



UNIVERSIDAD DE MURCIA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS
SOCIOSANITARIAS

Evaluación y Mejora de la Calidad Formal
de los Documentos de Consentimiento
Informado Hospitalarios

D. José Eduardo Calle Urra

2015



Evaluación y mejora de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado hospitalarios

Tesis para optar al grado de Doctor en Medicina

Presentada por:

José Eduardo Calle Urra

Dirigida por:

Prof. Dr. D. **Pedro J. Saturno Hernández**

Dr. D. **Pedro Parra Hidalgo**

Universidad de Murcia
Departamento de Ciencias Sociosanitarias
Facultad de Medicina

Murcia, 2015

A mis padres, José Carlos Calle Mazas y María Begoña Urra Ugalde, porque gracias a vuestra confianza, apoyo y sacrificio he llegado hasta aquí. Para que allí donde estéis, os sintáis orgullosos de mí.

Quiero expresar mi agradecimiento a todas las personas que, con su apoyo sincero y desinteresado, han hecho posible la realización de este trabajo:

A mi mujer María Jesús y mis hijos Víctor e Iker, porque sois las personas que más quiero, las que dais sentido a mi vida y mi futuro.

A mis directores de tesis Pedro Saturno y Pedro Parra, que me pusieron en el camino de la calidad y me han enseñado casi todo lo que se.

A mis compañeros Yadira Fonseca, Javier Navarro, Concepción López y Carmen Arellano, que llevaron el peso del trabajo de campo.

A mi compañera María Jesús Oñate, por su inestimable ayuda para dar el formato adecuado a este trabajo.

A la documentalista Pilar Nieto, por su asesoramiento con las referencias bibliográficas.

Al profesor Francesc Medina, por su apoyo a lo largo de todo el proceso normativo de presentación de la tesis.

A los equipos directivos y profesionales de los nueve hospitales estudiados.

Muchas gracias a todos.

TRABAJO DIFUNDIDO RELACIONADO CON ESTA TESIS DOCTORAL:

- Calle-Urra JE, Parra-Hidalgo P, Saturno-Hernández PJ, Martínez-Martínez MJ, Navarro-Moya FJ. Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales. Rev Calid Asist. 2013;28:234-43. **(Anexo 1)**.

- López-Picazo JJ, Tomás-García N, Calle-Urra JE, Parra-Hidalgo P, Valverde-Iniesta JJ. Introducción de un sistema de acreditación para los documentos de consentimiento informado hospitalario. Rev Calid Asist. 2015;30:55-63. **(Anexo 2)**.

- Calle-Urra JE, Parra-Hidalgo P, Saturno-Hernández P, Fonseca-Miranda Y, Martínez-Martínez MJ. Evaluación y mejora de la calidad de los documentos de consentimiento informado en nueve hospitales del Servicio Murciano de Salud. Rev Esp Salud Pública. 2015;89:307-319. **(Anexo 3)**.

ÍNDICE

Índice de tablas	VII
Índice de figuras	XIII
Índice de anexos	XV
Acrónimos	XVII
RESUMEN	XIX
ABSTRACT	XXI
1. INTRODUCCIÓN, OBJETIVOS E HIPÓTESIS	1
2. REVISIÓN Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	7
2.1 Origen y desarrollo histórico de la calidad	9
2.2 Concepto general de la calidad	12
2.3 Concepto y dimensiones de la calidad en la atención sanitaria	14
2.4 Programas de gestión de la calidad	19
2.5 Pasos de un ciclo de mejora	22
2.6 Calidad del consentimiento informado	28
2.6.1 Concepto y requisitos del consentimiento informado	28
2.6.2 Concepto y funciones de los documentos de consentimiento informado	30
2.6.3 Antecedentes históricos y evolución del consentimiento informado a nivel internacional	30
2.6.4 Fundamentos legales en España	35
2.6.5 Consentimiento informado y bioética	50
2.6.6 La visión de los profesionales sobre el consentimiento informado ..	52
2.6.7 La visión de los pacientes sobre el consentimiento informado	56
2.6.8 Calidad de los documentos de consentimiento informado	58
3. MATERIAL Y MÉTODOS	73
3.1 Contexto del estudio	75
3.2 Tipo de estudio	75
3.3 Dimensión de la calidad evaluada	75
3.4 Unidades de estudio	75
3.5 Universo o marco muestral	76
3.5.1 Primera evaluación	76
3.5.2 Segunda evaluación	76

3.5.3 Tercera evaluación	76
3.5.4 Cuarta evaluación	76
3.6 Tamaño muestral, tipo de muestreo y mecanismo de sustitución de las unidades de estudio	77
3.6.1 Primera evaluación	77
3.6.2 Segunda evaluación, tercera y cuarta evaluaciones	77
3.7 Variables de estudio: diseño de los criterios de calidad	78
3.8 Análisis estadístico en la primera evaluación	81
3.9 Medidas de intervención propuestas tras la primera evaluación	83
3.10 Análisis estadístico en la segunda, tercera y cuarta evaluaciones. Estimación de la mejora conseguida	85
4. RESULTADOS	89
4.1 Resultados en la primera evaluación	91
4.2 Resultados en la segunda, tercera y cuarta evaluaciones	95
Tablas 13 a 67	99
Figuras 5 a 15	157
5. DISCUSIÓN	171
5.1 Relevancia del problema de calidad analizado: importancia de los documentos de consentimiento informado	173
5.2 Material y métodos: ventajas y limitaciones de la metodología utilizada .	174
5.2.1 Herramienta diseñada para la valoración de la calidad de los documentos: criterios de calidad	174
5.2.2 Diseño de estudio utilizado para la realización del trabajo de valoración	175
5.2.3 Volumen de documentos valorados	175
5.3 Resultados obtenidos	177
5.3.1 Uso de documentos genéricos	177
5.3.2 Utilización de documentos sin epígrafes	177
5.3.3 Mejora global y existencia de variabilidad entre hospitales en los resultados alcanzados	177
5.3.4 Criterios donde se acumula el mayor margen para la mejora	178
5.4 Implicaciones del trabajo realizado	181
5.4.1 Implicaciones para los pacientes	181
5.4.2 Implicaciones para los profesionales y para el Servicio Murciano de	181

Salud	
5.5 Líneas de trabajo a realizar en el futuro en relación con el consentimiento informado	183
5.5.1 Continuar con la mejora de la calidad formal de los documentos	183
5.5.2 Evaluar y mejorar la legibilidad y el contenido de los formularios	184
5.5.3 Mejorar el proceso y resultados del consentimiento informado	185
6. CONCLUSIONES	187
7. BIBLIOGRAFÍA	191
8. ANEXOS	209

Índice de tablas

Tabla 1: Dimensiones de calidad asistencial	16
Tabla 2: Criterios de calidad utilizados para la evaluación de los documentos de consentimiento informado en el estudio de Fernández Martín et al	60
Tabla 3: Criterios de calidad utilizados para la evaluación de los documentos de consentimiento informado en el estudio de Linares Navarro et al	61
Tabla 4: Criterios de calidad utilizados para la evaluación de los documentos de consentimiento informado en el estudio de Hospedales Salomó et al	63
Tabla 5: Criterios de calidad utilizados para la evaluación de los documentos de consentimiento informado en el estudio de del Brio et al	64
Tabla 6: Aspectos clave valorados en los documentos de consentimiento informado en el estudio de Bottrell et al	65
Tabla 7: Criterios de calidad utilizados para la evaluación de los documentos de consentimiento informado en el estudio de Málaga Rodríguez et al	66
Tabla 8: Criterios de calidad utilizados para la evaluación de los documentos de consentimiento informado en el estudio de Takimoto et al	67
Tabla 9: Criterios de calidad utilizados para la evaluación de los documentos de consentimiento informado en el estudio de Ezeome et al	69
Tabla 10: Aspectos de calidad formal valorados en los documentos de consentimiento informado en el estudio de Terranova et al	70
Tabla 11: Criterios de calidad utilizados para la evaluación de los documentos de consentimiento informado de los hospitales generales del Servicio Murciano de Salud.	78
Tabla 12: Valores del Índice de Kappa y valoración del grado de acuerdo con la escala de Landis y Koch	91
Tabla 13: Número de documentos recibidos y porcentaje de documentos excluidos sobre el total. Primera evaluación	101
Tabla 14: Documentos de consentimiento informado que no tenían epígrafes. Primera evaluación	102
Tabla 15: Número de incumplimientos por criterio y hospital, y promedio de defectos por documento. Primera evaluación	103

Tabla 16: Porcentaje de incumplimientos por criterio y hospital de los datos sobre fecha y lugar del consentimiento, y de los datos administrativos del centro, médico, paciente y representante legal. Primera evaluación	104
Tabla 17: Porcentaje de incumplimientos por criterio y hospital de los datos del procedimiento a realizar. Primera evaluación	105
Tabla 18: Porcentaje de incumplimientos por criterio y hospital de los datos sobre comprensión del consentimiento, posibilidad de revocación, autorización para la realización y entrega de copia. Primera evaluación	106
Tabla 19: Frecuencias absoluta, relativa y acumulada de incumplimientos de los criterios valorados. Primera evaluación	107
Tabla 20: Clasificación de las causas de los incumplimientos en el criterio 13 (deben aparecer las contraindicaciones) desagregado por hospital. Primera evaluación	108
Tabla 21: Clasificación de las causas de los incumplimientos en el criterio 10 (deben aparecer las consecuencias relevantes o de importancia) desagregado por hospital. Primera evaluación	109
Tabla 22: Clasificación de las causas de los incumplimientos en el criterio 14 (deben aparecer las alternativas al procedimiento) desagregado por hospital. Primera evaluación	110
Tabla 23: Clasificación de las causas de los incumplimientos en el criterio 9 (debe aparecer la finalidad del procedimiento) desagregado por hospital. Primera evaluación	111
Tabla 24: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 15A (debe figurar la declaración del paciente de haber comprendido adecuadamente la información). Primera evaluación	112
Tabla 25: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 15B (debe figurar la declaración del paciente de haber aclarado todas las dudas planteadas). Primera evaluación	113
Tabla 26: Clasificación de las causas de los incumplimientos en el criterio 11 (deben figurar los riesgos probables en condiciones normales o riesgos típicos) desagregado por hospital. Primera evaluación	114
Tabla 27: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 3A (debe contener espacio para anotar el nombre del médico). Primera evaluación	115

Tabla 28: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 3B (debe contener espacio para anotar los apellidos del médico). Primera evaluación	116
Tabla 29: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 3C (debe contener espacio para la recogida de la firma del médico). Primera evaluación	117
Tabla 30: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 3D (debe contener espacio para anotar el número de colegiado). Primera evaluación	118
Tabla 31: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 4A (debe contener espacio para anotar el nombre del paciente). Primera evaluación	119
Tabla 32: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 4B (debe contener espacio para anotar los apellidos del paciente). Primera evaluación	120
Tabla 33: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 4C (debe contener espacio para la recogida de la firma del paciente). Primera evaluación	121
Tabla 34: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 4D (debe contener espacio para la recogida del DNI del paciente). Primera evaluación	122
Tabla 35: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 5A (debe contener espacio para anotar el nombre del representante legal). Primera evaluación	123
Tabla 36: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 5B (debe contener espacio para anotar los apellidos del representante legal). Primera evaluación	124
Tabla 37: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 5C (debe contener espacio para la recogida de la firma del representante legal). Primera evaluación	125
Tabla 38: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 5D (debe contener espacio para la recogida del DNI del representante legal). Primera evaluación	126
Tabla 39: Clasificación de las causas de los incumplimientos en el criterio 7 (debe aparecer el nombre del procedimiento a realizar) desagregado por hospital. Primera evaluación	127
Tabla 40: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 6A (debe contener espacio para anotar la fecha del consentimiento). Primera evaluación	128
Tabla 41: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 6B (debe contener espacio para anotar el lugar dónde se firma el consentimiento). Primera evaluación	129

Tabla 42: Clasificación de las causas de los incumplimientos en el criterio 8 (debe aparecer la naturaleza y descripción del procedimiento a realizar) desagregado por hospital. Primera evaluación	130
Tabla 43: Comparación del número de documentos recibidos, desagregado por hospital	131
Tabla 44: Comparación del porcentaje de documentos que no tenían epígrafes, desagregado por hospital	132
Tabla 45: Comparación del promedio de incumplimientos por documento, desagregado por hospital	133
Tabla 46: Comparación de los porcentajes de incumplimiento de los datos sobre fecha y lugar del consentimiento, y de los datos administrativos del centro, médico, paciente y representante legal	134
Tabla 47: Comparación de los porcentajes de incumplimiento de los datos del procedimiento a realizar	135
Tabla 48: Comparación de los porcentajes de incumplimiento de los datos sobre comprensión del consentimiento, posibilidad de revocación, autorización para la realización y entrega de copia	136
Tabla 49: Comparación de los porcentajes de incumplimiento por criterio. Hospital H1.....	137
Tabla 50: Comparación de los porcentajes de incumplimiento por criterio. Hospital H2.....	138
Tabla 51: Comparación de los porcentajes de incumplimiento por criterio. Hospital H3.....	139
Tabla 52: Comparación de los porcentajes de incumplimiento por criterio. Hospital H4.....	140
Tabla 53: Comparación de los porcentajes de incumplimiento por criterio. Hospital H5.....	141
Tabla 54: Comparación de los porcentajes de incumplimiento por criterio. Hospital H6.....	142
Tabla 55: Comparación de los porcentajes de incumplimiento por criterio. Hospital H7.....	143
Tabla 56: Comparación de los porcentajes de incumplimiento por criterio. Hospital H8.....	144
Tabla 57: Comparación de los porcentajes de incumplimiento por criterio. Hospital H9.....	145
Tabla 58: Comparación de las frecuencias absolutas, relativas y acumuladas de incumplimiento. Total SMS.....	146

Tabla 59: Comparación de las frecuencias absolutas, relativas y acumuladas de incumplimiento. Hospital H1.....	147
Tabla 60: Comparación de las frecuencias absolutas, relativas y acumuladas de incumplimiento. Hospital H2.....	148
Tabla 61: Comparación de las frecuencias absolutas, relativas y acumuladas de incumplimiento. Hospital H3.....	149
Tabla 62: Comparación de las frecuencias absolutas, relativas y acumuladas de incumplimiento. Hospital H4.....	150
Tabla 63: Comparación de las frecuencias absolutas, relativas y acumuladas de incumplimiento. Hospital H5.....	151
Tabla 64: Comparación de las frecuencias absolutas, relativas y acumuladas de incumplimiento. Hospital H6.....	152
Tabla 65: Comparación de las frecuencias absolutas, relativas y acumuladas de incumplimiento. Hospital H7.....	153
Tabla 66: Comparación de las frecuencias absolutas, relativas y acumuladas de incumplimiento. Hospital H8.....	154
Tabla 67: Comparación de las frecuencias absolutas, relativas y acumuladas de incumplimiento. Hospital H9.....	155

Índice de figuras

Figura 1: Los tres niveles del concepto de calidad	11
Figura 2: Esquema básico para analizar la calidad	13
Figura 3: Actividades de los programas de gestión de la calidad	20
Figura 4: Análisis de las causas del problema mediante el diagrama de Ishikawa	83
Figura 5: Diagrama de Pareto primera evaluación. Total SMS	159
Figura 6: Diagrama de Pareto antes-después. Total SMS	160
Figura 7: Diagrama de Pareto antes-después. Hospital H1	161
Figura 8: Diagrama de Pareto antes-después. Hospital H2	162
Figura 9: Diagrama de Pareto antes-después. Hospital H3	163
Figura 10: Diagrama de Pareto antes-después. Hospital H4	164
Figura 11: Diagrama de Pareto antes-después. Hospital H5	165
Figura 12: Diagrama de Pareto antes-después. Hospital H6	166
Figura 13: Diagrama de Pareto antes-después. Hospital H7	167
Figura 14: Diagrama de Pareto antes-después. Hospital H8	168
Figura 15: Diagrama de Pareto antes-después. Hospital H9	169

Índice de anexos

Anexo 1: Artículo sobre evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales	211
Anexo 2: Artículo sobre introducción de un sistema de acreditación para los documentos de consentimiento informado hospitalario	221
Anexo 3: Artículo sobre evaluación y mejora de la calidad de los documentos de consentimiento informado en nueve hospitales del Servicio Murciano de Salud	231
Anexo 4: Ejemplo de documento utilizado para fines distintos a la petición del consentimiento	245
Anexo 5: Ejemplo de documento de consentimiento informado múltiple	247
Anexo 6: Ejemplo de documento de consentimiento informado genérico	249
Anexo 7: Ejemplo de documento de consentimiento informado donde no coincide el nombre del procedimiento con el de la intervención para la que finalmente se da la autorización	251
Anexo 8: Criterios de calidad utilizados para la evaluación de los documentos de consentimiento informado de los hospitales generales del Servicio Murciano de Salud. Versión detallada	253
Anexo 9: Modelo de documento de consentimiento informado recomendado para el rediseño de los documentos hospitalarios del Servicio Murciano de Salud	257

Acrónimos

Acrónimos utilizados en el texto y los artículos.

AC: Antes de Cristo.

DCI: Documento de consentimiento informado.

EMCA: Evaluación y mejora de la calidad asistencial.

IOM: Institute of Medicine.

JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.

NLHI: National Library of Healthcare Indicators.

OMC: Organización Médica Colegial.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

SMS: Servicio Murciano de Salud.

TC: Tribunal Constitucional.

TS: Tribunal Supremo.

UK DoH: United Kingdom Department of Health.

RESUMEN

Introducción: Los formularios de consentimiento informado tienen una gran importancia en el proceso de información médica. El objetivo de este estudio fue evaluar y mejorar la calidad formal de los documentos de consentimiento informado utilizados en los hospitales generales del Servicio Murciano de Salud.

Material y métodos: El diseño de los criterios se realizó a partir del análisis de la normativa vigente y de los estudios anteriores. La fiabilidad se valoró mediante el índice de kappa. Se realizó un ciclo completo de evaluación y mejora de la calidad con 4 evaluaciones entre los años 2007 y 2013. Se valoraron 19 criterios en 3.045 documentos pertenecientes a 9 hospitales del Servicio Murciano de Salud. En la primera evaluación se estudiaron todos los documentos y en las restantes una muestra aleatoria. A partir de los resultados de la primera evaluación se pusieron en marcha medidas correctoras. Para valorar su efectividad se calculó el porcentaje de incumplimiento de los criterios y el porcentaje de mejora relativa entre la primera y la última evaluación. Para valorar la variabilidad se obtuvo la razón de variación entre hospitales en el promedio de defectos por documento.

Resultados: Se han diseñado 19 criterios con los que se evaluó la calidad de los formularios. Los valores kappa fueron siempre mayores de 0,40 en todos los criterios. La mejora alcanzada fue del 40,8%. Esta oscilaba entre el 94% en el nombre del centro y el 17,6% en las consecuencias relevantes, siendo las diferencias encontradas en 16 de los 19 criterios estadísticamente significativas. El promedio de defectos por documento descendió de 7,6 a 4,5, con una razón de variación entre hospitales de 8,33.

Conclusiones: Se ha obtenido una herramienta que permite valorar y monitorizar de modo fiable la calidad formal de los documentos de consentimiento informado. La mejora alcanzada en la calidad de los documentos de consentimiento informado está relacionada con la efectividad de las medidas correctoras puestas en marcha.

Palabras clave: Formularios de consentimiento; Normas; Estudios de evaluación; Mejoramiento de la calidad; Hospitales; Control de calidad.

ABSTRACT

Introduction: Informed consent forms are very important in the process of medical information. The aim of this study was to assess and improve the formal quality of informed consent forms used in the general hospitals of Murcian Health Service.

Material and methods: Criteria were designed from analysis of existing regulations previous studies. The interobserver concordance was assessed using the kappa index. Complete cycle of evaluation and quality improvement with 4 assessments between the years 2007 and 2013. They were assessed 19 criteria in 3,045 documents belonging to 9 hospitals of Murcian Health Service. In the first evaluation the universe was studied and in the others a random sample. From the results of the first assessment corrective measures were implemented. To evaluate its effectiveness the percentage of non-observances per criteria was obtained, calculating the percentage of relative improvement between the first and the last evaluation. To assess the variability among hospitals the high-low ratio in the average number of defects per document was obtained.

Results: It has been designed 19 criteria used in the evaluation of the quality of informed consent forms. Kappa values were always higher than 0.40 in all criteria. The percent of improvement achieved was 40.8%. This ranged from 94% in the name of the centre to 17,6% in the relevant consequences, being statistically significant in 16 of the 19 criteria. The average number of defects per document decreased from 7.6 to 4.5, with a high-low ratio among hospitals of 8.33.

Conclusions: It has been obtained a tool to reliably assess and monitor the formal quality of informed consent forms. The improvement achieved in the quality of informed consent documents is related to the effectiveness of corrective measures implemented.

Key words: Consent forms; Standards; Evaluation studies; Quality improvement; Hospitals; Quality control.

1. INTRODUCCIÓN, OBJETIVOS E HIPÓTESIS

Introducción

El compromiso explícito con la calidad sirve para aumentar la efectividad, la eficiencia, la satisfacción de proveedores y usuarios, y además nos pone en el camino hacia la excelencia. Es, si se juega bien, un juego sin perdedores¹.

La relación más importante de la asistencia sanitaria es la del médico con el paciente. Esta se ha desarrollado durante mucho tiempo mediante un modelo según el cual el profesional, adoptando un papel paternalista, decidía en nombre del paciente según su criterio exclusivo. Durante los últimos años este modelo ha entrado en crisis y ha sido sustituido por otro que pone el acento en el principio de autonomía, según el cual el paciente, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud, debe dar su consentimiento, después de recibir la información adecuada^{2,3}.

El consentimiento informado es sobre todo verbal, pero la disponibilidad de documentos de consentimiento informado (DCI) estandarizados en entornos clínicos con sobrecarga asistencial los convierten muchas veces en la principal, si no la única, fuente de información del paciente, por lo que es importante que estos documentos sean de calidad^{4,5}.

Objetivos del estudio

Objetivo general

Evaluar y mejorar la calidad formal de los documentos de consentimiento informado utilizados en los hospitales generales del Servicio Murciano de Salud (SMS).

Objetivos específicos

1. Diseñar los criterios para la valoración de la calidad formal de los documentos.
2. Evaluar la fiabilidad de los criterios.
3. Diseñar el estudio para la valoración de la calidad de los documentos.
4. Evaluar la calidad de los formularios mediante la utilización de los criterios.
5. Diseñar y poner en marcha la intervención para la mejora.
6. Reevaluar la calidad de los documentos para valorar el grado de efectividad de las medidas correctoras puestas en marcha.

Hipótesis

1. Se pueden diseñar criterios válidos para evaluar la calidad formal de los documentos de consentimiento informado a partir de la evidencia científica y de la legislación vigente.
2. La inclusión de especificaciones para el manejo de los criterios (excepciones y aclaraciones) mejora su fiabilidad.
3. Los criterios de calidad diseñados permiten valorar y monitorizar el impacto de las medidas correctoras.
4. Las mejoras alcanzadas en la calidad formal de los documentos se deben a las medidas correctoras puestas en marcha.

2. REVISIÓN Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

2.1 Origen y desarrollo histórico de la calidad

El concepto de calidad tal como hoy lo entendemos surge hacia la mitad del siglo XX, aunque desde las primeras civilizaciones se observa la preocupación de los hombres por el trabajo bien hecho y por la necesidad de atender algunas normas⁶.

Cuando el hombre comenzó a cazar, inventó la honda. Para no errar la puntería fue necesario elegir piedras del mismo tamaño, lo que introdujo la función de selección⁶.

Las civilizaciones caldeas y egipcias normalizaron los tamaños y formas de los ladrillos y tejas empleados en la construcción, con el objeto de obtener unidades de construcción iguales. Este fue el comienzo de la normalización de los productos manufacturados⁶.

En los bajorrelieves de los monumentos del Egipto faraónico, relativos a determinados trabajos relacionados con la construcción, aparece una clara diferenciación de los trabajadores en dos tipos, los que realizaban las labores de construcción y los que se dedicaban a medir y comprobar lo que habían hecho los anteriores. Estos últimos pueden ser considerados como los primeros inspectores de calidad de la historia⁶. En relación con lo anterior, un grabado descubierto en la tumba de Rekhmire, gobernador de la ciudad egipcia de Tebas, describe como un inspector egipcio procede a comprobar la perpendicularidad de un bloque de piedra con ayuda de una cuerda y bajo la atenta mirada de un cantero. Se ha descubierto que los aztecas procedían de forma similar en América Central⁷.

