente, éste debe ser informado en función de su grado de comprensión. ...” (art. 3.2)

(Ley 21/2000, de 29 de Diciembre)

A pesar de ello, afirmó que: “Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información” (art. 2.3) (Ley 21/2000, de 29 de Diciembre).

La Ley 16/2010, de 3 de Junio, de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de Diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica, sólo estableció la modificación del artículo 12 sobre La conservación de la historia clínica.

8. COMUNIDAD DE MADRID: Ley 12/2001, de 21 de Diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Publicada en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid número 306, de 26 de Diciembre de 2001 (Ley 12/2001, de 21 de Diciembre).

Su artículo 27 reconoció la ampliación de los derechos recogidos en la LGS, sin embargo, trató de una manera muy somera el tema del consentimiento informado. Esta ley sufrió la derogación y modificación de varios artículos no relacionados con el tema del derecho a la

información y el CI. Por tanto, la Comunidad de Madrid se rige por los contenidos de la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre de ámbito estatal, ya que no ha realizado un desarrollo legislativo propio sobre el Principio de Autonomía.

No ha seguido el ejemplo de otras autonomías, que mediante la regulación de los documentos de instrucciones previas han desarrollado legislativamente el derecho a la autonomía del paciente. La Ley 3/2005, de 23 de Mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente, no trata en su texto el derecho a la información ni al CI.

9. COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA: Ley Foral 17/2010, de 8 de Noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra.

Publicada en el Boletín Oficial de Navarra número 139, de 15 de Noviembre de 2010 (Ley 17/2010, de 8 de Noviembre).

Derogó los siguientes documentos legales: art. 3 y 5 de la Ley Foral 10/1990, de 23 de Noviembre, de Salud; la Ley Foral 2/2000, de 25 de Mayo; y la Ley Foral 11/2002, de 6 de Mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica.

Los contenidos de la Ley 17/2010 relacionados con información, consentimiento y documentos de consentimiento fueron tratados en el Título IV Derechos en materia de información y participación, Capítulo II De la información asistencial (arts. 42, 43 y 44) y en el Título V Derechos relativos a la autonomía de la voluntad, Capítulo I Libertad de elección y consentimiento informado (arts. 48 a 52). Donde desarrolló minuciosa y extensamente los

contenidos relacionados con el respeto a la autonomía del paciente.

Sin embargo, utilizó indistintamente las denominaciones *profesional sanitario responsable* y *médico responsable*, en cuestiones de información¹⁵. De igual manera, lo hace con el tema del consentimiento informado, tanto verbal como escrito¹⁶. El legislador no mantuvo un criterio específico para la utilización de una denominación u otra.

Esta norma sufrió una modificación posterior con la Ley Foral 24/2016, de 28 de Diciembre, de Presupuestos Generales de Navarra para el año 2017. Ésta sólo modificó el artículo 55 sobre Formulación y registro de las voluntades anticipadas.

¹⁵ Artículo 42 Derecho a la información asistencial.

Art. 42.5 Corresponde al profesional sanitario responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información.

Artículo 43 Destinatarios del derecho a la información asistencial.

Art. 43.3 Cuando, a criterio del médico responsable, el paciente carezca de capacidad para comprender la información o para hacerse cargo de su situación a causa de su estado físico o psíquico, se informará a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, sin perjuicio de la obligación de informar al paciente en la medida en que lo permita su grado de comprensión.

Artículo 44 Garantías del derecho a la información asistencial.

Art. 44.1 En todos los centros, servicios, establecimientos sanitarios debe asignarse al paciente, para cada proceso, un profesional sanitario, que será el responsable de la información y su interlocutor principal con el equipo asistencial, sin perjuicio del deber de todos los profesionales que atiendan al paciente de facilitarle información.

¹⁶ Artículo 48 Libertad de decisión del paciente.

Art. 48.2 La autonomía de la voluntad del paciente comprende la libertad para elegir de forma autónoma entre las distintas opciones que le exponga el profesional sanitario responsable, para negarse a recibir un procedimiento diagnóstico, pronóstico o terapéutico, así como para revocar una anterior decisión sobre su propia salud.

Artículo 49 Consentimiento informado.

Art. 49.4 Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información. También deben asumir responsabilidad en el proceso de información los profesionales asistenciales que le atienden o le aplican una técnica o un procedimiento concretos.

Art. 49.5 La prestación del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención es un deber del profesional sanitario responsable de la asistencia del mismo.

Artículo 52. Contenido del documento de consentimiento informado.

(...)

2. El documento de consentimiento informado deberá contener, además de la información a que se refiere el artículo 49.9, al menos los siguientes datos:

(...)

b) Identificación del profesional sanitario responsable del procedimiento.

g) Firma del profesional sanitario responsable del procedimiento y de la persona que presta el consentimiento.

10. *COMUNIDAD VALENCIANA: Ley 10/2014, de 29 de Diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana*

Publicada en el Diario Oficial de la Comunidad Valenciana número 7434, de 31 de Diciembre de 2014 (Ley 10/2014, de 31 de Diciembre). Es la ley más reciente del desarrollo legislativo autonómico.

Información y consentimiento informado fueron tratados en el Título V Derechos y deberes en el ámbito de la salud, Capítulo I Derechos y deberes, Sección Primera Derechos de los usuarios y pacientes (artículos 42 y 43).

Esta extensa ley de Salud realizó un desarrollo elemental y poco detallado de las bases del CI. No sigue el ejemplo de otras comunidades autónomas, que incorporan a su normativa más reciente un desarrollo legislativo específico sobre el tema.

Sólo reconoce la figura del *médico responsable* del paciente, así lo expresa en su art. 42.2 Derechos de información: “Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el derecho de éste a ser informado [...]” (Ley 10/2014, de 31 de Diciembre) y el art. 43.3 Derecho al consentimiento informado: “El consentimiento deberá recabarse por el médico responsable de la intervención quirúrgica, diagnóstica o terapéutica [...]” (Ley 10/2014, de 31 de Diciembre).

Derogó toda la legislación valenciana previa sobre información y CI:

- Ley 4/2005, de 17 de Junio, de Salud Pública de la Comunidad Valenciana.
- Ley 3/2003, de 6 de Febrero, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad Valenciana.
- Ley 1/2003, de 28 de Enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana.

Sufrió una modificación posterior con la Ley 13/2016, de 29 de Diciembre, de medidas fiscales, de gestión administrativa y financiera, y de organización de la Generalidad, sin alusión en sus contenidos al tema objeto de nuestro estudio.

11. EXTREMADURA: Ley 3/2005, de 8 de Julio, de información sanitaria y autonomía.

Publicada en el Diario Oficial de Extremadura número 82, de 16 de Julio de 2005 (Ley 3/2005, de 8 de Julio). Su publicación fue posterior a la ley básica estatal y trata, de forma controvertida, ciertos aspectos de nuestro interés.

La Ley 3/2005 derogó los derechos y deberes de los ciudadanos (arts. 11 y 12) regulados en la Ley 10/2001, de 28 de Junio, de Salud de Extremadura, para realizar un desarrollo legislativo específico.

Trató el tema de la información en el Título II Derecho de información sanitaria (artículos 4, 5 y 6) desvinculándose de los postulados más tradicionalistas de la relación sanitaria.

Esta ley reconoce la figura del *enfermero o enfermera responsable* y vincula el término *técnicas* al derecho de información, en su artículo 6¹⁷.

¹⁷Artículo 6. Garantía de la información asistencial, Ley 3/2005, de 8 de Julio.

1. En todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios debe asignarse al paciente un médico, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial y, en su caso, un enfermero o enfermera responsable de coordinar su plan de cuidados, cuya identificación debe darse a conocer a los destinatarios de la información asistencial.
2. En el ámbito hospitalario, se deberá procurar que la asignación e identificación del médico y el enfermero o la enfermera responsables tenga lugar en el menor intervalo de tiempo posible tras el ingreso del paciente.
3. En ausencia de estos profesionales responsables asignados, el centro, establecimiento o servicio sanitario garantizará que otros profesionales del equipo asuman la responsabilidad de aquéllos.
4. El médico responsable del paciente le garantizará el cumplimiento de su derecho a la información, al igual que los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto, con la debida implicación del enfermero o la enfermera responsable en cuanto a su proceso de cuidados.

Sin embargo, al igual que la Ley 3/2009 de la Región de Murcia, la ley extremeña en su Título IV Derecho a la autonomía del paciente, Capítulo III Consentimiento informado (arts. 23 a 29), estableció que los documentos de consentimiento informado sólo pueden ser firmados por el médico¹⁸ encargado del procedimiento.

Esta ley no ha sido modificada posteriormente.

12. GALICIA: Ley 8/2008, de 10 de Julio, de salud de Galicia.

Publicada en el Diario Oficial de Galicia número 143, de 24 de Julio de 2008 (Ley 8/2008, de 10 de Julio).

La Ley 8/2008, estableció en su artículo 8.1¹⁹: “Derecho a que se solicite consentimiento informado en los términos establecidos en la Ley 3/2001, de 28 de Mayo, y en la Ley 3/2005, de 7 de Marzo, de modificación de la anterior. (...)” (Ley 8/2008, de 10 de Julio). Por tanto, la regulación gallega se establece en base a los contenidos de tres leyes diferentes.

Concretamente, la ley 3/2005, de 7 de Marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de Mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes modificó, mediante Artículo único, los arts. 1, 3, 5 a 11, 13, 16, 17 y 19 de la Ley 3/2001

¹⁸ Artículo 27. Contenido del documento específico de Consentimiento Informado.

2. Dicho documento deberá contener, enunciados de forma breve y en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los usuarios, como mínimo:

(...)

Identificación del médico que informa, que no tiene necesariamente que ser el mismo que realice el procedimiento en el que se consiente, sino también el responsable con carácter general de la asistencia al paciente.

(...)

Firmas del médico y de la persona que presta el consentimiento.

¹⁹ En su Título I De los derechos y deberes sanitarios de la ciudadanía, Capítulo II Derechos sanitarios, artículo 8 Derechos relacionados con la autonomía de decisión, punto 1.

(Ley 3/2001, de 28 de Mayo). La ley 3/2005 afectó, casi en su totalidad, a los contenidos relacionados con la información y el CI de la ley 3/2001, estando actualmente vigentes ambas.

La Comunidad Autónoma de Galicia realizó un desarrollo específico y detallado sobre el tema, sin embargo, mantuvo la figura del *médico responsable* del paciente como garante del cumplimiento del derecho a la información.

13. ISLAS BALEARES: Ley 5/2003, de 4 de Abril, de Salud de las Illes Balears.

Publicada en el Boletín Oficial de Illes Balears número 55, de 22 de Abril de 2003 (Ley 5/2003, de 4 de Abril). Ha sido modificada y ampliados sus contenidos, en diversos temas.

Información, consentimiento informado y documentos de consentimiento fueron tratados en su Título I Derechos y deberes de los ciudadanos en el ámbito sanitario, Capítulo III Derechos específicos de los usuarios en los centros asistenciales, Sección 2ª Derecho a la intimidad y a la confidencialidad. El derecho a la información en el art. 11 y el CI en el artículo 12. La Ley 5/2003 no hace referencia a los documentos escritos.

La ley balear fue modificada recientemente. Los apartados 2, 5 y 6 de su art. 12, son redactados nuevamente por la Ley 4/2015, de 23 de Marzo, de derechos y garantías de la persona en el proceso de morir (Disposición final primera), introduciendo tres cambios: el consentimiento verbal como norma general; la participación del discapacitado en el proceso de información; y el consentimiento del menor (Ley 5/2015, de 23 de Marzo). A nuestro parecer, introduce cambios muy básicos para las nuevas corrientes autonomistas que hemos encontrado en otras comunidades autónomas.

14. LA RIOJA: Ley 2/2002, de 17 de Abril, de Salud.

Publicada en el Boletín Oficial de La Rioja número 49, de 23 de Abril de 2002 (Ley 2/2002, de 17 de Abril). Se publicó siete meses antes de la ley básica estatal.

En la Ley 2/2002, información, consentimiento y consentimiento escrito se desarrollaron en el Título II Derechos y deberes de los ciudadanos, Capítulo I Derechos de los ciudadanos en relación con la salud y la atención sanitaria. En el artículo 6.1 sobre Derechos relacionados con la autonomía de la voluntad, trata el tema del CI y, en el artículo 11.1 sobre Derechos relacionados con la información asistencial y el acceso a la documentación clínica, el derecho a la información.

Esta ley no utilizó el término *médico responsable* como garante de la información ni como interlocutor principal del paciente. Sin embargo, en temas de consentimiento, especificó el término *médico* o *equipo médico responsable*, al igual que la Ley 6/2002, de Salud de Aragón.

En esta Comunidad Autónoma no se han desarrollado leyes específicas posteriores que deroguen la ley del 2002, sin embargo, encontramos dos leyes que, aunque no tratan específicamente el tema que nos ocupa, centran sus contenidos en temas relacionados:

- Ley 1/2006, de 28 de Febrero, de protección de menores de La Rioja, sobre el respeto de la autonomía del menor, en su Disposición adicional tercera modificó el art. 6.4.
- Ley 9/2005, de 30 de Septiembre, reguladora del documento de instrucciones previas en el ámbito de la sanidad, modificó el artículo 6.5 en dicha materia (Disposición final primera) e introduce un cambio de terminología (*Declaración de voluntad anticipada*) especificando que el derecho se ejercerá según esta normativa.

15. *PAÍS VASCO: Ley 8/1997, de 26 de Junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi.*

Publicada en el Boletín Oficial del País Vasco número 138, de 21 de Julio de 1997 (Ley 8/1997, de 26 de Junio). Deroga la Ley 10/1983, de 19 de Mayo, de Servicio Vasco de Salud-Osakidetza y los 12 decretos que la desarrollaron posteriormente.

La Ley 8/1997 no trató temas de información y consentimiento. En el Título II Sistema Sanitario de Euskadi, Capítulo II Derechos y deberes ciudadanos, artículo 10.1 sobre Derechos y deberes de carácter instrumental y complementarios, recogió: [...] y de recabar el consentimiento correspondiente, previas las condiciones necesarias de información.

Fue el Decreto 38/2012, de 13 de Marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica, el que desarrolló el contenido de la Ley 8/1997 sobre información y CI. En dicho decreto, la información y el consentimiento se ubican en el Capítulo V Derechos y obligaciones en relación con la documentación clínica (artículos 24 y 25). Derogó dos decretos anteriores relacionados con la historia clínica y el registro de las actividades sanitarias. Además, realizó una descripción detallada sobre las condiciones en las que se debe recoger el consentimiento del paciente, eliminando el término *médico responsable* de sus contenidos.

Como afirman González y Castellano (2012, p.101), fue la primera Comunidad Autónoma que legisló sobre los derechos de los pacientes. Su Decreto 175/1989, de 18 de Julio, por el que se aprobó la Carta de derechos y obligaciones de los pacientes y usuarios de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, fue pionero en el ámbito de los servicios públicos (Decreto 38/2012, de 13 de Marzo).

Actualmente, dicho documento está derogado por el Decreto 147/2015, de 21 de Julio, por

el que se aprobó la Declaración sobre Derechos de las personas en el sistema sanitario de Euskadi. En cuestiones de información y CI, no realiza ninguna aportación.

16. PRINCIPADO DE ASTURIAS: Ley 1/1992, de 2 de Julio, del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

Publicada en el Boletín Oficial del Principado de Asturias y de la provincia número 162, de 13 de Julio de 1992 (Ley 1/1992, de 2 de Julio). Es la Comunidad Autónoma con la ley “de Salud” que reguló el derecho a la autonomía del paciente más antigua y vigente en la actualidad.

Su Título VII De los derechos y obligaciones de los ciudadanos con respecto a los servicios de salud del Principado de Asturias (artículo 49 Derechos), desarrolló todo lo relacionado con la información y citó el consentimiento informado.

Esta ley de 1992 ha sufrido tres modificaciones, una declaración de inconstitucionalidad y una derogación, todas ellas en cuestiones no relacionadas con los contenidos que estamos estudiando.

Por tanto, los ciudadanos del Principado de Asturias regulan su autonomía sanitaria de una forma muy similar a la Comunidad de Madrid. Actualmente, se rigen por esta ley autonómica y la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre de ámbito estatal, ya que no ha realizado un desarrollo legislativo propio para estos temas.

17. REGIÓN DE MURCIA: Ley 3/2009, de 11 de Mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia.

Publicada en el Boletín Oficial de la Región de Murcia número 114, de 20 de Mayo de 2009 (Ley 3/2009, de 11 de Mayo). Previamente a su publicación, la Ley 4/1994, de 26 de Julio, de Salud de la Región de Murcia, en su artículo 3 reguló que los derechos de los pacientes eran los reconocidos en la Constitución Española, en el artículo 10 de la LGS y el resto de ordenamiento jurídico (Ley 4/1994, de 26 de Julio).

En la ley 3/2009, el derecho a la información y al consentimiento informado fueron tratados en el Título IV Derechos en materia de información y participación sanitaria, Capítulo I Información sanitaria (arts. 29 a 33) y Título V Derechos relativos a la autonomía de la decisión, Capítulo I Libertad de elección y consentimiento informado (arts. 41 a 46).

Esta ley, junto con las de Extremadura y Castilla y León, ha realizado el reconocimiento específico de los profesionales de Enfermería. En su artículo 11.1.j)²⁰, recogió textualmente: [...]. Se asignará un enfermero en los casos en que proceda; y en el artículo 33.2²¹: [...] asignar a cada paciente un médico responsable, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial y, en su caso, un enfermero responsable del seguimiento de su plan de cuidados. [...] (Ley 3/2009, de 11 de Mayo).

Como afirma Osuna Carrillo (2013a, p. 98) , nos invita a pensar en la posibilidad de que en determinadas circunstancias pueda asignarse a un profesional de Enfermería como interlocutor del paciente.

²⁰ El artículo 11 se ubica en el Título II Derechos relacionados con la promoción de la salud y la atención y asistencia sanitaria, Capítulo II Atención y asistencia sanitaria.

²¹ El artículo 33 Garantías del derecho a la información asistencial se ubica en el Título IV Derechos en materia de información y participación sanitaria, Capítulo I Información sanitaria.

Además, en el artículo 42.2²², el consentimiento informado expreso y por escrito lo vincula a: cualquier otro procedimiento o *técnica* que conlleve riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud.

En esta ley, el legislador incorpora la palabra “técnica”, lo que nos recuerda a la histórica denominación de ATS (Ayudante Técnico Sanitario de la época preuniversitaria de la Enfermería española). Esta titulación hizo que, tradicionalmente, las técnicas hayan sido vinculadas a los actos de cuidar.

La Región de Murcia es la única comunidad autónoma que vincula el término “técnicas” a los documentos de consentimiento informado.

Finalmente, a pesar de las innovadoras aportaciones de la Ley 3/2009, cuando enumera los datos que debe incluir el documento de CI (artículo 44.1²³) sólo indica la identificación y firma del médico.

Fue modificada posteriormente por la Ley 14/2012, de 27 de Diciembre, de medidas tributarias, administrativas y de reorganización del sector público regional. Dicha modificación no afectó a los contenidos de este trabajo.

²² Artículo 42.2 de la ley 3/2009, de 11 de mayo: No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el consentimiento informado del paciente deberá ser expreso y por escrito cuando éste deba ser sometido a una intervención quirúrgica, a un procedimiento diagnóstico o terapéutico invasivo y en general a cualquier otro procedimiento o técnica que conlleve riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, previa obtención de información adecuada sobre la actuación a realizar.

²³ Artículo 44 Contenido del documento de consentimiento informado.

1. El documento de consentimiento informado, específico para cada supuesto, aunque se formalice mediante la utilización de impresos normalizados, contendrá la información previa especificada en el artículo 43.2 de esta Ley, así como los siguientes datos:

a) Identificación del centro, servicio o establecimiento sanitario.

b) Identificación del médico que informa.

(...)

f) Firmas del médico y persona que presta el consentimiento.

g) Apartado para la revocación del consentimiento.

Tabla 7

Análisis de la legislación autonómica centrado en los aspectos que involucran al profesional de Enfermería en el desarrollo de la teoría del Consentimiento Informado en España

	Ubicación	Enfermero responsable	Incorporación de la palabra "TÉCNICAS"	Responsable de la firma del documento
ANDALUCÍA				
<u>Ley 2/1998, de 15 de Junio, de Salud de Andalucía.</u>	Título II: cap. I (art. 6.1) y cap. II (art. 8.6)	NO	NO	Médico
<u>Orden 8 de Julio de 2009, sobre consentimiento informado.</u>		NO (especifica "todo el personal que participe en el proceso de atención al paciente")	NO	Profesional sanitario
ARAGÓN				
<u>Ley 6/2002, de 15 de Abril, de Salud de Aragón.</u>	Título II: art 4.1: b), f), g), k), l) y m) Título III: cap. I (art. 8.1, 8.2, 8.3 y 9), cap. II (art. 11.2) y cap. III (art. 12, 13 y 14)	NO	SI (vincula el término a la información, no a los documentos escritos)	No especifica
<u>Ley 10/2011, de 24 de Marzo</u> (... en el proceso de morir y de la muerte.)	Disposición final primera: Modifica los art. 4.1.l) y 13.1.b)	—	—	—
CANARIAS				
<u>Ley 11/1994, de 26 de Julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias</u>	Título I, cap. II, sección 1ª art 6.1: e), f), m), n), ñ), o), p) y q)	NO	NO	Médico
<u>Ley 1/2015, de 9 de Febrero</u> (... ante el proceso final de su vida.)	Disposición final primera (modifica 6.1. n) y o)	—	—	—
CANTABRIA				
<u>Ley 7/2002, de 10 de Diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria.</u>	Título III: cap. I (art. 26.1 y 26.3, 29, 30, 31, 32, 33, 36.1, 37 y 40)	NO	SI (vincula el término a la información, no a los documentos escritos)	Médico

	Ubicación	Enfermero responsable	Incorporación de la palabra "TÉCNICAS"	Responsable de la firma del documento
CASTILLA Y LEÓN				
<u>Ley 8/2003, de 8 de Abril</u> , sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud.	Título III: cap. I (art. 17, 18, 19, 20 y 21) y Título IV (art. 28, 29, 31, 32, 33 y 34)	SI	SI (vincula el término a la información, no a los documentos escritos)	Médico
CASTILLA-LA MANCHA				
<u>Ley 5/2010, de 24 de Junio</u> , sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha.	Título I: cap. II (art. 9, 10 y 11) y cap. III 2ª Sección (arts. Del 16 al 23)	NO (utiliza el término "profesionales sanitarios")	NO	Profesional sanitario
CATALUÑA				
<u>Ley 21/2000, de 29 de Diciembre</u> , sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica.	Capítulo II: (art. 2, 3 y 4) y Capítulo IV (art. 6 y 7)	NO	SI (vincula el término a la información, no a los documentos escritos)	No especifica
COMUNIDAD DE MADRID				
<u>Ley 12/2001, de 21 de Diciembre</u> , de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.	Título IV: cap. I (art. 27 y 29)	NO	NO	No especifica
COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA				
<u>Ley Foral 17/2010, de 8 de Noviembre</u> , de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra.	Título IV, cap. II (art. 42 al 44) y Tit. V, cap. I (art. 48 al 52)	NO (utiliza el término "profesional sanitario responsable")	NO	Profesional sanitario
COMUNIDAD VALENCIANA				
<u>Ley 10/2014, de 29 de Diciembre</u> , de Salud de la Comunitat Valenciana.	Título V, cap. I, sección 1ª (art. 42 y 43)	NO	NO	Médico

	Ubicación	Enfermero responsable	Incorporación de la palabra "TÉCNICAS"	Responsable de la firma del documento
EXTREMADURA				
<u>Ley 3/2005, de 8 de Julio, de información sanitaria y autonomía.</u>	Título II (art. 4, 5 y 6) y Título IV, cap. III (art. 23 al 29)	SI	SI (vincula el término a la información, no a los documentos escritos)	Médico
GALICIA				
<u>Ley 8/2008, de 10 de Julio, de salud de Galicia.</u>	Título I, cap. II (art. 8.1)	—	—	—
<u>Ley 3/2001, de 28 de Mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.</u>	Título II (art. 4 y 12)	—	—	—
<u>Ley 3/2005, de 7 de Marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.</u>	Artículo único: modifica: art. 1, 3, del 5 al 11, 13, 16, 17 y 19	NO	SI (vincula el término a la información, no a los documentos escritos)	Médico
ISLAS BALEARES				
<u>Ley 5/2003, de 4 de Abril, de Salud de las Illes Balears.</u>	Título I, cap. III, sección 2ª (art 11.2 y 12)	NO	SI (vincula el término a la información, no a los documentos escritos)	—
<u>Ley 4/2015, de 23 de Marzo, de derechos y garantías de la persona en el proceso de morir.</u>	Disposición final primera: modifica art.12.2, 12.5 y 12.6	NO	SI (vincula el término a la información, no a los documentos escritos)	—
LA RIOJA				
<u>Ley 2/2002, de 17 de Abril, de Salud.</u>	Título II, cap. I (art. 6.1 y art. 11.1)	NO (vincula la información al "equipo responsable")	NO	—

	Ubicación	Enfermero responsable	Incorporación de la palabra “TÉCNICAS”	Responsable de la firma del documento
PAÍS VASCO				
<u>Ley 8/1997, de 26 de Junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi</u>	Título II, cap. II (art. 10.1)	–	–	–
<u>Decreto 38/2012, de 13 de Marzo</u> , sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica.	Capítulo V (art. 24 y 25)	NO (utiliza el término “profesional sanitario”)	NO	–
<u>Decreto 147/2015, de 21 de Julio</u> (Declaración sobre Derechos y Deberes de las personas en el sistema sanitario de Euskadi).	Capítulo II (art. 4 y 5)	NO	NO	–
PRINCIPADO DE ASTURIAS				
<u>Ley 1/1992, de 2 de Julio</u> , del Servicio de Salud del Principado de Asturias.	Título VII (art. 49)	NO	NO	–
REGIÓN DE MURCIA				
<u>Ley 3/2009, de 11 de Mayo</u> , de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia.	Título IV, cap. I (art. 29 al 33) y Título V, cap. I (art. 41 al 46)	SI	SI (vincula el término tanto a la información como a los DOCUMENTOS ESCRITOS)	Médico

Elaboración propia.

Fuente: Documentos citados.

En definitiva, como afirman Rodríguez, Torralba y Osuna (2017, p. 72), la redacción de los textos legales españoles no ha ayudado a los profesionales de la Enfermería a acceder a los documentos de consentimiento informado.

2.3 El derecho a la información: pilar fundamental del Consentimiento Informado en las UCINs

No podemos considerar la obtención del consentimiento informado sin un intercambio previo de información entre los profesionales sanitarios y el paciente. Información y consentimiento conforman un binomio indivisible e imprescindible para hacer efectivo el derecho del paciente a su autonomía en el ámbito de las prácticas sanitarias. Como afirma Galán Cortés (2014, p. 548), la autonomía del paciente forma parte del contenido del derecho fundamental a la integridad personal, física y sobre todo moral, reconocido en el artículo 15 de la Constitución Española.

Cuando una técnica o procedimiento es realizado a un neonato ingresado en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN), la forma de proporcionar la información y otorgar el consentimiento tienen unas peculiaridades específicas.

Si el paciente es un niño recién nacido, el titular de la información son las personas que tienen la patria potestad o tutores (que normalmente serán los padres). Sin embargo, en el contexto sanitario actual, donde el modelo familiar no siempre es el tradicionalmente reconocido, los profesionales sanitarios debemos saber, en cada caso, quién es la persona que debe recibir la información y actuará en nombre del neonato.

En este sentido, tras revisar la regulación del consentimiento informado en este capítulo, hemos constatado que el derecho a la información en nuestro contexto sanitario está regulado por: la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente, de ámbito estatal; y, en la Región de Murcia, será de aplicación la Ley 3/2009, de 11 de Mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario.

En relación con la situación que nos ocupa, la ley 3/2009, en su capítulo III, afirma que los recién nacidos son un “colectivo que merece especial protección” y especifica que éstos tendrán derecho a recibir un “tratamiento respetuoso y digno desde su nacimiento” (art. 16).

En consecuencia, ambas normas establecen las directrices de la regulación de la información sanitaria en la Región de Murcia, dando respuesta a las siguientes preguntas cuando el paciente es un recién nacido ingresado en una UCIN:

- ¿QUIÉN RECIBE LA INFORMACIÓN?

El titular del derecho a la información es el paciente, así lo expresa la ley 41/2002 en su art. 5.1 y la ley 3/2009 en su art. 31.1. No obstante, “toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada”, siempre y cuando no sufra perjuicio el propio paciente, terceros, la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso (art. 4.1 y art. 9.1 de la ley 41/2002).

Cuando el paciente es un recién nacido, el artículo 31.3 de la Ley 3/2009 de la Región de Murcia indica: “deberá informarse plenamente a los padres no privados de la patria potestad o, en su caso, tutores”.

La ley 41/2002 dispone:

- Bajo criterio médico, cuando el titular del derecho a la información (los padres en el caso de los recién nacidos) carezca de la capacidad de entender la información a causa de su estado físico o psíquico, ésta se pueda proporcionar a personas vinculadas a ellos por razones familiares o de hecho (art. 5.3). Situación que se produce, con frecuencia, durante el ingreso de un recién nacido en una UCIN.

- En el caso de padres con discapacidad, la información sobre su hijo deberá proporcionarse igualmente, pero adaptada a sus posibilidades de comprensión, y además se debe informar al representante legal del discapacitado.

A este respecto se produce una adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad mediante la Ley 26/2011 aunque, en esencia, reitera los contenidos de la ley 41/2002.

- Y limita el derecho ante, lo que denomina, “estado de necesidad terapéutica” (art. 5.4). Es decir, la facultad del médico para no informar cuando conozca objetivamente que la información puede perjudicar gravemente la salud del destinatario de la misma. Debe dejar constancia en la historia clínica del paciente de los motivos de su decisión y comunicarlos a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Mientras que la ley 3/2009, enuncia todo lo anterior y, además, especifica claramente como excepciones al derecho de información (art. 32): la voluntad expresa de no ser informado, la situación de necesidad terapéutica y las situaciones de urgencia vital.

Estas últimas situaciones son habituales en las UCINs y se caracterizan por primar la intervención sanitaria ante el deber de informar, pero la información deberá ser proporcionada tan pronto como haya sido superada la situación de urgencia, y sin perjuicio de que mientras tanto se informe a las personas vinculadas al neonato por razones familiares.

Las intervenciones realizadas con urgencia en una UCIN no eximen de la obligación de informar, sino que aplaza o modifica la forma de hacerlo.

Asimismo, las últimas reformas legislativas introducidas recientemente por las leyes: Ley 26/2015 de 28 de Julio; Ley 8/2015, de 22 de Julio; y Ley 11/2015, de 21 de Septiembre, con

respecto al consentimiento por representación (Tabla 5) y dirigidas a la infancia y adolescencia, ejercen una doble protección en el caso del paciente recién nacido. Protegen, por un lado, al recién nacido como menor que no puede ejercer la titularidad del derecho a la información y, por otro, al progenitor en el caso de discapacidad y/o minoría de edad.

Por tanto, a nivel general, “no hay duda de que el titular del derecho a la información asistencial es el paciente, bien como usuario de un servicio sanitario, bien como sujeto que posee el derecho de otorgar el consentimiento” (Pérez Carrión, 2016, p. 74).

- ¿QUIÉN DEBE INFORMAR?.

La ley 41/2002 establece que todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado a cumplir con los deberes de información (art. 1.6), aunque, es el médico responsable el garante del derecho a la información (art. 4.3).

De esta manera, el médico responsable debe garantizar que todos los profesionales que atiendan al paciente durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también sean responsables de informarle (art. 4.3 de la ley nacional y art. 33.1 de la regional).

En este sentido, la ley 3/2009 de la Región de Murcia hace un reconocimiento específico de los profesionales de Enfermería en dos puntos concretos de su articulado:

- Art. 11.1.j) [...] Se le asignará un enfermero en los casos en que proceda.
- Art. 33.2) [...] deberán asignar a cada paciente un médico responsable, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial y, en su caso, un enfermero responsable del seguimiento de su plan de cuidados [...].

Toda la información relacionada con los cuidados realizados al recién nacido deberá ser proporcionada por el enfermero responsable, asumiendo su papel de interlocutor del proceso asistencial en ese momento. Este reconocimiento de Enfermería no sólo lo hace la Región de Murcia, también lo encontramos en el desarrollo legislativo autonómico de Castilla y León (Ley 8/2003, de 8 de Abril) y de Extremadura (Ley 3/2005, de 8 de Julio).

- ¿CUÁNDO HAY QUE INFORMAR?.

El hecho de dar información no es algo puntual que ha de ocurrir en un momento determinado (Rubio, 2013, p.139). Esta opinión la comparte Osuna Carrillo (2013a, p. 99) cuando afirma que, el cumplimiento de la obligación de informar, más allá de ser un requisito para la obtención del consentimiento informado, debe entenderse como un proceso continuado, presente y mantenido durante toda la actividad asistencial.

La Ley 41/2002 establece que:

- La información es la herramienta que se debe ofrecer al paciente para que pueda decidir libremente (art. 2.3).
- La información es el requisito previo necesario para poder otorgar el consentimiento libre y voluntario (art. 8.1).

Por tanto, la información debe ser recibida por las personas que ostenten la patria potestad o sean tutores legales del neonato (en adelante, utilizaremos el término “padres”) antes de tomar decisiones y/o antes de recabar su CI escrito (art. 10.1) en los supuestos que especifica la ley.

De acuerdo con lo anterior, la ley 3/2009, en su art. 43.1, describe detalladamente el contexto en el que se debe proporcionar la información previa al consentimiento:

[...] Salvo en supuestos de urgencia, con la debida antelación y, preferentemente, no en la misma sala en donde se deba practicar la actuación asistencial, a fin de que el paciente (o su representante legal) pueda reflexionar y, en su caso, solicitar cuantas aclaraciones considere necesarias para adoptar una decisión.

Es decir, la ley aconseja no informar a los padres para la obtención de su consentimiento por escrito junto a la incubadora o cuna de su hijo. En este artículo, se incorporan dos dimensiones relacionados directamente con la calidad asistencial: tiempo suficiente y espacio adecuado, condiciones más relacionadas con el “¿cómo?” informar que con el “¿cuándo?”.

- ¿CÓMO HAY QUE INFORMAR?.

De forma verdadera, comprensible y adecuada a las necesidades del paciente y que ayude a tomar decisiones de acuerdo a su propia y libre voluntad (art. 4.2 de la Ley 41/2002 y art. 30.2 de la Ley 3/2009).

Como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica (art. 4.1 de la ley 41/2002 y art. 30.1 de la ley 3/2009).

La ley 3/2009 de la Región de Murcia desarrolla con especial interés la forma en la que los profesionales sanitarios deben proporcionar información:

- Art. 11.1.g): especifica como derecho básico del paciente “[...] ser informado de forma comprensible, suficiente y adecuada sobre su estado de salud, y sobre las distintas opciones de técnicas diagnósticas, terapéuticas y/o farmacológicas que puedan existir en relación a su proceso asistencial”.
- Art. 41.1: vuelve a reivindicar el respeto del principio de libertad y autonomía del paciente, quien tras recibir una adecuada información asistencial sobre su proceso, podrá decidir libremente entre las opciones clínicas o terapéuticas.

- Art. 43.1: redunda que la información previa al consentimiento informado debe ser comprensible y suficiente.

Cómo hay que informar cobra especial relevancia cuando el profesional sanitario, que asiste a un recién nacido, se dirige a unos padres con discapacidad. Éstos “participarán en la medida de lo posible en la toma de decisiones”, “se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes e información en formatos adecuados para que le resulten accesibles y comprensibles”. Así lo establece:

- El art. 9.5 de la Ley 41/2002.
- Y su posterior regulación:
 - Ley 26/2011, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.
 - Ley Orgánica 8/2015 y Ley 26/2015, ambas sobre la modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia.

Cuando el recién nacido está ingresado en una UCIN las condiciones en las que se proporciona la información deben ser especialmente sensibles. La manera en que las enfermeras se comunican con los pacientes es una habilidad fundamental y de vital importancia (Cole, 2012, p. 553).

Los profesionales sanitarios se dirigen a padres que tienen unas características específicas: altos niveles de estrés (ingreso inesperado, recién nacidos graves, riesgo vital mantenido, etcétera), deterioro físico de las madres (mujeres intervenidas por cesárea, puerperio complicado, enfermedades perinatales previas, etcétera), agotamiento físico y psicológico (ingresos de larga duración, en ocasiones, varios meses), etcétera.

Por tanto, el proceso de comunicación deberá ser especialmente tratado por todos los profesionales sanitarios y, en ningún caso, deberá omitirse.

- ¿QUÉ CONTENIDOS DEBE TENER LA INFORMACIÓN?

Aquellos contenidos que ayuden a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles (art. 2.3 de la Ley 41/2002). Como reseñan Usher and Arthur (1998, p. 694), se debe dar al paciente información suficiente para que pueda tomar una decisión [...].

La información versará sobre el conjunto del proceso asistencial: diagnóstico, pronóstico y, en su caso, alternativas de tratamiento (art. 30.1 de la Ley 3/2009).

La ley 41/2002 diferencia varios tipos de información:

- Contenidos mínimos de la *información asistencial* (art. 4.1): “la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias” (así lo reitera la Ley 3/2009 en su art. 30.1).
- Los requisitos de “otra” información, la *información básica* que se debe proporcionar al paciente antes de recabar su consentimiento escrito (art. 10.1):
 - a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
 - b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
 - c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
 - d) Las contraindicaciones.

(Ley 41/2002, de 14 de Noviembre).

Esta *información básica* para recabar el consentimiento, la ley 3/2009 de la Región de Murcia la denomina *información esencial* y amplía sus contenidos de 5 a 7 sus ítems:

- a) Denominación y descripción básica del procedimiento quirúrgico o técnico.
- b) Objetivo y resultado que se pretende alcanzar.
- c) Alternativas posibles a la intervención o procedimiento propuesto.
- d) Riesgos previsibles y frecuentes del procedimiento o intervención en condiciones normales de realización, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia. En su caso, también se informará de aquellos riesgos que siendo infrecuentes pero no excepcionales tengan la consideración clínica de muy graves.
- e) Consecuencias probables que va a originar su realización y, en su caso, aquellas que se producirían en el supuesto de no practicarse.
- f) Riesgos y consecuencias previsibles en función del estado clínico y personal del paciente.
- g) Contraindicaciones: circunstancias que, pudiendo sobrevenir antes de realizar el procedimiento propuesto, sean motivo de su contraindicación”.

(Ley 3/2009, de 11 de Mayo)

Finalmente, ambos documentos legales recogen la posibilidad de que el paciente manifieste su deseo de no ser informado (debe quedar constancia escrita), sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para un acto sanitario (art. 9.1 de la Ley 41/2002 y art. 45.1 de la Ley 3/2009).

Por tanto, informar es un acto de comunicación personalizado para cada paciente que exige habilidades y dedicación por parte de los profesionales sanitarios.

Los profesionales de Enfermería deben ser conscientes de que la calidad de la información que reciban los padres del recién nacido será directamente proporcional a la satisfacción por los cuidados recibidos.

Capítulo III:

Los documentos de consentimiento informado en la Deontología Enfermera

CAPÍTULO III: Los documentos de consentimiento informado en la Deontología Enfermera

En el primer capítulo de nuestro trabajo hemos constatado que la Deontología aparece en la formación enfermera a inicios del siglo XX, desde que comienza a forjarse como profesión. No existía un código propio, por lo que eran contenidos de la Deontología Médica los que se transmitían.

Acorde con el contexto histórico de su incorporación a la Disciplina Enfermera, el Diccionario de la Real Academia Española (2017) la define de la siguiente manera:

1. Parte de la ética que trata los deberes, especialmente de los que rigen una actividad profesional.
2. Conjunto de deberes relacionados con el ejercicio de una determinada profesión.