El código de Hammurabi (rey babilonio entre los años 1792 al 1750 antes de Cristo) hace referencia a la calidad cuando dice “si un albañil ha construido una casa y, no siendo esta suficientemente sólida, se hunde y mata a sus ocupantes, el albañil deberá ser ejecutado” o, en ámbito sanitario, “si un médico hizo una operación grave con el bisturí de bronce y lo ha hecho morir, o bien si lo operó de una catarata en el ojo y destruyó el ojo de este hombre, se cortarían sus manos”⁸.

El juramento hipocrático es la norma más antigua de autorregulación del ejercicio de la medicina desde el seno de la propia profesión. Obliga ante todo al autocontrol, así como a la vigilancia a fin de evitar o paliar los efectos y las secuelas indeseables derivadas de la práctica médica⁹.

Más recientemente cabe destacar, también en el ámbito de la salud, los trabajos llevados a cabo por la enfermera Florence Nightingale, donde se demostraba que una mejora en los métodos sanitarios empleados producía una disminución en las tasas de mortalidad¹⁰, y los del cirujano Ernest Codman, fundador de lo que hoy se conoce como gestión de los

resultados en la atención al paciente, que en 1914 señalaba que “si los hospitales quieren estar seguros de su mejoría en la calidad, deben conocer cuales son sus resultados, analizarlos para encontrar fortalezas y debilidades, comparar sus resultados con otros hospitales y aceptar la publicidad”¹¹.

Se puede hablar de seis etapas en el desarrollo histórico de la calidad¹²:

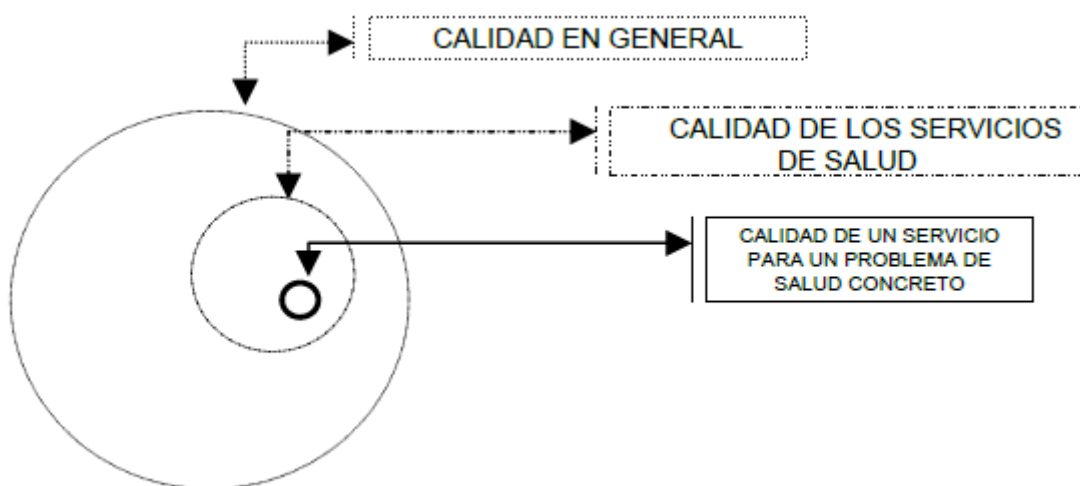
- Etapa Artesanal: la calidad es hacer las cosas bien a cualquier costo. Los objetivos del artesano son su satisfacción personal y la de su comprador, sin importar el tiempo.
- Etapa de la Industrialización: el concepto de calidad es sustituido por el de producción (hacer muchas cosas muy deprisa sin importar la calidad). Los objetivos son satisfacer la demanda de bienes (generalmente escasos) y aumentar los beneficios.
- Etapa de Control Final: lo importante no es ya la cantidad, sino que el cliente reciba el producto según sus especificaciones. La producción ha aumentado por el establecimiento del trabajo en cadena, pero el cliente ya no se conforma con cualquier cosa y exige que se cumpla con lo especificado. La calidad se convierte en una especie de “servicio policial” cuya función principal es inspeccionar que el producto cumple con los requisitos preestablecidos.
- Etapa de Control en Proceso: las inspecciones finales, a las que tanto tiempo se dedicaban, sólo identificaban los defectos y el lugar donde se producían, pero no evitaban que se produjeran. El cliente ya no sólo quiere que se le envíen los productos buenos, quiere que todos los productos se fabriquen bien y que se le entreguen en el plazo pactado porque sabe que, en caso contrario, el estaría pagando los defectuosos. Surge así el control del proceso, que permite tomar acciones preventivas al efectuar un control en cada etapa del proceso, desde la conformidad de la materia prima hasta cada uno de los pasos del proceso de producción. La inspección final también se mantiene, dado que es la única forma de descubrir los productos defectuosos en caso de que se produzcan.
- Etapa de Control en Diseño: aún controlado el proceso y tomando las acciones correctoras preventivas adecuadas, se seguían detectando problemas de calidad durante la vida útil del producto. El problema estaba en

el propio diseño, dado que algunas de las especificaciones eran irrealizables con los medios disponibles. Ello hizo necesario abordar desde el principio la realización de un producto que se ajustara a los medios disponibles y que ofreciera garantía de “no fallo”, no sólo durante el proceso de fabricación, sino incluso una vez en poder del cliente (vida útil garantizada o fiabilidad del producto).

- Mejora Continua: hay que implantar un Sistema de Gestión para conseguir que lo que el cliente busca, lo que se programa y lo que se fabrica sean la misma cosa. Hay que dirigirse hacia la excelencia o la calidad total, y ello sólo se consigue a través de la mejora continua de los productos y/o servicios.

La calidad puede definirse a varios niveles¹ (figura 1). Un concepto general de calidad sería aplicable a cualquier producto o servicio de una empresa. Un segundo nivel de especificación sería una definición de calidad para un tipo determinado de productos o servicios, como por ejemplo, calidad de la atención sanitaria o servicios de salud en general. Un tercer nivel sería especificar que es la calidad en relación con un producto o servicio concreto, como la calidad de los Documentos de Consentimiento Informado. Los dos primeros niveles, más generales, son marcos de referencia necesarios, pero sólo el tercero, más específico, es el que contiene los criterios o requisitos que mediremos para saber si ese producto o servicio concreto es o no de calidad.

Figura 1: Los 3 niveles del concepto de calidad



2.2 Concepto general de la calidad

La palabra Calidad proviene etimológicamente del latín Qualitas, y según el diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, es la “propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”¹³. Es sinónimo de cualidad, clase, aptitud, casta, nobleza o importancia entre otras muchas acepciones.

Otras definiciones de organizaciones reconocidas y expertos del mundo de la calidad son^{1,14,15}:

J. Juran, nacido en 1904 en Rumanía, define la calidad como “idoneidad o aptitud para el uso”. Según esta definición un producto o servicio será de calidad si sirve para lo que está previsto que sirva.

P. Crosby (Estados Unidos, 1926) dice que la calidad es el “cumplimiento de unas especificaciones o la conformidad de requisitos”.

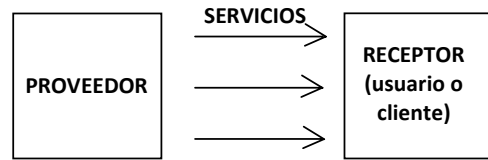
Para E. Deming (Estados Unidos, 1900) la calidad es un “grado perceptible de uniformidad y fiabilidad, a bajo costo, y adecuado a las necesidades del cliente”.

K. Ishikawa (Japón, 1915) define la calidad de un producto o servicio como la “satisfacción de los requisitos de los consumidores de ese producto o servicio”.

La norma UNE-EN ISO 9000:2005 define la calidad como el “grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”.

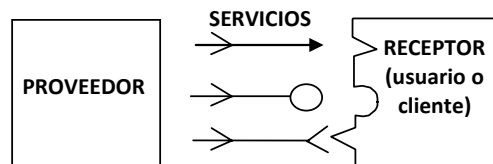
Según estas definiciones, la calidad va a depender de la correcta interpretación que hagamos de las necesidades y expectativas de los usuarios o clientes¹ (figura 2).

Figura 2: Esquema básico para analizar la calidad



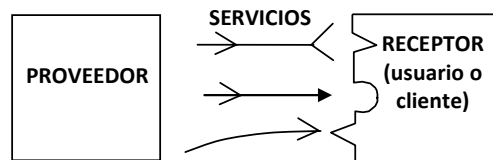
SERVICIOS DE ALTA CALIDAD:

Responden a las necesidades y expectativas de los usuarios



SERVICIOS DE BAJA CALIDAD:

No responden a las necesidades y expectativas de los usuarios



2.3 Concepto y dimensiones de la calidad en la atención sanitaria

La Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano¹⁶. Para este organismo el derecho a la salud incluye el acceso a una atención sanitaria oportuna, aceptable, asequible y de calidad satisfactoria¹⁷. Si la calidad asistencial mejora, los costes disminuyen, la productividad aumenta y un mejor servicio estará disponible para los clientes. Todo ello redundará en una mejora del desempeño general de la organización¹⁸.

Sin embargo, el concepto de calidad de la atención sanitaria no es simple y su significado varía dependiendo de las condiciones históricas, culturales, económicas, etc del contexto específico. Es por ello que hay múltiples definiciones de lo que se entiende por calidad de los servicios de salud, y no es posible elegir una y darla por universalmente válida. Todas responden a diversas interpretaciones sobre que significa atender las necesidades de atención sanitaria de la población a la que se ofrecen los servicios cuya calidad queremos definir¹.

Entre las definiciones más relevantes encontramos, a nivel internacional, las siguientes:

Para Avedis Donabedian, considerado el padre de la calidad asistencial, calidad de la atención es “aquella que se espera que pueda proporcionar al usuario el máximo y más completo bienestar después de valorar el balance de ganancias y pérdidas que pueden acompañar el proceso en todas sus partes”¹⁹.

Otra de las definiciones más citadas es la del Instituto de Medicina de Estados Unidos (IOM). De acuerdo con este organismo la calidad es el “grado en el que los servicios asistenciales incrementan la posibilidad de resultados de salud deseados para individuos y poblaciones, en concordancia con el conocimiento profesional actual”^{20,21}. Esta misma definición es adoptada por la OMS en el documento sobre “Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente”²².

La Agencia de Calidad de los Estados Unidos (AHRQ) define la calidad asistencial como “hacer lo correcto, en el momento oportuno, de forma adecuada, logrando los mejores resultados posibles”²³.

En el ámbito europeo merecen ser destacadas las siguientes definiciones:

Para el Consejo de Europa calidad asistencial es el “grado por el que el tratamiento dispensado aumenta las posibilidades del paciente de alcanzar los resultados deseados y reduce las posibilidades de resultados indeseados, considerando el estado de conocimiento actual”²⁴.

Para el Ministerio de Sanidad del Reino Unido calidad asistencial es “hacer las cosas adecuadas (qué), a las personas adecuadas (a quién), en el momento preciso (cuándo), y hacer las cosas bien la primera vez”²⁴.

Øvretveit, del Instituto Karolinska, la define como “la prestación de asistencia que supera las expectativas del paciente y logra los más altos resultados clínicos posibles con los recursos disponibles”²⁵.

En España cabe destacar la que utiliza el Programa de Evaluación y Mejora de la Calidad Asistencial de la Región de Murcia (Programa EMCA), ya experimentada en el Programa Ibérico, basándose en la adaptación que hizo RH Palmer de la definición propuesta por el IOM en 1974.

Para el Programa EMCA, calidad de la atención es “la provisión de servicios accesibles y equitativos, con un nivel profesional óptimo, que tiene en cuenta los recursos disponibles y logra la adhesión y satisfacción del usuario”¹. Esta definición, como cualquier otra que decidamos adoptar, explicita una serie de dimensiones que nos indican hacia donde mirar para valorar si hay o no calidad.

Hay otros autores y organizaciones, a nivel internacional, que han definido la calidad asistencial mediante la descripción del concepto de acuerdo con un conjunto de dimensiones.

Es lógico que, al existir una gran variedad de definiciones, existan también una apreciable variedad de esquemas de dimensiones o componentes. La tabla 1 contiene algunos de estos esquemas^{1,26-28}.

Autores como Pedro Saturno han realizado una revisión de las dimensiones más habituales (calidad científico-técnica, efectividad, eficiencia, accesibilidad, satisfacción, adecuación, continuidad y seguridad), con el objetivo de entender mejor su significado y seleccionar aquellas más relevantes que actúen como marco de referencia para valorar la calidad de los servicios de salud¹.

Tabla 1: Dimensiones de calidad asistencial

Palmer 1983	Nutting et al. 1987	Donabedian 1988	Consejo de Europa 1988	UK DoH (1) 1997	NLHI de la JCAHO (2) 1999	IOM (3) 2001	OMS (4) 2006
Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad
Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia
Accesibilidad y Equidad	Distribución de la asistencia/ Integralidad	Accesibilidad y Equidad	Accesibilidad	Acceso justo	Accesibilidad	Equidad	Accesibilidad y Equidad
Competencia profesional	Competencia profesional	Mejora de la salud	Eficacia	Mejora de la salud	-	-	-
-	-	Adecuación	Adecuación	-	Adecuación	-	-
Aceptabilidad/ Satisfacción	-	-	Aceptabilidad/ Satisfacción del paciente	Paciente/ Experiencia asistencial	Disponibilidad	Servicio centrado en el paciente	Aceptabilidad/ Centrada en el paciente
-	-	Seguridad	Seguridad	-	Seguridad	Respeto/ Seguridad	Seguridad
-	-	-	-	Oportunidad	Oportunidad	Oportunidad	Accesibilidad
-	Continuidad/ Coordinación	-	-	-	-	-	-
-	-	-	Evaluación	-	Prevención/ Detección precoz	-	-

(1)UK DoH: United Kingdom Department of Health.

(2)NLHI de la JCAHO: National Library of Healthcare Indicators de la Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations.

(3)IOM: Institute of Medicine.

(4)OMS: Organización Mundial de la Salud.

La calidad científico-técnica o competencia profesional es la dimensión central y menos discutible de la calidad. Hace referencia a la capacidad de los proveedores de utilizar el nivel más avanzado de conocimientos existente para producir salud y satisfacción en los usuarios. En la mayor parte de las definiciones incluye tanto los aspectos científico-técnicos como los de trato interpersonal. Es la dimensión que mejor se entiende y la más frecuentemente medida. Significa atender de forma científica las necesidades sanitarias.

La efectividad es la probabilidad de beneficio de una determinada tecnología en condiciones de uso normales. Es frecuente utilizar el término eficacia como sinónimo de efectividad, aunque en realidad ambos conceptos miden aspectos diferentes. Así, se entiende por eficacia la probabilidad de beneficio de una determinada tecnología en condiciones ideales de uso. Lo más frecuente en calidad es hacer referencia a la efectividad de la atención.

La eficiencia se define en términos de la relación entre coste y producto, es decir, una actuación sanitaria se considera eficiente cuando consigue el máximo de efectividad a un coste determinado. Se asume que una mayor eficiencia proporciona una mayor calidad.

Se entiende por accesibilidad la facilidad con que la atención sanitaria puede obtenerse en relación con las distintas barreras organizacionales, económicas, culturales y emocionales. Esta dimensión no se incluye en todas las definiciones de calidad y las que la incorporan introducen matices, a veces muy diferentes, en cuanto a su medición. Palmer incluye en ella el concepto de equidad¹ (accesibilidad es “la medida en que los cuidados apropiados son recibidos por la población de forma equitativa”, o “la distribución equitativa y oportuna, a tiempo, de la atención sanitaria apropiada, para aquellos con necesidades equivalentes”). En todo caso, lo que subyace es la necesidad de cuantificar si la atención sanitaria llega o no a quien la necesita y cuando lo necesita. Uno de los indicadores de calidad más frecuentemente medidos en relación con la accesibilidad es la cobertura (de los programas de vacunación por ejemplo), de manera que baja cobertura es equivalente a mala calidad por probable problema de accesibilidad.

Un aspecto importante es que el concepto de accesibilidad se puede aplicar no sólo a la obtención de servicios iniciales o contacto principal, sino también a la existencia de barreras organizativas o de otro tipo una vez que se ha accedido al sistema de salud. Este segundo aspecto lo podríamos llamar accesibilidad interna y englobaría toda la problemática de los tiempos de espera, descoordinación entre profesionales y niveles asistenciales, etc., que impiden la fluidez normal que debería tener un proceso asistencial. A este tipo de accesibilidad se refiere la dimensión oportunidad del esquema del IOM (tabla 1).

La satisfacción es la medida en que la atención sanitaria y el estado de salud resultante cumplen con las expectativas del usuario. Según las distintas definiciones de calidad, esta dimensión se incluye o se confunde con el concepto más amplio de aceptabilidad o el más reciente de atención centrada en el paciente. De lo que se trata, en todo caso, es de tener en cuenta la manera en que la atención es percibida por el usuario y sus reacciones como consecuencia de ello. La mayoría de las definiciones dan un lugar prominente a esta dimensión, a la que vez que discuten sus variables y la gran variedad de ajustes que hay que tener en cuenta para interpretar de forma correcta su medición.

La adecuación es otra de las dimensiones mencionadas con frecuencia, pero para la que no existe una definición operativa uniforme. De acuerdo con la JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations), la adecuación es la medida en que la atención se corresponde con las necesidades del paciente¹. Para esta organización adecuación es sinónimo de correcto, conveniente o necesario para el problema en concreto que es atendido. Es por lo tanto un concepto muy difícil de diferenciar, a la hora de ser medido, del de calidad científico-técnica o competencia profesional. Sin embargo, la OMS incluye la adecuación dentro de la dimensión de accesibilidad¹.

La continuidad es la dimensión más compleja de conceptualizar y medir, y sobre la que existen más versiones diferentes²⁹. La conceptualización más prevalente es la propuesta por Shortell³⁰, que la define como la medida en que la atención sanitaria se provee de forma ininterrumpida y coordinada. Esto es similar a lo hemos llamado accesibilidad interna.

La seguridad es la última de las dimensiones que se ha hecho explícita en las definiciones de calidad de los servicios de salud. Su importancia actual radica en los resultados de los estudios que señalan la magnitud en que los servicios de salud pueden ser la causa directa de daño evitable en el paciente. De ahí la definición inicial de seguridad como la "ausencia de lesiones a causa de la atención sanitaria que se supone puede ser beneficiosa" (IOM, 2.001)¹.

Según una de las definiciones más aceptadas en la actualidad la seguridad es la reducción del riesgo de daño innecesario, asociado a la atención sanitaria, hasta un mínimo aceptable²², es decir, incluye las situaciones de riesgo elevado aunque finalmente no se produzca el daño. Como se ve, esta dimensión está íntimamente ligada a la calidad científico-técnica.

Dados los solapamientos existentes entre dimensiones, en la práctica de las evaluaciones sobre calidad de la atención se suele trabajar con un esquema de cuatro dimensiones clave: la accesibilidad, la calidad científico-técnica o competencia profesional, la satisfacción y la seguridad. Con relación a esta última, aunque podría ser incluida dentro de la calidad científico-técnica, el auge que está teniendo en los últimos años podría justificar su consideración aparte a efectos de medición y mejora¹.

2.4 Programas de gestión de la calidad

Se llama Programa de Gestión de la Calidad al conjunto de elementos estructurales y de actividades que tienen como fin específico la mejora continua de la calidad. Estos programas tienen tres componentes¹.

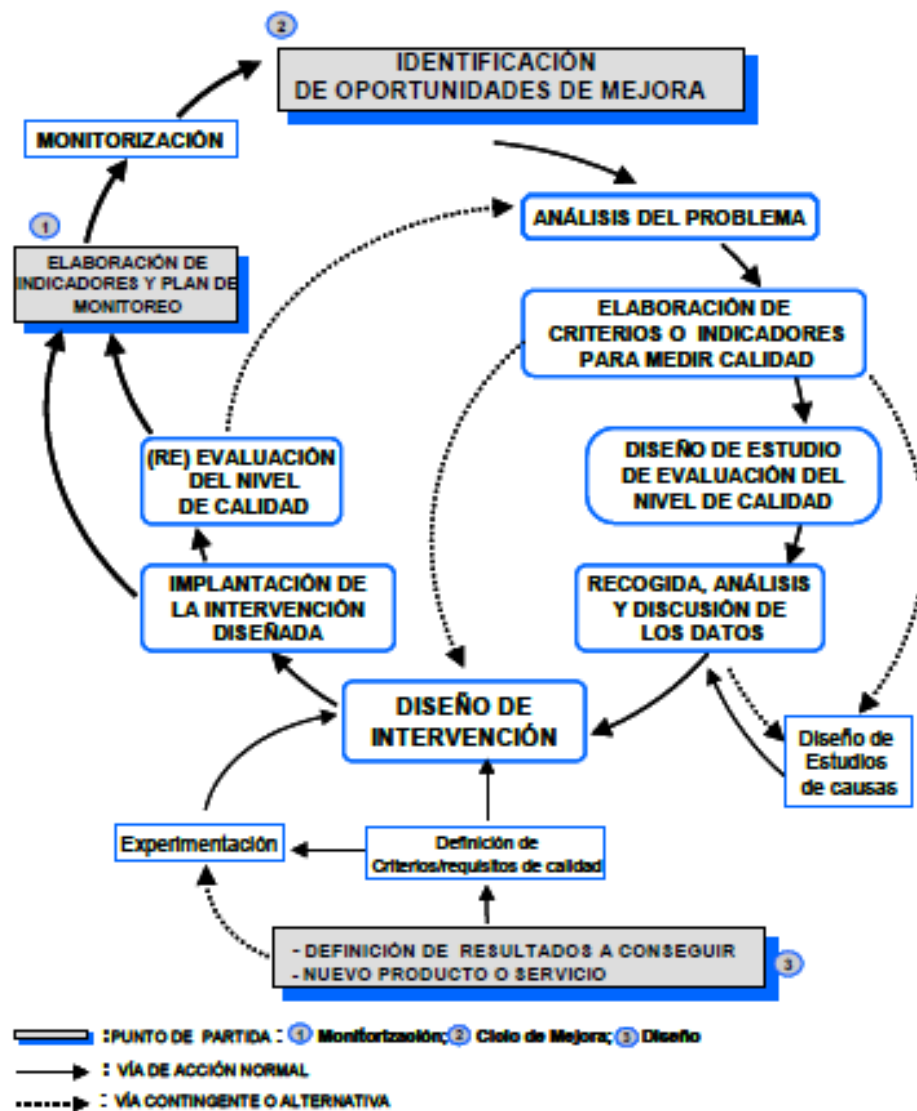
- Una estructura identificable.
- Unas normas de funcionamiento.
- Las actividades que se realizan para mejorar la calidad: ciclos de mejora, monitorización de la calidad y diseño de la calidad.

En la figura 3 aparece el resumen con los pasos a realizar en cada una de estas actividades, así como la relación que existe entre ellas. A continuación se hace una revisión más detallada de las mismas, obtenida a partir de la bibliografía consultada¹, dado que ello es esencial para entender el punto de partida y el objetivo inmediato de cualquier trabajo sobre calidad:

- Ciclos de mejora: el ciclo comienza con la identificación de una oportunidad de mejora o problema de calidad en los servicios que se están ofreciendo. Este problema puede ser asistencial, organizativo o de cualquier otro tipo (satisfacción, información etc). A partir de este punto se generan una serie de actividades cuyo fin último es elevar el nivel de calidad del aspecto que se evalúa a los niveles máximos posibles, de acuerdo al contexto donde se prestan los servicios (se soluciona el problema o se aprovecha la oportunidad de mejora).

El ciclo de mejora es el grupo de actividades más importante de cualquier programa de gestión de la calidad. Sin embargo, no es suficiente si queremos tener un programa completo, aunque podamos encontrar programas que se basen exclusivamente en ciclos de mejora.

Figura 3: Actividades de los programas de gestión de la calidad



© Pedro J. Salumo

- Monitorización de la calidad: la monitorización es la medición sistemática, repetida y planificada de indicadores de calidad. Incluye no sólo la selección o construcción de indicadores a medir, sino también la definición del plan de monitorización, en el que hay que especificar entre otras cosas con que método y periodicidad se harán las mediciones.

Los indicadores pueden derivarse de ciclos de mejora realizados, o ser de entrada contruidos o seleccionados para monitorizar aspectos que se

consideran relevantes en los servicios que ofrece el centro. El objetivo en el primer caso es asegurarnos que nos mantenemos en unos niveles de calidad previamente fijados como aceptables, y en el segundo, identificar oportunidades de mejora que serán abordadas posteriormente mediante ciclos de mejora.

- Diseño de la calidad: si los ciclos de calidad curan los problemas que ya existen, y la monitorización sirve para detectar situaciones problemáticas sobre las que hay que intervenir, el diseño de la calidad tiene por objetivo la prevención de la aparición de problemas mediante el diseño de sistemas y procesos cuya puesta en marcha haga que la calidad sea inevitable.

El punto de partida de las actividades de diseño de la calidad es la definición de los resultados que se quieren conseguir en términos de expectativas y necesidades a satisfacer, y a partir de aquí definir que hacer y como hacerlo para lograr el resultado esperado.

Este es el grupo de actividades que ha aparecido más tarde en los programas de gestión de la calidad, pero también a la que más importancia se está dando y la más compleja de dominar.

La construcción de protocolos o guías de práctica clínica son uno de los ejemplos más conocidos de actividades de diseño de la calidad en los servicios de salud, sin embargo, la más común de este tipo de actividades son los diseños de intervención posteriores al análisis de los datos de la evaluación de los criterios de calidad en un ciclo de mejora.

Al igual que con la monitorización, no es posible tener un programa de gestión de la calidad que incluya sólo actividades de diseño, dado que por muy perfecto que pensemos que sea este, siempre hay que contrastarlo con la realidad, es decir, evaluar los indicadores que nos digan si funciona o no, y monitorizar si se produce o no un deterioro con el tiempo.

2.5 Pasos de un Ciclo de Mejora

El ciclo de mejora es la actividad central de los programas de gestión de la calidad y es, además, la que ha sido puesta en práctica para la realización de este trabajo. Su realización se lleva a cabo a través de una serie de pasos que se realizan de manera consecutiva (figura 3) y cuyo contenido se explica a continuación:

- Paso 1. Identificación y priorización de la oportunidad de mejora³¹: este es el primer paso del ciclo de mejora y todas las actividades que surgen a partir de aquí tienen como objetivo el solucionar el problema identificado.

Una oportunidad de mejora es una diferencia, que potencialmente se puede reducir, entre la situación actual y la que queremos que exista.

Una oportunidad es válida para realizar un ciclo de mejora cuando se puede analizar y resolver. Se puede analizar cuando existe un número de casos suficiente y las fuentes de información necesarias están disponibles. Se puede resolver cuando la mejora depende del equipo que la analiza y la mayor parte de sus causas son solucionables mediante el ciclo de mejora de la calidad.

La metodología a utilizar para su identificación va a depender de que tengamos o no datos previos. Entre los métodos a emplear cuando se dispone de datos destaca la monitorización de indicadores. En caso contrario, se pueden utilizar métodos como la tormenta de ideas, la técnica de grupo nominal o la matriz decisional. En estos últimos la fuente de información es exclusivamente el conocimiento y la experiencia que tenga el grupo sobre su actividad, por lo que la efectividad de la técnica empleada va a depender del conocimiento directo del problema que se quiera mejorar.

- Paso 2. Análisis del problema de calidad³²: el objetivo de esta fase es identificar las causas del problema para clasificarlas y saber que hacer a continuación.

De este paso se derivan tres posibles cursos de acción, en función al tipo de causas que encontremos: diseño de estudio de causas hipotéticas (cuando no existe evidencia previa que relacione las causas con el problema de calidad analizado), diseño de intervención (cuando las causas tienen repercusión conocida en el problema de calidad analizado y no es necesario medir la frecuencia con la que ocurren, dado que al ser requisitos estructurales y de organización, ocurren siempre o nunca, como la existencia o no de protocolos),

diseño de estudios de nivel de calidad (cuando las causas tienen repercusión conocida en el problema de calidad analizado y es necesario medir la frecuencia con la que ocurren, dado que al ser actividades de proceso, no sabemos hasta que punto se realizan). Existe otro tipo de causas, llamadas estructurales o inmodificables, relacionadas con la adquisición de recursos y sobre las que no podemos intervenir a corto plazo.

Para el análisis del problema existen diversos métodos, pero el más utilizado es el diagrama de Ishikawa, que es también conocido como diagrama de causa y efecto o diagrama en espina de pescado por su forma. En el caso de problemas de tipo organizativo es útil representar previamente el flujograma que sigue el proceso.

- Paso 3. Construcción de criterios para evaluar la calidad³³: en este paso deben identificarse los criterios con los que vamos a evaluar la calidad de la oportunidad de mejora priorizada. La correcta construcción de los criterios y la selección adecuada del problema a valorar son las fases más importantes de los ciclos de mejora.

Antes de proceder a su medición los criterios deben cumplir al menos las siguientes características:

- Estar basados en la evidencia científica disponible.
- Ser aceptados por los profesionales a los que se refiere.
- Estar relacionados con los aspectos relevantes del proceso de atención.
- Tener alta especificidad y sensibilidad (detecta pocos falsos positivos y negativos).
- Ser válidos y fiables.
- Ser medibles.
- Ser realistas, es decir, que el centro y los pacientes se puedan permitir las medidas correctoras que se deriven de su medición.

Las dos características más importantes son la validez y la fiabilidad.

Se dice que un criterio es válido cuando mide aquello que quiere medir. En el caso concreto de los criterios de calidad, cuando mide la calidad del servicio o producto evaluado. Este es el atributo más importante exigible a los criterios.

La validez puede medirse considerando los siguientes tipos de validez:

- Validez facial: el criterio tiene que estar relacionado y parecer importante a simple vista con el problema de salud a evaluar. Por ejemplo, el porcentaje de pacientes vacunados en la infancia no parece relevante para valorar la calidad de la atención de los pacientes operados de apendicitis.
- Validez de contenido: el criterio tiene que valorar la dimensión de la calidad que se quiera medir. Por ejemplo, la media de satisfacción con el servicio quirúrgico no es válido como criterio de calidad si lo que queremos valorar es la calidad científico-técnica de la unidad.
- Validez de criterio: un criterio es válido cuando existe evidencia científica que justifica su uso. Por ejemplo, el porcentaje de pacientes con profilaxis antibiótica es un buen criterio de proceso, dado que existen estudios que demuestran su relación con la disminución de la incidencia de infección postoperatoria.

Se entiende por fiabilidad el grado en el que coinciden los resultados cuando el criterio es utilizado por evaluadores diferentes. Para la valoración de la fiabilidad se utilizan diferentes índices entre los que destacan los dos siguientes:

- Índice de concordancia general: se calcula dividiendo el número de casos con acuerdo entre ambos evaluadores por el total de casos evaluados, de manera que concordancias muy altas ($\geq 95\%$) son sinónimos de criterios fiables.
- Índice de kappa: mide la concordancia total excluyendo la debida al azar. Se calcula mediante la fórmula kappa de Fleiss y es fácilmente obtenible a través de paquetes estadísticos como el SPSS.

El valor del kappa oscila entre 0 y 1, aunque pueden resultar también valores negativos. Se consideran aceptables valores de kappa mayores de 0,4 y buenos o notables cuando son mayores de 0,6. El kappa sólo es concluyente cuando su valor es alto (mayor de 0,4). Un kappa bajo no permite sin embargo descartar un criterio, dado que esto puede ser debido a la prevalencia o verdadera proporción de cumplimiento del criterio.

Para mejorar la fiabilidad de los criterios debemos incrementar la capacidad discriminatoria de los evaluadores, a través de las siguientes medidas:

- Construir criterios con especificaciones para su manejo (excepciones y aclaraciones). Las excepciones son aquellas circunstancias en las que no es exigible el cumplimiento del criterio, por ejemplo, en un informe de alta de éxitus no es exigible que aparezcan las recomendaciones terapéuticas. Las aclaraciones son la descripción inequívoca de cualquier término que, apareciendo en el criterio o en sus excepciones, pueda estar sujeto a interpretaciones.
 - Pilotar los criterios antes de generalizar su uso, introduciendo las modificaciones oportunas en aquellos no fiables.
 - Entrenamiento de los evaluadores en el uso de los mismos.
- Paso 4. Diseño de estudio de nivel de calidad³⁴: en este paso hay que detallar los componentes del estudio. Esto será de utilidad para no olvidar ningún aspecto importante y para poderlos comparar, tanto a nivel interno como externo.

Entre los componentes a especificar destacan los siguientes:

- Descripción del problema u oportunidad de mejora.
- Criterios con los que se va a evaluar la calidad.
- Dimensión de la calidad que va a ser estudiada.
- Definición de las unidades de estudio y del universo o marco muestral.

- Tamaño muestral y tipo de muestreo que será llevado a cabo, salvo en los casos en los que se vaya a evaluar la totalidad del universo.
 - Descripción de las fuentes de datos que van a ser utilizadas para la realización del estudio, tanto para la identificación de los casos como para la extracción de los datos de la evaluación.
 - Tipo de evaluación: retrospectiva o concurrente, interna o externa.
 - Mediciones y análisis estadístico que serán realizados.
- Paso 5. Análisis y presentación de los datos de la evaluación³⁵: tras recoger los datos de acuerdo con el diseño realizado, hay que buscar la forma más eficiente de presentarlos y analizarlos.

En la mayor parte de los casos se suelen realizar los siguientes análisis:

- Cálculo del porcentaje de cumplimiento o incumplimiento de cada criterio junto a su intervalo de confianza del 95%.
- Análisis gráfico de los resultados, de manera que resulte más evidente sobre que incidir para mejorar. Para ello se suele utilizar el gráfico de Pareto.

Adicionalmente puede ser de utilidad, en estudios multicéntricos, valorar el grado de variabilidad entre ellos. Para ello pueden ser utilizados diversos estadísticos. La razón de variación, o razón entre el valor máximo y mínimo alcanzados por los centros en cada criterio, presenta la ventaja de que es fácil de calcular, sencilla de interpretar y aplicable en aquellos casos con un número pequeño de estratos³⁶.

- Pasos 6 y 7. Diseño e implementación de la intervención para mejorar³⁷: la intervención debe ser efectiva, es decir, debe mejorar el nivel de calidad. Para ello debe reunir un conjunto de características, siendo los dos requisitos más importantes:
- Que esté basada en datos (en los resultados obtenidos a partir de la evaluación de los criterios).

- Que se diseñe de forma participativa, con la implicación de quienes han de ponerla en práctica.

Aunque la simple discusión de los datos por parte del equipo implicado puede ser suficiente para decidir que hacer, la discusión de forma estructurada, con cierto método, garantiza un uso más eficiente de las aportaciones de todos y su posible implicación. Entre las herramientas a utilizar destacan el análisis de campos de fuerza, el diagrama de afinidades y la votación múltiple.

La implantación de la intervención diseñada consiste en el cumplimiento del plan de acción resultante.

- Paso 8. Reevaluación y documentación de la mejora conseguida³⁸: es el último paso del ciclo de mejora. Consiste en la realización de una nueva medición de los niveles de calidad de los criterios, observando si se producen o no diferencias significativas con respecto a los niveles alcanzados en la primera evaluación. La forma de visualizar gráficamente la mejora conseguida es a través de la elaboración del gráfico de Pareto antes-después.

Tras la reevaluación podemos decidir monitorizar o reanalizar el problema si no hemos conseguido mejorar.

2.6 Calidad del consentimiento informado

2.6.1 Concepto y requisitos del consentimiento informado

Según el diccionario de la Real Academia de la Lengua Española la palabra consentimiento significa “acción y efecto de consentir”, entendiendo por consentir el “permitir una cosa o condescender en que se haga”¹³.

El Manual de Ética del Colegio de Médicos Americano define el consentimiento informado como “la explicación a un paciente atento y mentalmente competente de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación, solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos”³⁹.

De acuerdo con la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se entiende por consentimiento informado “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”⁴⁰.

En estas definiciones aparecen casi todos los requisitos necesarios para que el consentimiento informado sea válido, y que son los que exponen a continuación^{4,41-43}:

- Voluntariedad: el paciente debe decidir libremente si se somete o no a un determinado procedimiento diagnóstico o terapéutico sin que haya persuasión, coacción ni manipulación.

Existe persuasión cuando el paciente es sometido a un procedimiento sin darle la oportunidad de que efectúe ningún tipo de elección. Aunque este tipo de actuaciones pueden ser ética y socialmente aceptables en determinadas ocasiones, como cuando existe una amenaza para la salud pública o cuando el paciente tenga dificultades para analizar los riesgos y beneficios de las distintas opciones de tratamiento, en la práctica común no lo son. El problema estriba en saber cuando finaliza la persuasión y comienzan la coacción o manipulación.

Una decisión está tomada bajo coacción cuando la persona está amenazada por otra de forma explícita o implícita, con consecuencias no deseadas y evitables si accede a sus requerimientos. La amenaza de alta voluntaria o la recomendación

de que se cambie de médico pueden ser utilizadas por los profesionales sanitarios con esta intención.

La manipulación se produce cuando el médico presenta la información de tal manera que obliga al paciente a tomar una decisión determinada. Esta conducta, cuando es deliberada y basada en una presentación sesgada de la información sobre una intervención, supone una anulación del requisito de voluntariedad.

- Información suficiente en cantidad: para que el consentimiento se considere aceptable no sólo debe ser libre sino también informado. Con independencia de que posteriormente, cuando se hable del fundamento legal del consentimiento en España, se especifiquen los aspectos sobre los que se debe informar, a nivel general se acepta que hay que explicar al paciente la naturaleza y descripción del procedimiento propuesto, sus beneficios, sus riesgos y los posibles procedimientos alternativos, siendo la extensión con la que hay que detallar los riesgos el aspecto más conflictivo.

Desde el punto de vista ético parece lógico que la información que se dé al paciente sea la que este subjetivamente necesite para poder tomar una decisión.

- Información comprensible: adaptada a las peculiaridades socioculturales del paciente.

Esto es muy importante dada la tendencia del personal sanitario a utilizar lenguaje altamente tecnificado, poco accesible y distante.

- Competencia: es la capacidad del paciente para comprender la situación a la que se enfrenta, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles de cada uno de ellos, para a continuación tomar, expresar y defender una decisión que sea coherente con su propia escala de valores. La determinación de la competencia no es una tarea sencilla.

En derecho, la capacidad de las personas condiciona la eficacia y validez de sus actos y decisiones, y la ley establece mecanismos alternativos para que se dé el consentimiento por medio de un representante legal en el caso de que el paciente no sea competente.

- Validez y autenticidad: estos requisitos están estrechamente ligados al concepto de competencia.

La validez tiene que ver con la intencionalidad de las acciones, la cual está condicionada por el estado anímico del paciente. De esta manera, una decisión tomada durante un ataque de ira puede no ser válida aunque el sujeto la adopte voluntaria, informada y competentemente, porque seguramente no refleja de forma adecuada sus deseos.

La autenticidad tiene que ver con las escalas de valores. Así, una decisión tomada de forma voluntaria, informada y competente pero que va en contra de la escala de valores que el paciente ha defendido a lo largo de su vida, puede no ser en realidad auténtica.

2.6.2 Concepto y funciones de los documentos de consentimiento informado

El Documento de Consentimiento Informado (DCI) es el soporte documental del proceso de consentimiento, y trata de garantizar que la información más relevante ha sido ofrecida por el médico y recibida por el paciente³. Es una importante fuente de información, que complementa a la obtenida de forma oral, y que permite completar el proceso de toma de decisión.

Autores como Pablo Simón señalan que las tres funciones básicas de los DCI son, por orden de importancia^{44,45}:

1. Orientar el proceso de información y de debate sobre la medida diagnóstica o terapéutica propuesta entre médico y paciente.
2. Servir de registro de que ese proceso se ha llevado a cabo.
3. Facilitar la protección legal del médico.

2.6.3 Antecedentes históricos y evolución del consentimiento informado a nivel internacional

El modelo ético de comportamiento que ha sustentado clásicamente la relación médico-paciente ha sido el del paternalismo. El principio moral que subyace en esta forma de relación es el de beneficencia paternalista, según el cual, el médico trata de procurar el mayor bien posible al paciente, de acuerdo a como entiende dicho bien como profesional

cualificado que es. Este principio moral es el que gobernaba la ética de los médicos hipocráticos⁴².

El médico hipocrático actuaba, de acuerdo con la ética griega, tratando de ajustarse al orden natural. La obligación del médico era tratar de restablecer en el enfermo el orden natural perdido (la salud), y la del paciente colaborar con el médico en ello. Todo aquello que pudiera dificultar esta tarea, como la excesiva información, debía ser sistemáticamente evitado.

Escribonio, Largo, Galeno y todos los comentaristas medievales, renacentistas y posteriores del Corpus Hippocraticum transmitieron esta mentalidad a las sucesivas generaciones de médicos⁴².

La teoría del consentimiento informado se gestó a finales del siglo XVIII en Estados Unidos, aunque después ha pasado a formar parte del patrimonio ético de toda la práctica médica occidental. Si bien su gestación tuvo mucho que ver con el modelo ético-político con que ese país vio la luz a finales de ese siglo, su verdadero desarrollo se produjo en el contexto del amplio movimiento de reivindicación de los derechos civiles que, iniciándose a finales de la II Guerra Mundial, tuvo su auge durante los años sesenta y setenta del siglo XX. Este movimiento, junto con otros factores como el desarrollo científico-técnico de la medicina, repercutió en el ámbito sanitario de tres maneras íntimamente relacionadas. En primer lugar impulsó la reivindicación de las cartas de los derechos de los enfermos, del que quizás el más importante es el derecho al consentimiento informado. En segundo lugar potenció el desarrollo de una nueva disciplina llamada bioética. En tercer lugar hizo entrar definitivamente en crisis al modelo de relación médico-paciente clásico, basado en el paternalismo, irrumpiendo con fuerza frente a este otro que pone su acento en la autonomía de los propios enfermos para decidir lo que debe o no debe hacerse con ellos. El corazón de este nuevo modelo va a ser la teoría del consentimiento informado⁴³.

Sin embargo, las primeras sentencias sobre el consentimiento informado no comenzaron en Estados Unidos, sino en Inglaterra y Francia en los siglos XVIII y XIX⁴¹. Uno de los primeros casos conocidos es de Slater contra Baker y Stapleton, ocurrido en Inglaterra en 1767, en el que se condenó a los dos médicos porque rompieron el callo de una fractura mal consolidada a un paciente y le colocaron un aparato ortopédico sin su consentimiento previo. El tribunal especificó que informar al paciente de una intervención quirúrgica podía mejorar el resultado de la misma, por lo que la obtención del consentimiento tenía que ser una práctica habitual entre los cirujanos^{41,46}.

En las primeras sentencias judiciales se exigía que se les solicitase permiso a los pacientes, pero sin información. A esto se le conoce como consentimiento simple⁴¹.

El término “autodeterminación” fue usado por primera vez en 1914, en el caso Schloendorff contra la Society of New York Hospital. La paciente fue intervenida de un fibroma en el abdomen sin su consentimiento previo, presentando una complicación en el postoperatorio por la que le tuvieron que amputar varios dedos de una mano. En su sentencia, el juez Benjamín Cardoso incluyó una frase que se ha convertido en referencia jurídica del principio de autonomía, que es el principal argumento ético-jurídico del consentimiento informado. El juez señaló que “todo ser humano en la edad adulta y sano juicio tiene el derecho a determinar lo que se ha de hacer con su propio cuerpo; y un cirujano que ejecuta una operación sin el consentimiento de su paciente comete un asalto”. El principio de autonomía establece que antes de tratar a un paciente hay que obtener su consentimiento^{41,42,46}.

El primer precedente escrito de la necesidad de consentimiento informado aparece en el Código de Nuremberg de 1947, tras los experimentos con humanos realizados por los nazis en los campos de concentración. En este documento se exigía el consentimiento voluntario para participar en investigación humana^{41,47,48}. Aunque los requisitos del consentimiento para la investigación humana no son los mismos que para la realización de procedimientos, muchos de los conceptos recogidos en el Código de Nuremberg se han utilizado para los procedimientos médicos⁴¹.

Hay que destacar también, en relación con la importancia que tienen los derechos de los pacientes en las relaciones clínico-asistenciales, la Declaración Universal de Derechos Humanos del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados con posterioridad^{40,49}.

El término “consentimiento informado” fue usado por primera vez de forma explícita en 1957, en el Estado de California, en el caso de Martín Salgo contra Leland Stanford Jr University Board of Trustees. M. Salgo sufrió una parálisis permanente como consecuencia de una aortografía translumbar, por lo que denunció a su médico por negligencia profesional, y por no haberle prevenido del riesgo de parálisis. La sentencia no sólo estableció la obligación de obtener el consentimiento del paciente sino también el deber de informar adecuadamente al paciente antes de que decida^{2,3,46,48}.

El caso Natanson contra Kline, en 1960, fue el primer caso importante en el que se discutieron los límites de la información. La paciente fue sometida a cobaltoterapia tras una mastectomía, sufriendo quemaduras como efecto secundario, por lo que demandó a su médico por no haberle advertido de los daños secundarios previsibles. En este caso se

estipuló que la cantidad de información que debe recibir un paciente para tomar una decisión, viene marcada por lo que un “médico razonable” considere adecuado revelar, entendiendo por médico razonable a aquel que actúa de acuerdo a la práctica habitual de la comunidad científica a la que pertenece. Se establecieron además los elementos básicos de información que se debían proporcionar, y que se resumían en la naturaleza de la enfermedad, las características del tratamiento, las posibilidades de éxito o de otras alternativas y los riesgos de un resultado desafortunado^{41,43,48}.

En el año 1969, en el caso Berkey contra Anderson, se sustituyó el criterio de “médico razonable” por el de “persona razonable”. Al paciente se le realizó una mielografía para valorar si tenía lesión en la médula espinal. El médico le informó, antes de hacerle la exploración, que le iba a dar unos pequeños pinchazos superficiales en la región lumbar a fin de anestesiarle la zona, pero sin explicarle que la prueba requería la realización de una punción lumbar ni las complicaciones que esto podía producir. Tras la punción se produjo una impotencia funcional del pie izquierdo. En este caso, el juez estipuló que la cantidad de información que el paciente debe recibir, es la que desearía conocer una hipotética persona razonable que se encontrase en las mismas circunstancias del paciente, y no sólo la que un hipotético médico razonable considerase adecuado revelar^{41,43,48}.

El criterio de persona responsable, que parece más respetuoso con la autonomía del paciente, sería sucesivamente reforzado por otras sentencias importantes de la década de los setenta (Carterbury contra Spencer, Cobbs contra Grant, Wilkinson contra Vesey) y poco a poco se ha ido imponiendo^{41,43,48}.

El estudio de las sentencias permite distinguir varias etapas en el desarrollo judicial del consentimiento informado⁴¹:

1. Consentimiento informado simple (sin información).
2. El deber de informar al paciente.
3. Criterio de médico razonable, donde los límites de información los pone el médico.
4. Criterio de persona razonable, donde los límites de la información los da el paciente.

Otro precedente escrito importante sobre el derecho al consentimiento informado aparece en la Carta de Derechos del Paciente, presentada por la Asociación Americana de Hospitales

en 1973. El punto 3 de esta Carta establece que “el paciente tiene derecho a recibir de su médico la información necesaria para otorgar el consentimiento informado, antes del inicio de cualquier prueba y/o terapéutica”⁴⁸.

En 1976 la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa aprobó unos documentos relativos a los derechos de los enfermos y moribundos (Resolución 613 y Recomendación 779), encontrándose entre ellos el del consentimiento informado^{2,3,48}.

El derecho al consentimiento informado aparece también recogido en el punto 3 (Derecho a la autodeterminación) de la Declaración de Lisboa sobre Derechos del Paciente, adoptada por la 34 Asamblea Médica Mundial celebrada en 1981, enmendada por la 47 Asamblea General de Bali y revisada en la 171 Sesión del Consejo de Chile 2005^{25,50}.

La Declaración de Ámsterdam para la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa, promovida en el año 1994 por la Oficina Regional Europea de la Organización Mundial de la Salud, establece la necesidad de que se solicite el consentimiento del paciente antes de cualquier intervención médica y su derecho a rechazarla (Punto 3, Consentimiento)⁵¹.

El Convenio de Oviedo (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), ratificado por España en 1999, dice en el artículo 5 del Capítulo II, que “una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias y en cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento”⁵².

Este Convenio es una iniciativa capital, dado que a diferencia de las declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben⁴⁰.

Hay que citar también la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, ratificada en Niza en el año 2000. En el artículo 3.2 de esta Carta aparece, entre los derechos a respetar en el marco de la medicina y la biología “el consentimiento libre e informado de la persona que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley”⁵³.