Por tanto, para cualquier profesión:

La elaboración de un código deontológico [...] es una cuestión ética, si bien, la diferencia clave entre ética, moral y los códigos deontológicos es precisamente su carácter normativo. Los códigos deontológicos por su estructura, son normas jurídicas, y en consecuencia obligatorias por coerción. [...] los colegios profesionales podrán imponer sanciones por la actuación contraria o por incumplimiento del código deontológico.

(Vila Ramos, 2013, p. 14)

Es decir, no queda en una simple declaración de intenciones, sino que sus enunciados son de obligado cumplimiento y causa de posible reclamación a los profesionales que no los

observen. Así lo establece la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias (Ley 44/2003, de 21 de Noviembre) en su artículo 4.5:

Los profesionales tendrán como guía de su actuación el servicio a la sociedad, el interés y salud del ciudadano a quien se le presta el servicio, el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas, determinadas por las propias profesiones conforme a la legislación vigente, y de los criterios de normo-praxis o, en su caso, los usos generales propios de su profesión²⁴.

Un código ético efectivo para la práctica de la Enfermería debe proporcionar orientación sobre el manejo de los problemas éticos que surgen a nivel de la sociedad, a nivel organizativo y a nivel clínico (Epstein and Turner, 2015). Muestran los principios generales (no soluciones prácticas de aplicación directa) que inspiran las actuaciones y toma de decisiones de los colectivos profesionales para los que han sido dictados (Torralba Madrid et al., 2012, p. 61). Los códigos son documentos significativos y dinámicos, dada su importancia en la formación y práctica sanitaria (Snelling, 2016, p. 246).

Como afirma Morin (2015), “es el contrato de la profesión con la sociedad. En consecuencia, estar informado de las revisiones actuales es importante para todas las enfermeras y estudiantes de Enfermería, sin importar su función o ámbito”.

Los códigos deontológicos contribuyen a la consolidación de una profesión (Hortal, 2004, p. 195). En consecuencia, hemos realizado el estudio y descripción de los contenidos centrados en el respeto de la autonomía del paciente que reflejan los códigos deontológicos que orientan el desarrollo disciplinar enfermero español, concretamente en el derecho a la

²⁴ Dicho artículo fue ampliado por la Ley 3/2014, de 27 de Marzo, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, siendo respetados estos contenidos del artículo 4.5.

información y su consecuente consentimiento informado (teniendo en cuenta nuestro especial interés por los documentos de consentimiento por escrito).

3.1 Código Deontológico de la Enfermería Española

La introducción del Código Deontológico de la Enfermería Española (en adelante, CDEE), escrita por González Jurado (Universidad de Navarra, 2017), indica que hasta la existencia de un Código Deontológico propio, se asumió y recomendó el Código elaborado en 1973 por el Consejo Internacional de Enfermería (en adelante, CIE).

Fue en Abril de 1988, cuando el Consejo General de Colegios de Diplomados de Enfermería designó un comité compuesto por enfermeros de diferentes ámbitos para elaborar un primer documento inicial que posteriormente obtendría el visto bueno del colectivo de Enfermería a nivel estatal. Finalmente, fue aprobado mediante la Resolución 32/89, del Consejo General de Enfermería.

El CDEE entró en vigor el 28 de Febrero de 1990 y su finalidad fue:

- a) Aplicar las reglas generales de la Ética al trabajo profesional.
- b) Tratar y estimular la ética profesional en Enfermería, más allá de los elementos técnicos.
- c) Mantener un nivel profesional y un status social digno de nuestra profesión.
- d) Procurar el bienestar de las personas, desde el profundo respeto de los derechos humanos.

(Torralba Madrid et al., 2012, p. 63)

Entre los contenidos de su Prólogo, por estar relacionado directamente con el objetivo de nuestro estudio y su notable aportación, destacamos lo siguiente:

“Desearíamos que este Código sirviera para tener conciencia de que los valores que manejamos son auténticamente fundamentales: la salud, la libertad, la dignidad, en una palabra, la vida humana, y nos ayudará a los profesionales de Enfermería a fundamentar con razones de carácter ético las decisiones que tomemos”.

(Universidad de Navarra, 2017)

De tal manera que, el CDEE realiza un tratamiento minucioso en sus contenidos del derecho del paciente a la información y al ejercicio de su autonomía a través del consentimiento informado. En su Capítulo II La Enfermería y el ser humano, deberes de las enfermeras/as (arts. 4 a 13) y, en el artículo 17 perteneciente al Capítulo III Derechos de los enfermos y profesionales de Enfermería (arts. 14 a 22).

El CDEE actual, tiene en su articulado similitudes y diferencias con respecto al tratamiento que se le da al consentimiento informado en los textos legales descritos en el segundo capítulo de nuestra tesis. Al igual que los textos legales, su artículo 7 valora la importancia de la información y el consentimiento del paciente en el contexto de los cuidados. Sin embargo, a diferencia de los textos legales no establece una diferencia explícita entre consentimiento verbal y escrito. En definitiva, no realiza un tratamiento específico de los documentos de CI, ignora su existencia y no los cita.

El artículo 17 sobre investigación científica y/o tratamientos experimentales, muestra que el CDEE no está actualizado. Los enfermeros no sólo participan en trabajos de investigación, sino que los protagonizan. La investigación en Ciencias de la Salud es el único ámbito donde no existe controversia sobre la utilización de documentos de consentimiento informado por

parte de los profesionales de Enfermería. Dicha exigencia legal se establece en el artículo 4 de la Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación biomédica²⁵ (BOE nº 159, de 4 de Julio de 2007), donde se requiere de las personas implicadas el previo consentimiento expreso y escrito (en vez de “libre y válidamente manifestado”, como dice textualmente el Código Deontológico Español) una vez recibida información adecuada por escrito.

Tras la lectura crítica del CDEE, constatamos que es un documento que debería actualizar, al menos, parte de sus contenidos. Ya que la ética profesional está viva y, como afirman Kangasniemi, Pakkanen y Korhonen (2015, p. 1754), sin nuevas investigaciones, existe el riesgo de que la ética en Enfermería se vuelva estática e incapaz de guiar a los profesionales en la práctica.

El Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España, consciente de esta situación, ha iniciado su reelaboración para adaptarlo a la nueva realidad de la profesión y al marco europeo (Organización Colegial de Enfermería, 2017). Así pues, en breve, la disciplina enfermera dispondrá de un nuevo Código Deontológico tras casi 30 años de vigencia del actual.

El futuro CDEE, debería tratar y regular cuantas cuestiones éticas se pudieran llegar a plantear en lo relativo al consentimiento informado enfermero, tanto en el ámbito de la praxis sanitaria como en el de la investigación.

²⁵ La ley de 2007 inicia su preámbulo de la siguiente manera: “La investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar, que ha cambiado de manera sustancial, tanto metodológica como conceptualmente, en los últimos años”. Entendemos que incorpora dos ideas innovadoras: el reconocimiento de la investigación para todas las disciplinas, no solamente médica, y el tratamiento de la investigación como ciencia viva que debe ir adaptándose a los cambios, no sólo sociales y legales, sino científicos.

3.2 Código Ético y Deontológico de la Enfermería Europea

El Código Ético y Deontológico de la Enfermería Europea, además de ratificar el compromiso de los profesionales de Enfermería con los códigos deontológicos de los correspondientes países, persigue aunar los estándares éticos y deontológicos comunes que se esperan de la Enfermería europea.

La Federación Europea de Órganos Reguladores de Enfermería (conocida por las siglas FEPI) fue fundada en 2004 con el objetivo principal de proteger a los ciudadanos europeos, asegurando la excelencia en: competencias y prácticas enfermeras; estudios y formación continuada; códigos de conducta (FEPI, 2017a).

La DIRECTIVA 2006/123/CE²⁶ del Parlamento Europeo y del Consejo, encomendó a los Estados Miembros la tarea de elaborar y aplicar códigos de ética y deontología profesional a nivel de la Unión Europea (en adelante, UE) (DOUE nº 376, de 27 de Diciembre de 2006), por tanto, estableció la necesidad de un código de ámbito europeo. Con esta regulación se trató de conjugar el gran debate que existía en el seno de la UE, por un lado, facilitar al máximo la libre competencia y la libre circulación de los profesionales, y por otro, la protección de los intereses generales y los derechos de los pacientes/clientes (Monzón Casas, 2010, p. 63).

Así,

los principios fundamentales contenidos en el documento permitirán a los consejos de enfermería reescribir sus propios códigos de ética y conducta en enfermería con el propósito de informar a los pacientes, grupos, familias y comunidades acerca de lo que se espera de las enfermeras que trabajan en Europa.

²⁶ DIRECTIVA 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de Diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior. Capítulo VII Programa para la Convergencia, artículo 37.

(Sasso, Stievano, González and Rocco, 2008, p. 829)

Como consecuencia, la Asamblea General de la FEPI, aprobó su código en Mayo de 2007. Este documento consideró los principios éticos consensuados a nivel europeo y fue ratificado en la III Conferencia General de la FEPI en Croacia en Septiembre de 2007.

El Código Ético y Deontológico de la Enfermería Europea enuncia trece principios fundamentales, de los cuales, el 8 se denomina Información y el 9 Consentimiento informado.

El principio 3.8 establece que el enfermero europeo debe proporcionar información veraz, clara, transmitirla de forma adecuada y fácil de comprender. El asesoramiento será imparcial y basado en la evidencia (FEPI, 2017b).

El principio 3.9 establece el derecho del paciente a la autodeterminación, la libertad y, la promoción y protección de su autonomía personal. Es el derecho a aceptar o no los cuidados de Enfermería. Enuncia el “consentimiento válido” (paciente capacitado e informado, actuando voluntariamente) y reconoce el derecho a la negativa del paciente y a sus deseos manifestados previamente (FEPI, 2017b).

Este documento europeo no reconoce explícitamente los documentos de consentimiento informado para los profesionales de Enfermería, al igual que el CDEE y el Código Deontológico del CIE. De igual modo, ninguno utiliza una terminología reconocida internacionalmente.

3.3 Código Deontológico del Consejo Internacional de Enfermería (CIE)

El Consejo Internacional de Enfermería es

una federación de más de 130 Asociaciones Nacionales de Enfermeras (ANE), que representan a los más de 13 millones de enfermeras del mundo entero. Fundado en 1899, el CIE es la primera y más amplia organización internacional de profesionales de salud de todo el mundo. Dirigido por enfermeras y al frente de las enfermeras en el plano internacional, el CIE trabaja para conseguir unos cuidados de enfermería de calidad para todos, unas políticas de salud acertadas en todo el mundo, el avance de los conocimientos de enfermería y la presencia mundial de una profesión de enfermería respetada y de unos recursos humanos de enfermería competentes y satisfactorios.

(CIE, 2017b)

Recientemente, se celebró el Congreso del CIE 2017 en Barcelona del 27 de Mayo al 1 de Junio. Fue un encuentro internacional de miles de enfermeras donde se examinó la importancia de integrar práctica, ciencia, conocimiento y equidad para prestar cuidados de excelencia (CIE, 2017c).

El CIE adoptó por primera vez un Código Internacional de ética para profesionales de Enfermería en 1953. Ha sido revisado y reafirmado en diversas ocasiones, la más reciente en 2012 (CIE, 2017a, p.1). En su Preámbulo especifica: “Son inherentes a la enfermería el respeto de los derechos humanos, incluidos los derechos culturales, el derecho a la vida y a la libre elección, a la dignidad y a ser tratado con respeto” (CIE, 2017a, p. 1).

Este código tiene cuatro elementos principales que ponen de relieve las normas de conducta éticas: la enfermera y las personas; la enfermera y la práctica; la enfermera y la

profesión; y la enfermera y sus compañeros de trabajo (Torralba Madrid et al., 2012, p. 62; CIE, 2017a, pp. 2-4).

Considerando los aspectos relacionados con la información y el consentimiento informado, encontramos entre su contenido el elemento del Código nº1: LA ENFERMERA Y LAS PERSONAS

1.1. Enfermeras en ejercicio y gestoras:

Dar una información suficiente que permita el consentimiento fundamentado para los cuidados de enfermería y médicos y el derecho a elegir o rechazar el tratamiento.

1.2. Docentes e investigadoras

Brindar oportunidades de enseñar y aprender en relación con el consentimiento fundamentado, la privacidad y la confidencialidad, la beneficencia y la maleficencia.

1.3. Asociaciones nacionales de enfermeras

Facilitar directrices, declaraciones de posición, documentación pertinente y formación continuada sobre el consentimiento fundamentado para los cuidados de enfermería y médicos.

(CIE, 2017a, p. 6)

El Código Deontológico del CIE, en su traducción al español facilitada por la referida organización, no cita textualmente los documentos de consentimiento informado, sin embargo, si parece tenerlos presentes. El término utilizado en la traducción oficial al español del CIE es “consentimiento fundamentado”, sin embargo, el término que aparece en el

Código en inglés es “informed consent” y en el Código en francés, “consentement”. El Consejo Internacional de Enfermería utiliza tres términos diferentes para un mismo concepto.

Así pues, el CIE no utiliza una terminología consensuada a nivel internacional para definir el papel de los enfermeros en el consentimiento informado. Mientras que reconoce, de forma muy clara, el papel de las enfermeras en la obtención del consentimiento del paciente para lo que denomina “cuidados médicos”.

3.4 Otros códigos

Únicamente dos Comunidades Autónomas han desarrollado sus propios códigos deontológicos enfermeros en España.

3.4.1 Código de Ética de las enfermeras y enfermeros de Cataluña.

Aprobado en Barcelona, en la sesión ordinaria del Consejo Plenario del Colegio de Enfermeras y Enfermeros de Cataluña, celebrada el día 18 de septiembre de 2013 (Orden Hospitalaria de San Juan de Dios, 2017).

En su Introducción argumentan la necesidad de este código apoyándose en tres motivos:

- Han transcurrido veintisiete años desde la aprobación del último código del Consejo de Colegios de Enfermeras y Enfermeros de Cataluña y, por tanto, su revisión era absolutamente necesaria.

- Dar cumplimiento a la exigencia fijada en el art. 60.2²⁷ de la Ley 7/2006, de 31 de Mayo, sobre el ejercicio de profesiones tituladas y colegios profesionales (BOE nº160, de 06 de Julio de 2006), en el ámbito territorial de Cataluña.
- Y, por último, el artículo 6.1,e) de los Estatutos del Consejo de Colegios de Enfermeras y Enfermeros de Cataluña, que encarga a esta corporación recoger y elaborar las normas deontológicas y de buenas prácticas comunes a la profesión enfermera.

(Consejo de Colegios de Enfermeras y Enfermeros de Cataluña, 2013, p. 9)

En este Código se describen los principales valores profesionales y conductas éticas que marcan el avance de la profesión enfermera: responsabilidad enfermera; autonomía de la persona, intimidad y confidencialidad; justicia social y compromiso. El indicado en segundo lugar es el relacionado directamente con el objeto de estudio de nuestra investigación, ya que trata en sus contenidos lo relacionado con información y consentimiento informado.

Lamentablemente, un código que surgió para actualizar y adaptar el cuidado a las nuevas condiciones, no aportó en temas de consentimiento informado ninguna innovación. Reconoce la colaboración con otros profesionales, no sólo a nivel asistencial sino también en temas de investigación y docencia. Este Código Deontológico de 2013 no recoge en su texto lo indicado, en el anteriormente citado, art. 4 de la Ley 14/2007, de investigación biomédica.

Así pues, no cita expresamente el previo consentimiento del paciente ante cualquier acto de cuidar independiente, ni el consentimiento expreso y escrito ante la investigación protagonizada por los profesionales de Enfermería.

²⁷ Artículo 60.2: “Es función de los consejos de colegios profesionales elaborar un código deontológico y de buenas prácticas, para el buen ejercicio de la profesión, y mantenerlo actualizado. Esta función debe ejercerse respetando las disposiciones generales establecidas en estos ámbitos”.

3.4.2 Código de Ética y Deontología de la Enfermería de la Comunitat Valenciana.

El primer código de la Comunitat Valenciana fue aprobado por Resolución 1/2010 de su Consejo de Enfermería (en adelante, CECOVA) el 19 de Mayo de 2010. Fue revisado y actualizado el 13 de Julio de 2016, con el fin de adecuar su articulado a la actual legislación y a los cambios sociales y profesionales (CECOVA, 2017).

Para su elaboración fueron tenidas en cuenta las siguientes referencias fundamentales:

- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005).
- Convención Europea sobre Derechos Humanos y Biomedicina (1996).
- Código Deontológico de la Enfermería Española (1989).
- Código Deontológico del Consejo Internacional de Enfermeras (2005).

El articulado del Código se agrupa en tres grandes bloques: I. La enfermera y las personas, II. La enfermera y la práctica y III. La enfermera y la profesión. Los artículos que hacen referencia a nuestro objeto de estudio son cuatro: art. 6 Autonomía, art. 11 Información asistencial, art. 12 Consentimiento informado y art. 40 Investigación.

El extenso y detallado articulado de este texto hace un reconocimiento explícito del derecho a la autonomía del paciente, dando un papel predominante a la información, tanto en el artículo dedicado a la información asistencial como en el artículo dedicado al consentimiento.

Además, el artículo 12 indica que sin el consentimiento del paciente sólo se podrá actuar en los casos que indica la ley. Se sobrentiende de su lectura que los cuidados deben realizarse

con el previo consentimiento informado del paciente, aunque no utiliza esta terminología en el texto y tampoco menciona los documentos de CI.

Finalmente, valoramos positivamente el planteamiento de un papel activo y protagonista de los profesionales de Enfermería ante la investigación. No cita los documentos de consentimiento informado, pero vincula la investigación a los “requisitos legales y éticos de los correspondientes comités” (indicaciones manifestadas en la Ley de Investigación biomédica, anteriormente citada).

Capítulo IV:

La canalización venosa central de acceso periférico
en Neonatología

CAPÍTULO IV: La canalización venosa central de acceso periférico en Neonatología

4.1 Generalidades sobre la canalización del catéter venoso central de acceso periférico

Desde 1980, año en que se utilizaron por primera vez, el uso de los PICCs [siglas de Peripherally Inserted Central Catheter] se ha ido incrementando exponencialmente como consecuencia del alto grado de satisfacción mostrado por pacientes y personal sanitario (Bayón Yusta et al., 2016, p. 13).

Con anterioridad,

[...] se utilizaban catéteres venosos centrales quirúrgicos y catéteres percutáneos a través de la vena subclavia para proporcionar un acceso venoso central. Sin embargo, el uso de estas vías tenía sus riesgos. [...] Por tanto, hubo interés en técnicas menos invasivas que se podían utilizar en la cabecera del paciente, en lugar de requerir cirugía realizada en el quirófano.

Los estudios indicaron que los equipos de enfermería lograban una alta tasa de colocación exitosa con mínimas complicaciones y la canalización de PICC a pie de paciente era menos costosa cuando la realizaba un equipo de enfermería especializada.

(Link, Donze and Hamvas, 2007, pp. 22-23)

Por consiguiente, en la actualidad, los PICCs son canalizados por las enfermeras (Heffner and Androes, 2017), que adquieren unos conocimientos, actitudes y habilidades previos.

En España, la Asociación de Enfermería de Equipos de Terapia Intravenosa (2008, p. 154) afirma que la canalización de un PICC es “un campo enfermero que requiere la especialización, [...] y a nivel mundial está revolucionando el uso de la terapia intravenosa”.

Ante la ausencia de profesionales con especialización reconocida, suele ser aquel profesional con mayor formación y experiencia quien realice la canalización y muestre la técnica al resto de sus compañeros.

La canalización del PICC debe hacerse con máximas medidas de asepsia y requiere conocimientos de anatomía (Figura 6) y fisiología. Recordemos que, consiste en canalizar una pequeña vena periférica (aparecen con el nombre en color oscuro en la Figura 6), que permite la introducción de un catéter que avanzará por el sistema venoso del neonato hasta ubicarse en una vena de gran calibre o vena central (en azul claro en la Figura 6). El extremo del catéter debe quedar localizado muy cerca del corazón sin llegar a entrar en la aurícula derecha.

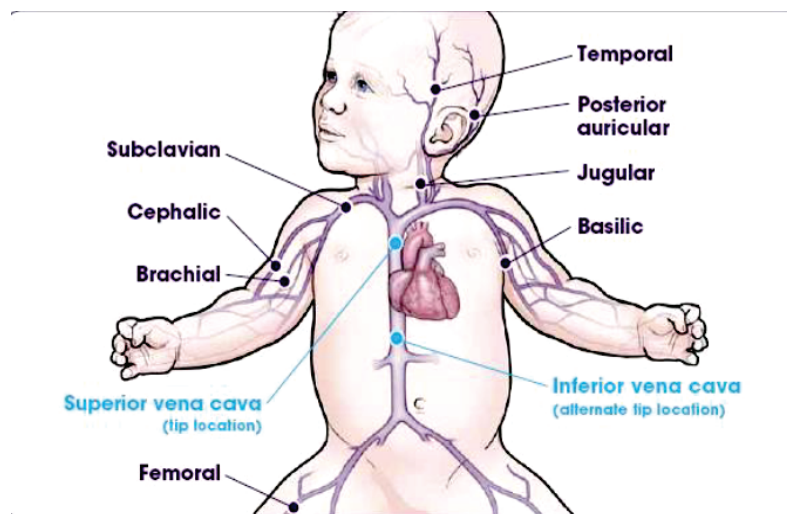


Figura 6. Venas periféricas que permiten la canalización de un PICC en el neonato (color oscuro) y venas centrales donde se ubica el extremo del catéter (azul claro). Fuente: Francis, P. and Culverwell, E. (2014 May). *Peripherally Inserted Central Catheter Insertion. An Evidence Based Insertion Package For Registered Nurses* [PDF file]. The Canterbury District Health Board, New Zealand. Recuperado desde: <https://www.cdhb.health.nz/Hospitals-Services/Health-Professionals/Education-and-Development/Self-Directed-Learning/Documents/3254%20PICC%20nurse%20insertion%20package%20%20March%202012.pdf>

El PICC es un acceso venoso cuyo objetivo es preservar el capital venoso del paciente, especialmente cuando su sistema vascular se puede deteriorar de manera irreversible como consecuencia del tratamiento al que se le debe someter (Bayón Yusta et al., 2016, p. 22). Es un catéter venoso central suave y flexible insertado en una vena periférica e introducido hasta que la punta se sitúe en la vena cava (Figura 7) (Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO), 2008b, p. 52).

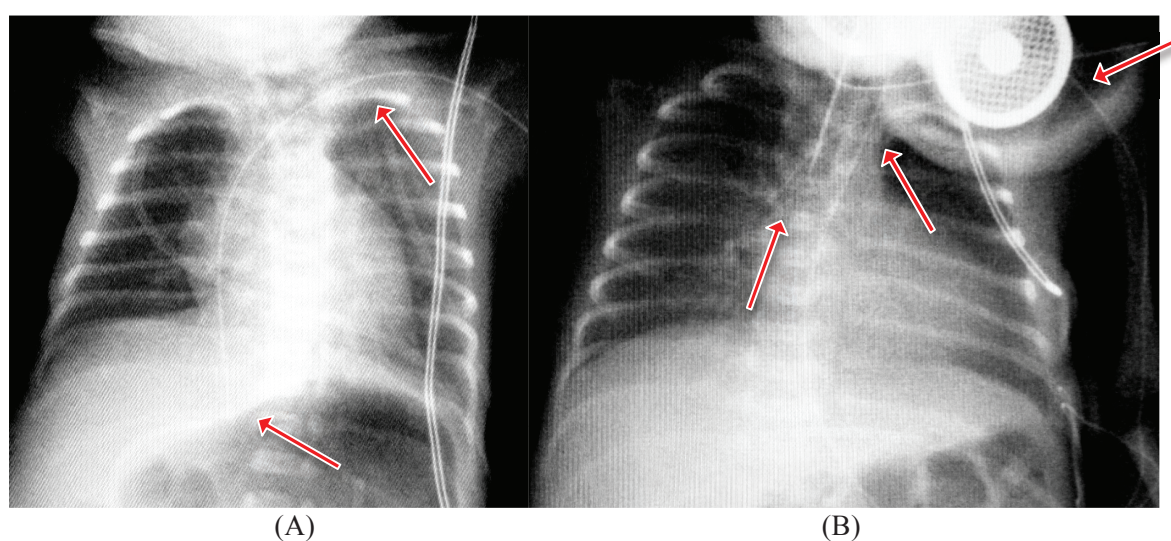


Figura 7. Catéter venoso central de acceso periférico (PICC o epicutáneo):
(A) ubicación inadecuada y (B) ubicación correcta. Fuente: Anónima.

Ramasethu (2008) señala que, se asocia con diversas complicaciones, tales como, salida accidental, oclusión, flebitis, trombosis, infección o extravasación, y otras que son menos frecuentes, como derrame pleural y pericárdico, ascitis e, incluso, muerte (citado en Lloreda-García, Lorente-Nicolás, Bermejo-Costa and Fernández-Fructuoso, 2016, p. 79).

Por las características específicas de la canalización, la inserción de un catéter venoso central de acceso periférico es una técnica invasiva que conlleva riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del neonato.

En las Unidades de Cuidados Intensivos, no siempre se canalizan en situación de urgencia. La canalización programada es frecuente y beneficiosa para el paciente. Como afirma McCay, Elliot and Walden (2014, p. e17.1), la identificación temprana de los pacientes que requieren un acceso vascular a largo plazo y la canalización precoz del catéter central, disminuyen el número de pinchazos en la piel y aumenta la tasa de canalización exitosa de PICC.

Una reciente publicación encabezada por la Profesora Sharpe, afirma que

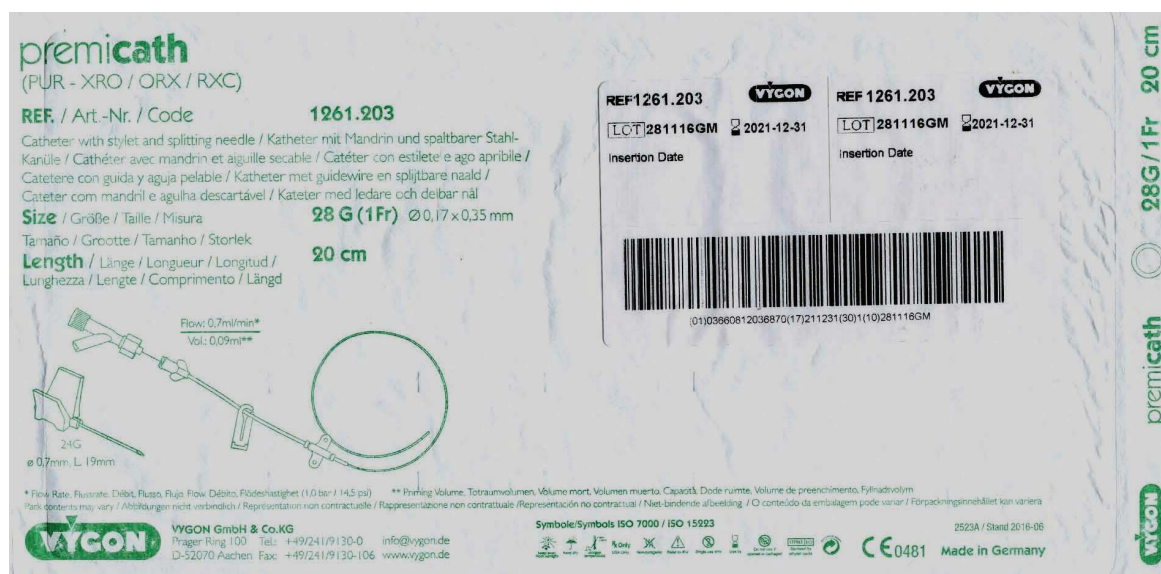
las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales usan rutinariamente los catéteres centrales de acceso periférico para proporcionar medicamentos y nutrición a largo plazo, tanto a recién nacidos prematuros como a los nacidos a término.

(Sharpe, Kuhn, Ratz, Krein and Chopra, 2017, p. 209)

En la UCIN del Hospital Materno-Infantil del Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (en adelante, CUVA) se siguen las indicaciones publicadas por Vachharajani et al. (2017, p. 409), “a menudo se retira el catéter venoso umbilical [canalizado en el momento del ingreso] a los 5 días de uso y se sustituye por un PICC, si es necesario”.

En definitiva, la canalización de un PICC normalmente no es un procedimiento urgente, como afirman Linck et al. (2007, p. 29) en su publicación sobre catéteres epicutáneos en Neonatología. Y en caso de serlo, no sería necesaria la obtención del consentimiento informado por escrito de los padres, así lo especifica la Ley 41/2002 en su artículo 9.2.

Los dispositivos que actualmente se utilizan en la UCIN del Hospital Virgen de la Arrixaca tienen un calibre de 1Fr (el más frecuente) y 2Fr (Figura 8).



(a)



(b)

Figura 8. Características técnicas que aporta el fabricante de los catéteres venosos centrales de acceso periférico utilizados en la UCIN del CUA: (a) tamaño de 1Fr y (b) tamaño de 2Fr.

Fuente: Vigon®.

En España, están reconocidos dentro de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud como “Catéteres de administración de fármacos de larga duración” dentro del apartado de *Implantes quirúrgicos* en la Orden SSI/1356/2015, de 2 de Julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud [en adelante SNS]

y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos (BOE nº 162, de 8 de Julio de 2015).

Tras la revisión de la literatura científica sobre este tema, apreciamos que “aunque el conocimiento de las prácticas y resultados de los PICCs en adultos ha aumentado mucho, se ha aprendido menos en las poblaciones pediátricas y neonatales” (Sharpe et al. 2017, p. 209).

4.2 Cuidados basados en la evidencia en la canalización del PICC o catéter epicutáneo, en el recién nacido

La implantación de protocolos de canalización de catéteres centrales de acceso periférico basados en la evidencia más reciente, son necesarios para minimizar los riesgos que pueden conllevar la canalización de estos catéteres, e incluso, “disminuye significativamente las infecciones” (Band and Gaynes, 2017).

Así lo reconoce el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (2016, p.80) en su Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS, periodo 2015-2020: “las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria se relacionan con dispositivos biomédicos implantables cuya viabilidad y funcionalidad se ve comprometida seriamente por la infección” (p.80). Considerando la bacteriemia por catéter vascular uno de los principales tipos de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria.

Conscientes de la importancia de minimizar los riesgos, hemos elaborado un cuadro con la evidencia disponible sobre las intervenciones de Enfermería relacionadas con la canalización y mantenimiento de los PICCs adaptada a los pacientes neonatales (Tabla 8), incluyendo sólo

los documentos publicados en los últimos diez años con nivel de evidencia y reconocimiento internacional:

1. Dos Guías de Buenas Prácticas en Enfermería de la Asociación Profesional de Enfermeras de Ontario (conocida por las siglas, RNAO): “Cuidados y mantenimiento de los accesos vasculares para reducir las complicaciones” (publicada en Abril de 2005 y revisada en 2008) y “Valoración y selección de dispositivos de acceso vascular” (publicada en Mayo de 2004 y revisada en 2008). Ambos documentos son accesibles en español a través del Centro Colaborador Español del Instituto Joanna Briggs (CCEIJB) para los cuidados de salud basados en la evidencia (web oficial: <http://www.evidenciaencuidados.es>).
2. El documento de “Actualización enfermera en accesos vasculares y terapia intravenosa” de la Asociación de Enfermería de Equipos de Terapia Intravenosa (en adelante, Asoc. Enf. ETI) publicado en 2008 (web oficial: <http://www.asociaciondeenfermeriaeti.com/revista/cateterpicc/>).
3. La Guía Nacional Basada en la Evidencia para prevenir las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (CHAI) del Servicio Nacional de Salud (NHS) de Inglaterra. Este documento denominado “Epic3” es acreditado en Diciembre del 2013 durante 5 años (Loveday et al., 2014, p. S1).
4. Las “Directrices para la prevención de la infección relacionada con el catéter intravascular” del CDC (Centros para la Prevención y Control de Enfermedades) de Atlanta (EEUU) publicadas en 2011, y actualizadas el 15 de Febrero 2017 (web oficial: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/bsi/index.html>)

5. Dos publicaciones del Sumario de Evidencia UpToDate (web oficial <https://www.uptodate.com/contents/search>): “Prevention of intravascular catheter-related infections” revisada en Mayo de 2017 y “Overview of central venous Access” revisada en Mayo de 2017.

Tabla 8

Cuidados basados en la evidencia en la canalización y mantenimiento de los PICCs en los pacientes neonatales

PREPARACIÓN DE LA TÉCNICA	Nivel de evidencia	Fuente
Facilitar la valoración integral y el desarrollo de un plan de cuidados antes del inicio de la terapia con un enfoque estructurado o algoritmo (Anexo 2).	Ib	RNAO, 2008b, p. 13
Seleccionar el tipo de catéter y el lugar de inserción según los riesgos y beneficios, reduce las complicaciones tanto infecciosas como mecánicas (neumotórax, laceración de la vena subclavia, hemotórax, trombosis, embolia aérea, desplazamiento del catéter). Y el confort del paciente	IA	CDC, 2017, p.11
	D	Epic3, 2014, p. S8
Determinar el tipo de acceso vascular más adecuado, teniendo en cuenta:		
- tratamiento prescrito	Ib	RNAO, 2008b, p. 13
- duración del tratamiento	Ib	Idem
- exploración física del paciente	IV	Idem
- historia sanitaria del paciente	IV	Idem
- sistemas de apoyo/recursos	IV	Idem
- disponibilidad de dispositivos.	IV	Idem
Utilizar un PICO con el menor número de luces necesario.	IB	Asoc. Enf. ETI, 2008, p. 42
	A	Epic3, 2014, p. S8
Utilizar el catéter del menor grosor necesario (menor ocupación de la vena, menor riesgo de lesión flebítica, menor riesgo de trombos y de infección).	No evaluada	Asoc. Enf. ETI, 2008, p. 212

Realizar la higiene de las manos con agua y jabón o frotado con solución alcohólica: • Antes y después de la palpación de los sitios de inserción del catéter. • Antes y después de insertar, reemplazar o cambiar el apósito.	IB	CDC, 2017, p. 12 Asoc. Enf. ETI, 2008, p. 36
El uso de guantes no evita el lavado de manos.	1A A	UpToDate, 2017 Epic3, 2014, p. S8
Mantener la salud de las manos y las uñas cortas y limpias, evitando el esmalte y uñas artificiales.	No evaluada	RNAO, 2008a, p. 24 Epic3, 2014, p. S8
Utilizar una técnica aséptica para la inserción y el cuidado de un dispositivo de acceso intravascular y cuando se administre la medicación.	B	CDC, 2017, p. 10 Asoc. Enf. ETI, 2008, p. 40-41
Usar un PICC para tratamientos IV superiores a 6 días.	II	CDC, 2017, p. 10
Designar profesionales capacitados que demostraron competencia en la inserción y mantenimiento de PICC.	IA	UpToDate, 2017
Usar checklist y “equipos de canalización” disminuye las infecciones	No evaluada	
ACCESO A LA VÍA PERIFÉRICA	Nivel de evidencia	Fuente
Utilizar como lugar de inserción las extremidades superiores o inferiores o el cuero cabelludo (en recién nacidos y lactantes).	II	CDC, 2017, p. 10
Elegir un lugar para la inserción periférica con el mínimo riesgo de complicación, para ello: • evitar áreas de flexión, • evitar la cara interna de la muñeca (riesgo de lesión en los nervios radial, cubital y/o medianos), • evitar el uso rutinario de los miembros inferiores (riesgo de embolismo, tromboflebitis e infección), • elegir el calibre más pequeño posible de catéter, • elegir una vena con diámetro y flujo sanguíneo adecuado (de menor a mayor): venas de la mano, vena cefálica y vena basilíca.	IV No evaluada No evaluada No evaluada No evaluada No evaluada	RNAO, 2008a p.23 p.23 p.23 p.23 p.23
No palpar el punto de inserción después de aplicar el antiséptico, a menos que se mantenga la técnica aséptica.	IB	CDC, 2017, p.12
Preparar la piel limpia [con agua y jabón si es necesario] antes de aplicar el antiséptico.	IA	RNAO, 2008a, p. 26

No aplicar con seguridad y eficacia la clorhexidina en lactantes de menos de 2 meses de edad.	Problema no resuelto	CDC, 2017, p. 13
Dejar secar los antisépticos según la recomendación del fabricante, antes de canalizar el catéter. [Epic3 especifica el uso de gluconato de clorhexidina (en adelante, CHG) de un solo uso]	IB	CDC, 2017, p. 13 Asoc. Enf. ETI, 2008, p. 37
Recomendación: Dejar secar el CHG al 2% con alcohol 30 segundos y la solución sin alcohol 2 minutos.	A	Epic3, 2014, p. S9
Método de fricción del antiséptico.	1A	UpToDate, 2017
	No evaluada	RNAO, 2008a, p. 27
CANALIZACIÓN DEL PICC	Nivel de evidencia	Fuente
Utilizar guantes estériles para la inserción del PICC.	IA	CDC, 2017, p. 12 Asoc. Enf. ETI, 2008, p.36 UpToDate, 2017
Utilizar medidas de barrera de máxima asepsia durante la canalización: gorro, mascarilla, bata, guantes y cubrir totalmente el cuerpo del paciente con campos estériles.	IB 1A	CDC, 2017, p. 12 RNAO, 2008b, p. 61 UpToDate, 2017
Mantener una técnica aséptica para la inserción y cuidado de los catéteres intravasculares.	IB C	CDC, 2017, p. 12 Epic3, 2014, p. S8
Introducir y sacar el catéter en el punto de inserción puede facilitar la entrada de microorganismos presentes en la piel hacia el torrente sanguíneo y causar infección.	No evaluada	RNAO, 2008a, p. 26
No utilizar el PICC hasta que se compruebe donde se encuentra ubicada la punta del catéter.	IV	RNAO, 2008a, p. 27
Documentar la localización con un radiólogo o médico responsable.	No evaluada	RNAO, 2008a
La posición óptima es la zona distal de la vena cava superior y/o la entrada cava-auricular.	No evaluada	RNAO, 2008a, p.27
Registrar el estado de los accesos venosos vasculares incluyendo:		
- el proceso de inserción	III	RNAO, 2008a, p. 40
- la valoración del lugar de inserción	III	Idem
- la funcionalidad	III	Idem
- la localización anatómica	No evaluada	p.41
- el tipo de catéter, calibre y longitud	No evaluada	p. 41
- el número de intentos requerido y el tipo de catéter utilizado en cada intento.	No evaluada	p. 41

SUJECCIÓN DEL CATÉTER Y APÓSITO	Nivel de evidencia	Fuente
Fijar los catéteres venosos con la finalidad de: - Promover la valoración y la monitorización del punto de inserción del catéter. - Facilitar la administración de la terapia prescrita. - Prevenir la extravasación, desplazamiento o que el catéter se dañe.	III III III	RNAO, 2008a, p. 13 Idem Idem
Inmovilizar el extremo del catéter hacia su dirección de salida del miembro donde está insertado para evitar desplazamientos.	No evaluada	Asoc. Enf. ETI, 2008, p. 215
Usar gasa estéril o un apósito estéril, transparente y semipermeable para cubrir el lugar del catéter.	IA	CDC, 2017, p. 13
Sustituir el apósito si está humedecido, despegado o visiblemente sucio.	IB D	CDC, 2017, p. 13 Asoc. Enf. ETI, 2008, p. 37 UptoDate, 2017 Epic3, 2014, p.S9
Asegurar el catéter con tiras estériles quirúrgicas (tipo Steri- Strip®), siempre y cuando la cinta no se aplique directamente en el punto de unión catéter-piel.	No evaluada	RNAO, 2008a, p.30
No sumergir el catéter ni el lugar de inserción en agua, aumenta el riesgo de entrada de microorganismos por el punto de inserción.	IB	CDC, 2017, p. 13-14
En neonatos, no cambiar el apósito transparente salvo que el beneficio de cambiarlo supere los riesgos.	IB	CDC, 2017, p. 14
No utilizar apósitos de clorhexidina en neonatos menores de 7 días o de menos de 26 semanas de gestación.	II	Asoc. Enf. ETI, 2008, p. 45
CUIDADOS DE MANTENIMIENTO	Nivel de evidencia	Fuente
Conocer qué factores del paciente, características del dispositivo y factores relacionados con la infusión pueden contribuir a la oclusión del catéter.	IV	RNAO, 2008a, p.13
Valorar y evaluar la oclusión del PICC con el fin de facilitar el tratamiento y mejorar el resultado.	IV	RNAO, 2008a, p.13
Programar la valoración de la zona de inserción del catéter, visualmente o por palpación, de forma reglada. Con frecuencia individualizada.	IB	Asoc. Enf. ETI, 2008, p. 35

Asegurar que el cuidado de la piel del lugar de inserción es compatible con el catéter [especial cuidado con el alcohol].	IB	CDC, 2017, p. 14
Minimizar el acceso a los catéteres venosos centrales con el fin de reducir el riesgo de infección y las pérdidas de sangre nosocomiales.	IV	RNAO, 2008a, p. 13
Mantener la permeabilidad del catéter utilizando técnicas de lavado y uso de llaves.	IV	RNAO, 2008a, p. 31
Utilizar jeringas de 10ml para el lavado del catéter [las jeringas más pequeñas producen mayor presión en el lavado y menor fuerza en la aspiración].	No evaluada	RNAO, 2008a, p. 32
Retirar inmediatamente cualquier PICC que no sea necesario.	IA	CDC, 2017, p. 27 Asoc. Enf. ETI, 2008, p. 37
No sustituir rutinariamente los PICC.	IB	CDC, 2017, p. 16 Asoc. Enf. ETI, 2008, p. 43
	A	UpToDate, 2017 Epic3, 2014, p. S9
No utilizar filtros por costumbre o rutina con el propósito de disminuir el riesgo de infección.	IA	Asoc. Enf. ETI, 2008, p. 40
Minimizar el riesgo de contaminación frotando el puerto de acceso con un antiséptico apropiado antes de acceder con dispositivos estériles [y dejar secar].	IA	CDC, 2017, p. 20
Aplicar CHG alcohólica 2% de un solo uso durante 15 segundos.	D	Epic3; 2014, p.S10
Cambiar los sistema utilizados para administrar sangre, productos sanguíneos o emulsiones grasas [como la NPT], dentro de las 24h del inicio de la infusión.	IB 2B D	CDC, 2017, p. 19 UptoDate, 2017 Epic3, 2014, p. S10

Nota:

Descripción de los niveles de evidencia de las dos Guías de Buenas Prácticas en Enfermería de la Asociación Profesional de Enfermeras de Ontario (RNAO) en Canadá, ambas guías fueron revisadas en 2008:

- Ia: Evidencia obtenida del metaanálisis o de la revisión sistemática de ensayos controlados aleatorios.
- Ib: Evidencia obtenida de al menos de un ensayo aleatorio.
- IIa: Evidencia obtenida de al menos una muestra de otro tipo de estudio bien diseñado, cuasiexperimental, no aleatorio.