Para finalizar con este punto comentar que la Carta Europea de los Derechos de los Pacientes, de Roma 2002, recoge catorce derechos que intentan garantizar “un alto grado de

protección de la salud humana”. Cada artículo de la Carta se refiere a un derecho, definiéndolo e ilustrándolo, sin pretender prever todas las situaciones posibles. Los artículos 4 y 5, que recogen el derecho al consentimiento y a la libre elección, aparecen formulados como aparece a continuación⁵⁴:

- 4. Derecho al consentimiento.

Todo individuo tiene derecho al acceso a toda la información que pueda permitirle participar activamente en las decisiones que conciernan a su salud; esta información es un prerequisite para cualquier procedimiento y tratamiento, incluyendo la participación en la investigación científica.

- 5. Derecho a la libre elección.

Todo individuo tiene derecho a elegir libremente entre los diferentes procedimientos de tratamientos y proveedores basándose en una información adecuada.

2.6.4 Fundamentos legales en España

La Orden Ministerial de 7 de julio de 1972, donde se aprobó el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social establece, en su artículo 148.4, que los enfermos tienen derecho a “autorizar, bien directamente o a través de sus familiares más allegados, las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que impliquen riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su estado de gravedad”⁵⁵.

El Real Decreto 2082/1978 de 25 de agosto, por el que se aprobaron normas provisionales de gobierno y administración de los servicios hospitalarios y las garantías de los usuarios establecía, en el apartado c) del artículo 13, la obligación de los centros sanitarios de obtener “la previa conformidad y consentimiento expreso y escrito del enfermo y, en caso de su menor edad o imposibilidad, de sus parientes más próximos o representante legal, para aplicar medios terapéuticos o realizar intervenciones que entrañen grave riesgo para su vida o de los que necesaria o previsiblemente se deriven lesiones o mutilaciones permanentes, a menos que la urgencia y gravedad del caso hagan indispensable, a juicio del facultativo o facultativos, la aplicación o intervención inmediatas”⁵⁶. Este Real Decreto fue declarado nulo por el Tribunal Supremo por omitir el dictamen preceptivo del Consejo de Estado.

La Constitución Española de 1978, a través de los artículos 1.1 y 17.1, 9.3 y 14, donde se reconoce el derecho a la libertad individual, a la no arbitrariedad de los poderes públicos y a la igualdad, supone una constante proclamación de la libertad y de la autonomía de la persona. Otros artículos fundamentales en cuanto a los derechos de los pacientes son el 15 y el 43.1, donde se reconoce el derecho a la vida, a la integridad física y moral y a la protección de la salud⁵⁷.

La Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes, incluida en el Plan de Humanización de la Asistencia Sanitaria Hospitalaria del INSALUD de 1984, dice, en el punto 5, que “el paciente tiene derecho a la libre determinación entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso su consentimiento expreso previo a cualquier actuación, excepto en los casos previstos en la misma”. Esta Carta no tenía valor jurídico pero sus puntos pasaron, casi íntegramente, a la lista de derechos y deberes de los usuarios de los servicios sanitarios contenida en la Ley 14/1986 General de Sanidad^{58,59}.

La Ley 14/1986 General de Sanidad regula el derecho a la protección de la salud recogido en el artículo 43 de la Constitución. En relación con el consentimiento informado esta Ley dice que todos los usuarios del sistema sanitario público tienen los siguientes derechos⁵⁹:

- Artículo 10.5. A que se le de en términos comprensibles, a el y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.
- Artículo 10.6. A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:
 - a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
 - b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.
 - c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

El Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, reconoce como servicio en materia de información y documentación, la información al paciente y a sus familiares para la adecuada prestación del consentimiento informado⁶⁰.

La Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, es el referente legislativo actual en materia de consentimiento informado. En ella se especifican los requisitos que deben cumplir los DCI. Los aspectos relacionados con el consentimiento informado son abordados en los siguientes artículos⁴⁰:

- Artículo 2. Principios básicos.

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

- Artículo 3. Las definiciones legales.

En este artículo aparecen varias definiciones y, entre ellas, la de consentimiento informado, que ya ha sido señalada en el punto 2.6.1 sobre concepto y requisitos del consentimiento informado.

- Artículo 4. Derecho a la información asistencial.

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general

se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

- Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial.

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

- Artículo 8. Consentimiento informado.

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

- Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las

circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

4. La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

5. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

- Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito.

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

- 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.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

Con posterioridad a la publicación de la Ley 41/2002 ha habido un desarrollo normativo nacional, donde el consentimiento informado se ha ido especificando en distintos ámbitos, como el deporte, la investigación biomédica o la reproducción⁴¹, y ha sido recogido además en otras normas como la Ley 44/2003 de ordenación de las profesiones sanitarias que incluye, en su artículo 5, el deber de los profesionales sanitarios de ofrecer información suficiente y adecuada para que los pacientes puedan ejercer el derecho al consentimiento sobre las decisiones que les afectan⁶¹.

Ha existido también un desarrollo normativo autonómico antes y después de la Ley 41/2002, y varias Comunidades Autónomas han elaborado además guías específicas sobre el consentimiento informado, destinadas a los profesionales de sus servicios de salud^{41,62-65}. Entre las leyes directamente relacionadas con el consentimiento informado cabe destacar las siguientes:

- Andalucía:
 - Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía. Boletín Oficial del Estado, nº 185, (4-8-1998).
 - Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado. Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, nº 152, (6-8-2009).

- Aragón:
 - Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón. Boletín Oficial del Estado, nº 121, (21-5-2002).

- Asturias:
 - Ley 1/1992, de 2 de julio, del Servicio de Salud del Principado de Asturias. Boletín Oficial del Estado, nº 211, (2-9-1992).

- Baleares:
 - Ley 5/2003 de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears. Boletín Oficial del Estado, nº 110, (8-5-2003).

- Canarias:
 - Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias. Boletín Oficial del Estado, nº 204, (26-8-1994).
 - Decreto 178/2005, de 26 de julio, por el que se aprueba el Reglamento que regula la historia clínica en los centros y establecimientos hospitalarios y establece el contenido, conservación y expurgo de sus documentos. Boletín Oficial de Canarias, nº 154, (8-8-2005).

- Cantabria:
 - Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria. Boletín Oficial del Estado, nº 6, (7-1-2003).

- Castilla y León:
 - Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud. Boletín Oficial del Estado, nº 103, (30-4-2003).

- Castilla-La Mancha:
 - Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha. Boletín Oficial del Estado, nº 248, (13-10-2010).

- 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. Boletín Oficial del Estado, nº 29, (2-2-2001).

- Comunidad Valenciana:
 - Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana. Boletín Oficial del Estado, nº 48, (25-2-2003).

- Extremadura:
 - Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente. Boletín Oficial del Estado, nº 186, (5-8-2005).

- Galicia:
 - Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. Boletín Oficial del Estado, nº 158, (3-7-2001).
 - 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. Boletín Oficial del Estado, nº 93, (19-4-2005).
 - Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia. Boletín Oficial del Estado, nº 202, (21-8-2008).

- Madrid:
 - Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid. Boletín Oficial del Estado, nº 55, (5-3-2002).

- Murcia:
 - Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia. Boletín Oficial del Estado, nº 34, (9-2-2011).

- Navarra:
 - 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. Boletín Oficial del Estado, nº 129, (30-5-2002).

- País Vasco:
 - Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi. Boletín Oficial del Estado, nº 9, (11-1-2012).

 - 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. Boletín Oficial del País Vasco, nº 65, (29-3-2012).

- La Rioja:
 - Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud. Boletín Oficial del Estado, nº 106, (3-5-2002).

En cuanto a la Ley 3/2009, de derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia, los aspectos relacionados con el consentimiento informado se abordan en los siguientes artículos:

- Artículo 41. Derecho a la libertad de decisión.
 1. En atención al principio de respeto a la libertad y autonomía de la persona en las decisiones que afecten a su salud, los pacientes tienen derecho, tras recibir una adecuada información asistencial sobre su proceso, a decidir libremente entre las opciones clínicas o terapéuticas que le presente el médico responsable de su caso.

 2. El derecho del paciente a decidir sobre la propia salud conlleva el deber de los profesionales sanitarios y de los centros, servicios y establecimientos a respetar la voluntad de su elección, sin más límites que los establecidos en el presente Título y en la normativa básica aplicable.

- Artículo 42. Consentimiento informado.

1. Como una de las manifestaciones básicas del derecho de decisión que ostenta el paciente en consideración a lo dispuesto en la legislación básica del Estado, toda actuación asistencial que afecte a la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario de éste tras recibir la información asistencial necesaria para valorar las opciones propuestas. Con carácter general, este consentimiento informado será verbal.

2. 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. Este consentimiento informado también se recabará a la mujer embarazada en los supuestos de riesgos o inconvenientes para la salud del feto.

3. El consentimiento puede revocarse libremente por escrito en cualquier momento.

- Artículo 43. Información previa al consentimiento informado.

1. La información previa al consentimiento informado, que debe ser comprensible y suficiente, se ofrecerá al paciente, 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 pueda reflexionar y, en su caso, solicitar cuantas aclaraciones considere necesarias para adoptar una decisión.

2. Sin perjuicio de aquellos otros datos que puedan venir exigidos en cada momento por la normativa básica, la información esencial que se debe facilitar al paciente, a fin de recabar el consentimiento informado, es la siguiente:

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.

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.

- 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.

c) Identificación del paciente y, en su caso, del tercero que por sustitución o representación presta el consentimiento.

d) Identificación del procedimiento.

e) Lugar y fecha.

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

g) Apartado para la revocación del consentimiento.

2. En el documento de consentimiento informado quedará constancia, mediante un apartado específico, de que el paciente o la persona que presta el consentimiento ha comprendido adecuadamente la información dada aclarando todas sus dudas, que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin manifestar la causa, así como la expresión de dicho consentimiento para someterse al procedimiento propuesto. Además, quedará constancia de que se le entrega una copia del documento.

- Artículo 45. Límites y excepciones al consentimiento informado.

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su renuncia a ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar esta circunstancia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención, de conformidad con la legislación básica estatal.

2. Asimismo, la exigencia del consentimiento informado se podrá excepcionar en los siguientes supuestos:

a) Cuando la no realización de la actuación asistencial suponga un riesgo para la salud pública, a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En estos supuestos se adoptarán las medidas específicas, previstas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, que se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando se produzca una situación de urgencia vital que no admita demoras por existir riesgo de lesiones irreversibles o de fallecimiento, y las condiciones físicas o mentales del paciente impidan obtener su consentimiento y no existan terceros que puedan consentir, de conformidad con lo previsto en el artículo 46 de esta Ley, o estos últimos se nieguen injustificadamente a prestarlo, de forma que ocasionen un riesgo grave para la salud del paciente. Todas estas circunstancias deberán constar por escrito.

En estos casos, los facultativos realizarán las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente. Tan pronto como se haya superado la situación de urgencia, deberá informarse al paciente, sin perjuicio de que mientras tanto se informe a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

- Artículo 46. Consentimiento por sustitución.

1. Los supuestos en que se otorgará por sustitución el consentimiento informado, son los siguientes:

a) Cuando el paciente esté incapacitado judicialmente.

b) Cuando, a criterio del médico responsable de la asistencia, el estado físico o psíquico del paciente le impida adoptar decisiones de manera consciente, pero no esté legalmente incapacitado.

En este caso, el médico responsable dejará constancia por escrito en la historia clínica de los motivos que justifican que el consentimiento informado se otorgue por sustitución.

c) Cuando se trate de un paciente menor de edad que no tenga capacidad intelectual o madurez emocional de comprender el alcance de la intervención.

El consentimiento no se otorgará por sustitución en los supuestos de menores emancipados o mayores de dieciséis años de edad, si bien en caso de procedimiento de grave riesgo, según el criterio facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión que corresponda.

2. En estos casos, se aplicará el siguiente régimen de sustitución:

a) El representante legal cuando el paciente está incapacitado judicialmente para prestarlo, y así se acredita de forma clara e inequívoca.

b) Las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, cuando el paciente, de conformidad con el apartado 1.b) del presente artículo, esté circunstancialmente imposibilitado para adoptar decisiones. En este caso, tendrá preferencia el cónyuge no separado legalmente o con quien mantenga una unión de hecho acreditada; en su defecto, el pariente de grado más próximo y dentro del mismo grado, el de mayor edad. No obstante lo anterior, si el paciente hubiera designado previamente una persona para llegado el caso emitir el consentimiento informado, le corresponderá a ésta dicha preferencia.

c) Los padres que ejerzan la patria potestad o, en su defecto, quien ostente la representación legal de conformidad con la legislación civil, cuando se trate de menores a los que se refiere el primer párrafo del apartado 1.c) de este artículo. No obstante lo anterior, cuando a juicio del médico responsable, el menor tenga cierto grado de madurez emocional y comprensión, se le ofrecerá también a él la información adecuada a su edad, formación y capacidad y se escuchará su opinión si tiene doce años cumplidos.

3. La prestación del consentimiento por sustitución será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades concretas. Las personas implicadas, tanto familiares como profesionales sanitarios, actuarán siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad.

4. Cuando la decisión del representante legal o persona que deba consentir por sustitución pueda presumirse contraria a los intereses del paciente, deberán ponerse los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil.

5. Específicamente, los supuestos de interrupción voluntaria del embarazo, de práctica de ensayos clínicos y de técnicas de reproducción humana asistida, se regirán en materia de mayoría de edad y consentimiento por lo establecido con carácter general por la legislación básica y de desarrollo que resulten específicamente aplicables.

- Artículo 47. Negativa a recibir una técnica o procedimiento sanitario.

1. Cuando se produzca una negativa a recibir un procedimiento, intervención o tratamiento deberá reflejarse por escrito y se informará a los interesados sobre otras alternativas posibles, ofertándolas si están disponibles en el centro, aunque tengan carácter paliativo. De todo ello, quedará constancia documentada en la historia clínica, después de la información correspondiente.

2. De no existir procedimientos alternativos disponibles en el centro o de rechazarse todos ellos, se propondrá al paciente la firma del alta voluntaria. Si se negase a ello, la dirección del centro, servicio o establecimiento, a propuesta del médico responsable, podrá ordenar el alta forzosa.

3. En casos de no aceptación del alta forzosa, la dirección, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y si persiste en su negativa,

lo pondrá en conocimiento del órgano judicial para que confirme o revoque el alta forzosa.

No menos destacables que las normas jurídicas son las normas deontológicas. En el Código Deontológico de la Organización Médica Colegial las cuestiones relativas al consentimiento informado se abordan en el capítulo III (Relaciones del médico con sus pacientes)⁶⁶, y en el Código Deontológico de la Enfermería Española, estas cuestiones aparecen recogidas en el capítulo II (La enfermería y el ser humano, deberes de las enfermeras/os)⁶⁷.

En cuanto a la jurisprudencia más relevante de los Tribunales Constitucional (TC) y Supremo (TS), cabe destacar la Sentencia 37/2011 del TC que, recogiendo una doctrina judicial ya contenida en algunas sentencias del TS, eleva el consentimiento informado a la categoría de derecho fundamental, con lo que si ya era fuente de responsabilidad profesional y patrimonial, más lo será a partir de ese momento. La sentencia establece que “la privación de información equivale a una privación o limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada, inherente al derecho fundamental a la integridad física y moral”⁶⁸.

En resumen, la teoría del consentimiento informado está sólidamente fundamentada en nuestro país, tanto desde el punto de vista jurídico como deontológico. Tanto es así que, en el ordenamiento jurídico español, la obligación de solicitar el consentimiento informado, antes de realizar un procedimiento o intervención, forma parte de la *lex artis*, es decir, del conjunto de prácticas médicas aceptadas generalmente como adecuadas para tratar a los enfermos^{42,69}.

2.6.5 Consentimiento informado y bioética

Tal como se ha comentado al hablar de la sentencia del juez Cardoso, el principio de autonomía es el principal argumento ético-jurídico del consentimiento informado, siendo a su vez uno de los principios básicos de la bioética.

Aunque es costumbre atribuir el origen del término “bioética” a Van Rensselaer Potter, este ya había sido utilizado con anterioridad en 1927 por el pastor protestante alemán Fritz Jahr, en un artículo titulado “Bioética: una panorámica sobre la relación ética del hombre con los animales y las plantas”^{70,71}.

Posteriormente Potter, bioquímico y oncólogo de Estados Unidos, empezó a usar la palabra “bioética” en un artículo de 1970 y un libro de 1971, para referirse a un ámbito nuevo de las ciencias preocupado por la supervivencia del ser humano y su calidad de vida⁷¹⁻⁷⁴.

En la actualidad la bioética hace referencia a un amplio campo de problemas éticos y de las ciencias de la vida, generalmente relacionados con la medicina, la biología, el medio ambiente, la población y las ciencias sociales. Así, la Asociación Internacional de Bioética, en sus estatutos, define la bioética como “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”^{74,75}.

En cuanto a los principios de la bioética, la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y del Comportamiento, creada por el Congreso de los Estados Unidos, publicó en 1978 el “Informe Belmont”, que contiene los tres principios éticos básicos que deben regir la investigación con seres humanos en la medicina y las ciencias de la conducta y que son, por este orden: respeto por las personas, beneficencia y justicia^{76,77}.

Dado que el “Informe Belmont” sólo se refería a las cuestiones éticas surgidas en el ámbito de la investigación clínica, en el año 1979 Beauchamp y Childress publicaron la primera edición de su libro “Principios de Ética Biomédica”, donde se reformulan los principios anteriores para ser aplicados a la ética asistencial^{77,78}.

Beauchamp y Childress distinguen cuatro principios (no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia) cuyo significado se expone a continuación^{45,77,78}:

- No maleficencia: debe evitarse realizar daño físico, psíquico o moral a las personas. Para ello debe evitarse realizarles intervenciones diagnósticas o terapéuticas incorrectas o contraindicadas desde el punto de vista científico-técnico y clínico, inseguras o sin evidencia suficiente, y proteger su integridad física y su intimidad.
- Beneficencia: debe promocionarse el bienestar de las personas, procurando que realicen su propio proyecto de vida y felicidad en la medida de lo posible.
- Autonomía: debe respetarse que las personas gestionen su propia vida y tomen decisiones respecto a su salud y su enfermedad.
- Justicia: debe procurarse un reparto equitativo de los beneficios y las cargas, facilitando un acceso no discriminatorio, adecuado y suficiente de las personas a los recursos disponibles, y un uso eficiente de los mismos.

Para Diego Gracia los cuatro principios no están situados todos en un mismo plano, sino en dos diferentes aunque complementarios. Los principios de no maleficencia y justicia

funcionarían en un primer nivel, obligando con independencia de la voluntad de las personas, mientras que los de beneficencia y autonomía funcionarían a un segundo nivel y serían más propios de una ética de máximos. En relación con estos últimos, el encuentro entre los profesionales y los pacientes permitirá concretar lo que se entienda por mejorar o cuidar la salud de las personas, y establecer, de entre las prácticas indicadas, las que se realizarán finalmente y las que no. El único límite es el que establecen la no maleficencia y la justicia⁴⁵.

Lo que debe hacerse será, por tanto, el resultado de la ponderación prudente de las obligaciones derivadas del respeto a la autonomía y a la beneficencia, en un marco preestablecido por la no maleficencia y la justicia. Un paciente no puede exigir determinadas actuaciones por muy autónomo que sea o porque haya cotizado muchos años a la Seguridad Social. No puede solicitar que se le hagan procedimientos claramente maleficentes, por ser contrarios a la evidencia científica, o injustos, por suponer un despilfarro desde el punto de vista del análisis coste-beneficio⁴⁵.

2.6.6 La visión de los profesionales sobre el consentimiento informado

La opinión de los profesionales sobre el consentimiento informado es un aspecto importante que debe ser tenido en cuenta en cualquier estrategia de mejora de este proceso. En el año 2006 Pablo Simón publicó un artículo donde realizó una revisión de los diez mitos que, a su juicio, configuran la visión de muchos profesionales sobre el consentimiento informado⁴⁵. A continuación se presentan estos mitos, y un resumen de las respuestas que el autor dio a cada uno de ellos:

- Mito 1. El consentimiento informado es un invento caprichoso y arbitrario de los abogados, jueces y legisladores, totalmente extraño a los deberes morales de los médicos y que no hace sino entorpecer el normal ejercicio de la medicina.

Respuesta: este mito encierra una paradoja, dado que es al mismo tiempo verdadero y falso. Todo depende de lo que se entienda por “deberes morales de los médicos” y por “normal ejercicio de la medicina”. Si la perspectiva adoptada es la de la tradición médica que va desde el siglo III AC hasta la primera mitad del siglo XX, la afirmación es verdadera. Si la perspectiva que se adopta es la que a partir de mediados del siglo XX ha ido configurando una nueva manera de entender lo que es hacer “buena medicina”, entonces la afirmación es falsa.

La idea del consentimiento informado no es un invento de jueces y legisladores, sino la piedra clave de la organización de las sociedades modernas.

- Mito 2. El consentimiento informado consiste en conseguir que los pacientes firmen el formulario escrito en el que autorizan la realización de una intervención.

Respuesta: falso. El consentimiento informado es, básicamente, un proceso verbal que se despliega en el interior del acto clínico, formando parte de él. Así lo dice la Ley 41/2002 de autonomía del paciente⁴⁰. El formulario de consentimiento informado es una de las herramientas que el profesional puede utilizar para proporcionar información a los pacientes y registrar su consentimiento.

- Mito 3. La buena práctica clínica consiste en realizar bien los actos clínicos desde el punto de vista exclusivamente científico-técnico; el consentimiento informado no tiene nada que ver con esto.

Respuesta: falso. La buena práctica clínica es la que actúa, desde el punto de vista jurídico, conforme a la *lex artis*. La visión tradicional reduce esta expresión al obrar correcto desde el punto de vista científico-técnico, pero la visión moderna exige, además de la corrección técnica, la obtención del consentimiento informado.

- Mito 4. El fundamento ético del consentimiento informado es el principio de autonomía.

Respuesta: falso. El fundamento ético del consentimiento informado consiste en la articulación correcta de los cuatro principios clásicos de la bioética moderna, ya comentados, en el marco de las relaciones clínicas.

Aunque es verdad que, como hemos visto, el ariete que ha generado la crisis de la beneficencia paternalista tradicional ha sido la introducción de la idea de autonomía moral de las personas, es un error reducir sólo a ello la fundamentación ética del nuevo modelo.

Este tipo de fundamentación produce en los profesionales sanitarios la impresión de que ahora, el que toma el mando en el nuevo modelo es, unilateralmente, el paciente. El médico queda relegado a mero ejecutor de los deseos del enfermo, que se fundamentan en sus derechos como usuario, y que son ilimitados. Pero eso no es así, ni siquiera desde la perspectiva del propio paciente que sigue esperando que sus médicos le ayuden a tomar decisiones, le recomienden, le

sugieran, le acompañen, le expliquen, aunque respetando su autonomía última para aceptar o rechazar una intervención. Por eso es necesario trabajar con otro modelo de fundamentación que articule los cuatro principios.

- Mito 5. La obtención del consentimiento informado es una obligación de los profesionales que realizan las intervenciones y los que las indican no tienen nada que ver con ello.

Respuesta: falso. Según el artículo 4.3 de la Ley 41/2002, el médico responsable del paciente le garantizará el cumplimiento de su derecho a la información, pero los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial también serán responsables de informarle⁴⁰.

Esta cuestión es muy importante porque ha generado frecuentes conflictos entre los profesionales. Así, unas veces se ha defendido que el facultativo que indica una técnica no tiene obligación de informar y otras que los profesionales que la realizan pueden dar por supuesto que el paciente ha sido informado. Ninguna de esas dos posiciones es correcta: el derecho del paciente a aceptar o a rechazar una actuación tras haber sido debidamente informado, suscita obligaciones en todos los profesionales que participan en este proceso.

- Mito 6. El consentimiento informado no tiene ningún sentido porque la mayoría de los pacientes no desean ser informados.

Respuesta: falso. Los ciudadanos han dicho, a través de sus legisladores y gobernantes democráticamente elegidos, que desean que los profesionales sanitarios les ofrezcan información y les impliquen en el proceso de toma de decisiones. Y lo han dicho mediante la aprobación de leyes, como la Ley 41/2002 y todas las leyes autonómicas similares. Otra cosa es cómo cada ciudadano quiere que se dé contenido a este derecho, lo que obliga a los profesionales a explorar esta cuestión de forma personalizada en cada acto clínico.

- Mito 7. Los pacientes tienen derecho a rechazar un tratamiento, incluso si con ello ponen en peligro su salud o su vida, pero sólo antes de que se les aplique. Una vez iniciado éste los profesionales no pueden retirarlo.

Respuesta: falso. Es un principio ético y jurídico básico de la teoría del consentimiento informado que las decisiones autónomas de los pacientes deben respetarse. Decisiones autónomas son aquellas que las personas toman de forma libre, informada y capaz. Estas decisiones pueden ser de aceptación o rechazo de

cualquier intervención diagnóstica o terapéutica, y en el caso de que la decisión inicial sea de aceptación, posteriormente el paciente puede revocar libremente ese consentimiento, siempre y cuando asuma de forma libre e informada las consecuencias de su revocación.

- Mito 8. La evaluación de la capacidad de los pacientes para decidir es responsabilidad de los psiquiatras.

Respuesta: falso. El médico que atiende al paciente es el responsable de evaluar y dictaminar la capacidad de éste para tomar decisiones. Así lo establecen por primera vez de forma explícita en la historia de nuestro ordenamiento jurídico, los artículos 5.3 y 9.3a de la Ley 41/2002⁴⁰. No es responsabilidad ni de los psiquiatras ni del personal de enfermería. Otra cosa es que el médico responsable solicite a un psiquiatra su opinión al respecto.

- Mito 9. El respeto a las exigencias del consentimiento informado es un deber ético y jurídico de los profesionales que puede satisfacerse sin que las organizaciones sanitarias inviertan recursos adicionales en ello.

Respuesta: falso. La idea de que todo esto puede hacerse a coste cero es un mito muy difundido entre los gestores sanitarios. Con frecuencia pone de manifiesto un estilo de gestión más centrado en los resultados económicos que en la gestión de los valores que la organización dice defender. El respeto a los derechos de los pacientes en general y al consentimiento informado en particular requiere inversiones en formación de los profesionales, adecuación de los espacios físicos para facilitar una adecuada comunicación, diseño de procesos clínicos que incluyan explícitamente el consentimiento informado como algo esencial y, sobre todo, aumento del tiempo de dedicación de los profesionales a esta tarea. Todo ello implica un consumo de recursos que puede ser tan efectivo y eficiente como el destinado a otro tipo de actividades. Y es un indicador excelente de la seriedad del compromiso ético de la organización.

- Mito 10. La obtención del consentimiento informado es una responsabilidad de los médicos, pero no tiene nada que ver con la enfermería.

Respuesta: falso. Este modelo de relación clínica afecta a todas las profesiones sanitarias que interactúan con pacientes o usuarios⁶¹. Los actos clínicos enfermeros, de cuidado o de tratamiento, requieren el deber de informar verazmente al paciente dentro del límite de sus atribuciones⁶⁷.

Otros estudios a nivel nacional e internacional señalan que, dado el aumento de las demandas contra profesionales sanitarios de los últimos años, existe una fuerte tendencia por parte de los mismos a considerar el consentimiento informado como una herramienta que les protege de los problemas legales, en vez de un proceso donde paciente y profesional toman decisiones de forma conjunta y responsable⁷⁹⁻⁸⁵.

Este uso del consentimiento informado está relacionado con la práctica de la llamada medicina defensiva. Estas prácticas defensivas incluyen, además de lo anterior, la prescripción de exploraciones o tratamientos que no tienen finalidad terapéutica, con el único propósito de protegerse de posibles demandas legales. Esto es contrario a la ética médica y provoca, entre otros problemas, la demora o ralentización de la asistencia, el encarecimiento del coste y el aumento del nivel de exigencia de la *lex artis*, dado que convierte en normal, no lo que sería habitual en la atención a la patología del paciente, sino lo normal para evitar reclamaciones⁸⁶.

2.6.7 La visión de los pacientes sobre el consentimiento informado

Los cambios producidos en la relación médico-paciente han potenciado el papel de la satisfacción como resultado de la asistencia sanitaria⁸⁷.

Tal como se ha comentado en el punto 2.3, en algunas definiciones de la calidad la satisfacción se incluye o se confunde con el concepto más reciente de atención centrada en el paciente¹. Un informe del IOM del año 2001 definió la misma como la “provisión de una atención que sea respetuosa y que responda a las preferencias, necesidades y valores de los pacientes, asegurándose de tenerlos en cuenta en todas las decisiones clínicas”²¹.

En España, un trabajo publicado sobre cómo llevar a la práctica una atención sanitaria centrada en el paciente, concluyó, entre otras cosas, que se deben impulsar acciones que favorezcan el ejercicio del principio de autonomía por parte de los mismos⁸⁸.

El papel del consentimiento informado es, en términos éticos, salvaguardar la autonomía de los pacientes⁸⁹, pero para que estos puedan elegir libremente entre las distintas alternativas que se les ofrece, deben cumplirse previamente las siguientes premisas: que el paciente desee la información y quiera participar en la toma de decisiones sobre qué debe hacerse, que reciba y entienda la información que se le da, y que esta participación sea útil⁹⁰. Los trabajos realizados en relación con cada uno de estos aspectos han obtenido los siguientes resultados:

1. Que el paciente desee la información y quiera participar en la toma de decisiones sobre que debe hacerse:

Todos tenemos el derecho y la responsabilidad de decidir que papel queremos tener en las decisiones sobre nuestra salud. Algunos pueden desear que el papel sea pequeño ("el médico sabe mejor; me gustaría que el decida por mí"), mientras que otros pueden desear casi completa autonomía ("dame los hechos y yo decidiré por mí mismo")⁹¹.

Aunque la mayor parte de los estudios apoyan la idea de que el paciente desea estar informado y conocer las distintas opciones terapéuticas^{92,93}, algunos trabajos han puesto de manifiesto que, conforme la gravedad de la enfermedad se incrementa, aumenta también la probabilidad de que prefieran que sea el médico quien tome las decisiones complicadas^{92,94-96}.

El derecho a la información es valorado, por parte de los pacientes, como más importante que el derecho de autonomía, prefiriendo en ocasiones declinar esta capacidad de decisión a favor del médico. Hay posiciones menos favorables a las visiones autonomistas por parte de los pacientes que por parte de los médicos⁹⁷.

2. Que el paciente reciba y entienda la información que se le da:

Aunque la mayor parte de los pacientes reconoce haber sido informado antes de las intervenciones diagnósticas o de recibir un tratamiento⁹⁸, algunos estudios indican que el porcentaje de pacientes que se consideran correctamente informados se encuentra habitualmente por debajo del 50%^{90,99}; y una revisión sistemática de la literatura sobre el consentimiento, publicada en 2011, señaló que la comprensión por el paciente de la información suministrada en el mismo era a menudo pobre¹⁰⁰.

Otros trabajos obtuvieron altos porcentajes de comprensión por parte del paciente en relación con los riesgos, beneficios e información sobre el procedimiento^{101,102}, resultados que descendían a medida que aumentaba el volumen de información que se daba¹⁰³, y cuando el que respondía el cuestionario era el médico, en lugar del paciente¹⁰¹.

A los problemas de comprensión del consentimiento se añade el que la mayor parte de los pacientes no entienden la importancia del mismo, y perciben el consentimiento escrito como un obstáculo ritualista y burocrático cuya función

principal no es servir a sus intereses, sino proteger al médico y al centro sanitario ante potenciales errores^{82,89,97,101,104,105}.

3. Que la participación del paciente sea útil:

Los estudios realizados sobre este tema indican que la participación del paciente en la toma de decisiones tiene varias ventajas, como la mejora en la efectividad de los tratamientos o el aumento de los niveles de satisfacción^{92,98}.

2.6.8 Calidad de los documentos de consentimiento informado

Para que un DCI sea de calidad, debe cumplir en primer lugar con los requisitos formales que la legislación y las publicaciones científicas sobre el tema establecen, es decir, debe contener los ítems de información que permitan al paciente elegir entre las distintas alternativas diagnósticas o terapéuticas disponibles (calidad formal o exhaustividad), y debe poseer, además, las siguientes características:

- Su contenido debe adecuarse a la última evidencia científica disponible sobre las intervenciones que se proponen (calidad de contenido).
- Debe de ser legible, entendiendo por legibilidad el conjunto de características tipográficas y lingüísticas de un texto que permiten leerlo y comprenderlo con facilidad¹⁰⁶.

A continuación se hace un resumen de los estudios sobre legibilidad, para pasar a exponer con mayor detalle los de calidad formal o exhaustividad, dado que son el objeto de este trabajo y constituyen el primer paso para obtener DCI de calidad.

El punto de partida para los estudios de legibilidad fue la publicación en 1978 del artículo de Grundner, en el que se proponía la utilización de dos técnicas de medida de la legibilidad de los formularios escritos en lengua inglesa, la de Fry y la de Flesch, que habían sido ya descritas con anterioridad^{4,107}.

Por lo que respecta a los estudios realizados en nuestro país, cabe destacar los llevados a cabo por Simon Lorda et al. que, ya en el año 1993, comienzan a trabajar con la fórmula RES de Flesch y, aunque realizaron una adaptación de la escala de interpretación de los resultados, no llevaron a cabo una auténtica validación de la fórmula para su uso en castellano, al no ajustar las constantes de la misma^{4,44,106}. A partir de ese año se publican varios artículos donde se analizaba la legibilidad de forma aislada^{44,108-110}, o junto con la

calidad formal de los DCI¹¹¹⁻¹¹³, siendo el denominador común, la valoración de la misma a partir de los índices que habían sido propuestos por los autores mencionados anteriormente⁴⁴, en concreto, el de Flesch-Kinkaid (FK), el de complejidad de las oraciones (ICO) y el de legibilidad integrada (LEGIN).

Los resultados obtenidos en esos trabajos indicaban la existencia de bajos niveles de legibilidad que no mejoraban con el paso del tiempo. Pero la utilización de índices no validados, limitaban en gran manera la utilización de los resultados para la realización de actividades de mejora y para las comparaciones externas.

Francisco Szigriszt Pazos llevó a cabo, en su tesis doctoral, una verdadera validación de la fórmula RES al castellano, realizando simultáneamente una adaptación de la escala de interpretación de Flesch a la que llamo “Escala de nivel de Perspicuidad”¹¹⁴. Sin embargo, en la adaptación de esta escala no se utilizó una muestra representativa y aleatoria de textos, lo cual restó consistencia a las conclusiones¹⁰⁶.

En la primera década del siglo XXI se llevó a cabo la validación de la “Escala de nivel de Perspicuidad”, dando lugar a la Escala INFLESZ, válida para la valoración del nivel de legibilidad de los textos en lengua castellana dirigidos a pacientes¹⁰⁶. Los resultados obtenidos en los trabajos que han utilizado esta escala para valorar la legibilidad de los DCI, no difieren de los comentados anteriormente^{115,116}.

De todos modos, y tal como ya se ha señalado en el punto 2.6.7, además de la legibilidad siempre debería tenerse en cuenta el grado de comprensión real de estos documentos por parte del paciente.

En cuanto a los trabajos sobre calidad formal o exhaustividad, se exponen a continuación los resultados alcanzados y la metodología utilizada en los obtenidos a partir de la revisión bibliográfica realizada, comenzando por los de ámbito nacional.

En 1999 Fernández Martín et al. publicaron los resultados sobre la calidad de 1.695 DCI procedentes de 59 de los 78 hospitales con que en aquel momento contaba el INSALUD^{117,118}. Para la evaluación utilizaron 19 aspectos o criterios de calidad, otorgando una puntuación a cada una de ellos (dos o tres puntos), de manera que un documento que cumpliera con todos los aspectos estudiados, obtendría la puntuación máxima de 50 puntos (tabla 2). Para obtener el índice global de calidad de todos los DCI valorados, multiplicaban la proporción de documentos que cumplían cada variable por el valor otorgado a la misma, y a este valor se sumaba el obtenido por el resto de los criterios. Obtuvieron además el porcentaje de DCI genéricos y el número medio de riesgos de la intervención.

El porcentaje de documentos genéricos fue del 5,9%, el número medio de riesgos señalados de 8,15 y la puntuación media del índice global de calidad de 29,17 sobre 50 puntos. Los criterios con mayor nivel de cumplimiento eran los relacionados con la presencia en los DCI del consentimiento expreso para la intervención, de algunos de los datos administrativos (datos identificativos y espacio para la firma del paciente, y nombre del hospital), los riesgos, el espacio para anotar la fecha, y la descripción y objetivos de la intervención. Por el contrario, los mayores niveles de defectos aparecían en los criterios que valoraban la existencia de un espacio para anotar los riesgos personalizados, y la presencia en los documentos de los aspectos relacionados con la posibilidad de retirar el consentimiento, los beneficios de la intervención, la disposición de ampliar la información, la posibilidad de recuperación, el haber explicado las alternativas y la declaración de la satisfacción del paciente con la información recibida (la comprensión del DCI ocupaba una posición intermedia en cuanto a porcentaje de defectos).

Tabla 2: Criterios de calidad utilizados para la evaluación de los documentos de consentimiento informado en el estudio de Fernández Martín et al.

CRITERIOS	PUNTUACIÓN MÁXIMA
1. Nombre del hospital	2
2. Nombre del paciente	3
3. Nombre del médico	3
4. Fecha	2
5. Descripción de la intervención	3
6. Objetivos de la intervención	2
7. Mención de riesgos	3
8. Riesgos personalizados	2
9. Posibilidad de recuperación	2
10. Beneficios de la intervención	3
11. Consta haber explicado alternativas	3
12. Posibilidad de retirar el consentimiento	3
13. Disposición a ampliar la información	2
14. Declaración de la satisfacción del paciente con la información recibida	3
15. Comprensión del documento de consentimiento informado	3
16. Consentimiento expreso	3
17. Firma del paciente	3
18. Firma del médico	3
19. Firma del familiar o representante legal	2
TOTAL	50

En el año 2000 Jiménez Alvarez et al. publicaron los resultados sobre la exhaustividad y legibilidad de 118 documentos utilizados por 17 servicios de cirugía pediátrica de ámbito nacional¹¹¹. Para la valoración de la exhaustividad utilizaron 18 de los 19 criterios propuestos por Fernández Martín (tabla 2).

En este trabajo el porcentaje de documentos genéricos fue del 14,4%, y la puntuación media del índice global de calidad de 36,24 sobre 48 puntos. Los criterios con mayor nivel de cumplimiento eran los relacionados con la presencia en los DCI de los datos administrativos (datos identificativos y espacio para firmas del médico, paciente y representante legal, y nombre del hospital), junto al espacio para la fecha, la comprensión del DCI, el consentimiento expreso, la mención de los riesgos y la descripción de la intervención. Los mayores niveles de defectos fueron obtenidos por los criterios que valoraban la posibilidad de recuperación tras un incidente, los objetivos y beneficios esperables, el haber explicado las alternativas a la intervención, y la disposición a ampliar la información si el paciente lo necesita.

En el año 2005 Linares Navarro et al. publicaron los resultados sobre la calidad formal de 255 DCI pertenecientes al Complejo Hospitalario de Jaén mediante la utilización de 17 criterios¹¹⁹, de los cuales 15 hacen referencia a los aspectos que deben aparecer en estos documentos (tabla 3).

Tabla 3: Criterios de calidad utilizados para la evaluación de los documentos de consentimiento informado en el estudio de Linares Navarro et al.

CRITERIOS	ACLARACIONES
1. Finalidad	Cuando queda claramente explicado el fin del procedimiento.
2. Consecuencias seguras	Se ha valorado de la siguiente forma: un consentimiento informado de histerectomía explicará que si le quitan el útero no podrá quedar embarazada.
3. Riesgos típicos	
4. Riesgos circunstancias personales	Que en caso de padecer alguna cardiopatía, insuficiencia respiratoria, etc, quede especificado que tendrán mayor riesgo.
5. Posibilidad de alternativas	Que quede reflejado si se ha explicado que existen otros procedimientos diagnósticos o quirúrgicos.
6. Repercusión si rechaza	
7. Derecho a revocar	
8. Uso de hemoderivados	Este ítem se ha valorado como afirmativo cuando en el consentimiento se nombra la posibilidad del uso de hemoderivados (sin especificar las consecuencias de su uso). No se considera conveniente especificar las consecuencias en el mismo documento para no hacerlo más complicado, utilizando si se considera probable, el consentimiento

CRITERIOS	ACLARACIONES
	especifico de hemoderivados que tiene el servicio de hematología.
9. Molestias procedimientos	Molestias propias del procedimiento aplicado. Ej: cefalea, dolor local, etc.
10. Otros procedimientos imprevistos	Si se hace referencia a que durante la intervención pueda ser necesario cambiar o aplicar otro procedimiento que no estaba previsto.
11. Formato	Este ítem se valora como afirmativo cuando los folios tienen el anagrama de la Junta de Andalucía.
12. Nombre del área hospitalaria	En este caso tiene que poner Complejo Hospitalario de Jaén.
13. Nombre del procedimiento	Debe figurar de forma clara el nombre del procedimiento que se va a aplicar.
14. Nombre del servicio clínico	Debe figurar el nombre del servicio que va a realizar el procedimiento.
15. Tipo de letra	Se ha valorado como afirmativa la letra Times New Roman nº12.

Entre los criterios con mayor porcentaje de defectos destacaban los relacionados con la presencia de las molestias, las consecuencias seguras, la repercusión si rechaza la intervención y el uso de hemoderivados.

En el año 2005 Hospedales Salomó et al. publicaron los resultados sobre análisis estructural del contenido (exhaustividad) y legibilidad de 16 documentos recomendados por la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasculat, y por sociedades regionales¹¹². Para la valoración de la exhaustividad utilizaron 17 criterios de calidad de los cuales los 15 primeros eran obligatorios para que el DCI pudiera considerarse completo, y los dos últimos sólo recomendables en algunos casos (tabla 4).

En cuanto a los criterios obligatorios, el mayor nivel de cumplimiento era alcanzado por aquellos relacionados con la presencia en los DCI de los datos administrativos (datos identificativos y firmas del médico, paciente y representante legal), las fechas, la mención de los riesgos (tanto los del procedimiento como los personalizados), el nombre del procedimiento a realizar, el consentimiento del paciente para la intervención, la satisfacción con la información recibida, la existencia de apartado para la revocación, y la aparición de la descripción y objetivos de la intervención. Los mayores niveles de defectos fueron obtenidos por los criterios que valoraban la disponibilidad del facultativo para ampliar la información, y la presencia en los documentos de las alternativas y consecuencias seguras de la intervención.

Ninguno de los DCI cumplía los criterios de calidad opcionales.

Tabla 4: Criterios de calidad utilizados para la evaluación de los documentos de consentimiento informado en el estudio de Hospedales Salomó et al.

CRITERIOS OBLIGATORIOS	ACLARACIONES
PARTE DE IDENTIFICACIONES, DECLARACIONES Y FIRMAS:	
1. Datos personales del paciente	
2. Nombre y apellidos del médico que informa	
3. Disponibilidad explícita del facultativo para ampliar la información si el paciente lo requiere	
4. Manifestación del paciente de estar satisfecho con la información recibida y de haber obtenido respuesta a las dudas y preguntas planteadas	
5. Consentimiento del paciente para la intervención y/o exploración	
6. Fechas y firmas del médico y del paciente	
7. Apartado para el consentimiento a través de representante legal en caso de incapacidad	
8. Apartado para la revocación	Debe figurar en el mismo documento que el consentimiento.
CONTENIDO INFORMATIVO:	
9. Nombre del procedimiento que se va a realizar	
10. Una explicación sencilla de cual es el objetivo	
11. En que consiste y como se va a llevar a cabo	
12. Descripción de las consecuencias seguras de la intervención	
13. Descripción de los riesgos del procedimiento	Se incluyen los habituales conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia, y los excepcionales que tengan la consideración clínica de muy graves.
14. Descripción de los riesgos personalizados	Son aquellos en relación con los antecedentes del paciente.
15. Alternativas a la actuación propuesta y sus consecuencias	
CRITERIOS RECOMENDADOS EN DETERMINADOS CASOS	ACLARACIONES
16. Autorización para la participación de estudiantes y/o médicos especialistas en formación	
17. Autorización para el uso de imágenes y documentación iconográfica del paciente, realización de filmaciones, etc	

En el año 2006 del Brio et al. publicaron los resultados sobre la calidad formal de 121 DCI del Hospital Universitario Central de Asturias⁶⁹. Para la evaluación utilizaron 20 criterios y un sistema de valoración numérica consistente en asignar una puntuación de “0” cuando el criterio no se cumplía, “1” cuando se cumplía parcialmente y “2” cuando se cumplía totalmente (tabla 5). Posteriormente analizaron el porcentaje de documentos que obtenían valores de 0, 1 o 2 en cada criterio.

Tabla 5: Criterios de calidad utilizados para la evaluación de los documentos de consentimiento informado en el estudio de del Brio et al.

CRITERIOS
DATOS IDENTIFICATIVOS:
1. Apartado para los datos identificativos del profesional que informa
2. Apartado para los datos identificativos del paciente
3. Apartado para la identificación del representante legal, si lo precisase
INFORMACIÓN CLÍNICA:
4. Naturaleza y descripción del proceso
5. Finalidad
6. Alternativas
7. Consecuencias
8. Riesgos personales
9. Riesgos típicos
10. Contraindicaciones
DECLARACIONES Y FIRMAS:
11. Comprensión
12. Revocación
13. Copia
14. Fecha de entrega del documento
15. Satisfacción
16. Negación al tratamiento
17. Negación a ser informado
18. Fecha de la firma del consentimiento
19. Firmas
20. GARANTÍAS DE CONFIDENCIALIDAD Y LA UTILIZACIÓN DEL PROCESO PARA PROYECTOS DOCENTES Y/O INVESTIGADORES

Los criterios con mayor nivel de cumplimiento fueron los relacionados con la presencia en los DCI de los datos administrativos (datos identificativos y firmas del médico, paciente y representante legal), la satisfacción del paciente con la información, las fechas, los riesgos

(personales y típicos) y la posibilidad de revocación. Los mayores niveles de defectos fueron obtenidos por los criterios que valoraban la posibilidad de negarse al tratamiento o a ser informado, la entrega de copia, la declaración de que el paciente ha comprendido el DCI y las contraindicaciones. Los criterios relacionados con la naturaleza y descripción del procedimiento, su finalidad, sus alternativas y consecuencias, ocupaban un lugar intermedio en cuanto a niveles de cumplimiento.

En 2011 Solsona Durán et al. publicaron los resultados sobre la calidad de los 291 DCI pertenecientes al Hospital Universitario del Mar de Barcelona¹²⁰. Para la evaluación utilizaron los criterios de calidad propuestos por Fernández Martín (tabla 2), más otros que obtuvieron a partir de la revisión de la bibliografía.

Los criterios con mayor nivel de cumplimiento eran los relacionados con la presencia en los DCI de la identificación del paciente, declaración de consentimiento libre y voluntario y la firma. Por el contrario, los mayores niveles de defectos aparecían en los criterios que valoraban la inclusión de información sobre las alternativas, la utilización de imágenes explicativas, y la identificación del médico responsable.

En cuanto a los estudios realizados a nivel internacional, en el año 2000 Bottrell et al. publicaron los resultados sobre la calidad de 540 documentos utilizados por 157 hospitales de Estados Unidos¹²¹. En cada formulario se valoraba la presencia de 10 aspectos clave, de los cuales 4 eran considerados básicos para el proceso de consentimiento (tabla 6). Para ello utilizaron un instrumento con 63 ítems específicos.

Tabla 6: Aspectos clave valorados en los documentos de consentimiento informado en el estudio de Bottrell et al.

ASPECTOS
BÁSICOS PARA EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO:
1. Naturaleza del procedimiento
2. Riesgos
3. Beneficios
4. Alternativas
OTROS:
5. Propósito del formulario
6. Calidad del consentimiento del paciente
7. Nivel de voluntariedad
8. Interacción y aspectos relacionados con el proceso
9. Otras características de formato generales
10. Acuerdo deliberativo

En los aspectos básicos, los mayores niveles de cumplimiento estaban relacionados con la presencia en los DCI de la naturaleza del procedimiento y los riesgos. Por el contrario, los mayores niveles de defectos correspondían a los beneficios y alternativas. Todos los ítems que valoraban el nivel de voluntariedad e interacción entre médico y paciente y, entre ellos, los relacionados con la comprensión de la información, la oportunidad para hacer preguntas y la posibilidad de revocación, tenían niveles de cumplimiento intermedio o bajo. Concluyeron además que el propósito del formulario, valorado a través de la presencia en el DCI de ciertas frases, era autorizar el tratamiento o proteger al hospital y personal sanitario, más que clarificar la información y ayudar a los pacientes en la toma de decisiones.