- III: Evidencia obtenida de estudios descriptivos bien diseñados, no experimentales, como son estudios comparativos, estudios de correlación y estudios de casos.
- IV: Evidencia obtenida de los informes elaborados por un comité de expertos o su dictamen o las experiencias clínicas de autoridades reconocidas en la materia.

Descripción de los niveles de evidencia descritos por el CDC o Centros para la Prevención y Control de Enfermedades de Atlanta y recomendaciones HICPAC (Comité Asesor de Prácticas de Control de Infecciones de Salud), también utilizados por la Asociación de Enfermería de Equipos de Terapia Intravenosa (Asoc. Enf. ETI) y el Sumario de Evidencia UpToDate:

- Categoría IA: Fuertemente recomendado para la implantación y ampliamente demostrado por estudios experimentales, clínicos o epidemiológicos bien diseñados.
- Categoría IB: Fuertemente recomendado para la implantación y soportado por algunos estudios experimentales, clínicos o epidemiológicos, así como por un sólido razonamiento teórico.
- Categoría IC: Requerido por las reglamentaciones, normas o estándares estatales o federales.
- Categoría II: Sugerido para la implantación y soportado por estudios sugestivos clínicos o epidemiológicos, o por algún razonamiento teórico.
- Sin recomendación: Representa un punto controvertido, en el que no existe prueba suficiente ni consenso en cuanto a la eficacia.

La Clasificación del nivel de recomendación del Epic3 del Sistema Nacional de Salud (NHS) de Inglaterra es el siguiente:

- A. Al menos un metaanálisis, revisión sistemática o ensayo aleatorio controlado clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población objetivo. O un conjunto de pruebas consistentes principalmente en estudios cualificados como 1+, directamente aplicables a la población objetivo y demostrando la consistencia global de los resultados.
- B. Cuerpo de evidencia incluyendo estudios cualificados como 2++, directamente aplicables a la población objetivo, y demostrando la consistencia general de los resultados. O pruebas extrapoladas a estudios cualificados como 1++ o 1+.
- C. Un conjunto de pruebas que incluyen estudios calificados como 2+, directamente aplicables a la población objetivo y demostrando la consistencia general de los resultados. O pruebas extrapoladas de estudios calificados como 2++.
- D. Nivel de evidencia 3 ó 4. O la evidencia extrapolada de estudios calificados como 2+.

Puntos de Buena Práctica. Recomendaciones de las mejores prácticas basadas en la experiencia clínica del Guideline Development Advisory Group y la preferencia y experiencia del paciente.

IP. Recomendación desde la Guías NICE de procedimientos intervencionistas.

Elaboración propia a partir de las fuentes citadas en la tabla

Después de detallar la evidencia disponible con respecto a los cuidados, consideramos que existen dos aspectos concretos que requieren un tratamiento específico:

- la formación en canalización de catéteres venosos centrales de acceso periférico
- y la desinfección de la piel del neonato.

4.2.1 Formación en canalización de catéteres venosos centrales de acceso periférico.

La RNAO (2008b, p.31) afirma, con un nivel de evidencia IV, que:

Los principios y práctica de la terapia de perfusión deberían incluirse en la educación básica del plan de estudios de las enfermeras, estar accesibles como formación continuada, ofrecer orientación a las nuevas instituciones, y estar disponibles mediante las continuas oportunidades de desarrollo profesional.

Considera que, las instituciones de atención sanitaria deben tener acceso a los conocimientos técnicos de Enfermería sobre terapia de perfusión para apoyar los resultados óptimos en el acceso vascular (nivel de evidencia III) (RNAO, 2008b, p. 31).

Asimismo, el organismo internacional CDC (2017), otorga el máximo nivel de evidencia (IA) a:

“Formar al personal sanitario sobre las indicaciones de uso, los procedimientos adecuados para la inserción y su mantenimiento y las medidas apropiadas para el control y prevención de las infecciones intravasculares relacionadas con el catéter” (p. 9); “Evaluar periódicamente el conocimiento y la adhesión a las directrices de todo el personal involucrado en la inserción y mantenimiento” (p. 9); y “Designar sólo personal capacitado que demuestre competencia para la inserción y mantenimiento de catéteres intravasculares periféricos y centrales” (p. 10).

En consecuencia, tanto la formación de grado como la de postgrado de los profesionales de Enfermería sobre canalización de catéteres venosos centrales de acceso periférico, tiene

una repercusión directa en la calidad asistencial y en los riesgos a los que puede verse sometido el paciente al que se realiza esta técnica.

4.2.2 La desinfección de la piel del neonato.

Como enunció el CDC en 2011 el uso de gluconato de clorhexidina (CHG, siglas en inglés) como desinfectante en el neonato se encuentra “*sin recomendación*” debido a que es un punto controvertido sin consenso en cuanto a su eficacia en esta población. Esta guía aporta evidencia de máximo nivel (Nivel IA), con la siguiente indicación general (aplicable a adultos y pacientes pediátricos pero no a lactantes):

Preparar la piel limpia con una solución de clorhexidina alcohólica >0,5% antes de colocar un catéter venoso central o catéter arterial periférico y durante los cambios de apósitos. Si hay una contraindicación para la clorhexidina, pueden utilizarse como alternativas: tintura de yodo, preparados de yodo o alcohol de 70%.

(CDC, 2017, p. 13)

Por ello, en Mayo de 2012, la FDA (siglas de Food and Drug Administration), como agencia reguladora de Estados Unidos, y consciente de los problemas que genera el CHG, cambió el etiquetado de los productos con clorhexidina, incorporando lo siguiente: “utilizar con cuidado en los bebés prematuros o menores de 2 meses. Estos productos pueden causar irritación o quemaduras químicas” (FDA, 2017). De esta forma, deja patente los problemas producidos por este antiséptico, documentados a partir de las prácticas sanitarias norteamericanas.

En nuestro entorno, la Agencia Europea del Medicamento (en adelante, AEM), a través de su Comité de Evaluación de Riesgos y Farmacovigilancia, en Septiembre de 2014, incorpora la modificación del resumen de las características del producto, el prospecto y el etiquetado, realizando las siguientes advertencias y recomendando las siguientes precauciones:

- El uso de soluciones de clorhexidina (tanto a base de alcohol como de agua) se ha asociado con quemaduras químicas en neonatos. Siendo este riesgo mayor en recién nacidos prematuros, especialmente los nacidos con menos de 32 semanas de gestación y en las primeras 2 semanas de vida.
- No deben utilizarse cantidades excesivas de CHG, ni permitir que se acumule en los pliegues de la piel y evitando que materiales o ropa empapada con este producto quede en contacto con el cuerpo del neonato, [deben retirarse].
- Los pacientes deben ser observados frecuentemente para detectar y manejar los posibles efectos adversos cutáneos lo antes posible.

(European Medicines Agency, 2014, p. 5-6)

La AEM consideró oportuno hacer llegar este problema de seguridad a médicos hospitalarios, enfermeros y farmacéuticos responsables de las unidades de Cuidados Intensivos Neonatales y Pediátricos.

El Informe de Lexicomp sobre el uso de CHG en pacientes pediátricos (2017) al que hemos tenido acceso a través del Sumario de Evidencia UpToDate, ratifica las indicaciones de uso dadas por la FDA y el CDC y aporta otros datos resultantes de la producción científica sobre este tema:

- Las recomendaciones específicas para UCINs no sugieren ningún agente concreto, pero aconsejan no usar tintura de yodo.
- La mayoría de los estudios neonatales han utilizado clorhexidina alcohólica al 2%, sólo unos pocos la han usado al 0,5%.
- Los datos disponibles sobre recién nacidos prematuros o a término con peso superior a 1,5 Kg y más de 7 días, son limitados pero realiza las siguientes aportaciones:
 - Limpiar la piel durante 30 segundos aproximadamente.
 - Dejar secar el CHG (de 30 a 60 segundos) antes de insertar el catéter, poner el apósito o realizar una extracción.
 - Algunos estudios relacionan un mayor riesgo de irritación de la piel y quemaduras, con la disminución de la madurez y el peso corporal.
 - La relación riesgo-beneficio debe ser sopesada antes de su uso en neonatos.
- Algunos autores sugieren que utilizar agua estéril o suero fisiológico salino después de los procedimientos puede eliminar el exceso de desinfectante y ayudar a evitar quemaduras químicas.

(Lexicomp, 2017)

Esta ausencia de indicaciones específicas para neonatos prematuros, según Hovevar et al. (2014), se debe a que los usos habituales han ido avanzando en ausencia de recomendaciones basadas en la evidencia.

No obstante, Jassen, Tostmann, Hopman and Lien (2017 May) han publicado recientemente un estudio de cohortes en neonatos extremadamente prematuros (menos de 26

semanas de gestación) ingresados en una UCIN de nivel III. En dicho trabajo, han comparado el uso de clorhexidina alcohólica al 0,5% (con alcohol de 70%) versus clorhexidina 0,2%-etilo (base alcohólica), concluyendo lo siguiente:

La 0,2% CHG-etilo se asocia con menos lesiones cutáneas [incidencia del 5%] en los recién nacidos extremadamente prematuros en comparación con la 0,5% CHG alcohólica (70%) [incidencia del 22%]. A pesar del uso de una menor concentración de clorhexidina, el número de infecciones sanguíneas asociadas al catéter central (CLABSI, siglas en inglés) fue similar cuando se usó CHG-etilo al 0,2% o CHG alcohólica al 0,5% (70%) (p. F4).

Además, Hoyer et al (2014) en una publicación del CDC, concluyen que

es probable que esta variabilidad en el uso del CHG esté relacionada con la escasez de recomendaciones pediátricas específicas. Esto es consecuencia, no sólo a la falta de estudios pediátricos, sino al crecimiento de la evidencia antes del desarrollo de la recomendación.

Como vemos, el uso del CHG en Neonatología es tan controvertido como necesario y la existencia de unas recomendaciones internacionales precisas facilitarían la realización de estudios rigurosos a partir de los cuales obtener evidencia.

En el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, el protocolo institucional para la desinfección de la piel para la cateterización vascular, inyecciones IM, IV, subcutáneas y extracciones de analíticas en Neonatología, propuesto por la Subcomisión de infección, profilaxis y política antibiótica del Hospital Infantil (Anexo 3), aconseja:

- El uso de clorhexidina acuosa al 0,5% en neonatos prematuros con menos de 32 semanas de gestación.
- Y clorhexidina acuosa al 2% para neonatos a término con menos de 2 meses de vida y prematuros con más de 32 semanas de gestación.

4.3 Otras aportaciones recientes de la literatura científica sobre los cuidados de los neonatos con PICC

Consideramos importante citar otras aportaciones recientes de la literatura científica, entendiendo por literatura reciente la producida durante los últimos 5 años.

En este contexto cabe destacar la figura de la Dra. Elizabeth L. Sharpe como la investigadora enfermera con la producción científica sobre PICC neonatal más fructífera. Esta autora ha publicado en revistas de gran impacto dentro del contexto internacional los siguientes trabajos:

- Descripción de un caso clínico sobre la extracción dificultosa de un PICC a un neonato prematuro debido a la formación de un trombo en su interior. Fue una publicación novedosa por mostrar una complicación no documentada. (Sharpe and Roig, 2012).
- Realización de una encuesta nacional con el objetivo de evaluar y describir las prácticas relacionadas con la canalización y mantenimiento del PICC en las UCINs de nivel III de Estados Unidos y comparar los hallazgos con las guías, recomendaciones y evidencia publicadas (Sharpe, Pettit and Ellsbury, 2013). Sus

resultados revelaron una clara diferencia entre la evidencia más actual y muchas prácticas clínicas (p.73).

- Descripción e interpretación de los símbolos utilizados en el etiquetado de los catéteres, abordando otras preocupaciones clínicas relacionadas con ello (Sharpe, 2013). La autora concluyó que es obligatorio familiarizarse con las instrucciones de uso suministradas por el fabricante para obtener resultados positivos. (p.123).
- Estudio de las prácticas neonatales del PICC asociadas a datos demográficos, capacitación y control radiológico del mismo a partir de la base de datos de la encuesta realizada en 2013 (Sharpe, 2014). Concluye que la formación y el reciclaje anual dan la posibilidad de prevenir las complicaciones relacionadas con el PICC más allá de la prevención de las CLABSI (p. 334).
- Tras adaptar a las prácticas neonatales un instrumento validado para adultos, realiza un estudio que examina las prácticas neonatales sobre los PICCs en Estados Unidos (Sharpe et al., 2017 Jun). Reitera la diversidad existentes en las prácticas ya publicada en 2014 y afirma, entre otras cosas, que: ha ganado fuerza el uso de medidas de barrera completas (90,4% de los encuestados) y el uso de suero fisiológico sin heparina para mantener la vía (p. 214), y que la recopilación de datos y la presentación de informes ha reducido la sepsis asociada a la vía central (p. 219). Los autores destacan los puntos fuertes y los aspectos a mejorar de las prácticas norteamericanas, todos ellos extrapolables a las prácticas en nuestro país.

De los trabajos de la Profesora Sharpe, donde se analizan aspectos muy amplios de las prácticas de canalización de los PICC, obtenemos la información necesaria para hacernos una idea general de la situación en Estados Unidos.

Además, otros autores han realizado estudios sobre aspectos más concretos que también realizan novedosas aportaciones a estas prácticas, como vamos a describir a continuación.

En el ámbito clínico neonatal, la canalización de la vena axilar es una posibilidad cuando el paciente tiene deterioradas las venas habituales de punción o la localización de una vena de buen calibre es difícil. Sin embargo, Panagiotounakou, Antonogeorgos, Papadakis, Labadaridis and Gounaris (2014, p. 463) afirmaron que el uso de la vena axilar como lugar primario de inserción del catéter PICC redujo significativamente las complicaciones relacionadas con el catéter, sin aumentar el número de intentos de punción antes de la canalización exitosa.

Se sabe que el lugar de inserción del catéter afecta al riesgo de infección (Ling et al., 2016), por tanto, la preferencia por los miembros superiores ante los inferiores, a la hora de realizar una canalización venosa, está justificada por tener menos riesgos. Pero, un estudio retrospectivo de cohortes canadiense realizado con datos recogidos durante cuatro años, concluye que la infiltración [cuando el catéter atraviesa la pared del vaso] es una complicación mecánica relacionada con el PICC, que tiene una probabilidad 2,4 veces mayor en los miembros superiores (Bashir, Swarnam, Vayalthrikkovil, Yee and Soraisham, 2016, p. 950). Por tanto, todas las complicaciones posibles deben ser consideradas dependiendo de las características individuales de cada paciente.

Igualmente, la gestión del dolor en el neonato debe ser una prioridad. En una encuesta realizada en Brasil, los profesionales de Enfermería reconocen que la inserción de una vía central de acceso periférico es un procedimiento doloroso debido a la necesidad de una punción venosa (Jaciara, Cardoso, Tatsch and Bigolin, 2016, p. 3). Así pues,

[debemos] planificar el uso de métodos farmacológicos y no farmacológicos para el control del dolor al colocar un PICC neonatal. La contención y la administración oral de sacarosa reducen el dolor pero no lo eliminan. [...] Los pacientes que reciben perfusiones continuas de opioides pueden tener dolor y pueden requerir un bolo de opioide adicional para controlar el dolor asociado con el procedimiento.

(McCay et al., 2014, p. e17.2).

Con referencia a las publicaciones de ámbito internacional, destacar que consideran la realización de un checklist durante la canalización del PICC como un requisito habitual. Numerosas publicaciones han estudiado sus ventajas pero, Wang, Zhao, Ji, Shen and Wei (2015, p. 69) afirman que el seguimiento del checklist puede reducir de manera efectiva, sencilla y factible la incidencia de colonización e infecciones relacionadas con el catéter en neonatos de muy bajo peso sin ninguna inversión económica adicional. Así pues, las prácticas españolas deberán tomar conciencia de ello e ir incorporando su elaboración a los protocolos existentes.

Otro tema controvertido es el uso de la heparina para el mantenimiento de vía en los neonatos. Este asunto ha propiciado la realización de numerosos trabajos científicos. Sin embargo, en Noviembre de 2015 la CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) publica que no se había identificado literatura relevante sobre la dosis de heparina apropiada necesaria para mantener en pacientes neonatales la permeabilidad del los PICCs. (p.1) y no pudieron establecer ninguna evidencia sobre su uso.

Con respecto a la incorporación de nuevas tecnologías a la realización de esta técnica, debemos mencionar el uso de ultrasonidos y luz infrarroja. Los ultrasonidos, muy utilizados

en adultos y pacientes pediátricos, no es una técnica frecuente en neonatos (Sharpe et al., 2017, p.214).

La luz infrarroja es útil para mejorar la canalización de PICCs en recién nacidos grandes y a término, ya que sus venas son más difíciles de detectar visualmente. Posibilita utilizar zonas que no se elijen habitualmente y evita intentos de canalización en venas dañadas.

(Phipps, Modic, O’Riordan and Walsh, 2012, p. 459)

El uso de estas tecnologías exige la inversión económica y el adiestramiento de los profesionales, esfuerzos que no están al alcance de los gestores sanitarios en muchas ocasiones.

Por último, mencionar un trabajo británico que se está realizando bajo metodología de *Cochrane Protocol* (Gordon, Greenhalgh and McGuire, 2017). Iniciado el 15-04-2016 tiene prevista su finalización el 15-04-2018 y estudia la retirada temprana y planificada del PICC (a las 2 semanas de su canalización) en comparación con un periodo de tiempo más corto o una duración fija más larga, en relación con la prevención de las infecciones en el recién nacido. Están utilizando un análisis comparativo por subgrupos de edad gestacional: inferior a 32 semanas y superior a 32 semanas.

Partiendo de todo lo anteriormente expuesto, afirmamos que los cuidados basados en la evidencia dirigidos a proteger a los neonatos de las infecciones son la mayor preocupación en el campo de los Cuidados Intensivos Neonatales a nivel mundial.

Finalmente, a modo de resumen, decir que la canalización de un PICC es una técnica que se caracteriza por ser programada, en la mayoría de los casos, poseer una gran complejidad

técnica y no estar exenta de riesgos. El hecho de exponer el estado de la evidencia y de los aspectos controvertidos tratados en las publicaciones científicas, persigue que el lector de esta tesis sea consciente de la importancia que adquiere la previa información a los padres y su correspondiente consentimiento, a pesar de que se realice en el contexto de una UCIN.

Consideramos importante que los padres del neonato al que se le va a canalizar un PICC reciban información, tengan la oportunidad de manifestar sus dudas y, finalmente otorguen su voluntario consentimiento, tanto con el pediatra que prescribe la canalización como con los profesionales de Enfermería que la realizan. Así lo exigen las leyes y así se hace en otros países.

4.4 El Consentimiento Informado Enfermero para la canalización de vías centrales de acceso periférico

4.4.1 El Consentimiento Informado (CI).

El término consentimiento informado no fue estudiado con detalle hasta 1972 (Beauchamp and Childress, 2002, p. 134). Anteriormente, los consentimientos quirúrgicos se solían firmar en el servicio de admisión, dando permiso al cirujano para hacer cualquier cosa que considerara necesaria (Lipman, 1972).

Su desarrollo fue paralelo a su cada vez mayor protagonismo en las sentencias judiciales del momento, lo que dio como resultado un documento más preocupado por defender a los profesionales de la Medicina ante los tribunales que por satisfacer las necesidades de información de los pacientes. Actualmente, Corbella i Duch (2015, p. 38) afirma que, uno de los grandes ámbitos de la jurisprudencia relacionada con el Derecho Sanitario es el

relacionado con las reclamaciones derivadas de la falta de información y del consiguiente consentimiento a la actuación sanitaria.

No obstante, como describió Urbanski en 1997,

El consentimiento informado es más que una hoja de papel firmado: es un proceso (p.45). Es una forma específica de responsabilidad, alejada y distinta de la mala praxis (p. 45). Aunque un documento firmado proporciona evidencia de que se obtuvo el consentimiento, no prueba que el consentimiento fue informado (p. 46). La firma del documento de consentimiento se convierte en un medio para evitar la responsabilidad en lugar de un medio para proporcionar información al paciente (p. 46).

Sin embargo, ideas erróneas han sido transmitidas a los pacientes y a la sociedad en general. Así lo demuestra una publicación reciente de Busquets y Caïs (2017) que estudia la experiencia personal de 20 pacientes españoles que otorgaron numerosos consentimientos informados médicos para el tratamiento de sus patologías. Los autores afirman que estas personas entienden el propósito de los documentos de consentimiento informado de cuatro maneras diferentes:

- Otorgan permiso al profesional sanitario para prescribir o realizar una prueba.
- Dan poder al profesional sanitario para hacer con el paciente lo que considere apropiado [comentan los pacientes que no tienen otra alternativa, la relación sanitaria se basa en una relación de poder].
- Protegen legalmente al profesional sanitario en el caso de que algo salga mal.
- Es simplemente una formalidad [los pacientes piensan que es un trámite burocrático obligatorio].

(Busquets y Caïs, 2017, p. 434)

Cuando la realidad de las prácticas sanitarias debería ser totalmente diferente. En teoría, es un proceso de comunicación permanente con un intercambio continuo de información entre el equipo sanitario y el paciente (Olse-Chavarriaga, 2000, p. 60).

La obtención de la firma del paciente o representante legal no es su fin último ni un respaldo legal ante cualquier posible complicación. Como afirma Simón Lorda (2006, p. 32), sin duda, el formulario debe de estar adecuadamente construido desde el punto de vista legal [...], pero esta perspectiva es secundaria [en la forma actual] de entender el consentimiento.

En el año 2014 el Tribunal Superior de Justicia de Murcia condenó al Servicio Murciano de Salud al pago de una indemnización de 12.000 euros por las deficiencias detectadas en documentos de consentimiento informado, a pesar de que no se había producido una defectuosa práctica quirúrgica ni asistencial.

(Calle-Urra, Parra-Hidalgo, Saturno-Hernández, Fonseca-Miranda y Martínez-Martínez, 2015, p. 315-316)

En los últimos años, el interés ya no está centrado en la obligación del médico o investigador de exponer información, sino en la calidad de la comprensión y el consentimiento del paciente o sujeto (Beauchamp and Childress, 2002, p. 134).

Actualmente, proporcionar al paciente cuanta información necesite para tomar decisiones en el ámbito sanitario, no es sólo cometido de los médicos. Todos los profesionales sanitarios que intervengan en el proceso asistencial deben solicitar el consentimiento informado verbal al paciente antes de cualquier intervención, siendo por escrito en los casos que establece la ley.

Así pues, el desarrollo legislativo establece que el consentimiento del paciente habitualmente es verbal y Sánchez-Caro y Abellán (1999, p. 21-22; 2003, p.47) lo clasifica en:

Expreso: el más característico de la autonomía en el campo sanitario (puede ser oral o escrito).

Tácito: se expresa de forma pasiva, por omisión.

Implicito: se infiere de los actos que se realizan.

Presunto: el consentimiento se presume de acuerdo con lo que conocemos de una persona en particular.

La legislación, como hemos estudiado en el capítulo segundo de esta tesis, no aprueba una relación sanitaria en la que el paciente no sea informado por todos los profesionales que vayan a realizar una intervención profesional. En consecuencia, las leyes defienden una relación sanitaria alejada del paternalismo,

el ejercicio de la autonomía de las personas, de los pacientes, exige que se cumplan al menos tres condiciones: 1. Actuar voluntariamente, es decir libre de coacciones externas 2. Tener información suficiente sobre la decisión que va a tomar, es decir, sobre el objetivo de la decisión, sus riesgos, beneficios y alternativas posibles. 3. Tener capacidad, esto es, poseer una serie de aptitudes psicológicas –cognitivas, volitivas y afectivas– que le permiten conocer, valorar y gestionar adecuadamente la información anterior, tomar una decisión y expresarla.

(Simón-Lorda, 2008, p. 327)

Estas tres condiciones son imprescindibles para que el proceso se ciña a los postulados éticos y requisitos legales actuales.

El consentimiento informado del paciente debe ser el resultado de un proceso de comunicación donde, tanto profesional sanitario como paciente, adopten un papel activo y de compromiso. Consiste en ofrecer un tiempo [...] dentro de un espacio de calidad adaptado a las necesidades del otro, con posibilidad de privacidad (Portero, 2011, p. 192-193); llevado a cabo en un ambiente adecuado y durante un periodo de tiempo suficiente para conseguir que el paciente ejerza su derecho a la libertad y a la autonomía.

Para que el consentimiento informado que describimos se refleje en las prácticas sanitarias, debe basarse en una relación sanitaria horizontal. Ésta, exige trabajar en equipo con un objetivo común, los intereses del paciente. Los equipos asistenciales están formados por diferentes profesionales que deben respetar las funciones propias de cada disciplina y, además, identificar las que exigen tareas conjuntas para distribuir a cada cual sus funciones. Así lo establece el “Principio de cooperación multidisciplinar” del artículo 9.1 de la LOPS²⁸.

4.4.2 El Consentimiento Informado Enfermero.

El consentimiento implícito es la forma habitual de consentimiento utilizado por las enfermeras cuando realizan sus procedimientos (Cole, 2012, p. 552). Sin embargo, Cole (2012), al igual que nosotros, se cuestiona si el consentimiento implícito es realmente beneficioso para el paciente en relación con su autonomía (p. 554). Por ello, defendemos que los cuidados requieren el consentimiento informado expreso para garantizar el respeto del derecho del paciente a decidir. E incluso, en determinadas intervenciones enfermeras requieren el CI por escrito por ceñirse a las indicaciones legales.

²⁸ Art. 9.1 de la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias (Relaciones interprofesionales y trabajo en equipo): “La atención sanitaria integral supone la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, y evita el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas” (Ley 44/2003, de 21 de Noviembre).

Los enfermeros, en general, como reseñó Davis (profesora de la Escuela de Enfermería de California) en 1989: “conocemos más sobre el consentimiento informado como un concepto ético de lo que sabemos sobre él como herramienta del ámbito clínico. Es decir, lo conocemos más como un “deber” que como un “está” (p. 448). Pasados veintiocho años de esta afirmación, las cosas han cambiado muy poco, tanto en las prácticas enfermeras como en el contexto sanitario en general.

La revisión de la literatura científica permite comprobar que, el papel de Enfermería en el CI es un tema tratado desde hace más de cuarenta años en numerosas publicaciones. Por tanto, fue paralelo el estudio detallado del concepto de CI y la implicación de los enfermeros en el respeto de la autonomía del paciente en las prácticas sanitarias. A este respecto, el abogado norteamericano Michel Lipman publicó en 1972 un artículo titulado “Informed consent and the nurse’s role” donde enumera una serie de sugerencias dirigidas a las enfermeras, para que ayuden a proteger contra una demanda al médico y al hospital, por un lado, y por otro, al paciente de una invasión imprevista e indeseada hacia su persona. Como enunció el autor, “las enfermeras desempeñan funciones de representante del hospital”. En este artículo de 1972 se describen tareas dependientes que los enfermeros siguen realizando actualmente en relación a la obtención del CI del paciente:

“la enfermera tiene la responsabilidad de obtener el permiso quirúrgico firmado mientras el paciente aún esté en la unidad de Enfermería. Antes de que el paciente entre al quirófano, la enfermera o el supervisor comprueba una serie de cosas, incluida la existencia del permiso firmado” (Lipman, 1972).

De forma simultánea al desarrollo de la doctrina del consentimiento informado, comienzan a publicarse en revistas científicas artículos que describen el papel de los profesionales de Enfermería como colaboradores necesarios en dicho ámbito (Tabla 9). Con títulos y

contenidos muy parecidos entre sí, aportaron a la historia de los cuidados aspectos tan arraigados que actualmente, sus vestigios, siguen estando presentes en el contexto sanitario.

Tabla 9

Primeros artículos de la literatura científica que especifican en su título la vinculación de las enfermeras con el Consentimiento Informado

<i>Año</i>	<i>Autor</i>	<i>Título</i>
1972	Lipman, M.	Informed consent and the nurse's role. <i>RN</i> , 35(9): 50-51.
1975	Carpenter, WT. and Langsner, CA.	The nurse's role in informed consent. <i>Nurs Times</i> , 71(27): 1049-1051.
1977Jun	Kucera, WR.	What the nurse anesthetist should know about the law's view of informed consent. <i>AANA J</i> , 45(3): 309-311.
1977Dec	Rothman, DA. and Rothman, NL.	The nurse and informed consent. <i>J Nurs Adm</i> , 7(10): 7-9.
1978Jul	Regan, WA.	OR nurses' problems and responsibilities in consent forms. <i>AORN J</i> , 28(1): 83, 86-97.
1980Feb	Bille, DA.	The nurse's role in informed consent. <i>Qual Rev Bull</i> , 6(2): 25-29.
1988	Davis, A.	The clinical nurse's role in informed consent. <i>J Prof Nurs</i> , 4(2): 88-91.
1989Aug	Davis, A.	Informed consent process in research protocols: dilemmas for clinical nurse. <i>West J Nurs Res</i> , 11: 448-457.
1989Sep	Hollowell, EE. and Eldridge, JE.	The nurse's roles in informed consent. <i>J Pract Nurs</i> , 39(3): 28-31.
1997	Klepatsky, A. and Mahlmeister, L.	Consent and informed consent in perinatal and neonatal settings. <i>J Perinat Neonat Nurs</i> , 11(1): 34-51.
1997Jun	Urbanski, PK.	Getting the "Go Ahead": Helping Patients Understand Informed Consent. <i>Lifelines</i> , 1(3): 45-48.

Elaboración propia.

Estos artículos no muestran un papel propio, no plantean la presencia del CI para los cuidados de Enfermería. Urbanski (1997) describió con detalle esta situación:

La enfermera tiene la obligación legal de notificar, tan pronto como sea posible, al médico del paciente o al superior de Enfermería, si se da cuenta de que un paciente al que se le pide que firme un documento de consentimiento cambia de opinión acerca del procedimiento, no ha sido informado de los riesgos por el médico, no parece comprender la importancia de la información recibida o no se le ha dicho nada sobre el procedimiento propuesto (p. 46).

Las enfermeras deben negarse a responder a las preguntas de los pacientes sobre el procedimiento y sus riesgos y, en vez de decirles a los pacientes que es una responsabilidad del médico, deben notificárselo al médico (p. 47).

Todos ellos destacan la importancia de la información y muestran, como afirma Bille (1980), la existencia de áreas problemáticas, tanto para el paciente como para el personal sanitario. Y, se puede apreciar en el enunciado de los títulos que la mayoría de artículos utilizan el término “consentimiento informado” como sinónimo de “documento de CI”.

En las publicaciones de finales del siglo XX cabe destacar, como afirma Switzer (1995, p. 68), que las enfermeras eran responsables de asegurar que un documento de CI firmado figurara en la documentación [sanitaria del paciente].

En este sentido, Davis en 1988 enumera las formas de participación de las enfermeras en el proceso de CI:

- Guardián (vigilancia del proceso).
- Abogado (interviene en nombre del paciente).
- Mediador (guían a los pacientes respecto a sus necesidades informativas).

- Coordinador (asegura el tiempo y espacio necesario).
- Facilitador (identifican las diferentes perspectivas de las partes involucradas).

(p. 90-91)

Ante la ausencia de un papel propio para los enfermeros, reseña Aveyard en 2005 que no existen referencias sobre estudios experimentales acerca del previo consentimiento informado en los cuidados de Enfermería que hayan sido publicados antes de 2002 (p. 20).

En 2003, se realizó el primer estudio prospectivo en cinco países europeos (Finlandia, España, Grecia, Alemania y Reino Unido) que analiza la percepción de enfermeros y pacientes sobre el consentimiento informado, concretamente, en el cuidado de personas de edad avanzada²⁹. Este trabajo facilitó la publicación de cinco artículos en el número de Enero de 2003 de la revista *Nursing Ethics*.

De esta manera, Leino-Kilpi et al. (2003) obtuvieron como resultado que el personal de Enfermería evaluó con calificaciones más altas su respeto de la autonomía, la privacidad y el consentimiento informado de los pacientes de edad avanzada (p. 61), de lo que realmente percibieron ellos. Fue estadísticamente significativo que, en todos los países excepto en Finlandia, los enfermeros consideraron que obtuvieron el CI más a menudo que los pacientes manifestaron haberlo dado (Schopp et al., 2003, p. 53).

Así pues, en 2005, un estudio inglés que realizó una revisión de la literatura científica sobre cómo las enfermeras obtienen el consentimiento de sus pacientes, afirmó que “el consentimiento previo a los procedimientos de cuidado enfermero es un concepto esencial pero no desarrollado, para el que se requiere una nueva moral” (Aveyard, 2005, p. 19).

²⁹ Este estudio fue financiado por la Comisión Europea (nº BMH4-CT 98-3555). Utilizan un cuestionario que vincula el consentimiento informado a seis intervenciones de Enfermería: extracción de sangre, realización de radiografía, cambio de dieta, cambio de medicación, revelación de información a terceros y administración de enemas.

Concretamente, “la enfermería española ha tendido a ver el consentimiento informado como algo ajeno a su práctica”, así lo afirma Barrio Cantalejo (2004, p. 102) y constata Schopp et al. (2003, p. 53) cuando publicó que los pacientes españoles [...] tendieron a pensar con más frecuencia que su consentimiento casi nunca fue pedido. Esta visión dispar entre el hecho de obtener (enfermeros) y el de otorgar (pacientes) el consentimiento informado en los cuidados se sigue manifestando en estudios posteriores.

Bermejo, Calama y Pardal publicaron en 2013 un trabajo sobre la visión de enfermeros y pacientes ante el derecho de estos últimos a decidir sobre las diferentes opciones disponibles ante los cuidados. El 50% de los pacientes contestó que siempre tenían derecho a decidir

frente al 21% de enfermeras que opinaban que siempre tenía el paciente derecho a decidir (casi siempre un 34%, casi nunca un 36% y nunca un 8%). Demostrando que, tanto pacientes como enfermeros no conocen con detalle la regulación de las prácticas sanitarias.

Centrándonos en los documentos de consentimiento informado en Enfermería, debemos remitirnos al año 1998, para encontrar la primera publicación en España que alude específicamente a este asunto. La



profesora Busquets Surribas (1998) señaló en un artículo titulado *El consentimiento informado: una visión enfermera*, lo siguiente:

“Lo que a mi entender ha sido más escaso en nuestro país es el análisis y discusión de la responsabilidad concreta de la enfermera y la aportación que hace la enfermería como disciplina y cuerpo de conocimiento al respecto” (p.11).

En España, a finales del siglo XX no se había estudiado la vinculación de la Disciplina Enfermera al consentimiento informado del paciente, ni como miembro del equipo multidisciplinar sanitario, ni desde un rol propio.

A principios del siglo XXI, Barrio Cantalejo (2004, p. 102) responsabiliza de ello, de manera especial, a las estructuras básicas profesionales que configuran la Enfermería: los Colegios Profesionales, las Facultades Universitarias y las Sociedades Profesionales. E incluso, considera el consentimiento informado una cuestión clave para legitimar la actuación profesional de Enfermería.

Compartimos la opinión de Alonso Jiménez (1998, p.53), a pesar de haber pasado diecinueve años, cuando afirmó que los documentos de CI en Enfermería suponen su evolución, entrar en la rueda de los avances sanitarios y adquirir mayor responsabilidad.

En los últimos años, los documentos de consentimiento informado comienzan a ser reclamados para intervenciones y técnicas enfermeras en diferentes ámbitos: la técnica de desbridamiento cortante de las úlceras por presión (Soldevilla Agreda, 2007), la vacunación en Atención Primaria (Gottvall et al., 2015), la sutura de grandes heridas en los servicios de Urgencias (Martín Rodríguez et al., 2009) y la canalización de vías venosas centrales de acceso periférico (Blat Ferrándiz et al., 2016).

Es indiscutible que, tras 15 años de vigencia de la Ley 41/2002 y su posterior desarrollo autonómico, los profesionales de Enfermería tienen la obligación legal y moral de ser

partícipes de los procesos de consentimiento informado, no sólo como apoyo para los profesionales de otras disciplinas, sino como responsables de sus propios “procedimientos o técnicas que conlleven riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”, como dice textualmente la ley.

4.4.3 Los documentos de CI enfermero para la canalización de vías centrales de acceso periférico.

La primera publicación escrita por una enfermera que argumenta, específicamente, la necesidad de un documento de consentimiento informado para las vías centrales de acceso periférico o PICCs data de 1999.

La enfermera norteamericana Lynn Hadaway (1999), ante la discusión planteada sobre este asunto en su hospital, escribió un artículo que plasma con gran precisión los argumentos que han motivado la realización de este trabajo de tesis doctoral. Sus argumentos son tan innovadores y actuales que parecen escritos recientemente:

“La canalización de un PICC es un procedimiento invasivo que también debe requerir el consentimiento por escrito”.

“La inserción de un PICC normalmente no es una situación de emergencia”.

“[...] la enfermera que realiza el procedimiento debe obtener el consentimiento informado [...]”.