En el año 2007 Málaga Rodríguez et al. publicaron los resultados sobre la calidad de 28 DCI para cirugía mayor utilizados por 20 hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao¹²². Para ello utilizaron 24 criterios que consideraban cumplidos cuando el requisito al que hacían referencia aparecía recogido de manera completa y detallada (tabla 7).

Tabla 7: Criterios de calidad utilizados para la evaluación de los documentos de consentimiento informado en el estudio de Málaga Rodríguez et al.

CRITERIOS
1. Nombre del paciente
2. Nombre del médico tratante
3. Nombre del procedimiento específico
4. Descripción del procedimiento
5. Información acerca de los beneficios
6. Información acerca de los riesgos
7. Alternativas de tratamiento
8. Riesgos sin el procedimiento
9. Autorización para el uso de anestésicos
10. Autorización para transfusión
11. Autorización para toma de tejidos
12. Autorización para procedimientos adicionales
13. Declaración de decisión autónoma
14. El paciente debe acreditar que ha entendido
15. El paciente acredita que respondieron sus dudas
16. No garantía de los resultados
17. Firma o huella digital del paciente o apoderado
18. Fecha
19. DNI del paciente o apoderado
20. Firma del médico tratante
21. Firma o huella digital de un testigo
22. DNI de testigo
23. Datos del hospital y/o servicio
24. Membrete del hospital

Los criterios con mayor nivel de cumplimiento eran los relacionados con la presencia en los DCI de la mayor parte de los datos administrativos (nombre del paciente, firma y DNI del paciente o apoderado, firma del testigo, y datos del hospital y/o servicio), la fecha, y el nombre del procedimiento específico. Por el contrario, los mayores niveles de defectos aparecían en los criterios que valoraban la presencia en los DCI de la garantía de los resultados, los beneficios, los riesgos, las alternativas de tratamiento, la autorización para la toma de tejidos y la acreditación por parte del paciente de que respondieron a sus dudas. La comprensión del DCI ocupaba un lugar intermedio en cuanto a porcentaje de defectos.

En el año 2007 Takimoto et al. utilizaron una plantilla con la se rediseñaron 108 DCI utilizados en un hospital universitario de Tokio, comparando la calidad de los mismos antes y después de intervención¹²³. La plantilla contenía 12 criterios de calidad (tabla 8), que eran valorados mediante un sistema de puntuación que otorgaba 1 punto cuando el ítem aparecía en blanco, 2 cuando estaba descrito de manera incompleta, y 3 cuando se describía de forma completa.

Tabla 8: Criterios de calidad utilizados para la evaluación de los documentos de consentimiento informado en el estudio de Takimoto et al.

CRITERIOS	ACLARACIONES
1. Diagnóstico y condición actual del paciente	
2. Propósito del procedimiento propuesto	
3. Detalles y naturaleza del procedimiento	Proporcionar imágenes y diagramas dentro de la explicación. Describir el tiempo y coste estimado para realizar el procedimiento. Describir en orden cronológico los detalles específicos del procedimiento; proporcionar información sobre los posibles exámenes/tratamientos antes y después del procedimiento. Describir cualquier examen/tratamiento adicional (ejemplo: toma de muestra de tejido) requerido en el momento de realizar el procedimiento.
4. Efectividad	Proporcionar información sobre la eficacia estimada del procedimiento dada la condición actual del paciente (mostrar la tasa de éxito (%) de los procedimientos llevados a cabo en el pasado en el mismo hospital. Mostrar, si están disponibles, los datos nacionales publicados por una organización médica).
5. Riesgos asociados, su probabilidad y posibles terapias	Describir todos los riesgos asociados con una probabilidad. Describir las complicaciones que, siendo altamente improbables,

CRITERIOS	ACLARACIONES
	suponen un riesgo significativo para el paciente (complicaciones que amenazan la vida o que causan un efecto irreversible en el estilo de vida del paciente). Describir las posibles complicaciones de un nuevo procedimiento. Describir las posibles terapias para tales complicaciones.
6. Sucesos accidentales	
7. Procedimientos alternativos	Describir todos los procedimientos alternativos convencionales. Describir la eficacia, riesgos y probabilidad de complicaciones de cada procedimiento. Describir los pros y contras de cada procedimiento para el paciente.
8. Resultado probable si el paciente no es tratado	Describir el curso y resultado probables si la condición fuera dejada sin tratar (no aplicable si el procedimiento es un examen).
9. Información específica al paciente	Proporcionar al paciente información para responder a cualquier pregunta específica que él o ella pueda tener (ejemplo: resultado cosmético del procedimiento).
10. Cambio de opinión	No hay obligación de someterse al procedimiento una vez presentado este formulario.
11. Información de contacto	Proporcionar la información de contacto: número de teléfono, fax, dirección, correo electrónico.
12. Uso de ejemplos y figuras	

Los criterios con mayor nivel de cumplimiento en la primera evaluación fueron los relacionados con la presencia en los DCI del propósito, detalles y naturaleza del procedimiento, los sucesos accidentales, los riesgos y el diagnóstico actual. Por el contrario, los mayores niveles de defectos aparecían en los criterios que valoraban la presencia en los DCI de la información específica al paciente, la información de contacto, el uso de ejemplos y figuras, y el cambio de opinión. La cumplimentación de los procedimientos alternativos ocupaba un lugar intermedio en cuanto a porcentaje de defectos.

Todos los criterios mejoraron su nivel de calidad tras la intervención.

En el año 2011 Ezeome et al. publicaron los resultados sobre la calidad formal y legibilidad de 33 DCI para procedimientos quirúrgicos e invasivos utilizados por las instituciones de salud terciarias de Nigeria⁵. Para la evaluación de la calidad formal utilizaron 28 criterios (tabla 9). En el caso de la naturaleza del procedimiento, los riesgos y los beneficios, diferenciaban dos categorías para la valoración, según el ítem estuviese descrito en términos generales o específicos.

Tabla 9: Criterios de calidad utilizados para la evaluación de los documentos de consentimiento informado en el estudio de Ezeome et al.

CRITERIOS
NOMBRES DE:
1. Paciente
2. Médico
3. Administrador del consentimiento
4. Persona que realiza el consentimiento
5. Testigo
6. Procedimiento a realizar
PERMISOS PARA:
7. El procedimiento en si mismo
8. Procedimientos adicionales si fuese necesario
9. Anestesia
10. Transfusión de sangre
11. Eliminación de tejido
PROVISIÓN DE INFORMACIÓN GENERAL Y/O ESPECÍFICA SOBRE:
12. Naturaleza del procedimiento
13. Beneficios
14. Riesgos
15. Alternativas
16. Riesgos de no realizar el procedimiento
17. Riesgos de la anestesia
ANOTACIONES DE QUE:
18. El paciente comprendió la información
19. Sus preguntas fueron respondidas
20. No hay ninguna garantía de que el procedimiento debe ser un éxito
21. No hay garantía de que un cirujano en particular realice el caso
FIRMAS Y FECHAS DE:
22. Paciente
23. Médico
24. Anestesista
25. Testigo
26. Padre/tutor
OTROS:
27. Provisión de un interprete
28. Dirección del paciente

Los criterios con mayor nivel de cumplimiento eran los relacionados con la presencia en los DCI de la mayor parte de los datos administrativos (los del paciente, representante y testigo), la autorización para la realización del procedimiento, así como para la anestesia y procedimientos adicionales, la naturaleza de la intervención, y la descripción de los beneficios en términos específicos. Por el contrario, los mayores niveles de defectos aparecían en los criterios que valoraban la presencia del permiso para la transfusión de sangre y eliminación de tejido, de los riesgos de no realizar el tratamiento y de la anestesia, la necesidad de intérprete, la comprensión y aclaración de dudas, las alternativas y la descripción de los riesgos en términos específicos.

En el año 2012 Terranova et al. publicaron los resultados sobre la evaluación y mejora de la calidad y legibilidad de 7 DCI para procedimientos cardiológicos de imagen utilizados en un centro de investigación y cuidados terciarios de Italia, repitiendo posteriormente el estudio en una muestra similar de documentos en inglés, pertenecientes a varios centros de Estados Unidos y Reino Unido¹²⁴. Para la evaluación de la calidad formal utilizaron los 12 criterios que aparecen en la tabla 10.

Tabla 10: Aspectos de calidad formal valorados en los documentos de consentimiento informado en el estudio de Terranova et al.

ASPECTOS
CONTENIDOS:
1. Descripción de la condición o problema de salud para el que se propone la intervención/examen
2. Descripción de cómo se lleva a cabo la intervención/examen
3. Descripción de los riesgos y beneficios de la intervención/examen propuesto
4. Descripción de otras alternativas disponibles
5. Descripción de las características positivas y negativas de las otras alternativas disponibles
6. Descripción de los posibles daños o desventajas en caso de rechazo de la intervención/examen propuesto
7. Descripción de los riesgos a largo plazo relacionados con las radiaciones ionizantes en los consentimientos sobre pruebas de imagen radiológicas y nucleares
PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS:
8. Presentación de los resultados en forma de tasas
9. Permiten comparar los resultados de las distintas alternativas al utilizar el mismo denominador para las tasas
DIVULGACIÓN Y TRANSPARENCIA
10. Contienen la denominación del centro y unidad
APOYO A LAS DECISIONES
11. Aconsejan a los pacientes a hacer preguntas y clarificar dudas antes de decidir
12. Utilizan ejemplos para ayudar al paciente

Los autores concluyeron, tras la primera evaluación, que los documentos estaban pobremente organizados, que era difícil encontrar en ellos la información relevante, y que eran incompletos, dado que no incluían la información sobre las alternativas, ni sobre los riesgos de radiación a largo plazo. Todos estos aspectos mejoraron en la reevaluación.

Existen otros trabajos donde lo que se valoró fue la calidad formal de los DCI utilizados en atención primaria¹²⁵ o la calidad de los documentos tras su aplicación en pacientes concretos¹²⁶⁻¹²⁹. Si bien los criterios utilizados en el primero de los casos eran similares a los empleados en los DCI hospitalarios, no sucedía lo mismo con los documentos ya utilizados, dado que en estos últimos lo que se valoraba era la presencia en la historia clínica del DCI correctamente cumplimentado en relación con los datos administrativos, las firmas, las fechas y los riesgos personalizados, que son aquellos para los que existen espacios en los documentos antes de ser utilizados.

Como resumen de todo lo anterior se puede concluir que, los resultados de la mayor parte de los trabajos sobre la calidad formal de estos documentos en nuestro país^{69,111,112,117-120} indican una buena valoración de los datos administrativos, la descripción de la intervención y los riesgos, siendo los criterios relacionados con la presencia de las alternativas, beneficios, comprensión del documento y/o posibilidad de ampliar la misma, los que presentan el mayor número de incumplimientos. A nivel internacional la situación es similar, salvo en el caso de la mención específica de los riesgos, que presenta también bajos niveles de cumplimiento en la mayor parte de los trabajos valorados^{5,121-124}. Pero la variabilidad en el número y tipo de criterios utilizados, y la falta de una definición explícita de los mismos en la mayor parte de los estudios llevados a cabo, limitan en gran manera la utilización de los resultados para la realización de actividades de mejora y para las comparaciones externas.

Además, parte de estos trabajos habían sido realizados con anterioridad a la publicación de la Ley 41/2002 de Autonomía del paciente⁴⁰, que clarifica algunos aspectos recogidos en la Ley General de Sanidad de 1986⁵⁹, como el ámbito de las intervenciones en las que se debe obtener el consentimiento informado o los requisitos que estos documentos deben cumplir.

Dada la importancia que tienen estos formularios en el proceso de información médica, es necesario garantizar su calidad.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1 Contexto del estudio

El SMS es el organismo público encargado de la provisión de servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia que contaba en 2013, año al que correspondían los DCI de la cuarta evaluación, con una población de referencia de 1.472.049 habitantes y 9 hospitales públicos generales, con un número de camas entre 98 y 867¹³⁰.

3.2 Tipo de estudio

Ciclo completo de evaluación y mejora de la calidad (estudio cuasi-experimental) con cuatro evaluaciones externas.

3.3 Dimensión de calidad evaluada

Calidad científico-técnica y atención centrada en el paciente.

3.4 Unidades de estudio

Documentos de Consentimiento Informado que, en el momento del estudio, estuviesen siendo utilizados en los hospitales generales del SMS, excluyendo los relacionados con intervenciones de carácter experimental.

Se excluyeron también, una vez recibidos, aquellos documentos que no estuviesen redactados en español, los que eran utilizados para fines distintos a la petición del consentimiento (Anexo 4), los repetidos, los relacionados con técnicas que no eran realizadas por el centro, aquellos que contuviesen información para más de un procedimiento o intervención (DCI múltiples, Anexo 5), los de carácter genérico (Anexo 6) y aquellos en los que no coincidiese el nombre del procedimiento con el de la intervención para la que finalmente se otorgaba la autorización, o con el contenido del documento (Anexo 7).

Se consideró que un documento estaba repetido cuando era una copia exacta de otro también recibido, o cuando las diferencias eran tan pequeñas que no iban a suponer ningún cambio en la valoración de los criterios de calidad. Se consideró que un DCI era genérico cuando el mismo contenía un texto general, preparado para ser utilizado con más de un

procedimiento, y que no incluía ninguna información relacionada con los datos del procedimiento a realizar.

3.5 Universo o marco muestral

3.5.1 Primera evaluación

Total de DCI utilizados válidos, en el año 2007, por los hospitales generales del SMS.

Los DCI válidos son aquellos que se obtienen al aplicar los criterios de exclusión al total de documentos remitidos por los hospitales.

3.5.2 Segunda evaluación

Total de DCI utilizados válidos, en el año 2010, por los mismos hospitales señalados anteriormente.

3.5.3 Tercera evaluación

Total de DCI utilizados válidos, en el año 2011, en los mismos centros.

3.5.4 Cuarta evaluación

Total de DCI utilizados válidos, en el año 2013, en los mismos hospitales comentados en los estudios anteriores.

El número global de DCI válidos del universo, para las cuatro evaluaciones, fue de 9.540.

3.6 Tamaño muestral, tipo de muestreo y mecanismo de sustitución de las unidades de estudio

3.6.1 Primera evaluación

Se valoró el total del universo (1.425 documentos).

3.6.2 Segunda, tercera y cuarta evaluaciones

Se estudiaron 60 documentos en cada centro (540 para el total del SMS), obtenidos mediante muestreo aleatorio estratificado no proporcional por hospital, previa numeración de los DCI recibidos de cada uno de los centros.

Se estableció un mecanismo de sustitución consistente en que en el caso de que no pudiese ser valorado el DCI seleccionado se extraía el siguiente, también de manera aleatoria.

En general, con muestras de 60 casos, que son las que han sido utilizadas en cada hospital, fue posible evidenciar como significativas diferencias entre evaluaciones iguales o superiores a 0,15, fuese cual fuese la proporción de incumplimiento en la primera valoración, pudiéndose detectar diferencias tanto más pequeñas cuanto más alejado estuviese del 50% el valor de incumplimiento de la primera medición. En el caso del total del SMS, con una muestra de 540 DCI, fue posible detectar como significativas diferencias iguales o superiores a 0,05 en todos los casos³⁸.

El número total de DCI valorados en las cuatro evaluaciones fue 3.045.

3.7 Variables de estudio: diseño de los criterios de calidad

Para la evaluación de los documentos se utilizaron 19 criterios de calidad que aparecen, junto a sus aclaraciones y excepciones en la tabla 11 (una versión más detallada de los mismos aparece en el Anexo 8).

Tabla 11: Criterios de calidad utilizados para la evaluación de los documentos de consentimiento informado de los hospitales generales del Servicio Murciano de Salud.

CRITERIO	ACLARACIONES Y EXCEPCIONES
1. Debe figurar el nombre del centro sanitario	Se considerará también cumplimiento si aparece el nombre del área de salud.
2. Debe estar identificado el Servicio o Unidad donde se está utilizando el documento de consentimiento informado	También se considerará cumplimiento cuando aparezca un espacio en blanco para anotar el nombre del servicio.
3. Deben contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de colegiado y firma del médico informante	En relación al número de colegiado, se considerará también cumplimiento si aparece, en lugar de este, el código identificativo que haya sido asignado, por parte de la autoridad sanitaria, al profesional informante.
4. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del paciente al que se va a realizar el procedimiento	Excepción : Pacientes Pediátricos
5. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación del paciente	
6. Debe contener espacios para anotar la fecha y el lugar donde se firma el consentimiento informado	
7. El nombre del procedimiento a realizar debe aparecer claramente identificado. (1)	
8. Debe aparecer la naturaleza y descripción del procedimiento a realizar (1)	Deberá figurar en que consiste el procedimiento, es decir, que es lo que se va a hacer. Se considerará cumplimiento cuando aparece recogido en un apartado específico con el nombre "Descripción del procedimiento", "En que consiste", "Que le vamos a hacer", "Cómo se realiza", "Modo de realización" o equivalente. También será cumplimiento cuando aparezcan en el mismo epígrafe la descripción y la finalidad y en el contenido se expliciten ambos.
9. Debe aparecer la finalidad del procedimiento (1)	Para que sirve, que objetivos persigue o que beneficios se esperan obtener. Debe aparecer recogido en un apartado específico con el nombre "Finalidad del procedimiento", "Para que sirve", "Para que se hace", "Beneficios" o equivalente. También será cumplimiento cuando aparezcan en el mismo epígrafe la descripción y la finalidad y en el contenido se expliciten ambos.

CRITERIO	ACLARACIONES Y EXCEPCIONES
10. Deben aparecer las consecuencias relevantes o de importancia (1)	Son aquellas que aparecen con seguridad, en todos los casos, tras la realización del procedimiento. Deben aparecer en un apartado específico con el nombre "Consecuencias" o equivalente. En el caso de que el procedimiento o técnica no tenga este tipo de consecuencias, se deberá señalar este aspecto en este apartado
11. Deben figurar los riesgos probables en condiciones normales o riesgos típicos (1)	Deben aparecer en un apartado específico con el nombre "Riesgos probables", "Riesgos en condiciones normales", "Riesgos Típicos" "Riesgos", "Efectos secundarios", "Complicaciones" o equivalente.
12. Debe contener espacios para anotar los riesgos personalizados de importancia	Son aquellos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente. Deben aparecer en un apartado específico con el nombre "Riesgos personalizados", "Riesgos que se añaden en su caso" o equivalente.
13. Deben aparecer las contraindicaciones (1)	Deben aparecer en un apartado específico con el nombre "Contraindicaciones" o equivalente. En el caso de que el procedimiento o técnica no tenga contraindicaciones, se deberá señalar este aspecto en este apartado
14. Deben aparecer las alternativas al procedimiento (1)	Deben aparecer en un apartado específico con el nombre "Alternativas al procedimiento", "Opciones", "Procedimientos alternativos" o equivalente. Se deberá enumerar claramente la relación de alternativas de las que se dispone o indicar en caso contrario que no existen alternativas.
15. Debe figurar la declaración por parte del paciente de haber comprendido adecuadamente la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas	En cuanto a la declaración de haber comprendido, se considerará correcto cuando especifica que el paciente "ha comprendido adecuadamente". Sin embargo, no será cumplimiento cuando aparece que "ha sido informado" o expresiones similares. Por lo que respecta a la aclaración de dudas, se considerará adecuado cuando aparece que el paciente "ha aclarado o tenido la oportunidad de aclarar todas las dudas planteadas". Sin embargo, no será cumplimiento cuando aparece que "ha podido plantear todas las dudas" o expresiones similares.
16. Debe figurar la declaración de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento, sin expresión de la causa de revocación	
17. Debe aparecer un espacio para la revocación del consentimiento en el caso de que el paciente lo considere necesario	Debe aparecer en un apartado específico con el nombre "Revocación del consentimiento" o equivalente.
18. Debe figurar la expresión del paciente o de su representante legal de que da su consentimiento para someterse al procedimiento	Esto suele aparecer con la expresión "DOY MI CONSENTIMIENTO", "CONSIENTO", "AUTORIZO" o equivalente
19. Debe constar en el documento que al paciente se le ha hecho entrega de una copia del mismo	

(1) En todos estos criterios se considerará también incumplimiento cuando esta información aparezca con siglas o abreviaturas.

La elaboración de los criterios de calidad se llevó a cabo, de acuerdo a la metodología recomendada para ello³³, a través de varias etapas que incluyeron la construcción de los mismos a partir de los propuestos en la bibliografía sobre el tema, la inclusión de excepciones y aclaraciones para su manejo y la valoración de su fiabilidad antes de generalizar su uso, introduciendo las modificaciones necesarias en aquellos no fiables.

El equipo de trabajo que realizó la primera evaluación, compuesto por tres médicos especialistas en salud pública, dos enfermeros y una licenciada en derecho, realizó una definición inicial de los criterios, a partir de la normativa vigente y de los que habían sido propuestos y/o utilizados en las publicaciones anteriores^{2,3,5,40,59,69,83,111,112,117-124,131}.

Se llevaron a cabo tres búsquedas bibliográficas, una en el Índice Médico Español con el término “consentimiento informado”, y dos en PubMed con los términos “informed consent forms standards” e “informed consent forms and evaluation”. La búsqueda se realizó desde 1990 hasta la actualidad. Se obtuvieron 1.120 referencias en total. A partir del título y del resumen se excluyeron las repetidas y las relacionadas con DCI utilizados para investigación. Finalmente se seleccionaron para su lectura completa las 25 en las cuales se había realizado una evaluación y/o mejora de la calidad de los documentos utilizados en la práctica clínica.

Los criterios fueron sometidos posteriormente a una doble revisión. Por una parte, dos expertos licenciados en derecho del servicio jurídico al que pertenecen los hospitales comprobaron si los criterios propuestos garantizaban el cumplimiento de los requisitos exigidos por la legislación vigente. Por otra, los criterios definidos fueron sometidos a consulta de los componentes del Comité Científico de Guíasalud, formado por trece profesionales sanitarios de ámbito nacional¹³² cuya misión es promover el desarrollo de Guías de Práctica Clínica y de otros productos basados en la evidencia científica, que propusieron diversas excepciones y aclaraciones para su manejo, tras un proceso que incluyó la valoración individual y una reunión conjunta de consenso.

Para garantizar la fiabilidad de los criterios, el investigador principal del proyecto y la enfermera que llevo a cabo la primera evaluación realizaron una valoración conjunta de 10 documentos extraídos al azar, aclarando todas las dudas en cuanto a la interpretación de los mismos. Posteriormente se procedió a la valoración por separado de 30 DCI obtenidos aleatoriamente entre el total de recibidos, por parte de la evaluadora y del investigador principal, calculándose el índice kappa de concordancia. La valoración de la fuerza de la concordancia se realizó mediante la escala de Landis y Koch¹³³ que considera moderados a los valores de kappa mayores de 0,40, notables o considerables, según la traducción que se haga del término inglés “substantial”, a los que superan el 0,60, casi perfectos a los mayores de 0,80, y concordancia total cuando el valor obtenido es 1.

Dado que el valor de kappa está afectado por la prevalencia o verdadera proporción de cumplimiento del criterio, que cuando es extrema hace que el kappa tienda a cero, si un criterio presentaba un kappa igual o inferior a 0,4 y prevalencia extrema, la decisión acerca de su fiabilidad se hacía calculando el índice de concordancia general (número de acuerdos X100/número de casos valorados). Según este último indicador se consideran fiables aquellos criterios con valores iguales o mayores a 95%, sea cual sea su prevalencia³³.

Como el resto de las evaluaciones fueron realizadas por tres profesionales sanitarias (1 psicóloga y 2 enfermeras) que eran distintas a la enfermera que participó en la primera valoración, se procedió de nuevo al entrenamiento en el manejo de los criterios y al cálculo del índice kappa de concordancia, con la misma metodología señalada, antes de dar comienzo al trabajo de campo de reevaluación de los DCI.

3.8 Análisis estadístico en la primera evaluación

Se valoró el número de documentos enviados por cada centro, la razón de variación entre el hospital que más DCI había enviado y el que menos, y el porcentaje de documentos excluidos con respecto al total de recibidos, analizando las principales causas de exclusión.

El trabajo de campo para la evaluación de los criterios se llevó a cabo de diciembre de 2007 a junio de 2008. Se calculó para cada hospital el porcentaje de DCI sin epígrafes para cada uno de los ítems de información, el número y porcentaje de incumplimientos de cada criterio, y el promedio de defectos por DCI (en este estudio los términos incumplimiento y defecto se utilizan como sinónimos).