“[...] Sobre la base de esta información, el nombre de la enfermera que realiza el procedimiento debe estar en el documento”.

“[La enfermera] debe proporcionar información completa al paciente y asegurarse de que verdaderamente entiende el motivo de la inserción del PICC, los riesgos y beneficios y los métodos alternativos para el acceso vascular”.

(Hadaway, 1999, p. 41)

Un trabajo anterior, publicado por Klepatsky and Mahlmeister en 1997, sobre el consentimiento y el consentimiento informado en los ámbitos perinatales y neonatales, definieron los conceptos y revisaron los roles y responsabilidades de las enfermeras en estos procesos (p. 34). Reconociendo que, “la canalización de un catéter central de inserción periférica es una técnica invasiva enfermera que requiere consentimiento informado” (Klepatsky and Mahlmeister, 1997, p. 36). Las autoras no especifican si de forma verbal o mediante un documento escrito, ya que en Estados Unidos depende de las condiciones legales y políticas que rigen en cada institución y/o Estado, de los cincuenta estados que conforman el país. Este artículo tiene contenidos que han quedado obsoletos y otros que siguen vigentes, como es el ejemplo del siguiente párrafo:

[...] los enfermeros deben estar seguros de que los pacientes (o sus representantes) han dado su consentimiento informado al profesional sanitario (matrona, enfermera de práctica avanzada³⁰ o médico) para cualquier tratamiento o procedimiento que conlleve riesgos inherentes aunque de posibilidad muy remota y que los pacientes normalmente desconocen.

(Klepatsky and Mahlmeister, 1997, p. 34-35)

³⁰ Definición de Enfermería de Práctica Avanzada del CIE: “la enfermera registrada que ha adquirido la base de conocimiento experto, habilidades de toma de decisiones complejas y las competencias clínicas para la práctica expandida, cuyas características están determinadas por el contexto y/o el país en el que él/ella está acreditado para ejercer (Bryant-Lukosius et al., p. 3).

Sin embargo, las publicaciones posteriores sobre la canalización del PICC en Neonatología no incluyen documentos de CI enfermero para la técnica, ni especifican la solicitud del previo consentimiento informado verbal a los padres y/o representantes legales.

Esto sucede tanto en los trabajos en castellano: García-Vao et al. (1999), López, Fernández, Coto y Ramos (2000), Castro (2004), Barria y Santander (2006a), Barria y Santander (2006b), Pérez y Ros (2009 Sep); como en los publicados en inglés: Sharpe (2006), Njere, Islama, Parishb, Kunab and Keshtgara (2011), Butler-O'Hara, D'Angio, Hoey and Stevens (2012 Jun), Philipps, Modic, O'Riordan and Walsh (2012 Jul), Moureau et al. (2013), Sharpe, Pettit and Ellsbury (2013 Feb), Sharpe (2014 Oct), Sharpe, Kuhn, Ratz, Krein and Chopa (2017 Jun).

Hemos obtenido en nuestra búsqueda bibliográfica, protocolos, consensos de evidencia, estudios prospectivos y varios estudios multicéntricos y, en ningún caso, los autores han aludido explícitamente a la previa solicitud de consentimiento informado a los padres (o representantes legales) de los recién nacidos. El reconocimiento de la información que proporcionan los profesionales de Enfermería, mediante la inclusión de su identificación y firma en los documentos de consentimiento informado, no se refleja en las publicaciones.

Además, las publicaciones sobre los documentos de consentimiento informado en Enfermería se han tratado en su mayoría como editorial, artículo de opinión o estudio descriptivo:

- Alonso Jiménez (1998), “Enfermería y consentimiento informado”, Cartas al Director en revista *Index de Enfermería* (Granada, España).

- Busquets Surribas (1998), “El consentimiento informado: una visión enfermera”, artículo descriptivo en la revista *Bioética & debat: Tribuna abierta del Institut Borja de Bioética* (Barcelona, España).
- Hadaway (1999), “Catheter connection... Informed consent used for placement of a PICC line”, artículo de dos páginas en la revista de la Association for Vascular Access (Utah, Estados Unidos) publicada en Elsevier.
- Zenobian (2003), “Informed consent –“NURSE” –, Carta al Editor en la revista *Nursing Ethics* (London, Reino Unido).
- Barrio Cantalejo (2004), “El consentimiento informado en enfermería. Ya, pero todavía no...”, Editorial en la revista *Bioética & debate: Tribuna abierta del Institut Borja de Bioética* (Barcelona, España).

No hemos encontrado artículos que traten en profundidad, de forma específica y con evidencia: los antecedentes, la necesidad moral, su existencia legal y la realidad de las prácticas sanitarias de los documentos de CI enfermeros en los cuidados neonatales.

Finalmente, corroboramos que existe una diferencia significativa entre el número de publicaciones sobre la canalización de vías centrales de acceso periférico en el adulto con respecto a la del recién nacido. Las publicaciones dirigidas a la técnica realizada en pacientes adultos son mucho más abundantes y las únicas que muestran la presencia del CI. De tal manera que:

- El único artículo que muestra un documento de consentimiento informado enfermero es el de Blat Ferrándiz et al. (2016) sobre la canalización del PICC en adultos.

- Y, sólo el artículo de Bayón Yusta et al. (2016) sobre la canalización del PICC en pacientes oncológicos y hematológicos adultos menciona la previa solicitud del CI al paciente de la siguiente manera:

Se informó y explicó al paciente sobre la técnica de inserción a utilizar, los cuidados y las posibles complicaciones, y se obtuvo del mismo el consentimiento informado para inserción del catéter venoso central de acceso periférico de larga duración.

(Bayón Yusta et al., 2016, p. 30)

4.4.4 Implantación de los documentos de CI enfermero en España.

Para valorar la presencia de documentos de CI enfermero en las Unidades de Neonatología del ámbito sanitario español contactamos con los 162 hospitales que ofrecen asistencia neonatal con dependencia funcional pública y recogidos en el Catálogo Nacional de Hospitales 2015 (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2015) (Anexo 4).

Nuestro interés se centró en obtener una instantánea real de la situación del tema que nos ocupa mediante entrevista telefónica (Anexo 5) con la persona responsable de la supervisión del servicio o, en su ausencia, enfermero con experiencia en la canalización, durante los meses de Julio y Agosto de 2017. Contactamos preferiblemente con la UCIN y, en caso de no ofrecer cuidados intensivos, con la planta de hospitalización donde se atendía a recién nacidos.

La descripción de la información recogida es la siguiente:

- La canalización de catéteres epicutáneos o PICCs es una técnica enfermera muy extendida en nuestro país (Figura 9).

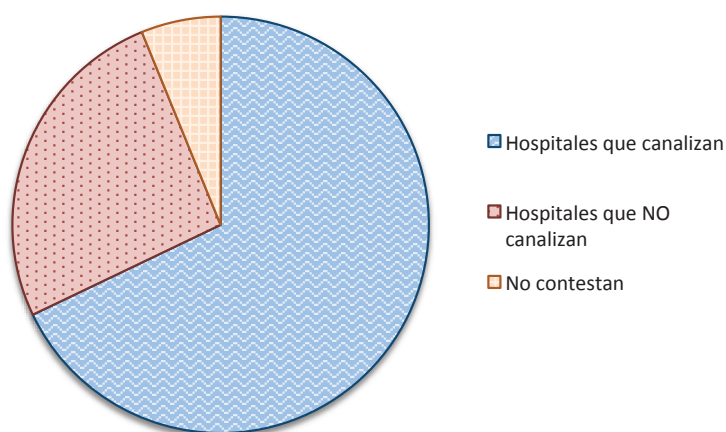


Figura 9. Distribución de la técnica de canalización del PICC en hospitales con asistencia neonatal.
Elaboración propia

- Existen dos hospitales que utilizan documento de consentimiento informado enfermero (Anexo 6) y otros dos centros en los que canalizan los enfermeros pero aparece en el documento de CI, únicamente, el médico que prescribe la técnica (Figura 10).

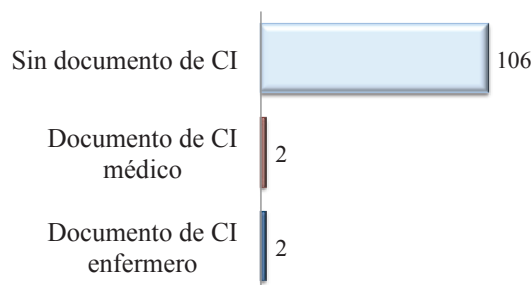


Figura 10. Uso de los documentos de CI para la canalización del PICC neonatal. Elaboración propia

- Se utiliza un documento de “CI global al ingreso” aglutinador de las técnicas médicas más frecuentes que puede requerir el neonato a lo largo de su estancia, en dieciocho UCINs. Y, en otra unidad, hacía un año que se había dejado de utilizar.
- La elaboración de documentos de CI para otras actividades que realizan los profesionales de Enfermería comienzan a implantarse en los hospitales españoles (Figura 11).

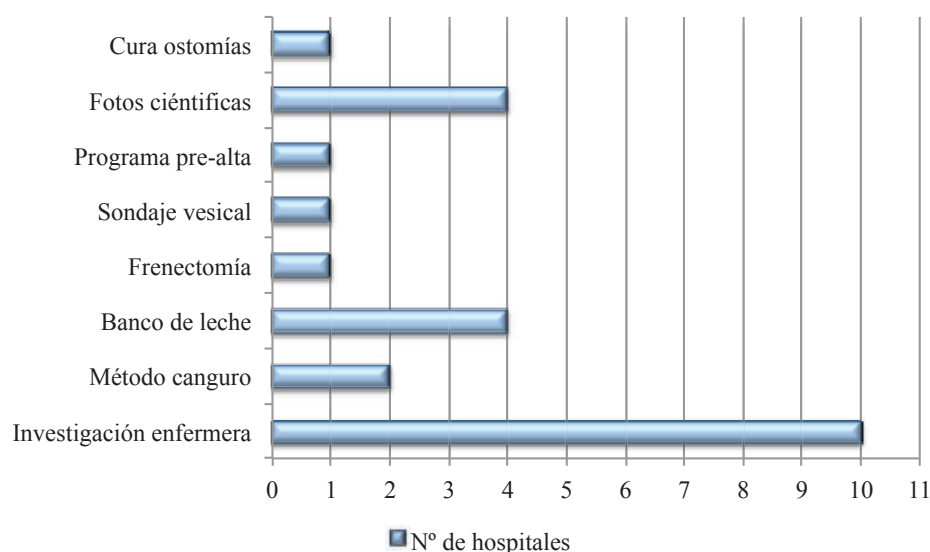


Figura 11. Listado de documentos de CI para actividades de Enfermería que reflejan el nombre y firma del enfermero. Elaboración propia

- En quince bancos de leche existe un documento de CI donde exclusivamente aparecen los profesionales de Medicina, obviando que la información y asesoramiento sobre extracción, transporte y conservación de la lactancia materna son actividades que realizan los enfermeros de cuidados neonatales.

En muchos casos la comunicación fue fluida y muy enriquecedora, las conversaciones nos aportaron información muy valiosa que denotó los conocimientos sobre el tema de las personas entrevistadas. Citando textualmente los comentarios, hemos clasificado el nivel de conocimientos en tres apartados:

- Desconocen las implicaciones legales del derecho a la información del paciente:
 - “La enfermera del ingreso entrega un documento de CI con todas las técnicas de UCI a los padres para que lo firmen y deja constancia de la entrega en los registros de Enfermería [es un documento aglutinador de técnicas médicas sin nombre y firma del enfermero que lo entrega]”-.
 - “No hay costumbre en la unidad de utilizar documentos de CI”-.

-“En el documento de CI del banco de leche no aparece el enfermero porque consideramos la leche materna donada un tratamiento médico”-.

-“¡Pero si son neonatos! [una enfermera con experiencia en el servicio se sorprende de la existencia de documentos de CI enfermero para la canalización del PICC neonatal]”-.

-“La canalización de un PICC neonatal es algo totalmente diferente a la canalización en un recién nacido [a nivel técnico y legal]”-.

-“Tratamos niños muy graves”-.

-“Lo pedimos de forma informal”-.

-“Lo hacemos de forma oral”-.

b) Tienen conocimientos sobre el tema pero desconocen las implicaciones y conceptos legales:

-“Damos atención de urgencia y no se requiere documento de CI”-.

-“Se notifica a los padres la canalización”-.

-“Pedimos consentimiento verbal a los padres”-.

-“Es un tema que se ha puesto encima de la mesa”-.

-“Informamos de forma verbal a los padres”-.

-“Utilizamos documento de CI para la canalización de un PICC cuando ingresa un paciente de otro servicio [no es paciente de UCIN] exclusivamente para ello, pero es un documento médico”-.

-[Durante la conversación pude comprobar que entendía por consentimiento informado la entrega de información por escrito a los padres con copia firmada de entrega].

c) Conocen y/o muestran interés por el tema:

-“Los pediatras están preparando un documento de CI para la canalización de los PICCs [en este caso los animé para que plantearan la presencia de los profesionales de Enfermería en el futuro documento]”-.

-“Obtenemos consentimiento verbal”-.

-“Muchas gracias por tu llamada, considero que es un tema importante a desarrollar [supervisora de la unidad]”-.

-“Voy a proponer el tema” [enfermera con experiencia en el servicio]”-.

-“Tenemos documento de CI enfermero para los PICCs desde que pusimos en marcha el protocolo de “Bacteriemia cero” en nuestro hospital”-.

-“Me parece muy interesante”-.

-“Te animo a que continúes con tu trabajo”-.

-“Sólo utilizamos el consentimiento verbal”-.

-“Lo tenemos en mente”-.

Esta recogida de datos carece de significación estadística y cuenta con el sesgo de la subjetividad y nivel de conocimientos sobre el tema de la persona entrevistada.

Capítulo V:

Hipótesis y Objetivos

CAPÍTULO V: Hipótesis y Objetivos

5.1 Hipótesis

Constatar que la incorporación de la identidad de los profesionales de Enfermería en los documentos de consentimiento informado es una responsabilidad ética e imperativo legal reciente, que responde a las demandas de una nueva relación terapéutica en la que el respeto a la autonomía del paciente debe prevalecer frente al tradicional tinte paternalista de las profesiones sanitarias.

5.2 Objetivos

5.2.1 Objetivo general.

Proponer un documento de consentimiento informado para la canalización venosa central de acceso periférico del neonato ingresado en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales en el Hospital Materno-Infantil del Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, en el que figure la identidad de los enfermeros que informan y realizan la técnica.

5.2.2 Objetivos específicos.

Analizar la influencia del desarrollo histórico-filosófico del Principio de Autonomía en el contexto del cuidado y su incorporación a las prácticas sanitarias en la actualidad.

Estudiar e interpretar las normas jurídicas y Códigos Deontológicos que han desarrollado la jurisprudencia sobre consentimiento informado en España, desde la profesión enfermera.

Describir la distribución y uso de los documentos de consentimiento informado en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales de los hospitales con asistencia neonatal de España, para la canalización del catéter venoso central de acceso periférico.

Capítulo VI:

Material y Método

CAPÍTULO VI: Material y Método

6.1 Material

El documento final de nuestro trabajo de investigación se fundamenta en: un proceso de búsqueda de información tanto en bases de datos electrónicas como en fondos bibliográficos; un trabajo de campo en el que se han recogido los datos de 225 historias clínicas relacionados con la canalización de los PICCs siguiendo el protocolo de investigación del centro sanitario; y una entrevista telefónica con los 162 hospitales españoles que ofrecen asistencia neonatal con dependencia funcional pública.

El acceso electrónico a las fuentes ha sido facilitado por la Biblioteca digital de la Universidad de Murcia (UMU, en adelante), por la Biblioteca Virtual “Murciasalud” del Servicio Murciano de Salud y a través de Google Académico, en todas ellas mediante acceso identificado. Hemos consultado físicamente los fondos bibliográficos de: la Biblioteca Luis Vives (Facultad de Filosofía de la UMU), la Biblioteca Ciencias de la Salud (Facultad de Enfermería de la UMU), la Biblioteca del Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud, conocido por las siglas CEBES (Facultad de Derecho de la UMU) y la Biblioteca General (UMU) en la sección de Préstamo Interbibliotecario.

Los recursos mencionados nos permitieron el acceso electrónico a:

- Diez Bases de Datos: Embase, Pubmed, CINAHL, Lilacs, CUIDENplus, Dialnet, Nursing & Allied Health Database, Scielo, TESEO y Web of Science.
- Dos herramientas de Revisiones Sistemáticas: The Cochrane Library y el Centro Colaborador Instituto Joanna Briggs.
- Un Sumario de Evidencia: UptoDate.

- Revistas secundarias de contenidos centrados en la Disciplina Enfermera.

Nos resultó de especial interés la consulta de las siguientes páginas web oficiales:

- Agencia Estatal del Boletín Oficial del Estado del Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales de España: <https://www.boe.es>
- Asociación de Enfermería de Equipos de Terapia Intravenosa: <http://www.asociaciondeenfermeriaeti.com>
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH): <https://www.cadth.ca>
- Center of Disease Control and Prevention (CDC) de Atlanta (Estados Unidos): <https://www.cdc.gov>
- Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España: <http://www.consejogeneralenfermeria.org>
- Consejo Internacional de Enfermeras (CIE): <http://www.icn.ch/es>
- European Council of Nursing Regulators: <http://www.fepi.org>
- European Medicines Agency de Londres (Reino Unidos): <http://www.ema.europa.eu>
- FDA Center for Drug Evaluation and Research de Estados Unidos: <https://www.fda.gov/default.htm>
- National Association of Neonatal Nursing de Chicago (Estados Unidos): <http://nann.org>
- Neonatal Nurses Association de Reino Unido: <http://www.nna.org.uk/index.html>
- Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO) de Canadá: <http://rnao.ca>
- Sociedad Española de Neonatología: <http://www.se-neonatal.es>
- The International Association of Bioethics de Australia: <http://www.bioethics-international.org>

- Universidad de Murcia: <http://www.um.es>

La búsqueda se centró en las publicaciones de los últimos diez años aunque, tras la lectura crítica de las obras, decidimos incluir publicaciones anteriores por la relevancia, pertinencia y conformidad con los objetivos planteados.

Para la localización de las fuentes hemos utilizado palabras clave en vocabulario controlado, tanto en español como en inglés, expresadas en términos indexados DeCS (autonomía personal, catéteres centrales, consentimiento informado, enfermería, formularios de consentimiento, neonatología y recién nacido) y MeSH (autonomy personal, informed consent, consent informs, newborn y central catheterization). Además, hemos incluido otros términos que, aunque no indexados, aparecen en la literatura científica de Medline relacionada con nuestro trabajo: neonate, nurse care, peripherally inserted central catheters, picc line y picc nurse.

Los resultados de la búsqueda, tras seleccionar los documentos fueron: 70 fuentes normativas, 32 libros, 97 artículos científicos, 10 tesis doctorales, 2 trabajos fin de máster, 12 informes de organismos relevantes, 13 documentos con información pertinente no clasificable en los grupos anteriores y 15 páginas web oficiales. Todos ellos referenciados en el apartado bibliográfico correspondiente de esta tesis.

La bibliografía y el formato del texto sigue las indicaciones de las normas de la American Psychological Association (APA) que “son hoy en día uno de los estándares más reconocidos para la transmisión del conocimiento científico y académico” (Theme, 2017). Concretamente, hemos aplicado las normas APA 6ª edición.

6.2 Metodología

Partiendo de:

- los antecedentes histórico-filosóficos del Principio de Autonomía,
- el tratamiento del derecho a la información y su consecuente consentimiento informado en los textos legales y códigos deontológicos y
- las características específicas de la canalización venosa central de acceso periférico en el neonato,

hemos realizado un documento de consentimiento informado enfermero basado en las prácticas del Hospital Materno Infantil del Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Hemos tratado de conseguir que el derecho a la información de los padres (u otras personas que tengan la patria potestad) de los recién nacidos ingresados en su UCIN adquiriera el papel preponderante que nos exige la Ley, la Ética y la Deontología ante esta técnica invasiva enfermera.

El planteamiento metodológico que hemos seguido para la realización del documento de consentimiento informado enfermero se apoya en un estudio descriptivo retrospectivo desde una perspectiva cualitativa.

En la etapa inicial del trabajo, recopilamos toda la información necesaria para que nuestro documento se base en datos reales y específicos sobre la experiencia vivida en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del mencionado hospital en la canalización del catéter venoso central de acceso periférico.

En primer lugar, nos entrevistamos con don Pablo Vigueras Paredes, Jefe del Servicio de Asesoría Jurídica del Área I Murcia-Oeste del Servicio Murciano de Salud (en adelante,

SMS), quien nos confirmó la viabilidad de la elaboración de este documento y nos aconsejó ponernos en contacto con el Comité de Ética.

Así pues, remitimos el proyecto de investigación al Comité Ético para la Investigación Científica (CEIC) del Área I de Salud (Murcia/Oeste). Obteniendo respuesta de doña M^a Carmen Travel García, miembro de la Unidad Técnica de Apoyo a la Investigación del Área I, quién nos comunicó que no les correspondía dar el visto bueno al mismo, puesto que se trataba de la elaboración de un documento de consentimiento informado, deberíamos contactar con la Unidad de Calidad.

Siguiendo la indicación anterior, nos entrevistamos personalmente con don Julio J. López-Picazo Ferrer, coordinador de Calidad del Área I de Salud del SMS, quien comprobó que nuestro documento no existía previamente, nos proporcionó un modelo para la elaboración del documento y nos animó a seguir adelante con este proyecto.

Sin impedimentos administrativos ni legales, pusimos en conocimiento tanto de la Supervisora de la Unidad de Neonatología doña Sofía de Ardanaz Jorreto, como del Jefe de Servicio de Neonatología, don Vicente M. Bosch Giménez, el objetivo de nuestro trabajo.

Por último, enviamos al Director Gerente del Área I una solicitud de acceso a las historias clínicas y un documento de compromiso de confidencialidad. Dicha solicitud fue aceptada sin impedimentos.

Tanto las historias clínicas como el libro de registro de ingresos de la UCIN han sido las fuentes de datos que nos han proporcionado la frecuencia y los riesgos que se incluyen en nuestro documento de consentimiento informado. También nos han sido de utilidad las copias de los informes de alta médica archivados en nuestra unidad.

6.2.1 Población de referencia y tamaño de la muestra.

Un total de 853 pacientes fueron ingresados en la UCIN del Hospital Materno Infantil Virgen de la Arrixaca durante los años 2010, 2011 y 2012 y conformaron la población total de la recogida de datos. Dicha unidad consta de dieciséis puestos de ingreso, distribuidos en cuatro boxes con capacidad para cuatro pacientes cada uno; además, en situaciones especiales (aislamiento u ocupación del 100%), cabe la posibilidad de poder ampliar el servicio con un quinto box equipado para atender a tres pacientes más.

La selección de la muestra siguió los siguientes criterios de inclusión:

- Ser un recién nacido que requiere asistencia en un hospital de nivel IIIB según estándares de la Sociedad Española de Neonatología (Rite et al., 2013, p. 51.e7).
- Ingresar en la UCIN de nuestro hospital tras su nacimiento, independientemente de que éste último se produjera en nuestro hospital o en cualquier otro.
- Necesitar la canalización de una vía venosa central de acceso periférico durante su ingreso.

Se excluyeron:

- Aquellos neonatos que, siendo portadores de un catéter epicutáneo, fallecieron por causas ajenas a él.
- Los pacientes que fueron trasladados a otros servicios siendo portadores de un catéter epicutáneo, ya que no se pudo hacer el seguimiento del mismo.
- Los pacientes que llegaron de otro hospital con un catéter canalizado previamente.
- Los pacientes cuyas historias clínicas no pudieron ser proporcionadas por el Servicio de Archivo, por no encontrarse disponibles durante la revisión.

Para la estimación de la muestra se escogieron, mediante un software informático, los siguientes criterios estadísticos para obtener un número de historias clínicas que nos reportaran datos significativos:

- Selección aleatoria.
- Estimación de una proporción del 80% (muy por encima de la frecuencia de canalización habitual estimada).
- Precisión del 5% con una estimación de α (nivel de significación) del 95% y una potencia de β de 0,8.
- Ajuste de pérdida del 15%.

El tamaño muestral obtenido fue de 225 pacientes, quedando de esta manera asegurada, con un amplio margen, la representatividad de la muestra.

Tras conseguir la autorización del Director Gerente del Área I de Salud don José Vicente Albaladejo Andreu (Anexo 7), el acceso a la muestra estuvo gestionado por doña Josefa Pay López, Jefa de Archivo y Documentación Clínica del Área I. Los datos, durante su recogida, fueron tabulados con el programa informático Microsoft Excel para Mac 2011.

Para el tratamiento estadístico contamos con la colaboración del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB).

6.2.2 Variables de investigación.

Las variables estudiadas fueron las siguientes:

- Número de ingresos totales durante los tres años, por años y por meses.
- Número de neonatos canalizados y no canalizados.

- De los pacientes canalizados se recogieron los siguientes datos: sexo, edad gestacional, peso al nacer, días de vida, motivo de canalización, duración de la canalización, motivo de su retirada y resultado del cultivo del catéter retirado.

Dichos datos forman parte de la información que se facilitará al representante legal del neonato y le ayudará a argumentar su decisión de consentir o no la canalización de un catéter venoso central a su hijo o representado. La forma de estructurar dicha información en el documento fue la establecida por el protocolo de acreditación de la Unidad de Calidad Asistencial del Área I de Salud:

- Nombre del procedimiento a realizar.
- Naturaleza y descripción del procedimiento a realizar.
- Finalidad del procedimiento.
- Consecuencias relevantes o de importancia.
- Riesgos probables en condiciones de normalidad.
- Riesgos personalizados de importancia.
- Contraindicaciones.
- Alternativas al procedimiento.

Una vez extraída la información de las historias clínicas, realizamos un estudio descriptivo con variables cualitativas, organizadas por frecuencias y porcentajes, tanto de la población global como por grupos de estudio clasificados por semanas de gestación. El tratamiento estadístico de los datos fue realizado con el programa informático SPSS versión 18.0, el cual nos mostró los resultados a través de tablas de contingencias.

Fue remitido a la Unidad de Calidad el día 3 de Junio de 2013 siguiendo el protocolo de acreditación establecido por la misma.

6.2.3 Criterios legales y éticos.

La recogida de datos estuvo, en todo momento, sujeta a los criterios legales y éticos que condicionan la correcta elaboración de un trabajo de investigación.

Respecto a la legalidad, hemos observado las siguientes normas jurídicas:

- La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (L.O. 15/1999, de 14 de Diciembre), cuyo objetivo es “garantizar y proteger en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar”. Su artículo 10 obliga al secreto profesional de quien acceda a la documentación clínica.
- La Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (Ley 41/2002, de 14 de Noviembre), especifica en su artículo 16 que “el personal que accede a los datos de historias clínicas en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto”; y su artículo 7 que regula el acceso autorizado a los datos referentes a la salud.
- La Ley 3/2009, de 11 de Mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia (Ley 3/2009, de 11 de Mayo). Tanto en su artículo 28.2 que obliga al secreto profesional, como en su artículo 24 sobre el derecho a la confidencialidad, que obliga al acceso autorizado a los datos relativos a la salud.

Por tanto, no se ha incluido ningún nombre ni apellidos de los neonatos incluidos. Hemos

tratado los datos de manera totalmente anónima y hemos mantenido el secreto profesional y lo mantendremos, en todo momento. Nuestro compromiso con estos aspectos ha quedado plasmado con la firma de la documentación proporcionada por el responsable de los Servicios Jurídicos del Área I de Salud (Murcia/Oeste) del SMS.

Con respecto a las consideraciones éticas, nuestro trabajo se fundamenta en el Respeto, principio básico de la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 2017), documento de referencia para la investigación con seres humanos. Además, hemos considerado los contenidos de las diferentes Cartas de Derechos de los pacientes existentes.

Nos hemos guiado por los referentes éticos, tanto nacionales como internacionales, relacionados con las actividades propias de la profesión enfermera, como son:

- El Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo, 1999). Concretamente en lo referente al respeto de las obligaciones profesionales y normas de conducta en las intervenciones de investigación (artículo 4) y el “derecho de toda persona a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud” (artículo 10).
- El Código Deontológico del Consejo Internacional de Enfermería (CIE, 2017b), donde se insta a “mantener confidencial toda información personal y utilizar la discreción al compartirla”.
- El Código Ético y Deontológico de la Enfermería Europea (FEPI, 2017b), que persigue informar de los estándares éticos y deontológicos comunes que se esperan de la enfermería europea, entre los que se encuentra la confidencialidad.

- El Código Deontológico de la Enfermería Española (Universidad de Navarra, 2017), donde se trata de manera específica el secreto profesional en su artículo 19 y en el 74 indica “vigilar que la intimidad de los seres sometidos a estudio no esté expuesta a riesgos morales desproporcionados”.

6.2.4 Fase de aplicación.

Inicialmente, nuestra intención era elaborar un documento de consentimiento informado que se implantara en el Hospital Materno Infantil perteneciente al CUVA cuando cumpliera los requisitos fundamentales siguientes: acreditación por la Unidad de Calidad y visto bueno del Comité de Ética Asistencial del Área I de Salud del SMS.

Su efectiva puesta en marcha requiere, como afirma Gracia (2004b, p. 50), “establecer acuerdos entre todos los actores implicados con el objetivo de clarificar qué funciones va a desempeñar cada uno”. Cuando el profesional que indica el procedimiento y el profesional que lo va a realizar no son la misma persona, el primero únicamente tiene obligación de informar al paciente sobre las circunstancias de la indicación y sobre los aspectos básicos del procedimiento siendo el profesional que lo va a realizar el responsable de asegurar que el paciente recibe la información necesaria y que presta su consentimiento (Comité de Bioética de Castilla y León, 2010, p. 17)

Por lo que proponemos las siguientes funciones para médicos y enfermeros de cuidados intensivos neonatales:

- Pediatra: deberá programar con antelación la canalización del catéter venoso central de acceso periférico (en aquellos casos que no sean urgentes), comunicarlo

verbalmente al enfermero responsable del paciente en ese momento y reflejarlo en la hoja de tratamiento médico.

- Enfermero: consciente de la necesidad de canalización accederá a *Arrinet* (intranet del hospital) con su clave personal e imprimirá dos copias, una para el representante legal del paciente y otra para registrar en la historia clínica.

El pediatra informará a los padres y/o representantes legales sobre la necesidad de la técnica de canalización y el enfermero informará sobre: la descripción del procedimiento, su finalidad, los riesgos típicos, los riesgos personalizados de importancia y las alternativas al procedimiento. La información que se proporcione se adaptará a las necesidades y demandas de los padres y/o representantes legales, en tantas sesiones como sean precisas.

Se debe comprobar que la información ha sido comprendida, pidiendo que nos expliquen con sus palabras el procedimiento y evitando preguntas cuya respuesta sea “sí” o “no”. Se resolverán sus dudas en ese momento y se obtendrá el consentimiento mediante la firma del documento cuando los padres y/o representantes legales voluntariamente lo hagan.

En caso de que el pediatra o el enfermero que informa detectara que el padre o representante legal no dispone de la información suficiente para dar su voluntario consentimiento, le recomendará una nueva lectura del documento y le emplazará para una nueva reunión.

El día de la canalización, los enfermeros que realizarán la técnica, se tendrán que asegurar de la existencia de una copia del documento de consentimiento informado correctamente cumplimentado en la historia clínica del recién nacido.

En el documento de consentimiento informado, figurará:

- nombre y firma del médico que informa de la prescripción,
- nombre del enfermero que informa y
- nombre y firma del enfermero que realiza la canalización.

Serán necesarias sesiones formativas para el equipo multidisciplinar de la UCIN en las que se expliquen los objetivos que se persiguen y las implicaciones del uso del documento de consentimiento informado que se propone. Además, previamente, se deberá facilitar el acceso personalizado a *Arrinet* a los enfermeros encargados de la canalización. Actualmente, sólo el personal médico puede acceder por este medio a los documentos ya existentes, puesto que sólo existen consentimientos para técnicas médicas.

6.2.5 Limitaciones.

Tras el visto bueno del Comité de Ética Asistencial del Área I de Salud del SMS el 19 de Junio de 2013 (Anexo 8) y recibir la validación de la Unidad de Calidad el 19 de Junio de 2013 (Anexo 9), el principal impedimento para la puesta en marcha del documento elaborado fue la falta de respuesta de la Comisión de Cuidados del Área I (Murcia-Oeste). Esta fue nuestra mayor motivación para continuar con la realización de este trabajo de tesis.

Somos conscientes de que la puesta en marcha del primer documento de consentimiento informado enfermero validado del Hospital Materno Infantil del CUVA supondrá un nuevo enfoque de su labor a los enfermeros que realizan la canalización de los PICCs neonatales. Formación continuada e implantación progresiva del documento requerirán de un periodo de adaptación de varios meses.

Capítulo VII:

Resultados

CAPÍTULO VII: Resultados

7.1 Análisis de los datos

Fueron analizadas las 225 historias clínicas pertenecientes a la muestra (Anexo 10), obteniendo un cómputo total de 72 catéteres PICC canalizados.

En ocasiones, los pacientes llevaron varios catéteres:

- 10 neonatos fueron canalizados en dos ocasiones:

Caso 1: Niña con 36 semanas de gestación y 2110gr de peso al nacimiento.

Caso 2: Niño con 25 semanas de gestación y 780gr de peso al nacimiento.

Caso 3: Niña con 28 semanas de gestación y 879gr de peso al nacimiento.

Caso 4: Niño con 26 semanas de gestación y 900gr de peso al nacimiento.

Caso 5: Niña con 32 semanas de gestación y 2000gr de peso al nacimiento.

Caso 6: Niña con 25 semanas de gestación y 610gr de peso al nacimiento.

Caso 7: Niña con 23 semanas de gestación y 680gr de peso al nacimiento.

Caso 8: Niño con 27 semanas de gestación y 830gr de peso al nacimiento.

Caso 9: Niña con 28 semanas de gestación y 1490gr de peso al nacimiento.

Caso 10: Niño con 26 semanas de gestación y 980gr de peso al nacimiento.

- 2 neonatos recibieron tres canalizaciones:

Caso Triple 1: Niño con 26 semanas de gestación y 815gr de peso al nacimiento.

Caso Triple 2: Niño con 26 semanas de gestación y 1030gr de peso al nacimiento.

Partiendo de la revisión realizada, la descripción de los datos recopilados de las historias clínicas son los siguientes:

- DISTRIBUCIÓN del número de ingresos (Figura 12):

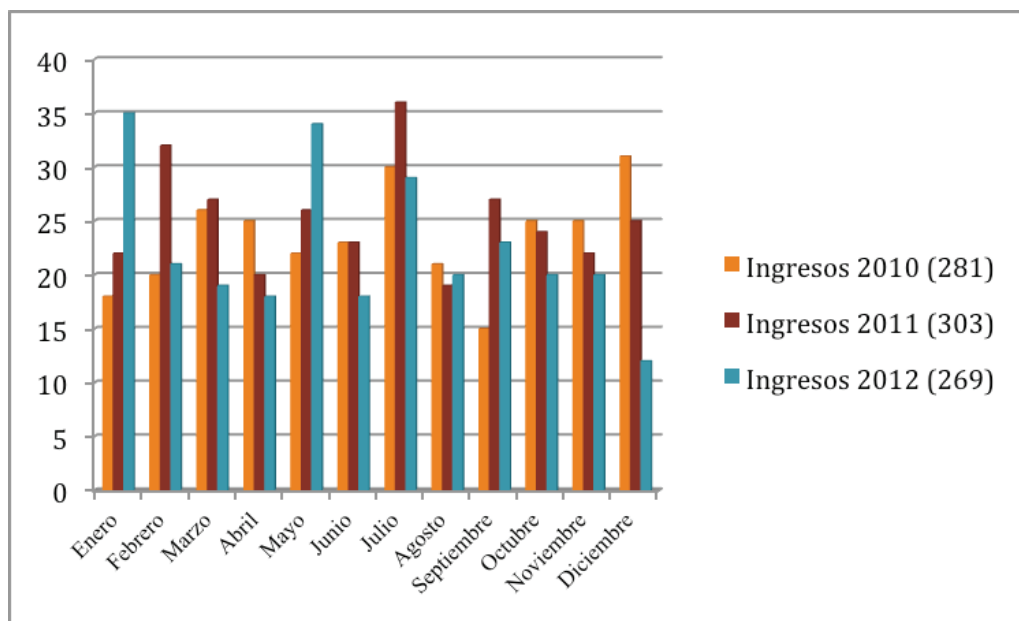


Figura 12. Número de ingresos durante los tres años que incluye el estudio, distribuidos por años y meses.

Elaboración propia

- CARACTERÍSTICAS DE LOS NEONATOS canalizados pertenecientes a la muestra: sexo (Figura 13), edad gestacional (Figura 14), peso al nacimiento (Figura 15) y días de vida.

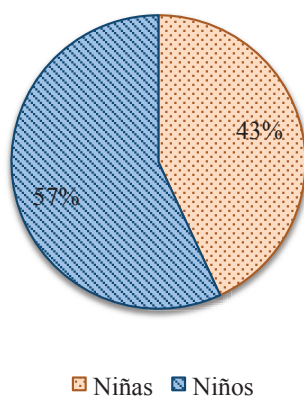


Figura 13. Distribución por sexo.
Elaboración propia

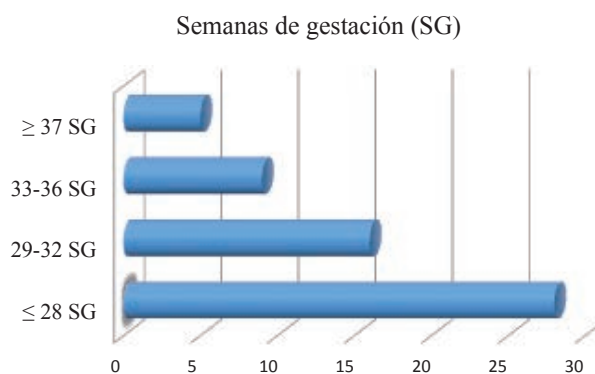


Figura 14. Distribución por semanas de gestación.
Elaboración propia

Para la clasificación de la variable “edad gestacional” fueron adaptadas las indicaciones de la Sociedad Española de Neonatología (Rellán, García y Aragón, 2008, p. 68):

- Menor o igual a 28 semanas de gestación antes de nacer: “premature extremo” (48,28% de la muestra).
- De 29 a 32 semanas de gestación antes de nacer: “muy premature” (27,59% de la muestra).
- De 33 a 36 semanas de gestación antes de nacer: “premature” (15,52% de la muestra).
- Mayor o igual a 37 semanas de gestación antes de nacer: “no premature” (8,62% de la muestra).

El neonato más inmaduro tuvo 23 semanas de gestación y el embarazo más prolongado fue de 41 semanas.

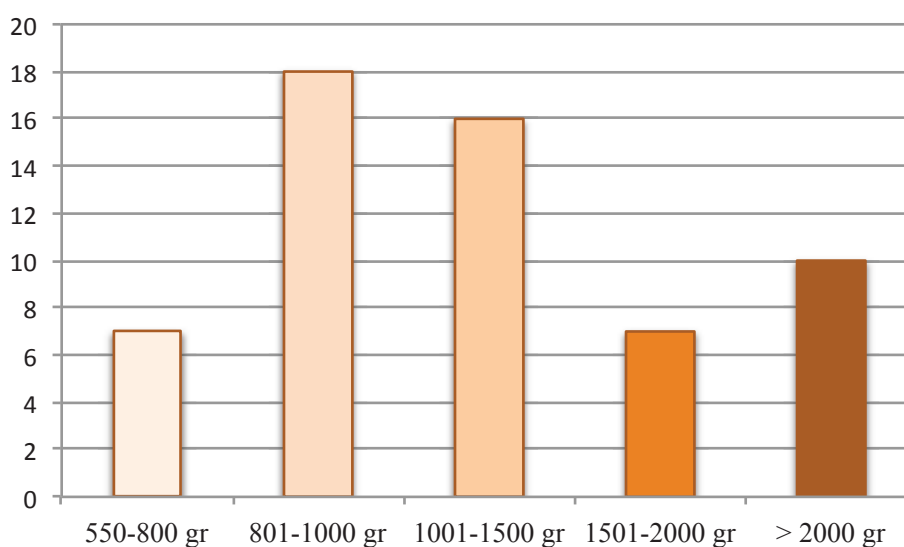


Figura 15. Distribución de pacientes por peso al nacimiento.
Elaboración propia

Los neonatos con un peso al nacimiento entre 801 gr y 1500 gr. son los pacientes candidatos al uso de los catéteres centrales de acceso periférico. Nuestro paciente de menor peso fue con 550 gr y el de mayor peso con 4200 gr.