Para facilitar el análisis de los datos los criterios fueron clasificados en tres grupos en función a su contenido. Se trataba de los “datos sobre fecha y lugar del consentimiento y datos administrativos del centro, médico, paciente y representante legal”, de los “datos del procedimiento a realizar” y, finalmente, de los “datos sobre comprensión del consentimiento, posibilidad de revocación, autorización para la realización y entrega de copia”.

Los criterios hacían referencia, en todos los casos, a la presencia o ausencia del aspecto evaluado (presencia del ítem y cumplimiento de las especificaciones que aparecen en las aclaraciones al mismo). No se valoró, sin embargo, si el contenido de los mismos era adecuado o no a la evidencia científica disponible.

En cuanto al uso de siglas, sólo fueron tenidas en cuenta aquellas que aparecían en relación con los datos del procedimiento a realizar (criterios 7 a 11 y 13 a 14), considerando que su presencia producía incumplimiento del criterio cuando su significado no fuese aclarado en el mismo documento, con la excepción de aquellas utilizadas para denominar a los médicos (Dr. y Dra.), las recomendadas por los servicios de farmacia para expresar las dosis de los medicamentos (“g”=gramo, “mg”=miligramo y “ml”=mililitro)^{134,135}, los códigos utilizados en relación con la morfología de las neoplasias, las siglas para la interpretación de los electrocardiogramas, el símbolo “%” inmediatamente posterior a un número, la abreviatura “etc” (etcetera), los números con superíndice (ejemplo: 1ª, 8º, etc) y los códigos de la clasificación internacional de enfermedades (CIE) siempre y cuando estos últimos estuviesen recogidos junto al literal correspondiente. No fueron consideradas siglas la utilización de los términos SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida) y ADN (ácido desoxirribonucleico).

Para valorar la variabilidad entre hospitales en los porcentajes de incumplimiento de cada criterio, se obtuvo la “p” de Ji al cuadrado, considerándose que las tasas no eran homogéneas cuando el valor de la p era menor o igual a 0,05. Se obtuvo también, en relación con el promedio de defectos por DCI, la razón de variación, siendo el cociente entre el valor máximo y el mínimo obtenido por los hospitales³⁶.

El número y porcentaje de incumplimientos para el total de los hospitales del SMS se calculó como media de los obtenidos para cada uno de los centros. Se obtuvo también el promedio de defectos por DCI para el total del SMS (número total de defectos/número total de documentos valorados).

Para poder priorizar las medidas correctoras se obtuvo la frecuencia relativa de incumplimientos de cada criterio (número de incumplimientos en ese criterio X100/número total de incumplimientos) y la frecuencia acumulada de defectos (se obtiene sumando al porcentaje de incumplimientos de cada criterio el porcentaje de incumplimientos que suponen todos los anteriores a él en la tabla), seleccionando aquellos criterios en los que se acumulaba el 60% o más de los defectos.

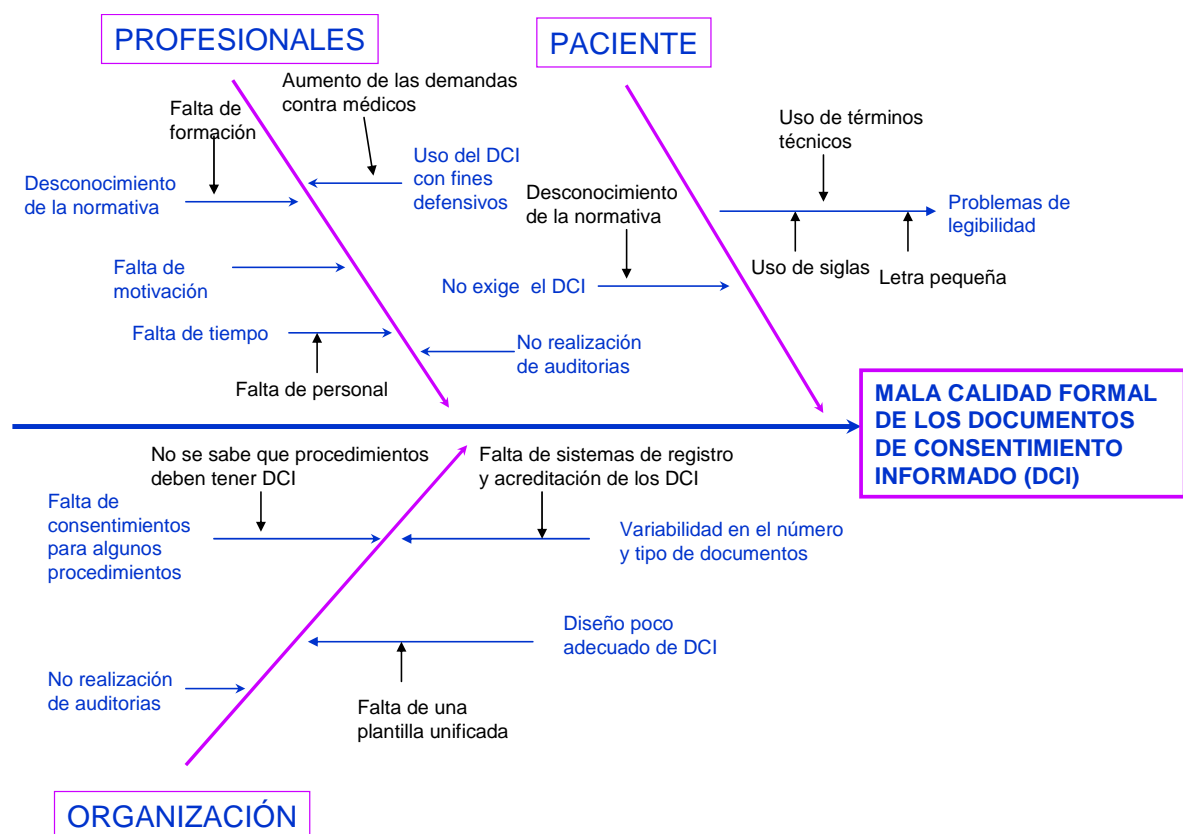
A partir de los datos comentados en el párrafo anterior se elaboró un gráfico de Pareto. Este es un gráfico de barras que en su versión más completa tiene dos ejes, uno a la izquierda para representar la frecuencia absoluta de incumplimientos, y otro a la derecha para la frecuencia relativa. Tiene además una curva para representar la frecuencia relativa acumulada. La utilidad de este gráfico estriba en que permite comparar fácilmente los tipos de defectos de calidad encontrados y señalar cuales son los “pocos vitales” sobre los que debemos de actuar prioritariamente para mejorar (aquellos criterios donde se acumulan el 60% o más de los incumplimientos y que suelen ser menos de la mitad de los evaluados).

3.9 Medidas de intervención propuestas tras la primera evaluación

Una vez realizado el análisis de los datos de la primera evaluación, se remitió el informe con los resultados a los responsables del estudio en los hospitales.

La identificación de las medidas correctoras se realizó a partir del análisis de las causas del problema (Figura 4), de los resultados obtenidos en la primera valoración, y de la revisión de las medidas correctoras que habían demostrado su efectividad en estudios previos^{100,123,124,126-128,136-138}.

Figura 4: Análisis de causas del problema mediante el diagrama de Ishikawa



Se adoptaron por consenso las siguientes recomendaciones:

- Identificación de los procedimientos que tienen que disponer de DCI escrito dentro de cada especialidad.
- Elaboración de todos los documentos conforme a los criterios de calidad propuestos, eliminando el uso de DCI genéricos y múltiples.
- Puesta en marcha de un sistema de registro y acreditación de los documentos utilizados en el centro.
- Utilización de documentos que contengan epígrafes que separen cada uno de los apartados de información contenidos en los mismos.
- Reducir al máximo el uso de siglas. Si fuese imprescindible utilizar alguna, aclarar su significado entre paréntesis la primera vez que aparezca en el DCI.
- Difusión de los datos y realización de actividades de formación entre los profesionales sanitarios de los centros, con el objetivo de concienciar a los mismos acerca de la importancia y ventajas de disponer de DCI de calidad como paso previo para su mejora.

De forma paralela, con independencia de las actividades de formación realizadas en cada uno de los hospitales, se incluyó la información de este proyecto en los cursos sobre Evaluación y Mejora de la Calidad impartidos por el Programa EMCA (Evaluación y Mejora de la Calidad Asistencial) a los profesionales sanitarios del SMS.

Pasados diez meses desde el envío de los resultados de la primera evaluación se remitió otro informe a todos los responsables del estudio, con el fin de completar el análisis realizado en el anterior. Este segundo informe se acompañó de una carta en la que se recordaban las principales medidas correctoras que debían ser puestas en marcha por los centros.

Se diseñó un modelo de DCI por parte de un facultativo de la Unidad de Medicina Judicial y Ética Médica de uno de los hospitales. Tras ser revisado y aprobado por el Comité de Ética Asistencial y Dirección Médica del centro, fue remitido al investigador principal del estudio para su evaluación con los criterios de calidad propuestos. Dado que el modelo cumplía con todos los requisitos, se recomendó su utilización en el rediseño de los documentos hospitalarios (Anexo 9).

Además, en los contratos de gestión del SMS de 2010, 2011 y 2013, se incluyó como objetivo la realización de reevaluaciones de los criterios de calidad, con el objeto de valorar el grado de efectividad de las medidas correctoras. Una vez realizado el análisis de los datos, se remitió un informe con los resultados a todos los responsables del estudio en los hospitales.

3.10 Análisis estadístico en la segunda, tercera y cuarta evaluaciones. Estimación de la mejora conseguida

Se valoró la evolución del número de documentos recibidos desde cada hospital en cada una de las evaluaciones, y la diferencia absoluta y relativa entre la cuarta y la primera evaluación. La diferencia absoluta se calculó restando al número de DCI recibidos en la cuarta evaluación los obtenidos en la primera, y la diferencia relativa dividiendo la diferencia absoluta entre el número de documentos recibidos en la primera valoración.

El trabajo de campo para la evaluación de los criterios se llevó a cabo en los periodos de tiempo siguientes:

- Segunda evaluación (DCI utilizados en 2010): de julio a agosto de 2010.
- Tercera evaluación (DCI de 2011): de enero a marzo de 2012.
- Cuarta evaluación: (DCI utilizados en 2013): de enero a febrero de 2014.

Se calculó para cada hospital el porcentaje de DCI sin epígrafes en cada uno de los ítems de información de cada una de las evaluaciones, así como la diferencia absoluta y relativa entre la cuarta y la primera valoración. La diferencia absoluta se calculó restando al porcentaje de DCI sin epígrafes en la cuarta evaluación el porcentaje obtenido en la primera, y la diferencia relativa dividiendo la diferencia absoluta entre el porcentaje de documentos sin epígrafes de la primera valoración.

Para valorar la efectividad de las medidas correctoras sobre el nivel de cumplimiento de los criterios de calidad se calcularon los siguientes indicadores:

- Promedio de defectos por DCI en cada una de las evaluaciones, desagregado por hospital, y diferencia absoluta y relativa entre la cuarta y la primera valoración. La diferencia absoluta se calculó restando al promedio de defectos por documento de la cuarta evaluación el promedio obtenido en la primera, y la diferencia

relativa dividiendo la diferencia absoluta entre el promedio de incumplimientos por DCI de la primera valoración.

Para valorar la variabilidad en la calidad global de los documentos en la cuarta evaluación se obtuvo la razón de variación entre centros del promedio de defectos por DCI, siendo el cociente entre el valor máximo y el mínimo obtenido por los hospitales³⁶.

- Porcentaje de incumplimiento de los criterios en cada una de las evaluaciones (estimación puntual e intervalo de confianza del 95%), para el total de hospitales y por tipo de criterio, y diferencia absoluta y relativa entre la cuarta y la primera evaluación. La diferencia absoluta se calculó restando al porcentaje de incumplimiento de la cuarta evaluación el porcentaje obtenido en la primera, y la diferencia relativa dividiendo la diferencia absoluta entre el porcentaje de incumplimiento de la primera valoración.

Se consideró que las diferencias eran estadísticamente significativas cuando el intervalo de confianza de la cuarta evaluación no incluía a la estimación puntual de incumplimiento de la primera, dado que esta fue obtenida sobre la totalidad del universo de DCI remitidos desde los hospitales¹³⁹.

En las reevaluaciones, el cálculo de los porcentajes de incumplimiento de los criterios para el total de hospitales se realizó a partir de las fórmulas para muestras estratificadas no proporcionales, es decir, ponderando por el número total de DCI recibidos válidos de cada centro³⁵.

Los criterios se clasificaron en función a su contenido, en los mismos tres grupos que ya fueron utilizados en la primera evaluación, es decir, “datos sobre fecha y lugar del consentimiento y datos administrativos del centro, médico, paciente y representante legal”, “datos del procedimiento a realizar” y, finalmente, “datos sobre comprensión del consentimiento, posibilidad de revocación, autorización para la realización y entrega de copia”.

La importancia de esta clasificación estriba en que el uso por los centros del modelo corporativo de consentimiento informado que fue propuesto en las medidas correctoras (Anexo 9), les habría permitido reducir a cero el nivel de defectos en los criterios de los grupos 1 y 3, y del criterio 12 (riesgos personalizados) del grupo 2.

- Porcentaje de incumplimiento de los criterios en cada una de las evaluaciones (estimación puntual e intervalo de confianza del 95%), para cada hospital, y diferencia absoluta y relativa entre la cuarta y la primera evaluación. Tanto la diferencia absoluta como la relativa y la significación estadística de la diferencia, se calcularon de manera similar a lo comentado en el apartado anterior.

Para poder visualizar mejor las mejoras alcanzadas entre la primera y la cuarta evaluación, así como cuales eran los criterios que acumulaban el mayor porcentaje de defectos, se diseñaron gráficos de Pareto antes-después para cada uno de los hospitales y para el global del SMS. Estos gráficos se obtienen a partir del número total de incumplimientos de cada criterio en cada una de las evaluaciones, que es utilizado para calcular su frecuencia relativa y la frecuencia acumulada de defectos³⁸.

Todos los análisis se llevaron a cabo a partir de la última versión disponible del paquete estadístico SPSS en el momento realizar cada evaluación.

4. RESULTADOS

4.1 Resultados en la primera evaluación

Se diseñaron un total de 19 criterios de calidad que abarcaban todos los aspectos contemplados en la bibliografía consultada y que, a juicio de los expertos jurídicos, garantizaban el cumplimiento de los requisitos exigidos por la legislación vigente (tabla 11 y Anexo 8).

De los 19 criterios diseñados, 17 obtuvieron niveles kappa superiores a 0,60, lo cual indicaba una concordancia notable, casi perfecta o total, según los casos (tabla 12). En los dos criterios donde la concordancia fue moderada (los datos administrativos del representante legal y la finalidad del procedimiento), los valores del kappa estaban en el límite superior del intervalo (0,41-0,60).

Tabla 12: Valores del Índice de Kappa y valoración del grado de acuerdo con la escala de Landis y Koch.

CRITERIO	VALOR DEL ÍNDICE DE KAPPA	FUERZA DE LA CONCORDANCIA DE LANDIS Y KOCH
1. Debe figurar el nombre del centro sanitario	0,87	Casi perfecta
2. Debe estar identificado el Servicio o Unidad donde se esta utilizando el documento de consentimiento informado	0,84	Casi perfecta
3. Deben contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de colegiado y firma del médico informante	1	Total
4. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del paciente al que se va a realizar el procedimiento	1	Total
5. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación del paciente	0,6	Moderada
6. Debe contener espacios para anotar la fecha y el lugar donde se firma el consentimiento informado	1	Total
7. El nombre del procedimiento a realizar debe aparecer claramente identificado	1	Total
8. Debe aparecer la naturaleza y descripción del procedimiento a realizar	0,7	Notable
9. Debe aparecer la finalidad del procedimiento	0,53	Moderada

CRITERIO	VALOR DEL ÍNDICE DE KAPPA	FUERZA DE LA CONCORDANCIA DE LANDIS Y KOCH
10. Deben aparecer las consecuencias relevantes o de importancia	0,63	Notable
11. Deben figurar los riesgos probables en condiciones normales o riesgos típicos	0,81	Casi perfecta
12. Debe contener espacios para anotar los riesgos personalizados de importancia	0,61	Notable
13. Deben aparecer las contraindicaciones	0,96	Casi perfecta
14. Deben aparecer las alternativas al procedimiento	1	Total
15. Debe figurar la declaración por parte del paciente de haber comprendido adecuadamente la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas	0,76	Notable
16. Debe figurar la declaración de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento, sin expresión de la causa de revocación	0,78	Notable
17. Debe aparecer un espacio para la revocación del consentimiento en el caso de que el paciente lo considere necesario	1	Total
18. Debe figurar la expresión del paciente o de su representante legal de que da su consentimiento para someterse al procedimiento	1	Total
19. Debe constar en el documento que al paciente se le ha hecho entrega de una copia del mismo	0,96	Casi perfecta

El número total de documentos recibidos fue de 1.676, existiendo una amplia variabilidad entre hospitales, dado que esta cifra oscilaba entre 368 y 47 (razón de variación de 7,8). De estos fueron excluidos 251 (15% del total de recibidos). Las principales causas de exclusión fueron el envío de documentos repetidos, la existencia de DCI múltiples y el envío de documentos que no eran DCI (tabla 13).

El 25,1% de los DCI no presentaban epígrafes para cada uno de los ítems de información (tabla 14).

El número total de incumplimientos detectados fue de 10.851, lo cual suponía un promedio de 7,6 por cada DCI (tabla 15). Por hospitales, este promedio oscilaba entre 5,8 y 10,7 (razón de variación de 1,84).

Se observó la existencia de una amplia variabilidad entre centros en los porcentajes de defectos de los criterios analizados (tablas 16 a 18). Al calcular el valor de la “p” mediante el estadístico Ji al cuadrado, se observó que las diferencias eran estadísticamente significativas para todos los criterios ($p < 0,001$ en 18 de ellos y $p = 0,019$ para las contraindicaciones).

Más del 90% de los documentos presentaban defectos relacionados con la información sobre las consecuencias y las contraindicaciones, y cerca del 90% no contenía ninguna expresión relacionada con la entrega de copia al paciente. En más del 60% se producían incumplimientos relacionados con la presencia en los DCI de la finalidad del procedimiento, la declaración de haber comprendido la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas y la aparición de las alternativas (tablas 17 y 18). En conjunto, estos criterios acumulaban el 60,9% del total de incumplimientos (tabla 19 y figura 5).

En el caso de las contraindicaciones, consecuencias y entrega de copia los incumplimientos eran debidos, en más del 85% de los casos, a que esta información no aparecía en los documentos (tablas 20 y 21). En el caso de la información sobre alternativas, esta situación se producía en el 61,1% de los documentos (tabla 22).

En la finalidad del procedimiento o beneficio que se espera obtener tras la realización del mismo, la causa fundamental era que, aunque esta información estaba recogida, aparecía mezclada con la de los otros apartados (80,7% del total de incumplimientos en este criterio, tabla 23).

En torno al 50% de los casos no aparecía en los documentos la declaración de haber comprendido y aclarado dudas y, en el resto, lo que ocurría era que el DCI contenía expresiones como que el paciente “había sido informado” y que “había podido preguntar a su médico” o similares, que no fueron consideradas equivalentes a “haber comprendido adecuadamente” y “haber aclarado todas las dudas planteadas”, que eran las requeridas para cumplir con este criterio. En las tablas 24 y 25 aparece el porcentaje de incumplimientos, desagregado por hospital, para cada uno de los ítems de información o subcriterios de este criterio (comprensión de la información y aclaración de dudas).

Los criterios con menor porcentaje de defectos eran, ordenados por orden creciente de incumplimientos (tabla 19), el nombre del procedimiento, la autorización para la realización del mismo, los datos del paciente y del representante legal, la identificación del servicio o unidad donde se utilizaba el documento, el conocimiento de la posibilidad de revocación y la existencia del espacio correspondiente para poder ejercer este derecho, el nombre del centro, la información sobre los riesgos típicos y personalizados, y los datos del médico informante.

En el criterio más importante de este grupo, la presencia de los riesgos típicos, la causa principal de los incumplimientos era que esta información aparecía mezclada con la de los otros criterios (84,6% del total de incumplimientos, tabla 26).

En el resto de los criterios de este grupo, y por lo que respecta a los datos del médico, el mayor porcentaje de incumplimientos se producía por la falta de espacio para la recogida del número de colegiado (34,9% del total de defectos en este criterio, tablas 27 a 30). En los datos del paciente y representante legal, los incumplimientos eran debidos, sobre todo, a la falta de espacio para la recogida del documento nacional de identidad (12,3 y 14,7% respectivamente, tablas 31 a 38). En el nombre del procedimiento la causa era la utilización de siglas (95,8% del total de incumplimientos en este criterio, tabla 39), y en la autorización para la realización del mismo se trataba, en el 63,2% de los casos, de la falta de este dato en los documentos.

Entre los criterios con un porcentaje de defectos intermedio tenemos la presencia de espacios para la recogida de la fecha y lugar donde se firma el consentimiento, y la información sobre la naturaleza y descripción del procedimiento a realizar. En el primero de los casos la causa fundamental era la falta de espacio para la recogida del lugar donde se firma el DCI (tablas 40 y 41) y en el segundo que esta información aparecía mezclada con la de los otros criterios (86,7% del total de incumplimientos, tabla 42).

4.2 Resultados en la segunda, tercera y cuarta evaluaciones

En el análisis de concordancia realizado antes de la segunda evaluación 16 de los 19 criterios diseñados obtuvieron niveles kappa superiores a 0,87 lo cual indicaba una concordancia casi perfecta (total en 15 de ellos). De los tres criterios en los que la concordancia fue moderada, en dos de ellos (las consecuencias y la comprensión y aclaración de dudas), los valores del kappa estaban en el punto medio del intervalo (0,41-0,60), y en el otro (los riesgos típicos) se procedió al cálculo del índice de concordancia general, dado que la prevalencia era extrema, obteniéndose un valor de 96,3% que indicaba que el criterio era fiable.

En la tabla 43 aparece la evolución del número de documentos recibidos desde cada hospital en cada una de las evaluaciones, y la diferencia relativa entre la cuarta y la primera evaluación.

El número de DCI recibidos aumentó de 1.676 en la primera evaluación a 3.105 en la cuarta, lo que supuso un incremento del 85,3%, aunque esta cifra oscilaba entre el 12% del hospital H8 y el 464% del H5. Hay que señalar sin embargo que se produjo un leve descenso entre la tercera y la cuarta evaluación.

En todas las valoraciones hubo uno o más centros que remitieron para su evaluación un mayor número de documentos que el hospital que cuenta con el mayor número de camas y servicios.

Se encontraron DCI genéricos y múltiples en todas las mediciones, pero su porcentaje con respecto al total de los recibidos no fue calculado, dado que ello hubiese requerido revisar la totalidad del universo, al igual que se hizo en la primera evaluación.

En la tabla 44 aparece la comparación del porcentaje de documentos que no tenían epígrafes para separar cada uno de los ítems de información, desagregado por hospital, y la diferencia relativa entre la cuarta y la primera evaluación.

El porcentaje de documentos sin epígrafes disminuyó de 25,1% en la primera evaluación a 7% en la cuarta, lo que supuso un descenso del 72,1%, aunque esta cifra oscilaba entre el 29,9% del hospital H9 y el 100% de los 6 hospitales que en la cuarta evaluación no utilizaban ya DCI sin epígrafes. Hay que señalar que el hospital H9, que es el que presentaba la cifra más elevada de documentos defectuosos en relación con este indicador, había conseguido eliminarlos en la tercera evaluación.

El promedio de defectos por DCI disminuyó de 7,6 en la primera evaluación a 4,5 en la cuarta (tabla 45). Esto supuso un descenso del 40,8%. Al comparar la situación por hospitales, 8 de ellos presentan disminuciones en el promedio de incumplimientos que oscilaban entre el 8,9% del hospital H9 y el 89,7% del H1. Tan sólo el hospital H3 tuvo un ligero incremento en el promedio de defectos por DCI, tras haber conseguido mejorar su resultado en este indicador en la tercera evaluación.

La razón de variación entre hospitales del promedio de defectos por DCI en la cuarta evaluación fue de 8,33, es decir, el centro con el valor máximo (el H3) presentaba un número de incumplimientos más de 8 veces superior que el hospital que tenía el valor mínimo (el H1).

En las tablas 46 a 48 aparece la evolución de los porcentajes de incumplimiento de los criterios y la diferencia relativa entre la cuarta y la primera evaluación, para el total de los hospitales valorados, desagregado por tipo de criterio.