De los 72 catéteres estudiados, 46 fueron canalizados entre el tercero y sexto día de vida del neonato, con una duración total en días de 676 días de canalización.

Finalmente, las pérdidas sufridas en el acceso a las historias clínicas no alcanzaron el 15% previsto en el cálculo de la muestra.

- **CARACTERÍSTICAS DE LA CANALIZACIÓN:** duración de la canalización (Figura 16), motivo de la retirada del catéter vinculado a la edad gestacional (Figura 17) y resultado del cultivo del catéter retirado (Tabla 10).

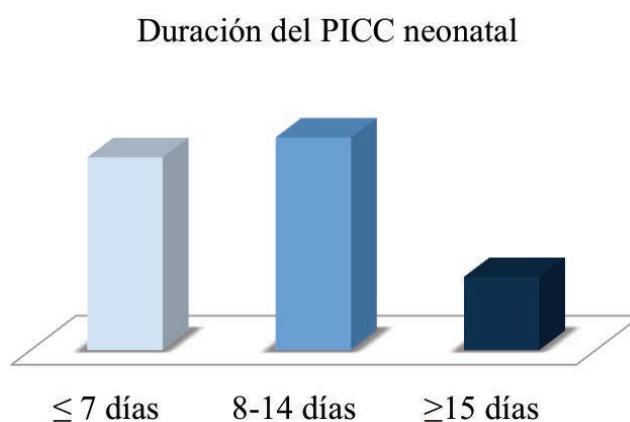


Figura 16. Distribución por días de duración de la canalización en el neonato. Elaboración propia

Los datos muestran que los PICCs son necesarios durante los primeros quince días de vida para los neonatos ingresados en nuestra UCIN. Siendo de 24 días de canalización la máxima duración encontrada.

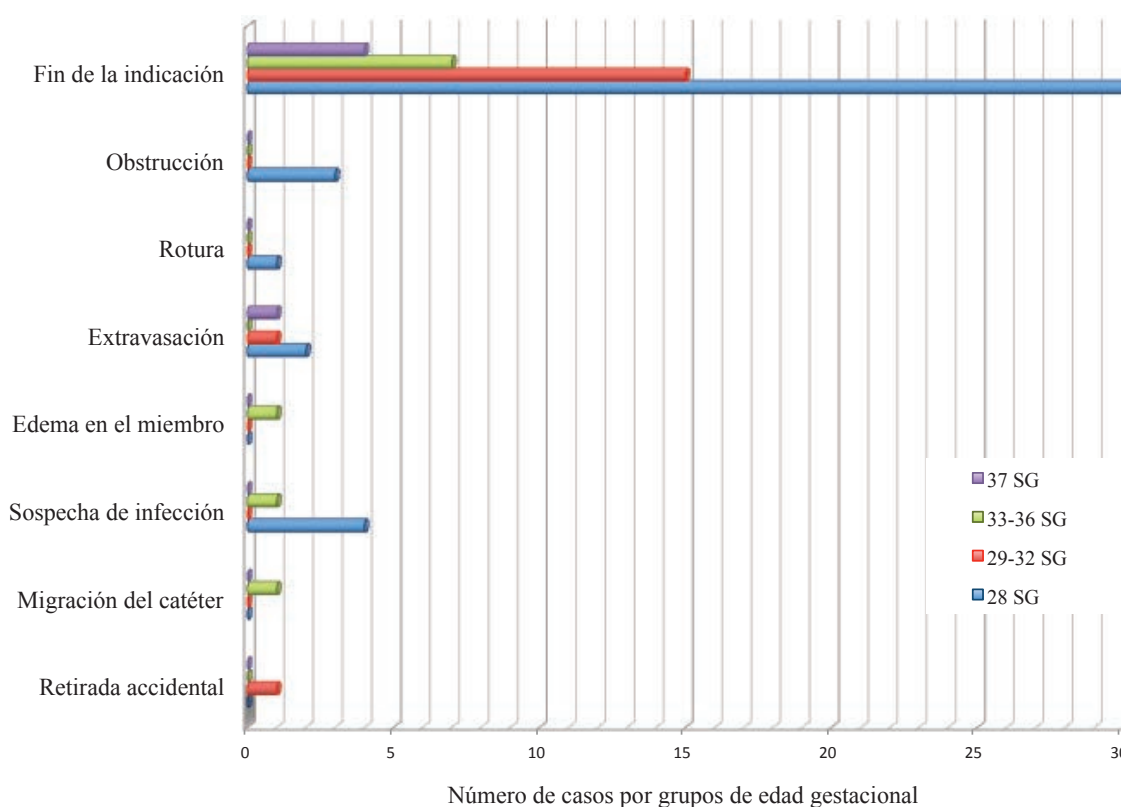


Figura 17. Distribución del motivo de retirada del PICC según la edad gestacional.
Elaboración propia

La información sobre los motivos de retirada del catéter epicutáneo ayudó a estudiar los riesgos y complicaciones que se derivaron de los mismos. Dichos motivos fueron: fin de la indicación, obstrucción del catéter, rotura del catéter, extravasación (el extremo del catéter atraviesa el vaso sanguíneo), edema de miembro, sospecha de infección, migración del catéter (el extremo del catéter modifica su localización inicial) y extracción accidental.

Se documentó un fallecimiento por taponamiento cardíaco provocado por la extravasación de la punta del catéter en un paciente “prematureo extremo”. Esta muerte estuvo directamente relacionada con el uso del catéter epicutáneo, por lo que nos permite concluir que se producen 0,39 casos de fallecimiento por cada 1000 días de canalización (0,39 ‰).

En referencia al cultivo de la punta de todos los catéteres retirados, con resultado positivo o negativo, obtuvimos la siguiente información:

Tabla 10

Tabla de contingencia sobre los resultados obtenidos del cultivo de la punta de los catéteres ($p < 0,05$)

		RESULTADO DEL CULTIVO			
		Positivo	Negativo	No registrado	Total
FIN DE LA INDICACIÓN	Recuento	10	34	10	54
	% dentro de motivo retirada	18,5	63,0	18,5	100
	% dentro de edad gestacional	100,0	81,0	100,0	87,1
	% del total	16,1	54,8	16,1	87,1

Por tanto, el 63% de los PICCs retirados por “fin de la indicación” (catéteres retirados porque el neonato deja de necesitarlos) no conllevaron ninguna consecuencia negativa para el paciente.

A la vista de los resultados, podemos afirmar que a menor edad gestacional mayor probabilidad de sufrir riesgos relacionados con los catéteres centrales de acceso periférico.

7.2 Resultado principal: Documento de Consentimiento Informado Enfermero

El resultado final de nuestro trabajo fue un documento de consentimiento informado enfermero para la técnica de canalización de una vía venosa central de acceso periférico (Anexo 11), donde Enfermería aparece como responsable de informar al paciente y plasma su firma en el mismo, al igual que el médico.

El formato de la parte informativa siguió los epígrafes establecidos en el protocolo de acreditación de documentos de consentimiento informado de la Unidad de Calidad del Área I

de Salud (Murcia/Oeste), que cumple con todos los requisitos del artículo 44 de la Ley 3/2009, de 11 de Mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema de la Región de Murcia. Al igual que, la parte de consentimiento reflejó los datos de la persona que consiente, de las que proporcionan la información y de las que canalizan.

En cuanto a su formato, se siguieron las indicaciones de los expertos (Simón y Júdez, 2004, p. 47; Sánchez Rubio, 2007, p. 466):

- Utilizar términos y frases cortas, como suele hacerse en el lenguaje oral habitual.
- Evitar las frases compuestas y usar el punto y aparte para separar las frases.
- Incluir el menor número posible de palabras técnicas sustituyéndolas por explicaciones o descripciones cortas y sencillas.
- Evitar el uso de abreviaturas, signos, números o símbolos.
- No abusar del uso de términos negativos.
- Escribir con un tamaño de letra de cuerpo no inferior a 12.
- Organizar los contenidos por epígrafes, porque ayuda a su lectura.
- La parte informativa no deberá ocupar más de un folio y medio.
- Elaborar formularios específicos para cada procedimiento.
- Pedir o tener en cuenta la opinión de personas ajenas a la profesión para valorar su legibilidad.

El documento fue acreditado por la Unidad de Calidad Asistencial del Área I de Salud el 06 de Junio de 2013.

Tras varios años de búsqueda y elaboración de argumentación, reflejada en el marco teórico de esta tesis, y la incorporación de herramientas de medición de la legibilidad, en Junio de 2017 se procedió a la mejora de los contenidos del documento.

El documento fue adaptado a las indicaciones de la Comisión de Calidad para mejorar su legibilidad (Anexo 12), eliminando los datos numéricos porcentuales y adaptando la expresión de los contenidos para que resultasen más fácilmente comprensibles para personas sin conocimientos de terminología sanitaria. Todo ello, ayudándonos con la herramienta INFLESZ. El programa informático validado INFLESZ³¹ calcula nueve parámetros útiles para evaluar la legibilidad de un texto escrito en español (Barrio Cantalejo, 2007, p. 449).

El significado de “legibilidad” en el Diccionario de la Real Academia Española (2017) está vinculado a la cualidad de un texto relacionada con la comprensión ante su lectura (leer: “1. tr. Pasar la vista por un escrito o impreso comprendiendo la significación de los caracteres empleados”, “3. tr. Entender o interpretar un texto de determinado modo”).

Concretamente, la puntuación que marca el límite entre lo que es y no es accesible al ciudadano medio, es 55 (Barrio-Cantalejo et al., 2008, p.141). Este programa clasifica los niveles de dificultad de la siguiente manera (Barrio Cantalejo, 2007, p. 292):

- <40: Muy difícil.
- 40-55: Algo difícil.
- 55-65: Normal.
- 65-80: Bastante fácil.
- >80: Muy fácil.

Tras su actualización, los contenidos de nuestro documento han quedado clasificados como “Bastante fácil” de comprender. Todos sus apartados tienen una puntuación superior a 65 puntos. A continuación incluimos el documento que proponemos:

³¹ "El programa INFLESZ está accesible en versión “freeware” en www.legibilidad.com” (Barrio-Cantalejo et al., 2008, p. 137). Concretamente, se puede descargar en: <https://legibilidad.blogspot.com.es/2015/01/el-programa-inflesz.html> mediante Dropbox®.

Servicio/Unidad: Pediatría

Documento de Consentimiento Informado para
CANALIZACIÓN DE UNA VÍA VENOSA CENTRAL DE ACCESO PERIFÉRICO
REALIZADA POR EL PERSONAL DE ENFERMERÍA
(Catéter epicutáneo)

Yo, D./D.^a,
como representante legal del paciente cuyos datos figuran en la parte superior derecha de este documento, DECLARO QUE HE COMPRENDIDO ADECUADAMENTE la información que me ha sido facilitada y, en consecuencia, AUTORIZO al personal de Enfermería del servicio de Pediatría, para que le sea realizada a mi hijo/a (o representado legal en su caso) la CANALIZACIÓN DE UNA VÍA VENOSA CENTRAL DE ACCESO PERIFÉRICO. Además, he aclarado todas mis dudas en entrevista personal con el pediatra y el/los enfermero/s D./D.^a

He comprendido la información que se me ha proporcionado y que este documento puede ser REVOCADO por mí en cualquier momento antes de la realización del procedimiento.
Se me entrega copia de este documento.

Para que así conste, firmo el presente documento.

En Murcia, a

Firma del padre o madre
(o representante legal)

Firma del enfermero
responsable

Firma del médico
responsable

DNI/NIE/Pasaporte:
.....

DNI:

N^a de Colegiado:
.....

Sólo en caso de REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, D./D.^a con
DNI/NIE/Pasaporte:, no doy la autorización necesaria para realizar esta intervención o revoco el consentimiento previo si lo hubiera otorgado. Tomo esta decisión habiendo sido informado suficientemente de los riesgos que asumo por este motivo.

Murcia, a

Firma del representante legal

COPIA PARA EL REPRESENTANTE LEGAL
La información sobre la CANALIZACIÓN DE UNA VÍA VENOSA CENTRAL DE
ACCESO PERIFÉRICO que debo comprender está en las hojas siguientes

Naturaleza y descripción del procedimiento a realiza:

Se introduce un tubo muy fino (catéter) a través de una vena pequeña de los brazos, las piernas o la cabeza, hasta que su punta se localice en una vena de gran tamaño muy cerca del corazón.

Se realiza en la incubadora o cuna donde se encuentra el paciente. No es necesario trasladarlo a otro lugar.

Los enfermeros visten gorro, bata, mascarilla y guantes porque aplican medidas muy estrictas para evitar infecciones

Se ofrece al niño el chupete con sacarosa (sabor dulce) y medidas de contención (ligera presión con las manos sobre su cuerpo para mantenerle en una postura cómoda) para evitar las posibles molestias y el dolor del pinchazo. En los casos que no sea posible o resulte insuficiente, se administrará la medicación indicada por el pediatra para el dolor.

Si se necesita pinchar una vena de la cabeza, se afeitara el pelo de esa zona.

Es necesario hacer una o más radiografías para comprobar la colocación correcta del catéter.
(INFLESZ 67,63 Bastante fácil)

Finalidad del procedimiento

El objetivo es permitir el acceso a una vena de gran tamaño durante dos semanas, habitualmente.

Los beneficios que proporciona a su hijo (o representante legal) son:

- Nutrirle hasta que pueda tomar la cantidad de leche necesaria para crecer.
- Administrarle fármacos que permiten mantener las funciones vitales y que no se pueden administrar por venas pequeñas.
- Y en caso de catéteres gruesos, poder extraer muestras de sangre sin necesidad de pincharle.

(INFLESZ 65,46 Bastante fácil)

Consecuencias relevantes o de importancia

No hay.

(INFLESZ 142,54 Muy fácil)

Riesgos probables en condiciones normales o riesgos típicos

La mayoría de los catéteres se quitan sin ninguna complicación.

- La contaminación del catéter es el riesgo más común pero sin consecuencias graves. En este caso, se quita el catéter (si el niño puede dejar de utilizarlo) y/o el pediatra cambia el tratamiento antibiótico.
- Las causas que obligan a quitar el catéter y canalizar otro de nuevo, son: la infección, la obstrucción del catéter (el líquido no puede pasar por su interior), la rotura del catéter, la inflamación del brazo o la pierna por donde se ha canalizado y el desplazamiento involuntario del extremo del catéter a un lugar inadecuado.
- Un riesgo grave y muy poco frecuente es la lesión en la pared interna de la vena por el roce de la punta del catéter. Esta lesión puede producir un trombo o que el extremo del catéter atraviese la pared de la vena.
- Un riesgo muy grave pero muy infrecuente es que el corazón deje de latir por llenarse de líquido la capa externa que lo recubre. El extremo del catéter atraviesa la pared de la vena y el corazón no puede latir por la presión que los líquidos acumulados ejercen sobre él.

(INFLESZ 73,62 Bastante fácil)

Riesgos personalizados de importancia

El riesgo de complicaciones aumenta cuanto menor es la duración del embarazo de la madre y menor sea el peso del recién nacido.

Los riesgos personalizados de su hijo (o representado legal) son los señalados con una X:

- ☐ Nacido con 28 semanas de gestación o menos (Prematuro extremo). El niño tiene un ALTO RIESGO de aparición de complicaciones graves y muy graves.
- ☐ Nacido entre las 29 y 32 semanas de gestación (Muy prematuro). El niño tiene RIESGO de complicaciones graves y muy graves.
- ☐ Nacido entre las 33 y 36 semanas de gestación (Prematuro). El niño tiene BAJO RIESGO de complicaciones graves y muy graves. Las complicaciones más frecuentes son las que obligan a canalizar un nuevo catéter.
- ☐ Nacido con 37 semanas de gestación o más (No es prematuro). El niño tiene MUY BAJO RIESGO de aparición de complicaciones.

(INFLESZ: 70,69 Bastante fácil)

Contraindicaciones

No hay.

(INFLESZ: 142,54 Muy fácil)

Alternativas

Otra opción es la canalización a través de la vena femoral (en las ingles), vena yugular externa o yugular interna (en el cuello). Se denomina vía central.

Es un procedimiento más agresivo, con más riesgos para el paciente y menor duración de uso.

(INFLESZ: 80,57 Muy fácil)

DISCUSIÓN

La asistencia sanitaria es cada vez más compleja y su intensa evolución proporciona potentes instrumentos de diagnóstico y tratamiento e innovadoras técnicas. Pese a ello, la asistencia sanitaria no puede concebirse desde un punto de vista exclusivamente técnico, con el protagonismo de un profesional como mero aplicador del conocimiento, si no que es imprescindible un profundo sentido del humanismo y, sobre todo, un elaborado proceso de toma de decisiones frente a las distintas situaciones que se presentan.

La teoría del consentimiento informado en el ámbito sanitario cuenta con una larga historia, tradicionalmente vinculada a los profesionales de la Medicina. En contraposición, [...] el consentimiento es un asunto de cierta ambigüedad en el cuidado [...] (Leino-Kilpi et al., 2003, p. 62). Esta situación no puede continuar así, porque el consentimiento informado en Enfermería, antes que una exigencia legal es una exigencia ética que defiende la dignidad de la persona (Páez, 2000, p. 221).

Actualmente, la elaboración de un documento de CI enfermero en algunas comunidades autónomas de nuestro país se encuentra en situación de alegalidad, es decir, no está explícitamente regulado ni prohibido. Los textos legales no dan un acceso claro de los enfermeros a los documentos de CI pero, en contraposición, obliga a respetar los derechos fundamentales de las personas en el ámbito sanitario. Ante esta situación, como afirma Barrio Cantalejo (2004, p. 102),

[...] enfermería no puede continuar ajena a un concepto, el del consentimiento, que en la actualidad marca la excelencia de cualquier profesión sanitaria. Por tanto, ya no es tiempo de esperar, si no de avanzar. La sociedad y los pacientes así nos lo exigen.

En consecuencia, tanto por la experiencia propia como por la información obtenida de publicaciones científicas, podemos constatar que la técnica de canalización de vías centrales

de acceso periférico en Neonatología se ajusta a las características que exige la legislación para cualquier procedimiento que requiera la obtención del consentimiento informado por escrito. Estas características son: ser invasiva, estar programada con antelación en la mayoría de ocasiones; conllevar riesgos graves (producción de trombos y extravasaciones del líquido infundido porque el catéter atraviesa la pared del vaso sanguíneo); e, infrecuentemente, tener riesgos muy graves (como el taponamiento cardíaco, es decir, el catéter atraviesa la pared de la vena y el corazón no puede latir por la presión que ejercen los líquidos acumulados sobre él).

Atendiendo a estas consideraciones, compartimos parcialmente la opinión de la Asociación de Enfermería de Equipos de Terapia Intravenosa (2008, p. 159) cuando afirma que “el procedimiento de implantación del PICC requiere la firma del consentimiento informado por el paciente o familiar, aunque la legislación española aún no contempla esta necesidad”. Consideramos positivamente el requerimiento del documento de CI enfermero que realiza, pero no compartimos el hecho de afirmar que la ley no contempla esa necesidad.

Cuando se comienza a utilizar esta técnica en 1980, las publicaciones anglosajonas de la época describen el papel de los profesionales de Enfermería como defensores del paciente en la obtención del CI de los médicos, más que como protagonistas de sus propios consentimientos. En España, en ese momento, no se plantea este tema en las publicaciones enfermeras, deberán pasar dieciocho años de la publicación de la LGS para que los enfermeros españoles comiencen a plantearse un rol propio ante el consentimiento informado.

Otra argumentación, que puede motivar la ausencia de los profesionales de Enfermería en los documentos de CI para esta técnica, es el hecho de ser una tarea delegada o

interdependiente, es decir, una técnica prescrita por el pediatra responsable del paciente pero que realizan los enfermeros. Sin embargo, no existen referencias en los textos legales que fundamenten esta situación, todo lo contrario, en ningún caso la ley establece que la figura del médico responsable como garante del derecho a la información, tiene la obligación legal de informar y obtener el consentimiento del paciente para intervenciones que no protagonice y/o no participe en su realización.

Como enfermeros, admitir que hemos hecho algo a otra persona porque un tercero nos dijo que lo hiciéramos no está de acuerdo con lo que implica la práctica de una Enfermería responsable y comprometida (Torralba et al., 2012, p. 65). Así lo argumenta el artículo 9 de la Ley 44/2003 de ordenación de las profesiones sanitarias, estableciendo que los profesionales sanitarios trabajamos en equipo. Un equipo multi e interdisciplinar como unidad básica articulada de forma jerarquizada en función de: la actividad concreta a desarrollar, la confianza y el conocimiento recíproco de las capacidades de sus miembros. Indica esta ley que dentro del equipo será posible la delegación de actuaciones previamente establecidas.

En otras palabras, las funciones de médicos y enfermeros en el consentimiento informado están relacionadas entre sí y requieren competencias profesionales específicas (Susilo et al., 2013, p. 420), establecidas de antemano y consensuadas. Incluso ir un paso más allá, como afirman López-Picazo y Tomás (2016, p. 225), implicar activamente a los pacientes y analizar su impacto en la estructura de los documentos de consentimiento informado [...] y, mejorar y asegurar el resto del proceso de consentimiento más allá del papel [...].

Y, al mismo tiempo, seguir las indicaciones de Simón Lorda (2002 p. 62),

[...] trasladar la reflexión sobre el consentimiento informado del campo individual al campo de la ética de las organizaciones sanitarias. Sólo si empezamos a entender nuestras obligaciones morales, y nuestro crecimiento moral, en ese marco de referencia colectivo, podremos avanzar hacia un mayor respeto de los pacientes como personas.

Por tanto, un documento de consentimiento informado que no contenga el nombre y firma de los profesionales sanitarios que, dan información, resuelven dudas, obtienen el voluntario consentimiento del paciente y realizan la técnica, es un documento incorrecto que no refleja la realidad. Disponer de documentos de CI de mala calidad puede acarrear una falta de cumplimiento del deber de informar, comprometiendo el principio de autonomía y ocasionar, además, problemas legales (López-Picazo, Tomás-García, Calle-Urra, Parra-Hidalgo y Valverde-Iniesta, 2015, p. 60).

Consideramos otra tarea prioritaria buscar el origen y la argumentación de la ausencia de los profesionales de Enfermería en los documentos de CI en los acontecimientos histórico-filosófico que introdujeron el respeto del Principio de Autonomía en las prácticas sanitarias.

En este sentido, la evolución de las ideas autonomistas como derecho social se vio influenciada por todos los movimientos culturales, políticos y sociales acaecidos, mientras que las ideas autonomistas en las prácticas sanitarias irrumpieron con menos fuerza y de forma menos significativa. De tal manera que, la autonomía como derecho social surge antes que la autonomía como derecho sanitario, siendo esta última una parcela pequeña (el mundo sanitario) dentro de otra mucho más grande (las relaciones sociales y la ideología política).

En consecuencia, la incorporación de la capacidad del individuo para poder decidir ante un acto sanitario llegó de la mano del desarrollo jurisprudencial sobre la defensa del derecho a la autonomía del paciente, más que de corrientes sobre éticas sociales. Esas sentencias dieron un

papel preponderante a los documentos de consentimiento informado y los convirtieron en una herramienta legal de defensa jurídica para los únicos profesionales que los utilizaban, los médicos. A pesar del paso del tiempo, estas ideas siguen vigentes, de tal manera que, muchos profesionales sanitarios, y la sociedad en general, consideran actualmente que el fin a conseguir es la firma del documento.

Desde la perspectiva de las prácticas sanitarias, el respeto de la autonomía del paciente quedó en un segundo plano con el principio *primum non nocere* y su consecuente paternalismo, que transmite durante siglos el Juramento Hipocrático. Incluso las actitudes paternalistas salen del ámbito de la Medicina para impregnar al resto de profesiones sanitarias, su presencia en el mundo de los cuidados queda recogida en el Juramento Nightingale de 1893.

Lejos de ser cosa del pasado, como afirma Simón-Lorda (2014, p. 36), el paternalismo muestra una gran capacidad de supervivencia y replicación entre las generaciones más jóvenes de profesionales.

Así se corrobora en una publicación reciente de Busquets y Caïs (2017), donde afirman lo siguiente:

La actitud de los profesionales sanitarios españoles durante la obtención del consentimiento informado, mediante el uso de información tanto verbal como escrita, continúa siendo paternalista.

El CI se reduce todavía a la firma del documento y, en determinadas ocasiones, puede provocar que el paciente sienta una sensación intensa de desamparo, puesto que es consciente de la seriedad de la información, pero no recibe suficiente ayuda para entenderla.

(p.438)

Tanto es así, que los esfuerzos deben dirigirse a marcar una tendencia de futuro muy diferente de estos cuidados impregnados de actitudes paternalistas y/o maternalistas (término utilizado por Simón y Júdez, 2004, p.37). Los enfermeros tienen que ir adquiriendo conciencia de la importancia de la información, la deliberación y el voluntario consentimiento de los pacientes. Todo ello, en respuesta a la adquisición del Objetivo-competencia nº8 del actual plan de estudios de la Titulación de Graduado en Enfermería desde 2008: “Promover y respetar el derecho de participación, información, autonomía y el consentimiento informado en la toma de decisiones de las personas atendidas, acorde con la forma en que viven su proceso de salud/enfermedad”.

Por consiguiente, ese objetivo-competencia requerirá de enfermeros dispuestos a innovar el mundo de los cuidados, más aún cuando sus pacientes sean niños/menores o personas con discapacidad y su lugar de trabajo sea una unidad de cuidados intensivos.

Aunque, como expresa Ventosa Esquinaldo (1994), “no podemos reconocernos en el presente si no reconocemos nuestro pasado” (p. 9). De tal forma que, los antecedentes de la actual formación universitaria fueron unos cuidados carentes de reconocimiento y defensa del derecho del paciente a su autonomía.

Tal como afirma Collière (1993, p. 5), “durante millares de años, los cuidados no fueron propios de un oficio, y aún menos de una profesión”. Y, llegado el momento, la profesionalización de la disciplina enfermera estuvo marcada por una trayectoria heterogénea antes de iniciar su etapa universitaria. Una descripción muy breve y concisa de la profesionalización de Enfermería nos permite considerar que se produjo desde dos vertientes diferentes:

- Una formación oficial que se instaura en 1857 con la Ley de Instrucción Pública y que se caracterizó por: impartirse en las Facultades de Medicina, tener condición seglar y de sexo, proporcionar cierto prestigio social y denominarse los profesionales, *Practicantes de Medicina y Cirugía* (sólo hombres) y *Matronas*.
- Otra formación, diferenciada de la anterior, impartida en escuelas femeninas vinculadas a Órdenes Religiosas en su mayoría, no oficial, ubicada en los hospitales que concedían un certificado de enfermera. Esta certificación, en 1941 se oficializó convirtiéndose en la titulación de *Enfermera*.

Finalmente, ambas titulaciones evolucionaron a nivel académico hasta que se unificaron en 1953 en una sola: ATS (Ayudante Técnico Sanitario). La ausencia de leyes sobre los derechos de los pacientes y la inexistencia de un código deontológico propio, facilitaron que las diferentes trayectorias formativas no transmitieran una ética del cuidado basada en el derecho a la autonomía del paciente, a pesar de impartir contenidos sobre Deontología y Legislación.

En resumen, el nacimiento de la Bioética como disciplina (1970), el inicio de los estudios de Enfermería en 1977 como Titulación Universitaria de Diplomado en Enfermería, la publicación de la Ley General de Sanidad en 1986, la entrada en vigor del Código Deontológico de la Enfermería Española (1990) y la ratificación del Convenio de Oviedo (1999), realizaron aportaciones decisivas para las prácticas sanitarias cuidadoras del siglo XXI. Destacando especialmente, las aportaciones del Convenio de Oviedo en la defensa y protección de los derechos humanos y la dignidad de la persona; sus innovadores contenidos rompieron con las tradicionales prácticas sanitarias, sobre todo, en lo referente al derecho a la información y a la autonomía de los pacientes

Esta situación permitió que la disciplina enfermera se enriqueciera, debido a que: el paciente comenzó a adoptar un papel más activo en sus decisiones de salud; obligó a los enfermeros a comenzar a afrontar las controversias morales alejándose de actitudes paternalistas; introdujo la deliberación como una herramienta sanitaria para tomar decisiones; y la Ética del Cuidado adquirió mayores responsabilidades profesionales.

Al mismo tiempo, en el estudio e interpretación de las normas jurídicas y códigos deontológicos observamos diferentes características que condicionan el acceso de los profesionales de Enfermería a los documentos de consentimiento informado, tales como: la aportación de diferentes denominaciones para un mismo concepto y el desarrollo descoordinado y sin consenso de la legislación autonómica.

Los textos legales que regulan en la Región de Murcia el derecho a la información del paciente definen varios tipos de información: una información dirigida a la obtención del CI verbal denominada *información asistencial* (tanto por la ley 41/2002 como por la ley 3/2009) y, de forma diferenciada de la anterior, la información dirigida a la obtención del CI escrito, es decir, la que debe recoger los documentos de consentimiento informado, denominada *información básica* por la ley 41/2002 e *información esencial* por la ley 3/2009. Como resultado de esta diferenciación, se puede entender que existen informaciones diferentes en función de que se pretenda conseguir el consentimiento verbalmente o por escrito, lo que a nuestro entender no muestra lo que en esencia es la doctrina del mismo.

La regulación de la información asistencial, por una parte, y el consentimiento informado escrito, por otra, transmite la idea de que existen dos ámbitos diferentes.

Sin embargo, compartimos con Corbella i Duch (2014, p. 183) que, información y consentimiento son inseparables, claramente se trata de un proceso continuado. Al igual que

el consentimiento informado sólo es uno, aunque se puede manifestar de dos formas: verbalmente o por escrito.

Esta característica de los textos legales muestra la influencia de la evolución de la jurisprudencia, manifestada en la preocupación del legislador por el contenido de los documentos de CI y su capacidad para proteger a los profesionales de la Medicina ante posibles procesos judiciales. Esto, parece transmitir que el resto de profesionales sanitarios no realizan técnicas invasivas que conlleven riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Tanto es así que, como ya hemos comentado, encontramos autores como Gassull et al. (2001) y Sims (2008) que opinan que los enfermeros no deben obtener el consentimiento del paciente en ese formato e, incluso, hay responsables de la actividad sanitaria que no ven pertinente un documento de CI enfermero para la canalización del PICC en Neonatología.

En el mundo sanitario, y en la sociedad en general, se tiende a utilizar el término consentimiento informado para hacer referencia al documento escrito, dando a entender que el consentimiento verbal es menos importante o, incluso, no existe.

A este respecto, Kepatsky and Mahlmeister (1997) publican un artículo en el que definen y describen de forma diferenciada los conceptos de: consentimiento y consentimiento informado. Las autoras establecen la posibilidad de que el paciente y/o su representante legal en los contextos perinatales y neonatales puedan dar un *consentimiento*, a modo de permiso para los cuidados habituales que no requiere información y que debe registrarse en la historia del paciente; y el *consentimiento informado* ante ciertos procedimientos que requieren información previa para poder decidir, bien verbalmente o por escrito.

A pesar de no compartir esta clasificación que hacen las autoras, reconocemos que esta forma de ver la doctrina del CI es muy similar al modo que parece existir en la realidad sanitaria actual. Aunque no hay consentimiento posible sin información previa y, como afirma Pacheco Guevara (2013, p. 64), el consentimiento informado es mucho más que un documento, se trata de una filosofía de integración del criterio del paciente en la toma de decisiones.

En referencia a los textos legales, una redacción más clara y sencilla de las leyes 41/2002 y 3/2009 de la Región de Murcia nos habría proporcionado unos documentos menos interpretables y más fácilmente aplicables en nuestro entorno. Un ejemplo de ello es la redacción de la Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación biomédica, que faculta sin controversias a los profesionales de Enfermería para el acceso a los documentos de CI para la realización de actividades investigadoras. Su preámbulo comienza aclarando que hace referencia a la “investigación biomédica y en ciencias de la salud” como adaptación al “nuevo contexto que exige un enfoque multidisciplinar” (Ley 14/2007, de 3 de Julio). Igualmente, su artículo 4 establece, muy claramente, que “será preciso que se haya prestado previamente el consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada y por escrito”. Consecuentemente, el documento de CI enfermero para investigación es el más utilizado en los hospitales españoles que prestan cuidados neonatales, como hemos constatado mediante entrevista telefónica con los mismos.

Otra dificultad, que no facilita el acceso a los documentos de CI a los profesionales de Enfermería, la encontramos en el texto de los códigos deontológicos. El Código Deontológico de la Enfermería Española, el Código Ético y Deontológico de la Enfermería Europea y el Código Deontológico del Consejo Internacional de Enfermería son documentos con contenidos verdaderamente fundamentales para la profesión enfermera, ya que marcan

los valores morales de nuestra profesión y deberes éticos de la actividad profesional. Imponen el máximo respeto de los enfermeros hacia el derecho de las personas a su autonomía tratando específicamente en sus contenidos el derecho a la información y al consentimiento informado.

Se vuelve a repetir el hecho de denominar un mismo concepto con diferentes términos, así, para referirse al consentimiento informado, encontramos que:

- El código español dice “*consentimiento libre y válidamente manifestado*”.
- El código europeo establece “*consentimiento válido*”.
- El código internacional, en su versión en español, traduce “*consentimiento fundamentado*”, en su versión inglesa dice “*informed consent*” y en la francesa “*consentement*”.

Tanto en el código español como en las traducciones de los otros dos códigos existen diferentes términos que no coinciden con descriptores de vocabulario controlado, lo que no facilita su uso en motores de búsqueda bibliográfica y, como consecuencia, dificulta la realización de investigaciones científicas sobre el tema. Además, ninguno de los tres códigos menciona los documentos de CI enfermero de forma explícita.

Dentro del marco del desarrollo legislativo autonómico consideramos que la regulación dispar que realiza de la figura del *médico responsable* del paciente muestra el inicio del reconocimiento de la multidisciplinariedad de los equipos sanitarios por parte de las comunidades autónomas.

No es objeto de esta tesis entrar en la discusión sobre si la figura del *médico responsable* del paciente es jurídicamente acertada y sanitariamente real, aunque compartimos la opinión de Galán Cortés (2014, p. 594) cuando afirma que “resulta inadecuada e inapropiada, ya que

son excesivas las obligaciones que sobre él recaen en el artículo 4.3 de la ley 41/2002”. Como reseñan Busquets y Caïs (2017, p. 438), en la práctica habitual no resulta fácil determinar quién asume este papel (equipos multidisciplinares, intervenciones de diferentes niveles asistenciales).

El desarrollo legislativo en nuestras comunidades autónomas con relación a este tema es heterogéneo y se caracteriza por lo siguiente:

- Comunidades autónomas que han mantenido la figura del *médico responsable* hasta nuestros días: Canarias, Cantabria, Castilla y León, Cataluña, Comunidad de Madrid, Comunidad Valenciana, Extremadura, Galicia, Islas Baleares, Principado de Asturias y Región de Murcia.

Tres de ellas reconocen, además, la figura del *enfermero responsable*: Castilla y León, Extremadura y Región de Murcia.

- Comunidades autónomas que han eliminado la figura del *médico responsable* de su legislación: Andalucía (utiliza el término *profesionales sanitarios*), Castilla-La Mancha (utiliza *profesional sanitario*) y País Vasco (utiliza *profesional sanitario* y/o *personal sanitario*).
- Las que han seguido otras opciones:

Aragón y La Rioja han cambiado el término por el de *médico o equipo de médicos responsables*, introduciendo la posibilidad de ser una responsabilidad compartida. La Rioja vincula el término anterior a los documentos de CI, para lo relacionado con la información del paciente utiliza *equipo sanitario*.

La Comunidad Foral de Navarra utiliza indistintamente, como si fueran sinónimos, los términos *médico responsable* y *profesional sanitario responsable*,

no dejando claro si hace referencia únicamente a los médicos o da opción a otros profesionales.

Valoramos muy positivamente esta situación de terminología dispar como reflejo de un momento de cambio. Además, consideramos que la figura del *médico responsable* es necesaria porque el paciente requiere el tratamiento y seguimiento de su caso por parte de un médico adecuado a su patología. Sin embargo, valoramos negativamente que la figura del *médico responsable* pueda llegar a ser una limitación para el derecho del paciente a su autonomía, suponiendo un obstáculo para el acceso a la información y al consentimiento informado del resto de profesionales sanitarios.

Las comunidades autónomas no han aunado criterios y, en ocasiones, sus leyes parecen un corta-pega, unas de otras, que pueden llegar a transmitir ideas contradictorias. En consecuencia, el cambio que se requiere no es de terminología si no dirigido hacia el consenso legislativo y la unificación de criterios en el acceso de los pacientes a sus derechos.

Determinadas comunidades autónomas vinculan sólo las técnicas a la información, no a los documentos de CI (Aragón, Cantabria, Castilla y León, Cataluña, Extremadura, Galicia, Islas Baleares y la Región de Murcia). Pero sólo la Región de Murcia introduce la exigencia del consentimiento, expreso y por escrito, para “técnicas” que conlleven riesgos e inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, además de los requerimientos ya existentes: intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y procedimientos en general.

El reconocimiento del enfermero responsable (art. 11.1.j) y la introducción de los documentos de CI para la realización de técnicas (art. 42.2) que realiza la ley 3/2009 de la Región de Murcia, la convierte en un documento legal moderno que parece reconocer el

acceso de los profesionales de Enfermería a los documentos de consentimiento informado. Aunque, el legislador no da el paso definitivo que si hemos encontrado en otras comunidades autónomas y, en la redacción del artículo 44.1 sobre el contenido del documento de CI, indica la identificación y firma del médico en vez de utilizar el término *profesional sanitario*.

Sobre la base de las ideas expuestas y apoyándonos en las afirmaciones de Couceiro-Vidal (2008, p. 71), constatamos que esta situación de cambio y controversia está ayudando a los profesionales sanitarios a redefinir su papel y a generar un nuevo tipo de ética profesional que ha acogido la mayoría de los postulados de la bioética. Necesitamos, lo que Almansa Martínez (2012) llama pensamiento creativo porque cuando surgen nuevos o viejos problemas que no podemos resolver, se pone de manifiesto la necesidad de pensar de una manera distinta, de reinventar, de redefinir, de crear soluciones novedosas y originales.

En este sentido, en nuestra región encontramos enfermeros que basándose en los contenidos de la ley 3/2009 han implantado un documento para la canalización de los PICCs en adultos en el Hospital Morales Meseguer de Murcia (Anexo 13), en el que aparece la identificación y la firma del profesional de Enfermería que realiza la técnica. Este hecho constata que existen diferencias, en nuestro entorno, entre la canalización de PICCs en pacientes neonatales y adultos, estas diferencias también las reseñan Sharpe et al. (2017) en un trabajo realizado en Estados Unidos.

Por otra parte, tras las 162 entrevistas telefónicas que fueron realizadas como trabajo de campo, hemos podido documentar la amplia cobertura neonatal existente en nuestro país, ofrecida en unidades de cuidados intensivos en un gran porcentaje. Este hecho, condiciona que la canalización de vías centrales de acceso periférico en recién nacidos se realice, normalmente, en UCINs y puede justificar que los profesionales de Enfermería muestren un

mayor reconocimiento de la importancia de la información que del hábito de contar con el consentimiento informado de los padres y/o representantes legales de sus pacientes. Así lo han constatado artículos que han estudiado las percepciones de las enfermeras frente a las percepciones de los pacientes (Leino-Kilpi et al., 2003; Schopp et al., 2003 y Bermejo Merino et al., 2013). Se puede pensar que la asistencia sanitaria en cuidados intensivos, en todo momento, está exenta de requerir el consentimiento informado de los pacientes.

De las entrevistas telefónicas realizadas también se desprende que la asistencia neonatal española muestra la influencia del desarrollo legislativo autonómico ya que los dos únicos documentos de CI enfermero para la canalización de vías venosas centrales de acceso periférico en recién nacidos (Anexo 6) se están utilizando en Castilla-La Mancha y Castilla-León. La primera comunidad autónoma ha eliminado el término *médico responsable* de su regulación del derecho a la información y al consentimiento informado, y la segunda no elimina esa figura pero reconoce al *enfermero responsable* en sus prácticas sanitarias.

La revisión de las 225 historias clínicas de los pacientes pertenecientes a la muestra estudiada nos han permitido corroborar que la canalización de vías centrales de acceso periférico es una técnica invasiva que requiere una continua actualización de conocimientos por parte de los enfermeros que la realizan, dirigida a unas prácticas basadas en la evidencia científica más reciente.

El trabajo de campo realizado verifica que el tratamiento de la información en los textos legales se refleja en las prácticas sanitarias neonatales, siendo generalizado y sin limitaciones profesionales en el ámbito clínico, situación que no se aprecia en caso del CI por escrito. Es decir, la obligación legal de proporcionar información al paciente parece universalmente aceptada, no sólo por los enfermeros, como recoge el artículo publicado en 2011 por

Mahjoub y Rutledge. Sin embargo, no sucede lo mismo con el consentimiento informado, así lo muestra el estudio realizado en un hospital universitario por Iglesias Lepine et al (2007), en el que concluyen que prácticamente la mitad de los profesionales sanitarios desconocía lo que es un consentimiento informado, las partes que lo integran, la ley que lo regula y la filosofía con que fue creado (p. 487).

En resumen, a la carencia de una redacción más clara y concreta de los textos legales, se une la necesidad de una formación más específica en la doctrina del consentimiento informado.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, encontramos diversas propuestas:

- Couceiro-Vidal (2008, p. 73) afirma que, la creación de hábitos reflexivos y la adquisición de competencias en bioética debería ser la forma mediante la cual las instituciones docentes estimulen un desarrollo moral positivo.
- “La educación es importante cuando se aspira a una mejor competencia ética y la creación de una base de pensamiento ético común y sólida para la práctica y gestión enfermeras” (Aitamaa, Leino-kilpi, Puukka and Suhonen, 2010, p. 480).
- “Los estudios de Derecho también deben incorporarse al curriculum de Enfermería porque los enfermeros necesitan tener unos conocimientos básicos de las normas jurídicas nacionales sobre cuidados, así como de los códigos y normas internacionales” (Leino-Kilpi et al., 2003, p. 65).

En definitiva, los cuidados de Enfermería se deben encaminar hacia una cultura que respete el derecho de los pacientes a ser informados, a elegir e incluso a renunciar a ellos si así lo desean (Aveyard, H., 2005, p. 28). Para ello, una de las áreas clave en las que se debe

hacer hincapié en la formación básica de Enfermería es el significado e importancia del CI [...] (Leino-Kilpi et al., 2003, p. 65).

Consideramos que el camino está iniciado pero requiere ser desarrollado. La incorporación del consentimiento informado en las prácticas cuidadoras debe continuar para el beneficio de los pacientes y el aumento de la calidad asistencial.

Nuestro trabajo de tesis argumenta la vinculación de los profesionales de Enfermería a la doctrina del consentimiento informado en general y, específicamente, a los documentos de CI enfermero. Sin embargo, con la propuesta de nuestro documento CI enfermero para la canalización del PICC neonatal no finaliza nuestro esfuerzo, debido a las implicaciones que tiene para la práctica clínica.

La primera implicación va dirigida a la difusión de la investigación y, para ello, hemos publicado un artículo titulado: “Perspectivas éticas, legales y deontológicas de los documentos de consentimiento informado enfermero” en la revista *Metas de Enfermería* en su número de Octubre del presente año (*Metas Enferm*, 20(8): 68-73).

La segunda implicación va dirigida a su utilización en la UCIN del Hospital Materno-Infantil del Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Pretendemos con ello que sus profesionales sanitarios actualicen sus conocimientos y se impliquen en la implantación del mismo para, posteriormente, poder estudiar las consecuencias técnicas y el aumento de la calidad asistencial percibida por los padres de los recién nacidos.

La tercera implicación requiere, como afirma Susilo et al. (2013, p. 422), cambios en la política y cultura hospitalaria. Sin el interés y esfuerzo de las personas que gestionan los recursos humanos sanitarios, cualquier iniciativa sobre el respeto de la autonomía de los

pacientes mediante la elaboración de documentos de consentimiento informado enfermero queda olvidada en un cajón.

Para concluir citamos a Páez Pinilla (2000), porque sus palabras han sido fuente de inspiración del giro que proponemos dentro de la doctrina del Consentimiento Informado:

[...] para la enfermera, el paciente no es un objeto material, no es un qué, es un quién, que vive experiencias y fenómenos que quiere comunicar, desea ser preguntado por sus sensaciones, por su interioridad, al mismo tiempo que espera ser respetado en su intimidad, temores, alegrías, dudas, esperanzas y en su silencio interior.

(p. 220)

CONCLUSIONES

1. El quehacer y saber enfermero que nace impregnado de moral religiosa y condición de género, que se profesionaliza de forma subordinada a la Medicina bajo tradicionales ideas paternalistas, no incluye de forma explícita en su formación el respeto a la Autonomía del paciente. Los cuidados que garantizan la promoción y respeto del derecho de información, autonomía y consentimiento informado surgen en 2008, cuando se incluyen de forma específica en los planes de estudios de la Titulación Universitaria de Graduado en Enfermería .
2. Las prácticas sanitarias en general y, concretamente, los cuidados neonatales, requieren que los profesionales adquieran una nueva ética profesional basada en el respeto de los derechos a la información, la deliberación y el consentimiento de los pacientes. La correcta realización de la canalización de un PICC no es suficiente para ofrecer unos cuidados de calidad.
3. Los textos legales, los códigos deontológicos y la Ética del Cuidado fundamentan que el *consentimiento informado* es parte integrante de la *lex artis* enfermera. Por tanto, el tratamiento por separado en estos documentos de la información y el consentimiento, y la diferenciación entre CI verbal y CI escrito, no han facilitado el reconocimiento de los profesionales de Enfermería como parte integrante de esta doctrina.
4. El uso de diferentes términos para definir un mismo concepto y el desarrollo legislativo descoordinado y heterogéneo de las Comunidades Autónomas, transmiten una mayor preocupación por el contenido del documento de consentimiento informado médico, que por la protección del derecho a la autonomía del paciente.

5. Los documentos de consentimiento informado enfermero para la canalización de vías centrales de acceso periférico en Neonatología no están incorporados en las prácticas sanitarias españolas. Los documentos de CI enfermero que con mayor frecuencia se utilizan son los dirigidos a la investigación enfermera.
 6. Los conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales de Enfermería del ámbito sanitario neonatal requieren una actualización en aspectos legales y bioéticos. Además, muestran la influencia de las prácticas asistenciales anglosajonas de principios del siglo XX, como son: ausencia de un rol propio ante el consentimiento informado, realizar tareas administrativas y de colaboración para la obtención del documento de CI de otros profesionales y actuar como si los cuidados no requirieran del consentimiento explícito del paciente.
 7. La canalización programada de una vía central de acceso periférico en un recién nacido ingresado en una UCIN debe contar con el consentimiento informado de sus padres (y/o representantes legales) manifestado por escrito. Dicho documento de consentimiento informado, para ser legal y éticamente correcto, debe recoger los datos tanto de los pediatras que informan y prescriben la técnica como de los enfermeros que informan, resuelven dudas y realizan la canalización.
- Esta incorporación de los profesionales de Enfermería a los documentos de consentimiento informado, como protagonistas de sus propios cuidados, proporciona un mejor cumplimiento del derecho fundamental de la persona a la información y al consentimiento.

BIBLIOGRAFÍA

REFERENCIAS NORMATIVAS

- Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, Ley 41/2002 de 14 de Noviembre, Boletín Oficial del Estado, nº 274, (15-11-2002). Recuperada de https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2002-22188
- Constitución Española, Boletín Oficial del Estado nº 311, (29-12-1978), pp. 29313-29424. Consultada en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1978-31229
- Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (1999), BOE, nº 251 (pp. 36825-36830). Recuperado de <https://www.boe.es/boe/dias/1999/10/20/pdfs/A36825-36830.pdf>
- De adaptación normativa a la Convención Internacional sobre Derechos de las Personas con Discapacidad, Ley 26/2011 de 1 de Agosto, Boletín Oficial del Estado, nº 184, (02-08-2011). Consultada en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-13241>
- De declaración de voluntad vital anticipada, Ley 5/2003 de 9 de Octubre, Boletín Oficial del Estado, nº 279, (21-11-2003), pp. 41231-41234. Consultada en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2003-21191
- De derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra, Ley Foral 17/2010, de 8 de Noviembre, Boletín Oficial del Estado, nº 315 (28-12-2010), pp. 107659-107693. Consultada en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2010-19960

De derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte, Ley 2/2010, de 8 de Abril, Boletín Oficial del Estado, nº 127, (25-05-2010), pp. 45646-45662.

Consultada en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2010-8326

De derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte, Ley 10/2011, de 24 de Marzo, BOE, nº 115, (14-05-2011), pp. 49076 -49093. Consultada en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2011-8403

De derechos y garantías de la persona en el proceso de morir, Ley 4/2015, de 23 de Marzo, BOE, nº 96, (22-04-2015), pp. 34962-34981. Consultada en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-4332

De información sanitaria y autonomía, Ley 3/2005, de 8 de julio, BOE, nº 186, (05-08-2005), pp. 27513-27524. Consultada en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2005-13470

De Investigación biomédica, Ley 14/2007 de 3 de Julio, BOE nº 159, (04-07-2007), pp. 28826-28848. Recuperado desde: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>

De la Secretaría General de Universidades, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de Octubre de 2009, por el que se establece el carácter oficial de determinados títulos de Grado y su inscripción en el Registro de Universidades, Centros y Títulos, Resolución del 13 de Noviembre de 2009, BOE nº 4, (05-01-2010), pp. 724-736). Recuperado desde: <https://www.boe.es/boe/dias/2010/01/05/pdfs/BOE-A-2010-201.pdf>

De la Universidad de Murcia, por la que se hace público el plan de estudios de Diplomado en Enfermería de la Escuela Universitaria de Enfermería de Cartagena, Resolución de 9 de Abril de 1996, BOE nº 135, (04-06-1996), pp. 18685-18690. Recuperado desde: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1996-12664

De la Universidad de Murcia, por la que se hace público el plan de estudios de Diplomado en Enfermería, de la Escuela Universitaria de Enfermería de Murcia, Resolución de 14 de Noviembre de 2000, BOE nº 297, (12-12-2000), pp. 43462-43470. Recuperado desde: <http://boe.es/boe/dias/2000/12/12/pdfs/A43462-43470.pdf>

De la Universidad de Murcia, por la que se publica el plan de estudios de Graduado en Enfermería, Resolución de 30 de Junio de 2010, BOE nº 171, (15-07-2010), pp. 62668-62670. Recuperado desde: <http://www.boe.es/boe/dias/2010/07/15/pdfs/BOE-A-2010-11325.pdf>

De la Universidad Pública de Navarra, por la que se hace público el plan de estudios de Diplomado en Enfermería perteneciente a la Escuela Universitaria de Estudios Sanitarios de esta Universidad, Resolución de 12 de Septiembre de 1990, BOE nº 242, (09-10-1990), pp. 29737-29739. Recuperado desde: https://boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1990-24614

De los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia, Ley 3/2009 de 11 de Mayo, BOE, nº 34, (09-02-2011), pp. 13608-13639. Consultada en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2011-2493

De modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, Ley 3/2005, de 7 de marzo, Boletín Oficial del Estado, nº 93, (19-04-2005), pp. 13364-13368. Consultada en:
https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2005-6226

De modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, Ley 8/2015 de 22 de Julio, Boletín Oficial del Estado, nº 175, (23-07-2015), pp. 61871-61889.
Consultada en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-8222

De modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, Ley 26/2015 de 28 de Julio, Boletín Oficial del Estado, nº 180, (29-07-2015), pp. 64544-64613.
Consultada en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-8470

De ordenación de las profesiones sanitarias, Ley 44/2003 de 21 de Noviembre, Boletín Oficial del Estado, nº 280, (22-11-2003). Consultada en:
[//www.boe.es/boe/dias/2003/11/22/pdfs/A41442-41458.pdf](http://www.boe.es/boe/dias/2003/11/22/pdfs/A41442-41458.pdf)

De ordenación del sistema de salud de Castilla y León, Ley 8/2010, de 30 de Agosto, BOE, nº 235, (28-09-2010), pp. 82314-82347. Consultada en:
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2010-14848>

De Ordenación Sanitaria de Canarias, Ley 11/1994, de 26 de Julio, Boletín Oficial del Estado, nº 204, (26-08-1994), pp. 27167-27190. Consultada en:
https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1994-19583

De Ordenación Sanitaria de Cantabria, Ley 7/2002, de 10 de Diciembre, Boletín Oficial del Estado, nº 6, (7-01-2003), pp. 551 a 577. Consultada en:
https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2003-323

De Ordenación Sanitaria de Euskadi, Ley 8/1997, de 26 de Junio, Boletín Oficial del País Vasco, nº 138, (21-07-1997). Consultada en: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/1997/07/9703850a.shtml>

De Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, Ley 12/2001, de 21 de Diciembre, BOE, nº 55 (05-03-2002), pp. 8846-8881. Consultada en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-4375>

De Protección de Datos de Carácter Personal, Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre, Boletín Oficial del Estado nº 298, (14-12-1999). Recuperada desde: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-23750>

De protección de menores de La Rioja, La Ley 1/2006, de 28 de Febrero, Boletín Oficial del Estado, nº 70, (23-03-2006), pp. 11297-11319. Consultada en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-5208>

De Reforma Universitaria, Ley Orgánica 11/1983, de 01 de Septiembre, BOE nº 209, (01-09-1983), pp. 24034-24042. Recuperado desde: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1983-23432>

De Salud, Ley 2/2002, de 17 de Abril, BOE, nº 106, (03-05-2002), pp. 16210-16237. Consultada en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-8489>

De Salud de Andalucía, Ley 2/1998 de 15 de Junio, BOE, nº 185, (04-08-1998), pp. 26392-26407. Consultada en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1998-18720

De Salud de Aragón, Ley 6/2002, de 15 de Abril, BOE, nº 121, (21-05-2002), pp. 18061-18079. Consultada en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2002-9667

De salud de Galicia, Ley 8/2008, de 10 de Julio, BOE, nº 202, (21-08-2008), pp. 35080-35115. Consultada en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2008-14134>

De Salud de la Comunitat Valenciana, Ley 10/2014, de 29 de Diciembre, Boletín Oficial del Estado, nº 35, (10-02-2015), pp. 11133-11181. Consultada en:
https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-1239

De Salud de las Illes Balears, Ley 5/2003, de 4 de Abril, Boletín Oficial del Estado, nº 110, (08-05-2003), pp. 17438-17455. Consultada en:
https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2003-9336

De salud sexual y reproductiva y de interrupción voluntaria del embarazo, Ley 2/2010 de 3 de marzo, Boletín Oficial del Estado, nº 55, (04-03-2010), pp. 21001-21014. Consultada en: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2010-3514>

De Universidades, Ley Orgánica 6/2001, de 21 de Diciembre, BOE nº 307, (24-12-2001). Recuperado desde: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2001-24515>

De la Universidad de Murcia, por la que se hace público el plan de estudios de Diplomado en Enfermería, RESOLUCIÓN de 26 de Abril de 1994, BOE nº 119, (19-05-1994), pp. 15480-15487. Recuperado desde: <https://www.boe.es/boe/dias/1994/05/19/pdfs/A15480-15487.pdf>

De la Universidad de Murcia, por la que se hace público el plan de estudios de Diplomado en Enfermería, de la Escuela Universitaria de Enfermería de Murcia, RESOLUCIÓN de 14 de Noviembre de 2000, BOE nº 297, (12-12-2000), pp. 43462-43470. Recuperado desde: <http://www.boe.es/boe/dias/2000/12/12/pdfs/A43462-43470.pdf>

De Salud de la Región de Murcia, Ley 4/1994, de 26 de Julio, BOE, nº 243, (11-10-1994), pp. 31657-31665. Consultada en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1994-22255>

Del ejercicio de profesiones tituladas y de los colegios profesionales, Ley 7/2006, de 31 de Mayo, BOE nº160, (06-07-2006), pp. 25338-25352. Recuperado desde: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2006-12151#analisis

Del Servicio de Salud del Principado de Asturias, Ley 1/1992, de 2 de Julio, Boletín Oficial del Estado, nº 211, (02-09-1992), pp. 30265-30273. Consultada en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1992-20655

Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de Septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales. Recuperado desde: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/formacion/recoTitulosEuro/docs/DirectivaConsolidadaUE.pdf>

DIRECTIVA 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de Diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, DOUE nº 376, (27-12-2006), pp. 36-68. Recuperado desde: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2006-82665>

General de Sanidad, Ley 14/1986 de 25 de Abril, Boletín Oficial del Estado, nº 102, (29-04-1986). Consultada en <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1986-10499>

Normas provisionales de gobierno, administración de los Hospitales y garantías de los usuarios, Real Decreto 2082/1978 de 25 de Agosto, Boletín Oficial del Estado nº 209, (01-09-1978), pp. 20461-20464. Consultada en: <https://www.boe.es/boe/dias/1978/09/01/pdfs/A20461-20464.pdf>

ORDEN circular por la que se aprueba el programa para los ejercicios de las alumnas enfermeras, BOE nº 161, (10-06-1941), p. 4233. Recuperado desde:

<http://www.boe.es/datos/pdfs/BOE//1941/161/A04233-04233.pdf>

Orden por la que dictan directrices para la elaboración de Planes de estudios de las Escuelas Universitarias de Enfermería, de 31 de Octubre de 1977, BOE nº 283, (26-11-1977), pp.25987-25989. Consultada en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1977-28232

Orden por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado, BOJA nº 152, (06-08-2009), pp. 77-84. Consultada en:

<http://www.juntadeandalucia.es/boja/2009/152/d18.pdf>

Orden por la que dictan normas para la nueva organización a los estudios de Enfermeras, de 4 de Agosto de 1953, BOE nº 244, (201-09-1953), pp.5258-5260. Consultada en:

<https://www.boe.es/datos/pdfs/BOE//1953/244/A05258-05260.pdf>

Para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo, Ley Orgánica 11/2015 de 21 de Septiembre, Boletín Oficial del Estado, nº 227, (22-10-2015), pp. 83586-83587. Consultada en:

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-10141

Por el que se aprueba la adscripción de la Escuela Universitaria de Enfermería de Cartagena, dependiente de la Consejería de Sanidad y Política Social, a la Universidad de Murcia y se autoriza en dicho centro las enseñanzas conducentes a la obtención del título de Diplomado en Enfermería, DECRETO nº 29/1996, de 29 de Mayo, BORM nº130, (06-

06-1996), pp. 6004-6005. Recuperado desde:

<http://www.borm.es/borm/documento?obj=anu&id=474295>

Por el que se aprueba la Declaración sobre Derechos y Deberes de las personas en el sistema sanitario de Euskadi, Decreto 147/2015, de 21 de Julio, Boletín Oficial del País Vasco nº 146, (04-08-2015). Consultado en: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/2015/08/1503424a.shtml>

Por el que se crean Centros y se autorizan enseñanzas en las Universidades de Alcalá de Henares, Islas Baleares, Autónoma y Complutense de Madrid, Murcia, Oviedo, Salamanca, Valladolid, Zaragoza y UNED, Real Decreto 1457/1991, de 27 de Septiembre, BOE nº 245, (12-10-1991), pp. 33128-33129. Recuperado desde: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1991-24851

Por el que se establece el título universitario oficial de Diplomado en Enfermería y las directrices generales propias de los planes de estudios conducentes a la obtención de aquél, Real Decreto 1466/1990, de 26 de Octubre, BOE nº 278, (20-11-1990), pp. 34410-34411. Recuperado desde: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1990-27919

Por el que se establece la estructura de las enseñanzas universitarias y se regulan los estudios universitarios oficiales de Grado, Real Decreto 55/2005 de 21 de Enero, BOE nº 21, (25-01-2005), pp. 2842-2846. Recuperado desde: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2005-1255

Por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales, Real Decreto 1393/2007 de 29 de Octubre, BOE nº260, (20-10-2007), pp. 44037-44048. Recuperado desde: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-18770>

Por la que se aprueba el Plan de Estudios de las Escuelas Universitarias de Enfermería dependientes de la Universidad de Murcia, Orden de 29 de Mayo de 1979, BOE nº 175, (23-07-1979), pp. 17285-17286. Recuperado desde: http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1979-18096

Por la que se aprueba el plan de estudios de la Escuela Universitaria de Enfermería, dependiente de la Universidad Complutense de Madrid, Orden de 12 de Mayo de 1983, BOE nº 142, (15-06-1983), pp. 16806-16806. Recuperado desde: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1983-16813

Por la que se aprueba el plan de estudios de las enseñanzas conducentes a la obtención del título de Diplomado en Enfermería de la Escuela Universitaria de Enfermería «San Juan de Dios» de la Universidad Pontificia Comillas, de Madrid, ORDEN de 5 de Marzo de 1993, BOE nº85, (09-04-1993), pp. 10463-10468. Recuperado desde: <https://www.boe.es/boe/dias/1993/04/09/pdfs/A10463-10468.pdf>

Por la que se da publicidad al Acuerdo de Consejo de Ministros de 8 de Febrero de 2008, por el que se establecen las condiciones a las que deberán adecuarse los planes de estudios conducentes a la obtención de títulos que habiliten para el ejercicio de la profesión regulada de Enfermería, RESOLUCIÓN de 14 de Febrero de 2008, de la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación, BOE nº 50, (27-02-2008), pp. 11605-11606. Recuperado desde: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2008-3648>

Por la que se dictan normas para la nueva organización de los estudios de Ayudante Técnico Sanitario, ORDEN de 4 de Julio de 1955, BOE nº 214, (02-08-1955), pp. 4751-4752.

Recuperado desde: <https://www.boe.es/datos/pdfs/BOE//1955/214/A04751-04752.pdf>

Por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Enfermero, Orden CIN/2134/2008, de 3 de Julio, BOE nº 174, (19-07-2008), pp. 31680-31683. Recuperado desde: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2008-12388>

Por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de Septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos, Orden SSI/1356/2015, de 2 de Julio, BOE nº 162, (08-07-2015). Recuperado desde: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-7629#a2>

Sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, Ley 8/2003 de 8 de Abril, Boletín Oficial del Estado nº 103, (30-04-2003), pp. 16650-16659. Consultada en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2003-8796

Sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha, Ley 5/2010, 24 de Junio, Boletín Oficial del Estado nº 248, (13-10-2010), pp. 86329-86352. Consultada en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2010-15622

Sobre el ejercicio de las profesiones tituladas y colegios profesionales, Ley 7/2006, de 31 de Mayo, BOE nº 160, (06-07-2006). Consultada en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-12151&p=20060909&tn=1>

Sobre el procedimiento para recabar el Consentimiento Informado por escrito en los Centros

Asistenciales del Servicio Andaluz de Salud, Resolución 223/2002, de la Dirección

Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, (17-12-2002), pp. 1-12. Consultada en:

<http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/contenidos/trasplantes/LAutonomica/R20021217.pdf>

Sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la

documentación clínica, Ley 21/2000 de 29 de Diciembre, Boletín Oficial del Estado nº

29, (02-02-2001), pp. 4121-4125. Consultada en:

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2001-2353

Sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en

materia de documentación clínica, Decreto 38/2012, de 13 de marzo, Boletín Oficial del

País Vasco, nº65, (29-03-2012). Consultado en: [https://www.euskadi.eus/y22-](https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/2012/03/1201512a.shtml)

[bopv/es/bopv2/datos/2012/03/1201512a.shtml](https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/2012/03/1201512a.shtml)

REFERENCIAS PRIMARIAS

- Aitamaa, E., Leino-Kilpi, H., Puukka, P. and Suhonen, R. (2010). Ethical problems in nursing management: The role of codes of ethics. *Nurs Ethics*, 17(4): 469-480. doi: 10.1177/0969733010364896
- Almansa Martínez, P. (2005). La formación enfermera desde la Sección Femenina. *Enfermería Global*, 4(2). Recuperada desde: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/autor?codigo=613840>
- Almansa Martínez, P. (2007). *Creatividad y Enfermería: Contextos favorecedores de los cuidados creativos* (Tesis Doctoral). Universidad de Murcia. Departamento de Personalidad, Evaluación y Tratamiento Psicológico, Murcia.
- Almansa Martínez, P. (2012). Qué es el pensamiento creativo. *Index Enferm*, 21(3). doi: 10.4321/S1132-12962012000200012. Recuperado desde: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962012000200012
- Alonso Jiménez, EM. (1998). Enfermería y consentimiento informado (Cartas al Director). *Index Enferm*, 22: 52-53. Recuperado desde: http://www.index-f.com/index-enfermeria/22revista/22_articulo_52-53.php
- Asociación de Enfermería de Equipos de Terapia Intravenosa. (2008). *Actualización enfermera en acceso vasculares y terapia intravenosa* [documento online]. Recuperado desde: http://www.asociaciondeenfermeriaeti.com/pdfs/manual_completo.pdf
- Asociación Médica Mundial. (2017). Web oficial: *Declaración de Helsinki. Investigación médica en seres humanos*. Ferney-Voltaire: Francia. Recuperado desde:

<https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-helsinki>

Aveyard, H. (2005 Jan). Informed consent prior to nursing care procedures. *Nurs Ethics*, 12(1): 19-29. doi: 10.1191/0969733005ne755oa

Barria, RM. y Santander, G. (2006a). Acceso vascular periférico en neonatos de cuidado intensivo: experiencia de un hospital público. *Cienc Enferm* (revista online), 12(2): 35-44. doi: 10.4067/S0717-95532006000200005

Barria, RM. y Santander, G. (2006b). Cateterismo venoso central de inserción periférica en recién nacidos de cuidado intensivo. *Rev Chil Pediatr* (revista online), 77(2), pp. 139-146. doi: 10.4067/S0370-41062006000200003

Barrio Cantalejo, IM. (2004). El consentimiento informado en enfermería. Ya, pero todavía no... *Bioética & debate: Tribuna abierta del Institut Borja de Bioética*, (38): 101-102.

Barrio Cantalejo, IM. (2007). *LEGIBILIDAD Y SALUD. Los métodos de medición de la legibilidad y su aplicación al diseño de folletos educativos sobre salud* (Tesis Doctoral). Universidad Autónoma de Madrid. Facultad de Medicina, Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, Madrid.

Barrio-Cantalejo, IM., Simón-Lorda, P., Melguizo, M., Escalona, I., Marijuán, MI. y Hernando, P. (2008). Validación de la Escala INFLESZ para la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes. *An Sist Sanit Navar*, 31(2): 135-152. Recuperado desde: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1137-66272008000300004&script=sci_arttext&lng=en

Bashir, RA., Swarnam, K., Vayalthrikkovil, S., Yee, W. and Soraisham, AS. (2016 Aug). Association between Peripherally Inserted Central Venous Catheter Insertion Site and

Complication Rates in Preterm Infants. *Amer J Perinatol*, 33(10): 945-950. doi: 10.1055/S-0036-1582127

Bayón Yusta, JC., Gutiérrez Iglesias, A., Galnares Cordero, L., Moraza Dulanto, I., Armenteros Yeguas, V., Tomás López, A. y Mateos del Pino, M. (Junio de 2016). *Análisis económico de los catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC) insertados por personal de enfermería en pacientes oncológicos y hematológicos*. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco.

Beauchamp, T.L. & Childress, J.F. (2002). *Principios de ética biomédica* (Traducción: Teresa Gracia García-Miguel). Barcelona: Masson.

Bermejo Merino, C., Calama Rodríguez, L. y Pardal Bermejo, A. (2013). La visión del consentimiento informado desde enfermería. Comparación con la perspectiva del paciente. *Evidentia*, 10(41).

Bille, DA. (1980 Feb). The nurse's role in informed consent. *Qual Rev Bull*, 6(2): 25-29. PMID: 6785686.

Blat Ferrándiz, R., Colomar Pueyo, G., Gale Coarasa, C., Lafuente Cabrera, E., Luis Galdón, S., Sobrado Sobrado, AM. et al. Consentimiento informado enfermería: colocación de catéter. *Aglnf*, 77(20), 1, pp. 5-8.

Boletín Oficial del Estado (2017). Ministerio de la Presidencia (Gobierno de España): Agencia Estatal del Boletín Oficial del Estado. Consultado en: https://www.boe.es/diario_boe/

- Bryant-Lukosius, D., Valaitis, R., Martin-Misener, R., Donald, F., Morán Peña, L. and Brousseau, L. (2017). Advanced Practice Nursing: A Strategy for Achieving Universal Health Coverage and Universal Access to Health. *Rev Latino-Am. Enfermagem*, 25: e2826. doi: 10.1590/1518-8345.1677.2826
- Busquets Surribas, M. (1998). El consentimiento informado: una visión enfermera. *Bioética & debat: Tribuna abierta del Institut Borja de Bioética*, (14): 11-15.
- Busquetets, M. and Caïs, J. (2017 Jun). Informed consent: A study of patients with life-threatening illnesses. *Nurs Ethics*, 24(4): 430-440. doi: 10.1177/0969733015614880
- Butler-O'Hara, M., D'Angio, C.T., Hoey, H. and Stevens, T.P. (2012 Jun). An Evidence-based Catheter Bundle Alters Central Venous Catheter Strategy in Newborn Infants. *J Pediatr*, 160(6): 972-977. doi: 10.1016/j.jpeds.2011.12.004
- Calle-Urra, JE., Parra-Hidalgo, P., Saturno-Hernández, P., Fonseca-Miranda, Y. y Martínez-Martínez, MJ. (2015). Evaluación y mejora de la calidad de los documentos de consentimiento informado en nueve hospitales del Servicio Murciano de Salud. *Rev Esp Salud Pública*, 89(3): 307-319. doi: 10.4321/S1135-57272015000300008
- Camps, V. (2013). *Breve historia de la ética*. Barcelona, España: RBA Divulgación.
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). (2015 Nov). Heparin for Maintaining Patency of Peripherally Inserted Central Catheter in Neonates: Evidence-Based Guidelines (Project Number: RB0937-000). Recuperado desde: <https://www.cadth.ca/heparin-maintaining-patency-peripherally-inserted-central-catheters-neonates-evidence-based-0>

- Cantero González, ML., Hernández Conesa, JM. y Beneit Montesinos, JV. (2010). *Formación e identidad enfermera en el Franquismo*. Murcia: DM Librero Editor.
- Carpenter, WT. and Langsner, CA. (1975). The nurse's role in informed consent. *Nurs Times*, 71(27): 1049-1051. PMID: 1144093.
- Castro, F. (2004). Beneficios del catéter epicutáneo en el recién nacido. *Rev Cubana Enfermer*, 20(2). Recuperado de http://www.scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-03192004000200006&script=sci_arttext
- Cayuela Fuentes, PS. (2011). *La Enfermería durante el reinado de Alfonso XIII (1902-1931): La construcción jurídica de una profesión* (Tesis doctoral). Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología, Madrid.
- Center of Disease Control and Prevention (CDC). (2017 Feb). Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infection [online]. Recuperado desde: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/bsi/index.html>
- CODEM (Ilustre Colegio de Enfermería de Madrid). (2017). Planes de estudio. 1953 Orden de 4 de Agosto (Escuelas Enfermeras). Recuperado desde: <http://www.codem.es/planes-de-estudio-2/1953-orden-de-4-de-agosto-enfermeras>
- Cole, CA. (2012). Implied consent and nursing practice. Ethical or convenient?. *Nurs Ethics*, 19(4): 554-557. doi: 10.1177/0969733011436028
- Collière, MF. (1993). *Promover la vida. De la práctica de las mujeres cuidadoras a los cuidados de enfermería*. Madrid, España: Interamericana. McGraw-Hill.

Comité de Bioética del Castilla y León. (2010). *Guía de consentimiento informado*.

Recuperado

desde:

<http://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/bancoconocimiento/guia-consentimiento-informado>

Consejo de Colegios de Enfermeras y Enfermeros de Cataluña. (2013). *Código de Ética de las enfermeras y Enfermeros de Cataluña*. Recuperado desde: <https://www.coib.cat/ca-es/actualitat-professional/codi-etica.html>

Consejo de Enfermería de la Comunidad Valenciana (CECOVA). (2017). Web oficial: *Código de Ética y Deontología de la Enfermería de la Comunitat Valenciana*. Recuperado desde: <http://portalcecova.es/codigo-deontologico>

Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España. (2017). Web oficial (Sala de prensa). Madrid: Organización Colegial de Enfermería. Recuperado desde: <http://www.consejogeneralenfermeria.org/index.php/sala-de-prensa/noticias/item/20041-la-enfermeria-tendra-un-nuevo-codigo-deontologico-moderno-y-adaptado-al-marco-europeo>

Consejo Internacional de Enfermeras (CIE). (2017a). Web oficial. Ginebra: *Código deontológico del CIE para la profesión enfermera*. Recuperado desde: <http://www.icn.ch/es/who-we-are/code-of-ethics-for-nurses>

Consejo Internacional de Enfermeras (CIE). (2017b). Web oficial. Ginebra: *Quiénes somos*. Recuperado desde: <http://www.icn.ch/es/who-we-are/sobre-el-cie>

Consejo Internacional de Enfermeras (CIE). (2017c). Congreso del CIE, Barcelona, 2017 (web oficial). Suiza. Recuperado desde: <http://www.icnbarcelona2017.com/es>

- Cook WE. (2016). "Sign Here": Nursing Value and the Process of Informed Consent. *Plast Surg Nurs*, 36(4): 182-186. doi: 10.1097/PSN.0000000000000168
- Corbella i Duch, J. (2012). *Manual de Derecho Sanitario (2ª ed.)*. Barcelona: Atelier.
- Corbella i Duch, J. (2015). Responsabilidad por deficiente organización asistencial. Comentario a dos sentencias de Audiencias Provinciales. *Agathos: Atención sociosanitaria y bienestar*, Año 15 (4): 38-44.
- Cortina, A. (1998). Ética de las Profesiones. *El País*. Recuperado desde: http://elpais.com/diario/1998/02/20/opinion/887929205_850215.html
- Cortina, A.(2014). *¿Para qué sirve realmente...? LA ÉTICA (3ª ed.)*. Barcelona: Pairós.
- Couceiro-Vidal, A. (2008). Enseñanza de la bioética y planes de estudios basados en competencias. *Educ Med*, 11(2): 69-76. Consultado en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1575-18132008000200005
- Curto, R. (2015, noviembre). Los portales de datos abiertos autonómicos y la rendición de cuentas. *Auditoría pública: revista de los órganos Autónomos de Control Externo*, (66): 75-83. Consultada en: www.auditoriapublica.com/hemeroteca/Auditor%C3%Ada%20Publica%20n%C2%06%20pag%2075-83.pdf
- Davis, A. (1988). The clinical nurse's role in informed consent. *J Prof Nurs*, 4(2): 88-91. doi: 10.1016/S8755-7223(88)80029-2
- Davis, A. (1989 Aug). Informed Consent Process in Research Protocols: Dilemmas for Clinical Nurses. *West J Nurs Res*, 11: 448-449. doi: 10.1177/019394598901100407

de Montalvo Jaaskelainen, F. (2013). Impacto de la regulación española de los derechos de los pacientes en iberoamérica: una aproximación desde el análisis comparativo de normas. *Revista "Cuadernos Manuel Giménez Abad"*, (5): 114-131. Consultado en: https://dialnet.unirioja.es/buscar/documentos?query=Dismax.DOCUMENTAL_TODO=Impacto+de+la+regulación+española+de+los+derechos+de+los+pacientes

Delgado Rodríguez, J. (2011). Responsabilidad enfermera frente al consentimiento informado. *Rev ROL Enferm* 2011; 34 (10): 656-661. PMID: 22135932

Epstein, B., Turner, M. (May, 2015). The Nursing Code of Ethics: Its Value, Its History. *Online J Issues Nurs*, 20(2): 4. doi: 10.3912/OJIN.Vol20No02Man04

European Council of Nursing Regulators. (2017a). FEPI [oficial web]. Bruselas: <http://www.fepi.org>

European Council of Nursing Regulators. (2017b). *Código Ético y Deontológico de la Enfermería Europea*. Bruselas. Recuperado desde: <http://www.informedouglas.com/legislacion-y-etica/177-codigo-etico-y-deontologico-de-la-enfermeria-europea>

Fabiani, F. (25 de abril de 2017). Forges y los médicos [Dibujo en un blog]. Mediblog de Familia. Recuperado desde: <https://mediblogdefamilia.wordpress.com>

Francis, P. and Culverwell, E. (2014 May). *Peripherally Inserted Central Catheter Insertion. An Evidence Based Insertion Package For Registered Nurses* [PDF file]. The Canterbury Distric Health Board, New Zealand. Recuperado desde: <https://www.cdhb.health.nz/Hospitals-Services/Health-Professionals/Education-and-Development/Self-Directed->

Learning/Documents/3254%20PICC%20nurse%20inserter%20package%20%20March%202012.pdf

FDA Center for Drug Evaluation and Research. (2012 May). 2% Chlorhexidine Guconate (CHG) Cloth. Maryland, EE.UU.: FDA. Recuperado desde: <http://wayback.archive-it.org/7993/20170112174343/http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/Safety-RelatedDrugLabelingChanges/ucm307387.htm>

Fowler, MDM. (ed) (2010). *Guide to the Code of Ethics for Nurses. Interpretation and Application*. Recuperado en: <http://www.nursesbooks.org/ebooks/download/CodeofEthics.pdf>

Fundación Leucemia y Linfoma (s, f). Hablemos de consentimiento informado, historia clínica e instrucciones previas. *Colección "Hablemos de..."*. Barcelona: Ediciones acv. Consultado en: <http://www.leucemiaylinfoma.com/resources/files/9fe38df3-cf39-4181-bdb7-49dd5aaaa2ba.pdf>

Galán Cortés, JC. (2014). *Responsabilidad Civil Médica (4ª ed)*. Navarra: Civitas Thomson Reuters.

García Capilla, DJ. (2006). *Bioética: claves de orientación*. Recuperado desde: <http://www.foroellacuria.org/publicaciones/Contraste07.pdf>

García Capilla, DJ. (2007). *El nacimiento de la bioética*. Madrid: Biblioteca Nueva.

García Capilla, DJ., Hernández Conesa, JM. Y Torralba Madrid, MJ. (2012). Historia de la Bioética. En: *Formación Bioética en Enfermería* (pp. 29-42). Murcia: DM Librero-Editor.

- García Capilla, DJ. y Torralba Madrid, MJ. (2012). La toma de decisiones en bioética: el procedimiento de la deliberación. En: *Formación Bioética en Enfermería* (pp. 45-54). Murcia: DM Librero-Editor
- García Milán, A. (2009). La información al Paciente como pieza clave de la Calidad Asistencial. *Rev Clin Med Fam*, 2(6): 275-279.
- García-Vao, CS., Estrany, XC., Ruiz, MTE., Capdevila, MB., Ortega, JM. y Lozano, LG. (1999). Catéteres invasivos en el recién nacido. *An Esp Pediatr*, 51: 382-388.
- Gasull, M., Cabrera, E., Leino-Kilpi, H. Välimäki, M., Lemonidou, C., Scott, AP. et al (2001). Autonomía y consentimiento informado: cuestiones éticas de los cuidados maternos en España. *Enfermería Clínica (revista online)*, 11(5): 191-200.
- Giménez Andreu, MR. (2014). *La Formación Enfermera Universitaria en España (1977-2012): Un estudio del Modelo Educativo* (Tesis Doctoral). Universidad de Murcia. Facultad de Enfermería, Murcia.
- González, M.E. y Castellano, M. (2012, 7 de mayo). El consentimiento informado en las actuaciones médicas en las Comunidades Autónomas españolas: regulación actual. *Rev Esp Med Legal*, 38 (3): 100-106. doi: 10.1016/j.reml.2012.03.001
- Gordon, A., Greenhalgh, M. and McGuire, W. (2017). Early planned removal versus expectant management of peripherally inserted central catheters to prevent infection in newborn infants [Cochrane Protocol] (PROSPERO: CRD42016045664). Recuperado desde: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD012141/full>
- Gottwall, M., Tydén, T., Larsson, M., Stenhammar, C. and Höglund, AT. (2015). Informed consent for HPV vaccination: a Relational Approach. *Health Care Anal*, 23(1): 50-62.

doi: 10.1007/s10728-012-0237-9

Gracia, D. (2004a). La deliberación moral: el método de la ética clínica. En D. Gracia y J.

Júdez (Eds), *Ética en la práctica clínica* (pp. 21-32). Madrid: Triacastela.

Gracia, D. (2004b). *Como arqueros al blanco. Estudios de bioética*. San Sebastián:

Triacastela.

Gracia, D. y Júdez, J. (2004) *Ética en la práctica clínica*. Madrid: Triacastela.

Gracia, D. (2007). *Procedimientos de decisión en ética clínica*. Madrid: Triacastela.

Gracia, D. (2008). *Fundamentos de bioética* (3ª ed.). Madrid: Triacastela.

Hadaway, L. (1999 Winter). Catheter connection... Informed consent used for placement of

a PICC line. *J Vasc Access Devices*, 4(4): 41-42. doi: 10.2309/108300899775794472

Halderman, F. (2000 Nov). Selecting a vascular access device. *Nursing*, 30(11): 59-61.

PMID: 11111659

Heffner, AC. and Androes, MP. (2017 May). Overview of central venous Access. In TW.

Post (ed), *UpToDate*. Waltham: UpToDate.

Hernández Conesa, JM. (2012). *Formación Bioética en Enfermería* (Prólogo). Murcia: DM

Librero-Editor.

Hernández Conesa, JM., Torralba Madrid, MJ. y Navarro Perán, MA. (2013).

Correspondencia entre la ideología político-educativa del Franquismo y el contenido de las asignaturas obligatorias de Moral Profesional y Religión de los estudios enfermeros.

RIE, 31(1): 199-221. Disponible en :
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4090378>

Hocevar, SN., Lessa, FC., Gallagher, L., Conover, C., Gorwitz, R. and Iwamoto, M. (2014 Sep). Infection Prevention Practices in Neonatal Intensive Care Units Reporting to the National Healthcare Safety Network. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 35(9): 1126-1132. doi: 10.1086/677636

Hollowell, EE. and Eldridge, JE. (1989 Sep). The nurse's roles in informed consent. *J Pract Nurs*, 39(3): 28-31. PMID: 2585308.

Hortal, A. (2004). *Ética General de las Profesiones* (2ª ed.). Bilbao: Desclee De Brouwer.

Iglesias Lepine, ML., Pedro-Bonet Montoya J., Pallás Villaronga O. et al. (2007). Consentimiento informado: opiniones del personal sanitario de un hospital universitario. *Rev Clin Esp* (revista online), 10: 483-488. PMID: 17988593. Consultada en: <http://www.elsevierinstituciones.com/ficheros/pdf/65/65v207n10a13111545pdf001.pdf>

Jaciara Kegler, J., Cardoso de Paula, C., Tatsch Neves, E. and Bigolin Jantsch, L. (2016 Oct). Pain management in the use of the peripherally inserted central catheter in newborns. *Esc Anna Nery*, 20(4): 1-7. doi: 10.5935/1414-8145.20160099

Janssen, LMA., Tostmann, A., Hopman, J. and Liem, KD. (2017 May). 0,2% clorhexidine acetate as skin disinfectant prevents skin lesions in extremely preterm infants: a preliminary report. *Arch Dis Child Fetal Neonatal* [Epub ahead of print]. doi: 10.1136/archdischild-2017-312694

Kangasniemi, M., Pakkanen, P. and Korhonen, A. (2015 Aug). Professional ethics in nursing: an integrative review. *J Adv Nurs*, 71(8): 1744-1757. doi: 10.1111/jan.12619

- Klepatsky, A. and Mahlmeister, L. (1997). Consent and informed consent in perinatal and neonatal setting. *J Perinat Neonat Nurs*, 11(1): 34-51. PMID: 9214950.
- Kucera, WR. (1977 Jun). What the nurse anesthetist should know about the law's view of informed consent. *AANA J*, 45(3): 309-311. PMID: 11664832.
- Leino-Kilpi, H., Välimäki, M., Dassen T., Gassull, M., Lemonidou, C., Scott, PA., Schopp, A., Arndt, M. and Kaljonen, A. (2003 Jan). Perceptions of autonomy, privacy and informed consent in the care of elderly people in five European countries: comparison and implications for the future. *Nurs Ethics*, 10(1): 58-66. doi: 10.1191/0969733003ne575oa
- Lexi-Comp Online™ Interaction Monograph (2017). Chlohexidine gluconate: Pediatric drug information. In DS. Basow (ed). Waltham, MA: UpToDate.
- Linck, DA., Donza, A. and Hamvas, A. (2007 Feb). Neonatal peripherally inserted central catheter team. Evolution and outcomes of a bedside-nurse-designed program. *Adv Neonatal Care*, 7(1): 22-29. PMID: 17536330.
- Ling, ML., Apisarnthanarak, A., Jaggi, N., Harrington, G., Thu, LTA., Ching, P., Villanueva, V., Zong, Z., Jeon, JS. and Lee, CM. (2016 May). APSIC guide for prevention of Central Line Associated Bloodstream Infections (CLABSI). *Antimicrob Resist Infect Control*, 5:16. doi: 10.1186/s13756-016-0116-5
- Lipman, M. (1972 Sep). Informed consent and the nurse's role. *RN*, 35(9): 50-51. PMID: 4484310.
- López Pérez, J. y Rodríguez Borbolla, FJ. (2007). Bases para la elaboración de un consentimiento informado de Enfermería. *Metas de Enferm*, 10(4): 63-70.

- López-Picazo, JJ. y Tomás, N. (2016). Evaluación y mejora de la comprensión de los documentos de consentimiento informado. *Cir Esp*, 94(4): 221-226. doi: 10.1016/j.ciresp.2015.11.006
- López-Picazo, JJ., Tomás-García, N., Calle-Urrea, JE., Parra-Hidalgo, P. y Valverde-Iniesta, JJ. (2015). Introducción de un sistema de acreditación para los documentos de consentimiento informado hospitalario. *Rev Calid Asist*, 30(2): 55-63. doi: 10.1016/j.cali.2015.01.003
- López Sastre, JB., Fernández Colomer, B., Coto Cotallo, GD. y Ramos Aparicio, A. (2000). Estudio prospectivo sobre catéteres epicutáneos en neonatos. Grupo de Hospitales Castrillo. *An Esp Pediatr*, 53(2): 138-147. doi: 10.1016/S1695-4033(00)77430-3
- Loveday, HP., Wilson, JA., Pratt, RJ., Golsorkhi, M., Tingle, A., Back, A. et al. (2014 Jan). Epic3: national evidence-based guidelines for preventing healthcare-associated infections in NHS hospitals in England. *J Hosp Infect*, 86 Suppl 1: S1-S70. doi: 10.1016/S0195-6701(13)60012-2
- Lloreda-García, JM., Lorente-Nicolás, A., Bermejo-Costa, F. and Fernández-Fructuoso, JR. (2016 Aug). Catheter tip position and risk of mechanical complications in a neonatal unit. *An Pediatr (English Edition)*, 85(2): 77-85. doi: 10.1016/j.anpedi.2015.10.011
- Mahjoub, R. and Rutledge, DN. (2011). Perceptions of informed consent for care practices: hospitalizad patients and nurses. *Appl Nurs Res*, 24(4): 276-280. PMID: 20974083.
- Martín Rodríguez, M., Ruíz Lavela, FM. y Martín Rodríguez, J. (2009). El consentimiento informado en Enfermería de Urgencias y Emergencias, una visión real. *Ciber Revista*

SEEUE, 8. Recuperado desde:
<http://www.enfermeriadeurgencias.com/ciber/julio2009/pagina6.html>

Maciá Clavel, J. (20 de Noviembre de 2013). Bioderecho, Bioética y Biopolítica. En JR. Salcedo (Presidente). *Jornadas de Bioética*. Organizadas por CEBES y llevadas a cabo en el salón de Grados de la Facultad de Derecho de la Universidad de Murcia.

McCay, AS., Elliott and Walden, M. (2014 Mar). PICC Placement in the Neonate. *N Engl J Med*, 370(11): e17.1-e17.5 doi: 10.1056/NEJMvcm1101914

Ministerio de Presidencia, Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. (2016). Boletín Oficial del Estado. Consultado en: <https://www.boe.es>

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2014 Dic). Catálogo Nacional de Hospitales 2015 [documento PDF]. Recuperado desde:
<https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/hospitales/docs/CNH2015.pdf>

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI). (2016). Web oficial: *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020*. Madrid, Centro de publicaciones del Ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Recuperado desde:
<https://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020>

Ministerio de Sanidad y Consumo, Instituto Nacional de Salud. (1984). *Plan de Humanización de la Asistencia Hospitalaria*. Madrid, Servicio de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo, pp. 21-27. Consultado en:

http://www.ingesa.msssi.gob.es/estadEstudios/documPublica/internet/pdf/Plan_Humanizacion_AsistHospit.pdf

Monzón Casas, MT. (2010). Adaptación de los Códigos Deontológicos de Enfermería nacionales de la UE al código ético y deontológico para la enfermería europea. *Reducao (Enfermería, Fisioterapia y Podología) Serie Trabajos Fin de Master*, 2(1): 57-70.

Moral de Calatrava, P. (2011). La historia continúa... La formación de postgrado en Enfermería: sueños y realidades” (editorial). *Temperamentvm (Revista internacional de Historia y pensamiento enfermero)*, (13). Consultado desde: <http://www.index-f.com/temperamentum/tn13/t1301.php>

Morin, KH. (2015 Dec). The Code of Ethics for Nurses-More Relevant Than Ever (editorial). *J Nurs Educ*, 54(12): 667-668. doi: 10.3928/01484834-20151110-01

Moureau, N., Lamperti, M., Kelly, LJ., Dawson, R., Elbarbary, M., van Boxtel, AJH. and Pittiruti, M. (2013 Mar). Evidence-based consensus on the insertion of central venous access devices: definition of minimal requirements for training. *Br J Anaesth*, 110(3): 347-356. doi: 10.1093/bja/aes499

Njere, I., Islam S., Parish, D., Kuna, J. and Keshtgar, AS. (2011 May). Outcomes of peripherally inserted central venous catheters in surgical and medical neonates, *J Pediatr Surg* (revista online), 46(5): 946-950. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2011.02.037

Olivares Rossell, JM. (2015). *Asistencia Neonatal en la Región de Murcia. Experiencia de la Sección de Neonatología del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca* (Tesis Doctoral). Facultad de Medicina, Universidad de Murcia.

- Olsen-Chavarriaga, D. (2000 May). Informed consent. Do you know your role?. *Nursing*, 30(5): 60-61. PMID: 10855197.
- Olshansky, E. (Jul-Aug 2010). In celebration of Florence Nightingale: 2010 as the year of the nurse (Editorial). *J Prof Nurs*, 26(4), 197-198. doi: 10.1016/j.profnurs.2010.06.001
- Orden Hospitalaria de San Juan de Dios. Provincia de Aragón-San Rafael. (2017). Web oficial. Barcelona: *Código de ética de las enfermeras y enfermeros de Cataluña*. Recuperado desde: <http://www.ohsjd.es/codigo-etica-enfermeras-enfermeros-cataluna>
- Osuna Carrillo de Albornoz, E. (2000). Los derechos del enfermo en el marco jurídico español. *Revista Iberoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal*, 5(1): 67-72.
- Osuna Carrillo de Albornoz, E. (2010). La protección jurídica del menor en el ámbito sanitario. En L. Morillas Cueva (ed.). *El Menor como víctima y victimario de la violencia social* (pp. 797-835). Madrid, España: Dykinson.
- Osuna Carrillo de Albornoz, E. (2013). Relación sanitaria e información. En: J.R. Salcedo Hernández (Dir.), *Derecho y Salud. Estudios de Bioderecho (Comentarios a la Ley 3/2009, de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia)* (pp. 83-106). Valencia, Tirant Lo Blanch y Servicio de Publicaciones de la Universidad de Murcia.
- Osuna, E., Raposo, VL et al. (2013). European Convention of Human Rights and Biomedicine. In: R.G. Beran (Ed.), *Legal and Forensic Medicine* (pp. 1405-1423). Heidelberg, Germany: Springer.
- Pacheco Guevara, R. (2013). Organización sanitaria murciana. Atención y asistencia sanitaria. En: J.R. Salcedo Hernández (Dir.), *Derecho y Salud. Estudios de Bioderecho*

(*Comentarios a la Ley 3/2009, de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia*) (pp. 51-72). Valencia, Tirant Lo Blanch y Servicio de Publicaciones de la Universidad de Murcia.

Páez Pinilla, N. (2000). Consentimiento Informado en Enfermería. *Persona y bioética*, 4(10): 214-223. Recuperado desde: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=83241014>

Panagiotounakou, P., Antonogeorgos, G., Papadakis, S. Labadaridis, J. and Gounaris, AK. (2014 Jun). Peripherally inserted central venous catheters: frequency of complications in premature newborn depends on the insertion site. *J Perinatol*, 34(6): 461-463. doi: 10.1038/jp.2014.36

Pérez Carrión, A. (2016). *Comunicación y Calidad de Información entre Profesionales Sanitarios y con sus Pacientes* (Tesis doctoral). Facultad de Medicina, Universidad de Murcia.

Pérez Lafuente, E. y Ros Navarret, R. (2009). Protocolo canalización de catéter Epicutáneo en Neonatos, *Enfermería Integral* (revista online), 79: 24-26. Consultado desde: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2592538>

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). (2014 Sep). Recommendations on signals. London, UK: European Medicines Agency. Recuperado desde: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/09/news_detail_002164.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Phipps, K., Modic, A., O'Riordan, MA. and Walsh, M. (2012 Jul). A randomized trial of the Vein Viewer versus standart tecnique for placement of peripherally inserted central catheters (PICCs) in neonates. *J Perionatol*, 32(7): 498-501. doi: 10.1038/jp.2011.129

- Portero Frías, I. (2011). Atención farmacéutica y éticas aplicadas: bioética y ética del cuidar. En *BIOÉTICA APLICADA* (pp. 149-206). Cánoves i Samalús, España: Institut Borja de Bioética (URL).
- Pulido Mendoza, R., Hernández Conesa, JM. y Beneit Montesinos, JV. (2011). *La formación de las enfermeras de la Cruz Roja Española*. Murcia: DM Librero-Editor.
- Pulido Mendoza, R., Hernández Conesa, JM. y Beneit Montesinos, JV. (2011). *La formación de las enfermeras de la Cruz Roja Española* (Vol. II). Murcia: DM Librero-Editor.
- Ramasethu, J. (2008). Complications of vascular catheters in the Neonatal Intensive Care Unit. *Clin Perinatol*, 35: 199-222. doi: 10.1016/j.clp.2007.11.2007
- Real Academia Española (2017). Diccionario de la lengua española (Edición del Tricentenario): Madrid. Recuperado desde: <http://dle.rae.es/?id=DgIqVCc>
- Regan, WA. (1978 Jul). OR nurses' problems and responsibilities in consent forms. *AORN J*, 28(1): 83, 86-97. doi: 10.1016/S0001-2029(07)61120-X
- Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO) (2008a). Cuidados y mantenimiento de los accesos venosos para reducir las complicaciones. *Guía de buenas prácticas en Enfermería* (traducción: Moreno Casbas et al.). Ontario (Canadá). Recuperado desde: <http://www.evidenciaencuidados.es>
- Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO) (2008b). *Valoración y selección de dispositivos de acceso vascular. Guía de buenas prácticas en Enfermería* (traducción: Moreno Casbas et al.). Ontario (Canadá). Recuperado desde: <http://www.evidenciaencuidados.es>

- Rellán Rodríguez, S., García de Ribera, C. y Aragón García, MP. (2008). *El recién nacido prematuro* [publicación online]. Protocolo nº8 de la Asociación Española de Pediatría. Recuperado desde : <http://www.aeped.es/documentos/protocolos-neonatologia>
- Rite Gracia, S., Fernández Lorenzo, JR., Echániz Urcelay, I., Bolet Mussons, F., Herranz Carrillo, G., Moreno Hernando, J., Salguero García, E. y Sánchez Luna, M. (2013). Niveles asistenciales y recomendaciones de mínimos para la atención neonatal. *An Pediatr (Barc)*, 79(1): 51.e1-51.e11. doi: 10.1016/j.anpedi.2012.11.007
- Rodríguez Rabadán, MD. y Osuna Carrillo de Albornoz, E. (2013). *Elaboración de un documento de consentimiento informado para la canalización de una vía venosa central de acceso periférico en el neonato realizada por Enfermería en el Hospital Materno Infantil del Clínico Universitario “Virgen de la Arrixaca”* (Tesis de Máster). Facultad de Derecho: Universidad de Murcia.
- Rodríguez Rabadán, MD., Torralba Madrid, MJ. y Osuna Carrillo de Albornoz, EJ. (2017 Oct). Perspectivas éticas, legales y deontológicas de los documentos del consentimiento informado enfermero. *Metas Enferm*, 20(8): 68-73.
- Rothman, DA. and Rothman, NL. (1977 Dec). The nurse and informed consent. *J Nurs Adm*, 7(10): 7-9. PMID: 243530.
- Rubio, R. (2013). Consentimiento informado. En JR. Salcedo Hernández (Dir.), *Derecho y Salud. Estudios de Bioderecho (Comentarios a la Ley 3/2009, de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia)* (pp. 129-142). Valencia: Tirant Lo Blanch y Servicio de Publicaciones de la Universidad de Murcia.

- Sánchez-Caro, J. y Abellán, F. (1999). *El Consentimiento Informado (1ª parte)*. Madrid: Fundación Salud 2000.
- Sánchez-Caro, J. y Abellán, F.(2003). *Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002 de 14 de noviembre; consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas*. Granada: Comares.
- Sánchez Rubio, M.A. (2007). *Marco jurídico del derecho a la información en las relaciones sanitarias: especial consideración del consentimiento informado* (Tesis Doctoral). Facultad de Derecho: Universidad de Extremadura.
- Sasso, L., Stievano, A., González Jurado, M. and Rocco, G. (2008 Nov). Code of Ethics and Conduct for European Nursing. *Nurs Ethics*, 15(6): 821-836. doi: 10.1177/096973300809539
- Schopp, A., Välimäki, M., Leino-Kilpi, H., Dassen T., Gassull, M., Lemonidau, C., Scott, PA., , Arndt, M. and Kaljonen, A. (2003 Jan). Perceptions of informed consent in the care of elderly people in five European countries. *Nurs Ethics*, 10(1): 48-57. doi: 10.1191/0969733003ne574oa
- Sharpe, EL. (2006 Dec). Development a Nurse-Directed Peripherally Inserted Central Catheter Team in the Neonatal Intensive Care Unit. *Newborn Infant Nurs Rev*, 6(4): 225-229. doi: 10.1053/j.nainr.2006.09.002
- Sharpe, EL. and Roig, JC. (2012 Jan). A novel technique for difficult removal of a neonatal peripherally inserted central catheter (PICC). *J Perinatol*, 32(1): 70-71. doi: 10.1038/jp.2011.57

- Sharpe, EL., Pettit, J. and Ellsbury, MD. (2013 Feb). A national survey of neonatal peripherally inserted central catheter (PICC) practices. *Adv Neonatal Care*, 13(1): 55-74. doi: 10.1097/ANC.0b013e318278b907
- Sharpe, EL. (2013 Jun). Pediatric Peripherally Inserted Central Catheters: Craking the Code of Product Labelling. *Journal of the Association for Vascular Access*. doi: 10.1016/j.java.2013.03.002
- Sharpe, EL. (2014 Oct). Neonatal peripherally inserted central catheter practices and their association with demographics, training, and radiographic monitoring: results from a national survey. *Adv Neonatal Care*, 14(5): 329-335. doi: 10.1097/ANC.0000000000000090
- Sharpe, EL., Kuhn, L., Ratz, D., Krein, SL and Chopra, V. (2017 Jun). Neonatal Peripherally Inserted Central Catheter Practices and Providers: Results from the Neonatal PICC 1 Survey. *Adv Neonatal Care*, 17(3): 209-221. doi: 10.1097/ANC.0000000000000374
- Simón Lorda, P. y Barrio Cantalejo, IM. (1995). El consentimiento informado y la enfermería: un modelo integral. *Jano*, (48), pp. 911-921.
- Simón Lorda, P. (2002). *Problemas prácticos del consentimiento informado*. Barcelona, España: Fundación Víctor Grífols i Lucas.
- Simón Lorda, P. y Júdez Gutiérrez, J. (2004). Consentimiento informado. En D. Gracia D. y J. Júdez. (Ed), *Ética en la practica clínica* (pp. 33-54). Madrid, España: Triacastela.
- Simón Lorda, P. (2006). Diez mitos en torno al consentimiento informado. *An Sist Sanit Navarr* (revista online), 29(2): 29-40.

- Simón-Lorda, P. (2008). La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. *Rev Asoc Esp Neuropsiq*, XXVIII(102): 325-348.
- Simón-Lorda, P. (2014 May). La ideología moral de la utilización inadecuada de los servicios sanitarios públicos en España. *Spanish Journal of Critical Bioethics (SJCB)*, 1: 24-38.
- Sims, JM. (2008). "Your role in informed consent. Part 1". *Dimens Crit Care Nurs*, 27(2), pp. 70-73. PMID: 18510184.
- Snelling, PC. (2016 Oct). The metaethics of nursing codes of ethics and conduct. *Nurs Philos*, 17(4): 229-249. doi: 10.1111/nup.12122
- Soldevilla Agreda, JJ.(2007). *Las úlceras por presión en Gerontología. Dimensión epidemiológica, económica, ética y legal* (Tesis Doctoral). Universidad de Santiago de Compostela, España.
- Susilo, AP., Dalen, JV., Scherpbier, A., Tanto, S., Yuhanti, P. and Ekawati, N. (2013). Nurses' roles in informed consent in a hierarchical and comunal contex. *Nurs Ethics*, 20(4), pp. 413-425. PMID: 23378543.
- Switez, H. (1995). Informed cosent for inserting a CVC. *Am J Nurs*, (95): 66-68.
- Tauro, N., Musso, C., Argibay, P., Cernadas, J.M.C., Pace, R.A., y Victoria Rosso, V. (2007). Juramento para graduados. El producto de una reflexión colectiva. *Revista del Hospital Italiano de Buenos Aires*, 27(1), pp. 43-47. Recuperado desde: <http://revista.hospitalitaliano.org.ar>

The International Association of Bioethics (2006). Constitution (amended 2006). Recuperado desde: http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/iab_constitution.pdf

Theme. (2017). Normas APA (página web). Recuperado desde: <http://normasapa.net>

Torralba Madrid, MJ. (2008). *Grado de satisfacción con los cuidados de Enfermería, en pacientes hemodializados: calidad de vida y afrontamiento ante la enfermedad* (Tesis doctoral). Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología, Madrid.

Torralba Madrid, MJ., Meseguer Liza, C. y Navarro Perán, MA. (2012). Deontología y dimensión humana en Enfermería. En: *Formación Bioética en Enfermería* (pp. 59-66). Murcia, España: DM Librero-Editor.

Ulrich, C.M., Taylor, C., Soeken, K., O'Donnell, P., Farrar, A., Danis, M. And Grady, C. (Nov, 2010). Everyday ethics: ethical issues and stress in nursing practice. *J Adv Nurs*, 66(11): 2510-2519. doi: 10.1111/j.1365-2648.2010.05425.x

Universidad de Murcia. (2017). Escuela Universitaria de enfermería de Cartagena. Murcia: <http://www.um.es/web/enfermeria-ct/contenido/centro/conocenos/historia>

Universidad de Navarra. (2017). Código Deontológico de la Enfermería Española. Recuperado desde: <http://www.unav.es/cdb/esotcodigoenf.html>

Urbanski, PK. (1997 Jun). Getting the “Go Ahead”: Helping Patients Understand Informed Consent. *Lifelines*, 1(3): 45-48. doi: 10.1111/j.1552-6356.1997.tb01331.x

- Usher, KJ. and Arthur, D. (1998 Jun). Process consent: a model for enhancing informed consent in mental health nursing. *J Adv Nurs*, 27(4): 692-697. doi: 10.1046/j.1365-2648.1998.00589.x
- Vachharajani, AJ., Vachharajani, NA., Morris, H., Niessen, A., Elward, A., Linck, DA. and Mathur, AM. (2017 Apr). Reducing peripherally inserted central catheters in the neonatal intensive care unit. *J Perinatol*, 37(4): 409-413. doi: 10.1038/jp.2016.243
- Ventosa Esquinaldo, F. (1994). La profesionalización de los cuidados en España. Los manuales de Técnicas. *Index Enferm (edición online)*, III(8-9): 9-14.
- Vera Escolar, F. (2013). *Los Postulados del Pensamiento Ético Occidental y su Influencia en las Concepciones Bioéticas del Siglo XX: Un Estudio de los Comités de Ética Asistencial en España* (Tesis Doctoral). Facultad de Enfermería. Universidad de Murcia, Murcia.
- Vera Escolar, F., Torralba Madrid, MJ. y Hernández Conesa, JM. (2013). *Historia de la formación bioética en España: epistemología e institucionalización*. Murcia: DM Librero-Editor
- Vila Ramos, B. (Coord.). (2013). Deontología profesional del Abogado. DEONTOLOGÍA PROFESIONAL (Tomo 2). Madrid, España: Dykinson.
- Wang, W., Zhao, C., Ji, Q., Liu, Y., Shen, G. and Wei, L. (2015 Jun). Prevention of peripherally inserted central line-associated blood stream infections in very low-birth-weight infants by using a central line bundle guideline with a standard checklist: a case control study. *BMC Pediatr*, 15: 69. doi: 10.1186/s12887-015-0383-y

Anexos

Anexo 1

Modelo de documento propuesto por la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias de la Junta de Andalucía para la obtención del consentimiento informado escrito en sus centros. Orden de 8 de Julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía (BOJA nº 152, 06-08-2009, pp. 80-84)

Página núm. 80

BOJA núm. 152

Sevilla, 6 de agosto 2009

Hoja 1/5

JUNTA DE ANDALUCÍA**CONSEJERÍA DE SALUD****FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO**

Orden de _____ de _____ de _____ (BOJA nº _____ de fecha _____) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
1	DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) _____
Este documento sirve para que usted, o quien le represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla. Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente. Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto. * Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.	
1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:	
EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:	
CÓMO SE REALIZA:	
QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:	
EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:	
OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:	

Hoja 3/5

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
1.2 IMAGENES EXPLICATIVAS	
En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas, etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.	

001530

Hoja 4/5

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
------------------	-------------

2 CONSENTIMIENTO INFORMADO	
2.1 DATOS DEL/ DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE (solo en caso de incapacidad del/de la paciente)	
APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO		
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO
Yo, D/Dña., manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno. - ☐ SI ☐ NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir durante el curso de intervención. - ☐ SI ☐ NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco. - ☐ SI ☐ NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento. - ☐ SI ☐ NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico. NOTA: Márquese con una cruz. En a de de EL/LA PACIENTE EL/LA REPRESENTANTE LEGAL(solo en caso de incapacidad de/de la paciente) Fdo.: Fdo.:

001530

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
------------------	-------------

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña. _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL(sólo en caso de incapacidad de/de la paciente)

Fdo.: _____

Fdo.: _____

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña. _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias de que ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE

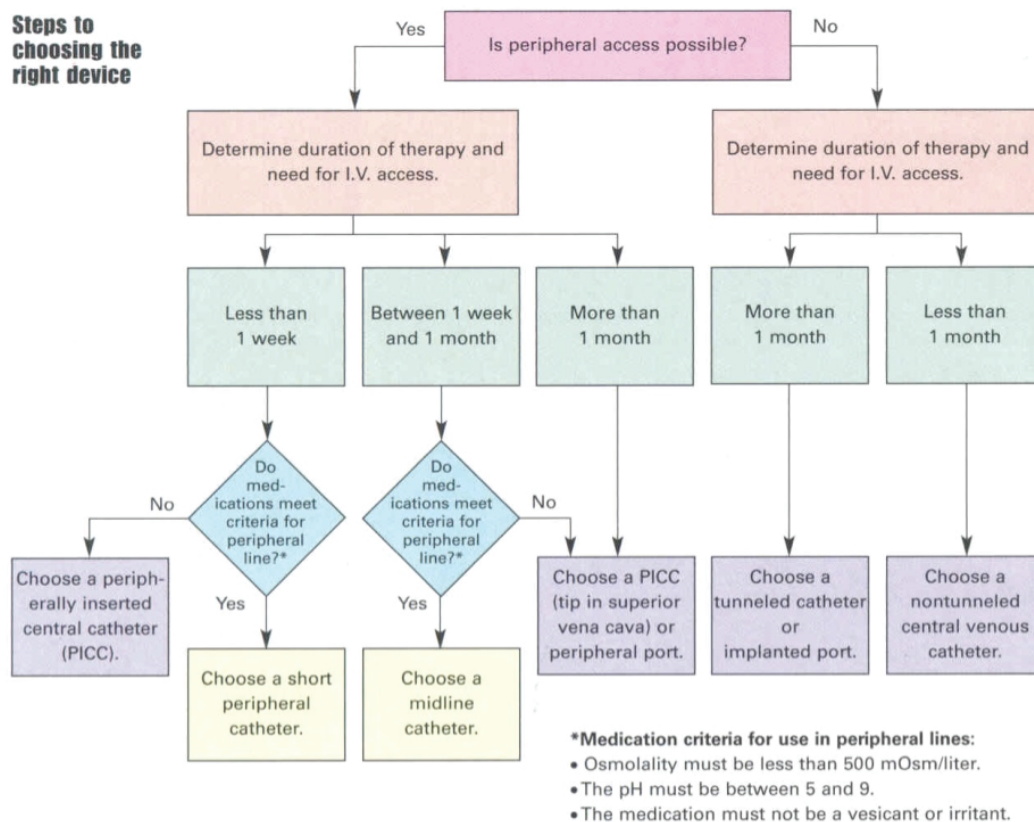
EL/LA REPRESENTANTE LEGAL(sólo en caso de incapacidad de/de la paciente)

Fdo.: _____

Fdo.: _____

Anexo 2

Algoritmo para la valoración y selección del dispositivo venoso propuesto por la RNAO en su Guía de buenas prácticas en Enfermería. Fuente: Halderman, F. (2000 Nov). Selecting a vascular access device. Nursing, 30(11): 59



Anexo 3

Protocolo sobre utilización de antisépticos en Pediatría. Fuente: Subcomisión de infección, profilaxis y política antibiótica del Hospital Infantil Virgen de la Arrixaca (Murcia)

UTILIZACIÓN DE ANTISÉPTICOS PEDIATRÍA Subcomisión de infección, profilaxis y política antibiótica Hospital Infantil			
PROCEDIMIENTO	Niño	Neonato <2 meses y prematuro >32 semanas	Prematuro <32 semanas
Lavado de heridas/desbridar quemaduras	Lavado con suero fisiológico. Antiséptico no alcohólico opcional (clorhexidina)	Lavado con suero fisiológico. Antiséptico no alcohólico opcional (clorhexidina)	Lavado con suero fisiológico. Antiséptico no alcohólico opcional (clorhexidina)
Preparación piel, cabeza y cuello, neurocirugía	Povidona Iodada 7,5% Jabonosa	Povidona Iodada 7,5% Jabonosa	Povidona Iodada 7,5% Jabonosa
Preparación piel otras cirugías Ortopedia y trauma	Clorhexidina jabonosa 4%	Clorhexidina jabonosa 4%	Clorhexidina jabonosa 4%
Desinfección campo quirúrgico (excepto cabeza)	 Clorhexidina alcohólica tintada 2%	Clorhexidina acuosa tintada 2%	Clorhexidina acuosa 0,5%
Desinfección campo quirúrgico cirugía cabeza y cuello, Neurocirugía, ORL (oído)	Povidona Iodada 10%	Povidona Iodada 10%	Povidona Iodada 10%
C. Maxilo-Facial (intraoral)	Clorhexidina acuosa 0,05-0,12%	Clorhexidina acuosa 0,05-0,12%	Clorhexidina acuosa 0,05-0,12%
Cirugía ocular	Povidona Iodada 5% (Diluir ½)	Povidona Iodada 5% (Diluir ½)	Povidona Iodada 5% (Diluir ½)
Punción lumbar, anestesia espinal	 Clorhexidina alcohólica tintada 2%	Clorhexidina acuosa tintada 2%	Clorhexidina acuosa 0,5%
Desinfección de piel para cateterización vascular (TODAS), inyecciones IM, IV, subcutáneas y extracciones analíticas	 Clorhexidina alcohólica 2% Toallitas clorhexidina alcohólica 2%	Clorhexidina acuosa 2%	Clorhexidina acuosa 0,5%
Desinfección de genitales en sondaje vesical (lavado de genitales con agua y jabón neutro)	Clorhexidina acuosa 2%	Clorhexidina acuosa 0,5%	Clorhexidina acuosa 0,5%
Desinfección de conectores	 Alcohol 70° Toallitas clorhexidina alcohólica 2%	 Alcohol 70° Toallitas clorhexidina alcohólica 2%	 Alcohol 70° Toallitas clorhexidina alcohólica 2%
Desinfección muestras de talón	no procede	Clorhexidina acuosa 2%	Clorhexidina acuosa 0,5%
Cura de cordón si porta catéter	no procede	Clorhexidina acuosa 2%	Clorhexidina acuosa 0,5%

 **CLORHEXIDINA**
 Tiempo de actuación :
 ■ Alcohólica 2% (mínimo 30 segundos). Evitar acumulaciones o cantidades residuales en pliegues cutáneos, bajo el paciente o en pliegues de los paños operatorios
 ■ Alcohólica 0,5% (1 minuto)
 ■ Acuosa 2% (2 minutos), Acuosa 0,5% (5 minutos)



 **POVIDONA YODADA 10%**
 ■ Dejar actuar 3 minutos
 ■ Puede utilizarse sobre el campo quirúrgico al finalizar la cirugía

Enero 2017

Anexo 4

Listado de los 162 hospitales con asistencia neonatal registrados en el Catálogo Nacional de Hospitales del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (2015) con dependencia funcional pública, ordenados por Comunidad Autónoma

1. ANDALUCÍA

Almería

Complejo Hospitalario de Especialidades Torrecárdenas

Cádiz

Hospital Puerta del Mar

Hospital Materno-Infantil de Jerez

Hospital Universitario Puerto Real

Córdoba

Complejo Hospitalario Regional Reina Sofía

Granada

Complejo Hospitalario Regional Virgen de las Nieves

Hospital San Cecilio

Huelva

Complejo Hospitalario de Especialidades Juan Ramón Jiménez

Hospital Costa de la Luz

Jaén

Complejo Hospitalario de Jaén

Málaga

Hospital Materno-Infantil de Málaga

Sevilla

Hospital Universitario Virgen del Rocío

Hospital Universitario Virgen Macarena

Hospital Universitario Virgen de Valme

2. ARAGÓN

Zaragoza

Hospital Universitario Miguel Servet

Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa

3. PRINCIPADO DE ASTURIAS

Oviedo

Hospital Universitario Central de Asturias

Gijón

Hospital Universitario de Cabueñes

4. ISLAS BALEARES

Palma de Mallorca

Hospital Universitario Son Espases

Hospital de Manacor

Hospital Comarcal de D’Inca

Hospital Son Llatzer

Ibiza

Hospital Can Misses

Menorca

Hospital Mateu Orfila

5. CANARIAS

Las Palmas de Gran Canaria

Hospital Universitario Materno-Infantil de Canarias

La Gomera

Hospital General de la Gomera

La Palma

Hospital General de La Palma

Santa Cruz de Tenerife

Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria

Fuerteventura

Hospital General Virgen de la Peña

Lanzarote

Hospital Dr. José Molina Orosa

6. CANTABRIA

Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (Santander)

Hospital Comarcal de Laredo

7. CASTILLA Y LEÓN

Ávila

Hospital Nuestra Señora de Sonsoles

Burgos

Hospital Universitario de Burgos

Hospital de Santos Reyes (Aranda de Duero)

León

Hospital Universitario de León

Hospital del Bierzo (Ponferrada)

Palencia

Hospital Río Carrión

Salamanca

Hospital Universitario de Salamanca

Segovia

Hospital General de Segovia

Soria

Hospital Santa Bárbara

Valladolid

Hospital Universitario Río Hortega
Hospital Clínico Universitario de Valladolid
Hospital Comarcal de Medina del Campo

Zamora

Hospital Virgen de la Concha

8. CASTILLA-LA MANCHA

Albacete

Hospital General Universitario de Albacete
Hospital General de Almansa

Ciudad Real

Hospital General de Ciudad Real
Hospital General La Mancha Centro (Alcázar de S. Juan)
Hospital Virgen de Altagracia (Manzanares)
Hospital Santa Bárbara (Puertollano)
Hospital General de Tomelloso (Tomelloso)
Hospital Gutiérrez Ortega (Valdepeñas)

Cuenca

Hospital Virgen de la Luz

Guadalajara

Hospital Universitario de Guadalajara

Toledo

Complejo Hospitalario de Toledo
Hospital General Nuestra Señora del Prado

9. CATALUÑA

Barcelona

Hospital Clinic i Provincial de Barcelona, Seu Sabino de Arana
Hospital del Mar
Hospital Sant Joan de Déu (Barcelona)
Hospital Univ. Vall D'Hebron
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona
Hospital Comarcal Sant Jaume de Calella
Hospital General de L'Hospitalet
Hospital D'Igualada

Hospital de Mataró
 Hospital de Sabadell
 Hospital de Terrassa
 Hospital General de Vic
 Hospital Residencia Sant Camil-Consorci Sanitari del Garraf
 Hospital Comarcal de L'Alt Penedés

Girona

Hospital Universitario De Girona Dr. Josep Trueta
 Hospital de Cerdanya
 Hospital Santa Caterina

Lleida

Hospital Universitario Arnau de Vilanova de Lleida

Tarragona

Hospital Universitario Joan XXIII de Tarragona
 Hospital Universitari de Sant Joan de Reus
 Hospital de Tortosa Verge de la Cinta

 10. COMUNIDAD VALENCIANA

Alicante

Hospital General Universitario de Alicante
 Hospital Virgen de los Lirios
 Hospital de Denia
 Hospital General Univ. de Elche
 Hospital Universitario Vinalopó
 Hospital General Universitario de Elda-Virgen de la Salud
 Hospital Vega Baja de Orihuela
 Hospital Universitario San Juan de Alicante
 Hospital de Torrevieja
 Hospital de la Marina Baixa de la Vila Joiosa

Castellón

Hospital General Universitario de Castellón
 Hospital Universitario de la Plana
 Hospital Comarcal de Vinarós

Valencia

Hospital Universitari i Politècnic La Fe
 Hospital Universitario Doctor Peset
 Hospital Clínico Universitario de Valencia
 Hospital General Universitario de Valencia
 Hospital Universitario de la Ribera
 Hospital Francesc de Borja de Gandía
 Hospital Lluís Alcanyís de Xativa
 Hospital de Manises
 Hospital General de Requena
 Hospital de Sagunto

11. EXTREMADURA

Badajoz

Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz. Hospital Materno-Infantil
Complejo Hospitalario Don Benito-Villanueva de la Serena
Complejo Hospitalario Llerena-Zafra
Complejo Hospitalario del Área de Salud de Mérida

Cáceres

Complejo Hospitalario de Cáceres
Hospital Ciudad de Coria
Hospital Campo Arañuelo
Hospital Virgen del Puerto

12. GALICIA

La Coruña

Hospital Materno-Infantil Teresa Herrera
Hospital Virxe da Xunqueira
Complejo Hosp. Univ. Arquitecto Marcide-Profesor Novoa Santos de Ferrol
Complejo Hospitalario Universitario de Santiago

Lugo

Complejo Hospitalario Universitario Xeral-Calde de Lugo
Hospital Comarcal de Monforte
Hospital Da Costa

Orense

Complejo Hospitalario Universitario de Ourense
Hospital Comarcal de Valdeorras
Hospital de Verín

Pontevedra

Complejo Hospitalario Universitario de Ponferrada
Complejo Hospitalario Universitario de Vigo

13. MADRID

Hospital Universitario 12 de Octubre
Hospital Clínico San Carlos
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
Complejo Hospitalario Gregorio Marañón
Complejo Hospitalario La Paz
Hospital Universitario Infanta Leonor
Hospital Universitario Príncipe de Asturias (Alcalá Henares)
Hospital Universitario Fundación de Alcorcón
Hospital Universitario del Sureste (Arganda del Rey)
Hospital General de Villalba
Hospital Universitario de Henares (Coslada)
Hospital Universitario de Fuenlabrada
Hospital Universitario de Getafe

Hospital Universitario Severo Ochoa
 Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
 Hospital Universitario de Móstoles
 Hospital Rey Juan Carlos (Móstoles)
 Hospital Universitario Infanta Cristina (Parla)
 Hospital El Escorial
 Hospital Universitario Infanta Sofía (S. Sebastián de los Reyes)
 Hospital Universitario de Torrejón
 Hospital Infanta Elena (Valdemoro)

14. REGIÓN DE MURCIA

Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca
 Hospital Comarcal de Noroeste (Caravaca de la Cruz)
 Hospital General Universitario Santa Lucía (Cartagena)
 Hospital Rafael Méndez (Lorca)
 Hospital General Universitario Los Arcos del Mar Menor (San Javier)
 Hospital Virgen del Castillo (Yecla)

15. COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA

Complejo Hospitalario de Navarra
 Hospital García Orcoyen (Estella-Lizarra)
 Hospital Reina Sofía (Tudela)

16. PAÍS VASCO

Álava

Hospital Universitario de Araba (Sede Txagorritxu y Sede Santiago)

Guipúzcoa

Hospital Universitario Donostia
 Organización Sanitaria Integrada Alto Deba (Mondragón)
 Hospital Zumarraga

Vizcaya

Hospital Basurto (Bilbao)
 Hospital Universitario de Cruces (Barakaldo)

17. LA RIOJA

Complejo Hospitalario San Pedro (Logroño)
 Fundación Hospital Calahorra

Ciudad Autónoma de CEUTA

Hospital Universitario de Ceuta

Ciudad Autónoma de MELILLA

Hospital Comarcal

Anexo 5

Preguntas de la entrevista telefónica realizada en los 162 hospitales con asistencia neonatal de España durante Julio y Agosto de 2017

- ¿Canalizáis en vuestra unidad catéteres venosos centrales de acceso periférico, también llamados catéteres epicutáneos o PICC?
 - ☐ No.
 - ☐ Si. ¿Tenéis un documento de consentimiento informado para la canalización de vías centrales venosas de acceso periférico, también llamados catéteres epicutáneos o PICC?
 - ☐ No.
 - ☐ Si. ¿Con nombre y firma del enfermero que informa y/o realiza la técnica?
 - ☐ Si.
 - ☐ No
- ¿Tenéis para cualquier otra actividad de Enfermería un documento de consentimiento informado que refleje el nombre y firma del enfermero?
 - ☐ No.
 - ☐ Si. ¿Cuál?.....

Anexo 6

Documentos de consentimiento informado enfermero para la canalización de PICC en neonatos



UNIDAD DE CUIDADOS
INTENSIVOA PEDIATRICOS Y NEONATALES

**DOCUMENTO PARA CONSENTIMIENTO INFORMADO CATETER
CENTRAL
DE ACCESO PERIFERICO**

Su hijo está ingresado en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos y Neonatales.

Precisa la colocación de un Catéter Central de Acceso Periférico por el Personal de Enfermería

Estos catéteres pueden llevar algún riesgo como:

Complicaciones en la inserción:

- Falta de colaboración del paciente.
- El catéter no progresa por vasoespasmo o por trayectoria tortuosa de la vena.
- Rotura de la vena.

Complicaciones potenciales una vez implantado:

- Flebitis
- Extravasación
- Rotura del catéter
- Obstrucción del catéter
- Migración del catéter
- Sepsis relacionada con el catéter
- Trombosis
- Sangrado en el punto de punción

El equipo que cuida a su hijo conoce estas posibilidades y está atento a su posible aparición para intentar solucionarlas.

**Puede usted ampliar la información todo lo que desee, así como consultar
cuantas dudas tenga y puede revocar el consentimiento en el momento que
usted lo considere oportuno**

**He sido informado del motivo por el que mi hijo ingresa en la Unidad de
Cuidados Intensivos Pediátricos y Neonatales, y de la técnica que puede ser
necesario aplicarle y de los riesgos que pueden derivarse de las misma**

**Comprendo el contenido de este documento, y acepto la puesta en práctica
de la inserción de catéter central por vía periférica**

**Yo.....como Padre/Madre o
representante Legal.....**

He sido informado por el Dr..... y Enfermera.....

**AUTORIZO a la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos y Neonatales a
realizar la Inserción de Catéter Central de acceso Periférico**

VALLADOLID, a.....de.....de 20

D.....

D.....DNI

Enfermera

Padre/ Madre/Representante Legal

Unidad de Enfermería

Unidad de Cuidados Intensivos
Neonatales, Pediátricos,
Oncología Médica.

Consentimiento Informado para Inserción periférica de Catéter Central Tipo PICC / Drum

Informante: _____ DUE: de enfermería. Colegiado: _____

1. Identificación y descripción del procedimiento

La situación derivada de la falta de acceso vascular y/o de su necesidad en el momento actual, obliga a que se le canalice un catéter (tubo de plástico) en una vena importante de su organismo por inserción periférica en uno de los miembros brazo: basilíca / Cefálica, en la axila, ó en la ingle la vena femoral. Para ello se utiliza anestesia local que se administra sobre la zona de punción.

2. Objetivo del procedimiento y beneficios que se esperan alcanzar

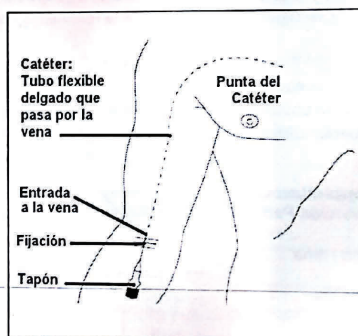
Conseguir un Acceso Vascular Adecuado Seguro Y Duradero para poder realizar la terapia endovenosa ya sea ingresado o ambulatorio. En el momento actual es la forma de acceder a una vena de mayor calibre para que pueda recibir su terapia endovenosa, antibióticos, nutrición y quimioterapia.

3. Alternativas razonables ha dicho procedimiento

En el momento actual se puede intentar puncionar las venas del cuello la yugular, o la vena subclavia en el pecho aumentando las posibilidades de complicaciones ó de fracaso y colocando un catéter de corta estancia.

4. Consecuencias previsibles de su realización

Este es un procedimiento que se realiza en este servicio con mucha frecuencia y por lo tanto, el equipo de enfermería que le atiende posee gran experiencia en su implantación, realiza el manejo cuidado, controles, mantenimiento del catéter y prevención temprana de sus potenciales complicaciones. El catéter transitorio o permanente permitirá realizar tratamientos hasta conseguir la resolución de su patología de base, o bien mientras sea necesario se puede mantener en casa para tratamientos ambulatorios de quimioterapia. Una vez implantado se procederá a realizar un control Radiológico del Tórax para comprobar la correcta localización de la punta del catéter ó si lo requiere la re-ubicación oportuna y poder llevar a cabo la fijación definitiva.



5. Consecuencias previsibles de su no realización

Imposibilidad de realizarle tratamiento de terapia endovenosa, antibióticos, nutrición parenteral o quimioterapia, que necesita para seguir viviendo.

6. Riesgos

La canalización de catéteres en estas venas principales de gran calibre y flujo es un procedimiento de alto riesgo, sin embargo la aparición de complicaciones graves es poco frecuente. Las potenciales complicaciones que pueden presentarse durante el procedimiento son las siguientes

7. Complicaciones

- **Poco graves y Frecuentes:** En el caso de que surjan complicaciones o del sitio de punción, sangrado, hematoma ó infección local Flebitis, o infecciones sistémicas, lesiones cutáneas por reacción alérgica a la medicación utilizada, cicatrices retráctiles o antiestéticas, o producirse también efectos indeseables como molestias locales, edema de la extremidad, ó dolor prolongado en zona de la



**Area Sanitaria
La Mancha Centro**



punción, ó Desplazamiento del catéter (migración). La Obstrucción ó el mal funcionamiento del sistema puede ser que requiera recambio por guía o nueva canalización de otra vena de otra extremidad, o retirada del catéter por Ruptura del catéter.

- **Graves y Poco Frecuentes:** Las reacciones derivada de la anestesia. La Infección local ó a distancia y generalizada, lesiones vasculares, intolerancia al material; Queloides de la cicatriz; embolismo graso. Punción accidental de la pleura, pulmón u otros vasos adyacentes, con la producción de neumotórax o sangrados importantes intra-torácicos. Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento medico específico pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia como un drenaje torácico, incluyendo un riesgo mínimo de la mortalidad global. En otras ocasiones el catéter puede anudarse, o localizarse en mala posición o migrar desencadenando arritmias. Estas complicaciones habitualmente se resuelven con la reubicación de la punta del catéter con control radiológico o nueva implantación si lo requiere.
- **A largo plazo los catéteres** pueden provocar otras complicaciones no menos graves, tales como infecciones, trombosis o estenosis de dichas venas. En raras ocasiones a pesar de que el catéter este bien implantado, bien localizado puede dejar de funcionar y se requiera recambio si hay que continuar el tratamiento ó retirada. La tasa de complicaciones aumenta en el niño prematuro y desnutrido ó de bajo peso.

8. Riesgos en función de la situación clínica crítica del paciente

La Enfermera me ha indicado que para la realización de ésta técnica puede ser necesaria una preparación previa, en ocasiones con peculiaridades como

- Ayuno de _____ horas
- Anestesia Tópica
- Sedación por parte Facultativo intensivista
- Aunque puede ser posible la realización del procedimiento sin una preparación completa.

También me han indicado la necesidad de advertir mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardio-pulmonares, existencia de medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia. Riesgos personalizados: Otros riesgos o complicaciones que podrían aparecer, dada su situación clínica y sus circunstancias personales, son

Consentimiento para que se le realice el procedimiento de Colocación del Catéter Venoso Central de Inserción Periférica tipo PICC Neonatal, Pediátrico, Adulto

Niño / niña de _____ Años de edad
(Nombre y dos apellidos del paciente)

D. / Dña.: de _____ Años de edad,
(Representante legal del menor, en Calidad de

En _____, a _____ de _____ de 200 Fima _____

Revocación

Nº de historia clínica:

Niño / niña de. años de edad

(Nombre y dos apellidos del paciente)

D. / Dña.: de. años de edad,
(Representante legal del menor, en Calidad de

Con Domicilio en y DNI:

Revoco. El consentimiento para Colocación del Catéter Venoso Central de Inserción Periférica tipo PICC presentado en la fecha _____ de _____ de 200__ y No deseo proseguir el tratamiento que doy con esta fecha por finalizado.

En _____, a _____ de _____ de 200 Fima _____

Informante: DUE: de enfermería. Colegiado

Anexo 7

Autorización del Director Gerente del Área I (Murcia-Oeste) de Salud de la Región de Murcia para el acceso a las historias clínicas de los pacientes



Fecha: Murcia a 30 de abril de 2013

De: D. José Vicente Albaladejo Andreu
Director Gerente Hospital Clínico
Universitario Virgen de la
Arrixaca, Área I Murcia Oeste

N/Ref. JVAA/LH

Universidad de Murcia
Facultad de Medicina
Prof. Dr. D. Eduardo Osuna Carrillo de Albornoz
Catedrático Medicina Legal y Forense
UNIVERSIDAD DE MURCIA
Campus Universitario de Espinardo
30100 Murcia

Estimado D. Eduardo :

En contestación a su solicitud de autorización de realización de Trabajo de Fin de Master en " Bioderecho Derecho, Ética y Ciencia " 2012, de la alumna **D^a M^a Dolores Rodríguez Rabadan**, en la elaboración de un Documento de Consentimiento Informado para la canalización de la vía central de acceso periférico en el neonato realizada por Enfermería en el Hospital Materno Infantil, mediante el acceso a las historias clínicas de pacientes del Hospital Clínico U. Virgen de la Arrixaca, le comunico que no existe inconveniente por parte de esta Gerencia en la realización del citado estudio.

Le recordamos que deberá hacernos llegar una copia del estudio una vez concluido, a la Gerencia de este Hospital.

La persona con la que deberá contactar en el Hospital es D. Luis Martos García, Supervisor de la Unidad de Docencia y Formación Continuada de Enfermería (teléfono 968 369 680), así como con D. Pablo Viguera Paredes, Jefe de Servicio de Asesoría Jurídica, para la firma del documento de confidencialidad en el teléfono 968 369 666.

Un cordial saludo,



José Vicente Albaladejo Andreu
Director Gerente Área I Murcia Oeste
Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca

Anexo 8

Respuesta del Dr. D. Juan José Valverde Iniesta, Presidente del Comité de Ética Asistencial del Área I (Murcia-Oeste) de Salud del SMS, el 19 de Junio de 2013 ante la consulta de la Unidad de Calidad sobre la realización de un documento de consentimiento informado para la canalización del PICC neonatal

Page 1 of 1

TOMAS GARCIA, NURIA

De: VALVERDE INIESTA, JUAN JOSE
Enviado el: miércoles, 19 de junio de 2013 18:26
Para: TOMAS GARCIA, NURIA
Asunto: RE: CI de Enfermería.

Hola Nuria, gracias por tu consulta.

El tema es bastante interesante. Desde el punto de vista ético, lo más importante es que el paciente reciba y comprenda la información, para que pueda consentir libremente la realización de la técnica propuesta, asumiendo los riesgos sobre los que se le ha informado frente a los beneficios esperados. En el caso que nos ocupa, se trata de una técnica cuya indicación es del médico, pero que la va a realizar una enfermera; este es el punto que puede generar más controversia. Creo que hay que diferenciar tres cuestiones: la indicación de la técnica; la información sobre dicha técnica; la realización material de la técnica.

Existen dos Leyes que regulan el consentimiento informado en nuestro país, una nacional y otra regional. La nacional (Ley 41/2002), dice en el artículo 4.3: "El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atienden durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle". La Ley Autonómica (3/2009) dice algo parecido en su artículo 43.3: "La información debe garantizarla el facultativo responsable de la asistencia sanitaria del paciente, sin perjuicio de que el resto de profesionales que lo atiendan durante el proceso asistencial o que le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también sean responsables de informarlo".

Según todo esto, en la información deberían participar tanto el médico que indica la intervención como la enfermera que la realiza. La responsabilidad de informar sería compartida por el médico y la enfermera, mientras que la derivada de los daños que pueda provocar la técnica sería del profesional que realiza la intervención. Es decir, que lo más correcto (desde mi punto de vista) es diferenciar en el documento de consentimiento informado: el médico que indica la técnica y que informa; la enfermera que informa y que realiza la técnica.

De todas formas, también podéis consultar con Pablo Viguera, Jefe de la Asesoría Jurídica del Hospital (teléfono 83009; pablo.viguera@carm.es) para conocer su opinión.

Un saludo cordial, espero haberos ayudado.

Juanjo Valverde.

De: TOMAS GARCIA, NURIA
Enviado el: mié 19/06/2013 8:42
Para: VALVERDE INIESTA, JUAN JOSE
Asunto: CI de Enfermería.

Buenos días.

Hace unos días, nos presentaron una modelo de consentimiento informado de canalización de una vía venosa central realizada por enfermería.

Julio y yo, nos preguntábamos, si existe algún problema, desde el aspecto ético o legal para acreditar consentimientos de técnicas que realice enfermería. En el sentido, de si el médico responsable del paciente, puede en estos casos No Ser el firmante de dicho documento, ya que es una técnica que el facultativo indica, pero realiza enfermería.

Estamos pendientes de darles respuesta, porque no conocemos si existen CI de enfermería.

Gracias por tu ayuda.

Unidad De Calidad.

Nuria.

25/06/2013

Anexo 9

Certificado de acreditación del documento de consentimiento informado enfermero por parte de la Unidad de Calidad del Área I (Murcia-Oeste) de Salud del SMS

Doña Nuria Tomás García , Técnico de la Unidad de Calidad Asistencial del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca , **CERTIFICO** , que Doña M^o Dolores Rodríguez Rabadán con DNI 48391762-S , ha presentado en esta Unidad el Documento de Consentimiento Informado para la **CANALIZACIÓN DE UNA VIA VENOSA CENTRAL DE ACCESO PERIFÉRICO REALIZADA POR EL PERSONAL DE ENFERMERIA**. Este documento , cumpliendo con los criterios de Calidad establecidos , ha sido acreditado como válido y será incluido para su uso en los casos necesarios.

Y para que conste , donde proceda , firmo este Certificado.

Atentamente,

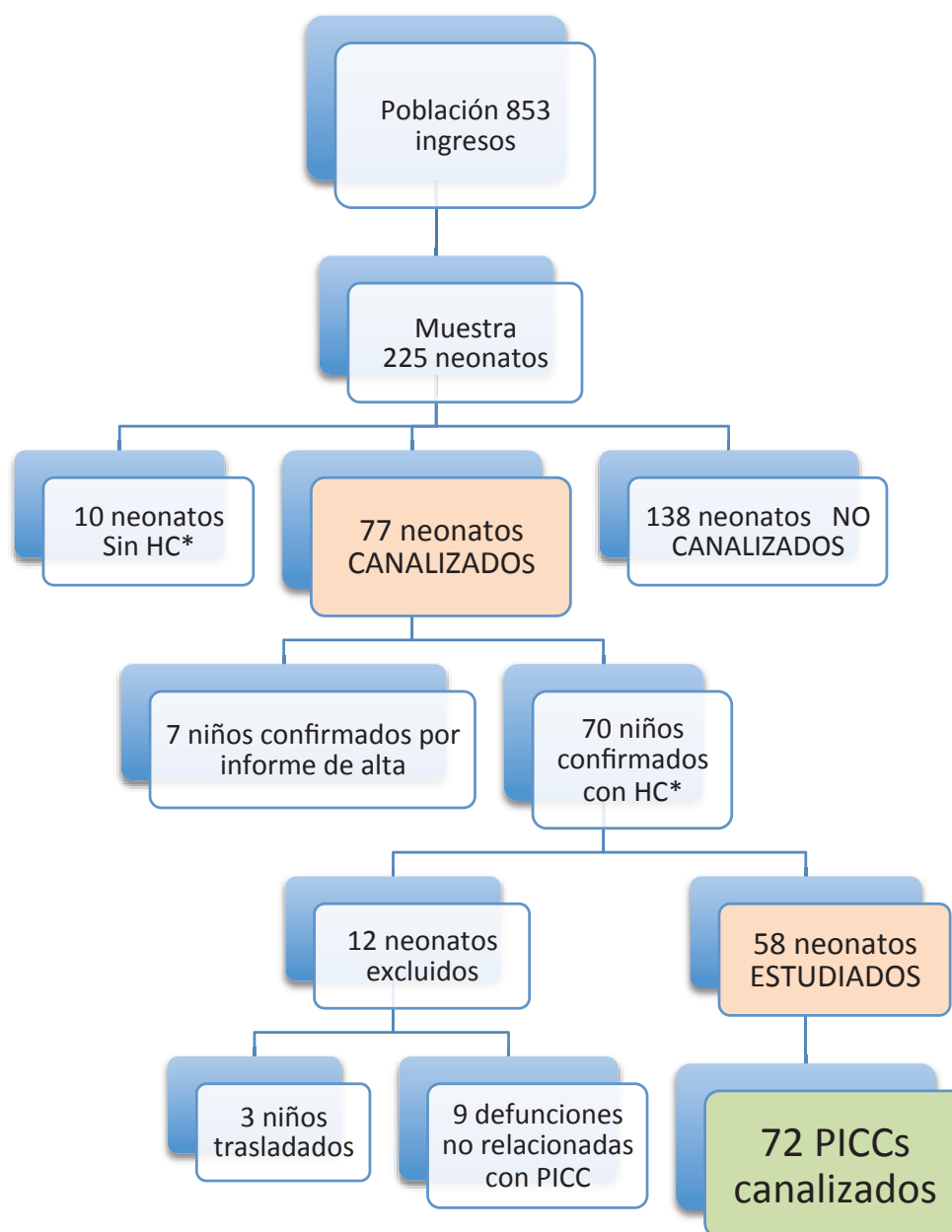


Fdo. Dra. Nuria Tomás García.

En Murcia a 19 de Junio de 2013.

Anexo 10

Diagrama de flujo de pacientes a lo largo de la recogida de datos del estudio



Nota

* Historia Clínica.

Anexo 11*Documento inicial acreditado por la Comisión de Calidad del Área I (Murcia-Oeste)*

Servicio/Unidad: Pediatría

Documento de Consentimiento Informado para
CANALIZACIÓN DE UNA VÍA VENOSA CENTRAL DE ACCESO PERIFÉRICO
REALIZADA POR EL PERSONAL DE ENFERMERÍA
 (Catéter epicutáneo)

Yo, D./D^a....., como representante legal del paciente cuyos datos figuran en la parte superior derecha de este documento, DECLARO QUE HE COMPRENDIDO ADECUADAMENTE la información que me ha sido facilitada y, en consecuencia, AUTORIZO al personal de Enfermería del servicio de Pediatría, para que le sea realizada a mi hijo/a (o representado legal en su caso) la CANALIZACIÓN DE UNA VÍA VENOSA CENTRAL DE ACCESO PERIFÉRICO. Además, he aclarado todas mis dudas en entrevista personal con la/el enfermera/o D./D^a.....

He comprendido la información que se me ha proporcionado y que este documento puede ser REVOCADO por mí en cualquier momento antes de la realización del procedimiento.
 Se me entrega copia de este documento.

Para que así conste, firmo el presente documento.

En Murcia, a

Firma del padre o madre
(o representante legal)

Firma de la enfermera/o
responsable

Firma del médico
responsable

DNI/NIE/Pasaporte:
.....

DNI:

N^a de Colegiado:
.....

Sólo en caso de REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, D./D^a..... con DNI/NIE/Pasaporte:, no doy la autorización necesaria para realizar esta intervención o revoco el consentimiento previo si lo hubiera otorgado. Tomo esta decisión habiendo sido informado suficientemente de los riesgos que asumo por este motivo.

Murcia, a

Firma del representante legal

COPIA PARA EL REPRESENTANTE LEGAL

La información sobre la CANALIZACIÓN DE UNA VÍA VENOSA CENTRAL DE ACCESO PERIFÉRICO que debo comprender está en las hojas siguientes

Naturaleza y descripción del procedimiento a realizar

Este procedimiento consiste en canalizar una vena de pequeño calibre situada en brazos, piernas o cabeza para introducir un catéter que llegue cerca de la válvula de entrada al corazón.

Se conoce habitualmente como catéter epicutáneo o PICC

La realiza la enfermera/o responsable del niño con las máximas medidas de asepsia y la ayuda de otro profesional de Enfermería.

En niños sin medicación para el dolor y que succionan, intentaremos evitar las molestias ofreciéndole el chupete con unas gotas de sacarosa al 24%.

Tras ello, el pediatra y la/el enfermera/o comprueban la correcta ubicación del catéter con la ayuda de una radiografía que, en el caso de catéteres pequeños, requiere administrar 0,2 ml aproximadamente de contraste para su mejor visualización.

Esta técnica es realizada con frecuencia, en los últimos tres años, 34 de cada 100 niños ingresados en nuestra unidad han requerido esta canalización.

En caso de acceder por una vena de la cabeza tendremos que rasurar el pelo del niño.

Usaremos férulas inmovilizadoras en brazo o pierna cuando los movimientos habituales del niño impidan el correcto paso de los fluidos a través del catéter.

El 63% de los catéteres se retiran sin ninguna consecuencia negativa para su hijo.

Finalidad del procedimiento

El objetivo es facilitar el acceso a una vena de gran calibre (cercana al corazón) en aquellas situaciones clínicas donde una vena pequeña no nos permite administrar al paciente el tratamiento prescrito por su pediatra.

Los beneficios que proporciona a su hijo (o representado legal) son los siguientes:

- Nutrirlo con sustancias intravenosas hasta que se pueda iniciar la lactancia.
- Administrarle fármacos que permiten mantener las funciones vitales y que no se pueden administrar por venas pequeñas.
- Y en caso de catéteres gruesos, la extracción de muestras de sangre para análisis sin necesidad de pincharle.

Consecuencias relevantes o de importancia

En ausencia de complicaciones, esta técnica NO presenta consecuencias de importancia.

Riesgos probables en condiciones normales o riesgos típicos

Consideramos que no es una técnica agresiva.

Hemos revisado su uso en nuestra unidad en los tres últimos años y los riesgos estimados que hemos encontrado son los siguientes:

- Riesgo más común y sin consecuencias graves: la contaminación del catéter, que se soluciona con su retirada y/o el cambio del tratamiento antibiótico (18% de los niños canalizados).
- Riesgos que conllevan quitar el catéter insertado y canalizar otro de nuevo: sospecha de infección (6,9%), su obstrucción (4,2%), su rotura (1,4%), la inflamación del brazo o la pierna por donde se introduce el catéter (1,4%), la punta del catéter se mueve de su sitio (1,4%) y la extracción accidental (1,4%).
- Riesgos graves y muy poco frecuentes: el catéter lesiona o atraviesa la pared del vaso sanguíneo donde está localizado produciendo un trombo o el acúmulo de líquido fuera del vaso sanguíneo (5,6% de los casos).
- Riesgo muy grave e infrecuente: fallecimiento relacionado directamente con el catéter por el acúmulo de líquido en la membrana que rodea el corazón (0,36% de los casos).

Riesgos personalizados de importancia

A menor duración del embarazo, mayor riesgo de aparición de complicaciones.

Cuanto menor sea el peso al nacer, mayor riesgo de aparición de complicaciones.

El caso personal de su hijo o representado legal es el siguiente (señalado con una X):

- ☐ Nacido con 28 o menos semanas de gestación (“prematuridad extrema”). Alto riesgo de aparición de complicaciones graves y muy graves, sobretodo, infecciones, obstrucción, acúmulo de líquido fuera del vaso sanguíneo y rotura del catéter.
- ☐ Nacido entre 29 y 32 semanas de gestación (“muy prematuro”). Disminuye el riesgo de complicaciones graves y muy graves significativamente con respecto al grupo anterior.
- ☐ Nacido entre 33 y 36 semanas de gestación (“prematuro”). Bajo riesgo de complicaciones graves y muy graves, apareciendo con más frecuencia las complicaciones que conllevan la nueva canalización de otro catéter.
- ☐ Nacido con 37 o más semanas de gestación (“no es prematuro”). Muy bajo riesgo de aparición de complicaciones, siendo el acúmulo de líquido fuera de la vena canalizada la única documentada.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones específicas para este procedimiento.

Alternativas al procedimiento

Ante la necesidad de una vena de gran calibre la alternativa sería la canalización de una vía central directa.

Consiste en la introducción del catéter directamente sobre una vena profunda (vena femoral, yugular externa o yugular interna).

Es un procedimiento más agresivo, con más riesgos para el paciente y menor tiempo de uso del catéter.

Anexo 12

Plantilla oficial para la elaboración de un documento de CI de la Comisión de Calidad del Área I (Murcia-Oeste) del SMS. Fuente: Oficial

Servicio:

Nombre del procedimiento a realizar:

No deben utilizarse siglas o abreviaturas, a no ser que su significado sea aclarado más adelante, en este mismo modelo de CI.

Naturaleza y descripción del procedimiento a realizar:

Deberá figurar en qué consiste el procedimiento, qué es lo que se va a hacer, cómo se realiza (ejemplo: en “cirugía abierta para la obesidad”, reducir la capacidad del estómago, etc.).
Puede facilitarse la comprensión y legibilidad si utilizamos frases cortas y vocabulario coloquial en la medida de lo posible, sustituyendo los términos técnicos o numéricos probabilísticos por explicaciones sencillas. También pueden incluirse imágenes sencillas explicativas. No deben utilizarse siglas o abreviaturas, a no ser que su significado sea aclarado en este mismo modelo de CI.

INFLESZ

Imágenes de apoyo para la descripción del procedimiento

(Opcionales hasta un máximo de 3, formato JPG, límite por imagen, 512Kb)

Finalidad del procedimiento

Para qué sirve, qué objetivos persigue o qué beneficios se esperan obtener (por ejemplo, en la “cirugía abierta de la obesidad”, pérdida de peso que no se ha podido tratar por otros métodos, etc.).
Puede facilitarse la comprensión y legibilidad si utilizamos frases cortas y vocabulario coloquial en la medida de lo posible, sustituyendo los términos técnicos o numéricos probabilísticos por explicaciones sencillas. No deben utilizarse siglas o abreviaturas, a no ser que su significado sea aclarado en este mismo modelo de CI.

INFLESZ

Consecuencias relevantes o de importancia

Son aquellas que aparecen con seguridad tras la realización del procedimiento (por ejemplo, en la “cirugía abierta de la obesidad” las modificaciones permanentes en los hábitos alimentarios, etc). En el caso de que el procedimiento o técnica no tenga este tipo de consecuencias, se deberá señalar este aspecto en este apartado (ejemplo: este procedimiento no presenta consecuencias de importancia, etc.).
Puede facilitarse la comprensión y legibilidad si utilizamos frases cortas y vocabulario coloquial en la medida de lo posible, sustituyendo los términos técnicos o numéricos probabilísticos por explicaciones sencillas. No deben utilizarse siglas o abreviaturas, a no ser que su significado sea aclarado en este mismo modelo de CI.

INFLESZ

Riesgos probables en condiciones normales o riesgos típicos

Incluir las complicaciones o efectos secundarios frecuentes de poca gravedad, así como complicaciones poco frecuentes pero de mayor gravedad.
Puede facilitarse la comprensión y legibilidad si utilizamos frases cortas y vocabulario coloquial en la medida de lo posible, sustituyendo los términos técnicos o numéricos probabilísticos por explicaciones sencillas. No deben utilizarse siglas o abreviaturas, a no ser que su significado sea aclarado en este mismo modelo de CI.

INFLESZ

Riesgos personalizados de importancia

Son los relacionados con las condiciones peculiares de la patología o estado físico del paciente, así como de las circunstancias personales o profesionales relevantes. No debe limitarse a una relación general de posibles riesgos sin especificar finalmente cuál de ellos es el que corresponde al paciente concreto, por lo que puede ser útil incluir aquí una relación de las circunstancias personales generadoras de riesgo seguidas del riesgo concreto (por ejemplo, pacientes diabéticos: infección), que en documento impreso podrán marcarse individualmente.
En el caso de que el procedimiento o técnica no tenga este tipo de riesgos, se deberá señalar este aspecto en este apartado (ejemplo: este procedimiento no presenta riesgos personalizados de importancia, etc.).
Puede facilitarse la comprensión y legibilidad si utilizamos frases cortas y vocabulario coloquial en la medida de lo posible, sustituyendo los términos técnicos o numéricos probabilísticos por explicaciones sencillas. No deben utilizarse siglas o abreviaturas, a no ser que su significado sea aclarado en este mismo modelo de CI.

INFLESZ

Contraindicaciones

En el caso de que el procedimiento o técnica no tenga contraindicaciones, se deberá señalar este aspecto en este apartado (ejemplo: este procedimiento no presenta contraindicaciones).

Puede facilitarse la comprensión y legibilidad si utilizamos frases cortas y vocabulario coloquial en la medida de lo posible, sustituyendo los términos técnicos o numéricos probabilísticos por explicaciones sencillas. No deben utilizarse siglas o abreviaturas, a no ser que su significado sea aclarado en este mismo modelo de CI.

--

INFLESZ

Alternativas al procedimiento

Se trata de las otras opciones posibles al mismo. Se deberá enumerar claramente la relación de alternativas de las que se dispone o indicar en caso contrario que NO existen alternativas.

Puede facilitarse la comprensión y legibilidad si utilizamos frases cortas y vocabulario coloquial en la medida de lo posible, sustituyendo los términos técnicos o numéricos probabilísticos por explicaciones sencillas. No deben utilizarse siglas o abreviaturas, a no ser que su significado sea aclarado en este mismo modelo de CI.

--

INFLESZ

Anexo 13

Documento de CI enfermero para la canalización de PICC en adultos utilizado por los enfermeros del Hospital Morales Meseguer de Murcia.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA COLOCACIÓN DE UN CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA.

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE O SU REPRESENTANTE

NOMBRE Y APELLIDOS:.....

NHC:.....

DIRECCIÓN:.....

TELÉFONOS DE CONTACTO:.....

RELACIÓN/PARENTESCO CON EL PACIENTE:.....

¿Quiere ser informada de la técnica a emplear? SI ☐ NO ☐

¿Solicita información por escrito? SI ☐ NO ☐

II.- DATOS DEL PROFESIONAL INTERVINIENTE.

NOMBRE Y APELLIDOS:.....

COLEGIADO/A:.....

Descripción del procedimiento:

-Consiste en la colocación de un catéter venoso central de inserción periférica, que permite la administración de fármacos, hemoderivados, nutrición,... o extracción de sangre, en definitiva, un acceso venoso con fines terapéuticos y/o diagnósticos.

Prevía administración, en su caso, de anestesia local, se introduce un catéter mediante punción ecoguiada a través de una vena del brazo hasta vena cava superior, la cual se une al corazón.

El profesional siempre intentará llevar a cabo la técnica en la vena más adecuada del paciente a los fines perseguidos, aunque puede ocurrir que haya que realizar modificaciones durante la inserción y/o repetir la punción en distinto lugar.

El paciente ambulatorio acudirá, previa cita, a Hospital de Día Médico, y podrá regresar a su domicilio cuando se haya comprobado su correcta colocación mediante una radiografía simple y /o ECG. Si está ingresado y fuera preciso su colocación, se procederá a su inserción durante la hospitalización.

Objetivos de dicho procedimiento: Preservar la integridad del patrimonio venoso, mejorando el confort y seguridad del paciente, evitando las múltiples venopunciones, ingresos hospitalarios e inserciones venosas más traumáticas.

Riesgos del procedimiento: A pesar de una adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden ocurrir efectos indeseables: Riesgos más frecuentes: obstrucción del catéter, infección del catéter, sangrado en la zona de inserción del catéter, trombosis venosas y flebitis. Riesgos poco frecuentes: Hematomas, rotura y migración del catéter dentro del torrente sanguíneo. Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico, como antibióticos, fibrinolíticos, ..., y excepcionalmente puede suponer la retirada del catéter.

Riesgos que se asumen en caso de no consentir el procedimiento: En algunas ocasiones, cuando no tenemos un catéter ubicado en vena cava superior y tenemos que administrar quimioterapia o fármacos muy irritantes, se podrían afectar y lesionar sus venas conllevando a un mal acceso en sus futuras extracciones sanguíneas y futuros tratamientos intravenosos.

Riesgos según la situación clínica del paciente: Es muy importante que el paciente nos advierta de su alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencias marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

La enfermera que le atienda le facilitará toda la información y le aclarará todas las dudas que le planteé, utilizando una lenguaje claro y sencillo.

Alternativas razonables a dicho procedimiento: Implantación de vías centrales a través de subclavias, yugulares, implantación de reservorios, Hickman, etc. Punciones periféricas, preferentemente en antebrazos.

CLÁUSULA DE RECONOCIMIENTO DE INFORMACIÓN, CONSENTIMIENTO Y PUESTA A DISPOSICIÓN DE AMPLIACIÓN DE LA MISMA SI EL PACIENTE LO DESEA.

Declaro que he sido informado suficientemente de la intervención que se me va a realizar, explicándome sus riesgos y complicaciones. He comprendido todo el proceso y por ello, autorizo y doy mi consentimiento para que se realice dicha intervención.

Por el profesional responsable se me ha informado también de la posibilidad de ampliación de información, si así lo solicito.

Lugar y fecha: 7-3-17

Firma del paciente

Firma del profesional responsable.

OTORGAMIENTO DEL CONSENTIMIENTO POR REPRESENTANTED./D^a.....

Con DNI..... y en calidad de.....

he sido informado de la intervención que se le va a realizar a.....

explicándome sus riesgos y complicaciones. He comprendido todo el proceso y por ello autorizo y doy mi consentimiento para que se realice dicha intervención

Por el profesional responsable se me ha informado también de la posibilidad de ampliación de información, si así lo solicito.

Lugar y fecha:.....

Firma del familiar y/o tutor

Firma de la enfermera responsable

CLÁUSULA DE POSIBILIDAD DE REVOCAMIENTO DEL CONSENTIMIENTO OTORGADO

Revoco el consentimiento prestado en la fecha indicada.

Lugar y fecha:.....

El paciente

Familiar/tutor

Enfermera responsable

Firma.....

Firma.....

Firma.....

CLAUSULA DE NO RECEPCIÓN DE INFORMACIÓN:

A tenor de lo establecido en el artículo 4.1. de la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, manifiesto libre y voluntariamente mi decisión de no ser informado de la técnica a realizar de colocación de un catéter central de inserción periférica, y así reconozco que se ha respetado.

Lugar y fecha:.....

Firma del familiar y/o tutor

Firma de la enfermera responsable

Abreviaturas

AEM: Agencia Europea del Medicamento.

ANA: American Nurses Association.

Art.: Artículo.

ATS: Ayudante Técnico Sanitario.

BOE: Boletín Oficial del Estado.

BOJA: Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Cap.: Capítulo.

CDC: Center of Disease Control and Prevention from Atlanta.

CECOVA: Consejo de Enfermería de la Comunitat Valenciana.

CHG: Clorhexidine gluconato.

CI: Consentimiento Informado.

CIE: Consejo Internacional de Enfermería.

CLABSI (Central Line Associated Bloodstream Infection): infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéter central.

CUVA: Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

DOUE: Diario Oficial de la Unión Europea.

EE.UU.: Estados Unidos.

Epic3: Guía Nacional Basada en la Evidencia para prevenir las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (CHAI) del Servicio Nacional de Salud (NHS) de Inglaterra.

EPINE: Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España.

FDA (Food and Drug Administration): agencia del gobierno de Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos.

HC: Historia Clínica.

IM: Intramuscular.

IMIB: Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria.

IV: Intravenoso.

IVE: Interrupción voluntaria del embarazo.

LGS: Ley General de Sanidad.

LOPS: Ley 44/2003, de 21 de Noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

NICU: Nursing Intensive Care Unit. En español, Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales.

NPT: Nutrición parenteral total.

PICC: Peripherally Inserted Central Catheter. Catéter epicutáneo.

R.D.: Real Decreto.

RNAO: Registered Nurses' Association of Ontario. Asociación Profesional de Enfermeras de Ontario (Canadá).

SAS: Servicio Andaluz de Salud.

SG: Semanas de gestación.

SMS: Servicio Murciano de Salud.

SNS: Sistema Nacional de Salud.

UCIN: Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales.

UE: Unión Europea.

UMU: Universidad de Murcia.