De los 19 criterios valorados 16 presentaron disminuciones estadísticamente significativas en el porcentaje de defectos, con respecto a la primera evaluación. Los descensos se produjeron en la práctica totalidad de los criterios de los grupos dos y tres, relacionados con la comprensión del consentimiento, posibilidad de revocación, autorización para la realización del procedimiento, entrega de copia y datos del procedimiento a realizar, con la excepción de la recogida del nombre del procedimiento, donde no se obtuvieron variaciones estadísticamente significativas (tablas 47 y 48).

En el primer grupo de criterios, relacionados con la recogida de los datos sobre fecha y lugar del consentimiento y de los datos administrativos del centro, médico, paciente y representante legal (tabla 46), se encontraba el único criterio del total de los 19 valorados (la existencia de espacios para la recogida de los datos del paciente) donde se produjo un incremento estadísticamente significativo en el porcentaje de defectos, tras haberse conseguido una reducción de los mismos en la segunda evaluación. En cuanto al resto de criterios de este grupo, en 4 se obtuvieron mejoras significativas y en el otro (la recogida del servicio o unidad) no se produjeron diferencias.

En las tablas 49 a 57 aparece la evolución de los porcentajes de incumplimiento de los criterios y la diferencia relativa entre la cuarta y la primera evaluación, para cada uno de los centros.

En 5 de los 9 hospitales valorados (H1, H2 y H7 a H9), todos los criterios presentaban disminuciones estadísticamente significativas en el porcentaje de incumplimientos, o niveles

de defectos sin variaciones significativas con respecto a los obtenidos en la primera evaluación. En estos centros, el número de criterios donde se produjo una mejora significativa oscilaba entre los 6 del H9 y los 18 del H2.

En los 4 hospitales restantes (H3 a H6), el número de criterios que presentaban un incremento estadísticamente significativo en el número de incumplimientos era bajo, dado que oscilaba entre 1 en el hospital H4 y 6 en el H5. Los criterios donde se produjo un aumento significativo en el porcentaje de defectos en uno o más de los centros abarcaban a todos los del primer grupo con la excepción del C6 (datos del representante legal), a todos los del segundo grupo con la excepción del C8, C11 y C14 (naturaleza y descripción del procedimiento a realizar, riesgos típicos y alternativas respectivamente) y, sólo al C17 (existencia de espacio para la revocación) dentro del tercer grupo.

En la tabla 58 y figura 6 se observa la mejora total conseguida entre la primera y la cuarta evaluación y los criterios que acumularon el mayor margen para la mejora en cada una de las valoraciones. En la cuarta evaluación 6 de los 19 criterios valorados acumulaban el 66,8% del total de incumplimientos encontrados para el total del SMS. Se trataba, ordenados de mayor a menor número de defectos, de los criterios relacionados con la presencia en los documentos de la información sobre las contraindicaciones, consecuencias, finalidad del procedimiento, alternativas al mismo, existencia de una expresión relacionada con la entrega de copia del DCI al paciente, y de su declaración de haber comprendido la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas. Estos mismos criterios ocupaban los seis primeros lugares en la primera evaluación, pero con distinto orden, dado que todos los criterios relacionados con los datos del procedimiento a realizar escalaban posiciones con respecto al lugar que ocupaban en la primera evaluación.

Al comparar la información por hospitales nos encontramos con tres situaciones distintas. Por un lado tenemos los hospitales H1, H2, H4 y H8, donde el 100% de incumplimientos se acumulaban en menos de la mitad de los criterios valorados, tratándose en todos los casos de criterios relacionados con los datos del procedimiento a realizar (tablas 59, 60, 62 y 66, y figuras 7, 8, 10 y 14), con la excepción del hospital H4 donde tanto el primer lugar en cuanto a porcentaje de defectos, como el último, lo ocupan otros criterios (los datos del paciente y la entrega de copia respectivamente), y del H8 donde, además de los relacionados con los datos del procedimiento a realizar, aparecen la entrega de copia y la comprensión y aclaración de dudas.

Una situación intermedia era la del hospital H7 (tabla 65 y figura 13) donde el 100% de incumplimientos se acumulaban en 12 de los 19 criterios valorados, tratándose fundamentalmente, al igual que en los hospitales anteriores, de los datos del procedimiento

a realizar, pero también de otros criterios como los relacionados con la fecha y lugar donde se firma el consentimiento, los datos del representante legal, la comprensión y aclaración de dudas, el conocimiento de la posibilidad de revocación y la existencia de espacio para poder ejercer este derecho.

En cuanto al resto de los centros (H3, H5, H6 y H9), los incumplimientos se repartían en la práctica totalidad de los criterios valorados, pero la mayor parte de los relacionados con los datos del procedimiento a realizar, igualaban o superaban la posición que ocupaban en la primera evaluación (tablas 61, 63, 64 y 67, y figuras 9, 11, 12 y 15).

TABLAS 13 A 67

Tabla13: Número de documentos recibidos y porcentaje de documentos excluidos sobre el total. Primera evaluación

HOSPITAL	RECIBIDOS VÁLIDOS	NO CONSENTIMIENTO INFORMADO	MÚLTIPLES	GENÉRICOS	REPETIDOS	TÉCNICAS NO REALIZADAS EN CENTRO	NO COINCIDE NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO CON INFORMACIÓN O TÉCNICA PARA LA QUE SE PIDE CONSENTIMIENTO	TOTAL EXCLUIDOS	TOTAL RECIBIDOS	% EXCLUIDOS/ RECIBIDOS
H1	143	4	3	0	12	0	0	19	162	11,7
H2	304	0	9	7	0	13	0	29	333	8,7
H3	351	1	9	4	0	0	3	17	368	4,6
H4	115	3	1	0	0	0	0	4	119	3,4
H5	68	0	5	1	1	0	0	7	75	9,3
H6	106	4	3	4	98	0	0	109	215	50,7
H7	39	4	0	3	1	0	0	8	47	17,0
H8	165	1	13	0	3	0	1	18	183	9,8
H9	134	9	25	2	4	0	0	40	174	23,0

TOTAL	1425	26	68	21	119	13	4	251	1676	15,0
% excluidos por tipo de causa		10,4	27,1	8,4	47,4	5,2	1,6			

Tabla 15: Número de incumplimientos por criterio y hospital, y promedio de defectos por documento. Primera evaluación

CRITERIO	H1	H2	H3	H4	H5	H6	H7	H8	H9	TOTAL
C1. Nombre del centro sanitario	132	0	2	95	0	30	0	1	1	261
C2. Servicio o unidad	0	2	3	99	68	51	0	1	34	258
C3. Datos del médico informante	133	81	48	104	0	82	1	1	49	499
C4. Datos del paciente	18	7	45	10	0	27	37	1	32	177
C5. Datos del representante legal	23	81	16	10	0	45	1	1	49	226
C6. Fecha y el lugar donde se firma el consentimiento	2	75	341	17	0	50	38	0	50	573
C7. Nombre del procedimiento a realizar	4	7	31	1	0	1	2	1	1	48
C8. Naturaleza y descripción del procedimiento	21	102	78	82	58	66	32	29	81	549
C9. Finalidad del procedimiento	25	144	177	103	48	83	34	155	86	855
C10. Consecuencias relevantes o de importancia	142	244	308	105	66	103	39	165	129	1.301
C11. Riesgos probables o típicos	17	102	42	72	36	45	28	41	66	449
C12. Riesgos personalizados	29	64	234	11	1	55	2	15	65	476
C13. Contraindicaciones	143	302	342	115	68	105	39	165	134	1.413
C14. Alternativas al procedimiento	35	130	256	100	48	80	37	126	74	886
C15. Declaración de haber comprendido y aclarado dudas	128	64	320	20	68	81	36	112	79	908
C16. Conocimiento posibilidad de revocación	124	61	60	19	0	48	1	0	0	313
C17. Espacio para la revocación	132	2	6	64	0	54	1	0	0	259
C18. Otorgación del consentimiento	1	2	57	2	68	22	0	0	0	152
C19. Entrega de copia	140	300	184	115	68	105	39	163	134	1.248
TOTAL INCUMPLIMIENTOS	1.249	1.770	2.550	1.144	597	1.133	367	977	1.064	10.851
PROMEDIO INCUMPLIMIENTOS POR DOCUMENTO	8,7	5,8	7,3	9,9	8,8	10,7	9,4	5,9	7,9	7,6

Tabla 16: Porcentaje de incumplimientos por criterio y hospital de los datos sobre fecha y lugar del consentimiento, y de los datos administrativos del centro, médico, paciente y representante legal. Primera evaluación

CRITERIO	H1	H2	H3	H4	H5	H6	H7	H8	H9	TOTAL
C1. Nombre del centro sanitario	92,3	0	0,6	82,6	0	28,3	0	0,6	0,7	18,3 *
C2. Servicio o unidad	0	0,7	0,9	86,1	100	48,1	0	0,6	25,4	18,1 *
C3. Datos del médico informante	93,0	26,6	13,7	90,4	0	77,4	2,6	0,6	36,6	35,0 *
C4. Datos del paciente	12,6	2,3	12,8	8,7	0	25,5	94,9	0,6	23,9	12,4 *
C5. Datos del representante legal	16,1	26,6	4,6	8,7	0	42,5	2,6	0,6	36,6	15,9
C6. Fecha y el lugar donde se firma el consentimiento	1,4	24,7	97,2	14,8	0	47,2	97,4	0	37,3	40,2 *

*: Estadísticamente significativo ($p < 0,001$)

Tabla 17: Porcentaje de incumplimientos por criterio y hospital de los datos del procedimiento a realizar. Primera evaluación

CRITERIO	H1	H2	H3	H4	H5	H6	H7	H8	H9	TOTAL
C7. Nombre del procedimiento a realizar	2,8	2,3	8,8	0,9	0	0,9	5,1	0,6	0,7	3,4 *
C8. Naturaleza y descripción del procedimiento	14,7	33,6	22,2	71,3	85,3	62,3	82,1	17,6	60,4	38,5 *
C9. Finalidad del procedimiento	17,5	47,4	50,4	89,6	70,6	78,3	87,2	93,9	64,2	60,0 *
C10. Consecuencias relevantes o de importancia	99,3	80,3	87,7	91,3	97,1	97,2	100	100	96,3	91,3 *
C11. Riesgos probables o típicos	11,9	33,6	12,0	62,6	52,9	42,5	71,8	24,8	49,3	31,5 *
C12. Riesgos personalizados	20,3	21,1	66,7	9,6	1,5	51,9	5,1	9,1	48,5	33,4 *
C13. Contraindicaciones	100	99,3	97,4	100	100	99,1	100	100	100	99,2 **
C14. Alternativas al procedimiento	24,5	42,8	72,9	87,0	70,6	75,5	94,9	76,4	55,2	62,2 *

*: Estadísticamente significativo ($p < 0,001$)

** : Estadísticamente significativo ($p = 0,019$)

Tabla 18: Porcentaje de incumplimientos por criterio y hospital de los datos sobre comprensión del consentimiento, posibilidad de revocación, autorización para la realización y entrega de copia. Primera evaluación

CRITERIO	H1	H2	H3	H4	H5	H6	H7	H8	H9	TOTAL
C15. Declaración de haber comprendido y aclarado dudas	89,5	21,1	91,2	17,4	100	76,4	92,3	67,9	59,0	63,7 *
C16. Conocimiento posibilidad de revocación	86,7	20,1	17,1	16,5	0	45,3	2,6	0	0	22,0 *
C17. Espacio para la revocación	92,3	0,7	1,7	55,7	0	50,9	2,6	0	0	18,2 *
C18. Otorgación del consentimiento	0,7	0,7	16,2	1,7	100	20,8	0	0	0	10,7 *
C19. Entrega de copia	97,9	98,7	52,4	100	100	99,1	100	98,8	100	87,6 *

*: Estadísticamente significativo ($p < 0,001$)

Tabla 19: Frecuencias absoluta, relativa y acumulada de incumplimientos de los criterios valorados. Primera evaluación

CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA DE INCUMPLIMIENTOS	FRECUENCIA RELATIVA DE INCUMPLIMIENTOS	FRECUENCIA ACUMULADA DE INCUMPLIMIENTOS
C13. Contraindicaciones	1413	13,0	13,0
C10. Consecuencias	1301	12,0	25,0
C19. Entrega de copia	1248	11,5	36,5
C15. Comprensión y aclaración dudas	908	8,4	44,9
C14. Alternativas al procedimiento	886	8,2	53,0
C9. Finalidad	855	7,9	60,9
C6. Fecha y el lugar donde se firma	573	5,3	66,2
C8. Naturaleza y descripción procedimiento	549	5,1	71,3
C3. Datos del médico informante	499	4,6	75,9
C12. Riesgos personalizados	476	4,4	80,3
C11. Riesgos probables o típicos	449	4,1	84,4
C16. Conocimiento de revocación	313	2,9	87,3
C1. Nombre del centro sanitario	261	2,4	89,7
C17. Espacio para la revocación	259	2,4	92,1
C2. Servicio o unidad	258	2,4	94,4
C5. Datos del representante legal	226	2,1	96,5
C4. Datos del paciente	177	1,6	98,2
C18. Otorgación del consentimiento	152	1,4	99,6
C7. Nombre del procedimiento	48	0,4	100

TOTAL

10851

100

Tabla 20: Clasificación de las causas de los incumplimientos en el criterio 13 (deben aparecer las contraindicaciones) desagregado por hospital. Primera evaluación

HOSPITAL	CONTRAINDICACIONES EN EPÍGRAFE ESPECÍFICO SIN SIGLAS	CONTRAINDICACIONES EN EPÍGRAFE ESPECÍFICO CON SIGLAS	CONTRAINDICACIONES EN OTROS EPÍGRAFES	TODOS LOS DATOS DEL PROCEDIMIENTO APARECEN JUNTOS (SIN EPÍGRAFES)	EPÍGRAFE CONTRAINDICACIONES EN BLANCO	NO APARECEN CONTRAINDICACIONES	SUBTOTAL INCUMPLIMIENTOS	TOTAL	% INCUMPLIMIENTO CRITERIO
H1	0	0	6	0	0	137	143	143	100
H2	2	1	2	4	44	251	302	304	99
H3	9	0	6	0	0	336	342	351	97,4
H4	0	0	0	1	0	114	115	115	100
H5	0	0	0	1	0	67	68	68	100
H6	1	0	0	0	1	104	105	106	99,1
H7	0	0	0	1	0	38	39	39	100
H8	0	0	6	0	0	159	165	165	100
H9	0	0	0	0	0	134	134	134	100

TOTAL	12	1	20	7	45	1340	1413	1425	99,2
-------	----	---	----	---	----	------	------	------	------

% incumplimientos por tipo de causa		0,1	1,4	0,5	3,2	94,8			
--	--	-----	-----	-----	-----	------	--	--	--

Tabla 21: Clasificación de las causas de los incumplimientos en el criterio 10 (deben aparecer las consecuencias relevantes o de importancia) desagregado por hospital. Primera evaluación

HOSPITAL	CONSECUENCIAS EN EPÍGRAFE ESPECÍFICO SIN SIGLAS	CONSECUENCIAS EN EPIGRAFE ESPECIFICO CON SIGLAS	CONSECUENCIAS EN OTROS EPÍGRAFES	TODOS LOS DATOS DEL PROCEDIMIENTO APARECEN JUNTOS (SIN EPÍGRAFES)	APARECE EPÍGRAFE CONSECUENCIAS EN BLANCO	NO APARECEN LAS CONSECUENCIAS	SUBTOTAL INCUMPLIMIENTOS	TOTAL	% INCUMPLIMIENTO CRITERIO
H1	1	0	1	0	1	140	142	143	99,3
H2	60	1	5	9	33	196	244	304	80,3
H3	43	0	6	1	13	288	308	351	87,7
H4	10	0	0	1	0	104	105	115	91,3
H5	2	0	4	5	0	57	66	68	97,1
H6	3	0	4	5	0	94	103	106	97,2
H7	0	0	1	1	0	37	39	39	100
H8	0	0	16	0	0	149	165	165	100
H9	5	0	17	3	0	109	129	134	96,3

TOTAL	124	1	54	25	47	1174	1301	1425	91,3
% incumplimientos por tipo de causa		0,1	4,2	1,9	3,6	90,2			

Tabla 22: Clasificación de las causas de los incumplimientos en el criterio 14 (deben aparecer las alternativas al procedimiento) desagregado por hospital. Primera evaluación

HOSPITAL	ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO EN EPÍGRAFE ESPECÍFICO SIN SIGLAS	ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO EN EPÍGRAFE ESPECÍFICO CON SIGLAS	ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO EN OTROS EPÍGRAFES	TODOS LOS DATOS DEL PROCEDIMIENTO APARECEN JUNTOS (SIN EPÍGRAFES)	EPÍGRAFE ALTERNATIVAS EN BLANCO	NO APARECEN ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO	SUBTOTAL INCUMPLIMIENTOS	TOTAL	% INCUMPLIMIENTO CRITERIO
H1	108	0	1	4	1	29	35	143	24,5
H2	174	2	1	71	4	52	130	304	42,8
H3	95	2	52	12	7	183	256	351	72,9
H4	15	0	4	44	1	51	100	115	87,0
H5	20	1	2	18	0	27	48	68	70,6
H6	26	0	1	17	2	60	80	106	75,5
H7	2	0	0	1	1	35	37	39	94,9
H8	39	0	47	12	0	67	126	165	76,4
H9	60	1	16	36	0	21	74	134	55,2
TOTAL	539	6	124	215	16	525	886	1425	62,2
% incumplimientos por tipo de causa		0,7	14,0	24,3	1,8	59,3			

Tabla 23: Clasificación de las causas de los incumplimientos en el criterio 9 (debe aparecer la finalidad del procedimiento) desagregado por hospital. Primera evaluación

HOSPITAL	FINALIDAD EN EPÍGRAFE ESPECÍFICO SIN SIGLAS	FINALIDAD EN EPIGRAFE ESPECÍFICO CON SIGLAS	FINALIDAD EN OTROS EPÍGRAFES	TODOS LOS DATOS DEL PROCEDIMIENTO APARECEN JUNTOS (SIN EPÍGRAFE)	NO APARECE LA FINALIDAD	SUBTOTAL INCUMPLIMIENTOS	TOTAL	% INCUMPLIMIENTO CRITERIO
H1	118	1	9	13	2	25	143	17,5
H2	160	1	49	77	17	144	304	47,4
H3	174	1	118	12	46	177	351	50,4
H4	12	0	22	62	19	103	115	89,6
H5	20	0	13	22	13	48	68	70,6
H6	23	0	24	30	29	83	106	78,3
H7	5	0	6	21	7	34	39	87,2
H8	10	0	118	13	24	155	165	93,9
H9	48	0	33	48	5	86	134	64,2

TOTAL	570	3	392	298	162	855	1425	60,0
% incumplimientos por tipo de causa		0,4	45,8	34,9	18,9			

Tabla 24: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 15A (debe figurar la declaración del paciente de haber comprendido adecuadamente la información). Primera evaluación

HOSPITAL	CON DECLARACIÓN DE HABER COMPRENDIDO LA INFORMACIÓN	SIN DECLARACIÓN DE HABER COMPRENDIDO LA INFORMACIÓN	TOTAL	% INCUMPLIMIENTO COMPRENSIÓN DE LA INFORMACIÓN
H1	20	123	143	86,0
H2	243	61	304	20,1
H3	254	97	351	27,6
H4	102	13	115	11,3
H5	0	68	68	100
H6	39	67	106	63,2
H7	3	36	39	92,3
H8	54	111	165	67,3
H9	86	48	134	35,8
TOTAL	801	624	1425	43,8

Tabla 25: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 15B (debe figurar la declaración del paciente de haber aclarado todas las dudas planteadas). Primera evaluación

HOSPITAL	CON DECLARACIÓN DE HABER ACLARADO LAS DUDAS	SIN DECLARACIÓN DE HABER ACLARADO LAS DUDAS	TOTAL	% INCUMPLIMIENTO ACLARACIÓN DE DUDAS
H1	15	128	143	89,5
H2	298	6	304	2,0
H3	123	228	351	65,0
H4	103	12	115	10,4
H5	68	0	68	0
H6	49	57	106	53,8
H7	38	1	39	2,6
H8	163	2	165	1,2
H9	103	31	134	23,1
TOTAL	960	465	1425	32,6

Tabla 26: Clasificación de las causas de los incumplimientos en el criterio 11 (deben figurar los riesgos probables en condiciones normales o riesgos típicos) desagregado por hospital. Primera evaluación

HOSPITAL	RIESGOS PROBABLES EN EPÍGRAFE ESPECÍFICO SIN SIGLAS	RIESGOS PROBABLES EN EPÍGRAFE ESPECÍFICO CON SIGLAS	RIESGOS PROBABLES EN OTROS EPÍGRAFES	TODOS LOS DATOS DEL PROCEDIMIENTO APARECEN JUNTOS (SIN EPÍGRAFE)	NO FIGURAN RIESGOS PROBABLES	SUBTOTAL INCUMPLIMIENTOS	TOTAL	% INCUMPLIMIENTO CRITERIO
H1	126	1	0	13	3	17	143	11,9
H2	202	15	0	84	3	102	304	33,6
H3	309	19	2	18	3	42	351	12,0
H4	43	5	0	64	3	72	115	62,6
H5	32	1	3	32	0	36	68	52,9
H6	61	0	0	43	2	45	106	42,5
H7	11	0	0	24	4	28	39	71,8
H8	124	6	18	16	1	41	165	24,8
H9	68	3	12	51	0	66	134	49,3
TOTAL	976	50	35	345	19	449	1425	31,5
% incumplimientos por tipo de causa		11,1	7,8	76,8	4,2			

Tabla 27: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 3A (debe contener espacio para anotar el nombre del médico). Primera evaluación

HOSPITAL	CON ESPACIO PARA NOMBRE	SIN ESPACIO PARA NOMBRE	TOTAL	% INCUMPLIMIENTO ESPACIO PARA EL NOMBRE DEL MEDICO
H1	140	3	143	2,1
H2	302	2	304	0,7
H3	348	3	351	0,9
H4	110	5	115	4,3
H5	68	0	68	0
H6	85	21	106	19,8
H7	39	0	39	0
H8	164	1	165	0,6
H9	134	0	134	0

TOTAL 1390 35 1425 2,5

Tabla 28: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 3B (debe contener espacio para anotar los apellidos del médico).
Primera evaluación

HOSPITAL	CON ESPACIO PARA APELLIDOS	SIN ESPACIO PARA APELLIDOS	TOTAL	% INCUMPLIMIENTO ESPACIO PARA APELLIDOS DEL MÉDICO
H1	140	3	143	2,1
H2	302	2	304	0,7
H3	348	3	351	0,9
H4	110	5	115	4,3
H5	68	0	68	0
H6	85	21	106	19,8
H7	39	0	39	0
H8	164	1	165	0,6
H9	134	0	134	0
TOTAL	1390	35	1425	2,5

Tabla 29: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 3C (debe contener espacio para la recogida de la firma del médico).
Primera evaluación

HOSPITAL	CON ESPACIO PARA FIRMA	SIN ESPACIO PARA FIRMA	TOTAL	% INCUMPLIMIENTO ESPACIO PARA FIRMA DEL MÉDICO
H1	143	0	143	0,0
H2	302	2	304	0,7
H3	348	3	351	0,9
H4	113	2	115	1,7
H5	68	0	68	0
H6	102	4	106	3,8
H7	39	0	39	0
H8	164	1	165	0,6
H9	134	0	134	0
TOTAL	1413	12	1425	0,8

Tabla 30: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 3D (debe contener espacio para anotar el número de colegiado).
Primera evaluación

HOSPITAL	CON ESPACIO PARA NUMERO DE COLEGIADO	SIN ESPACIO PARA NUMERO DE COLEGIADO	TOTAL	% INCUMPLIMIENTO ESPACIO PARA NÚMERO DE COLEGIADO
H1	10	133	143	93,0
H2	223	81	304	26,6
H3	303	48	351	13,7
H4	11	104	115	90,4
H5	68	0	68	0
H6	25	81	106	76,4
H7	38	1	39	2,6
H8	164	1	165	0,6
H9	85	49	134	36,6
TOTAL	927	498	1425	34,9

Tabla 31: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 4A (debe contener espacio para anotar el nombre del paciente). Primera evaluación

HOSPITAL	CON ESPACIO PARA NOMBRE	SIN ESPACIO PARA NOMBRE	TOTAL	% INCUMPLIMIENTO ESPACIO PARA NOMBRE DEL PACIENTE
H1	140	3	143	2,1
H2	304	0	304	0
H3	350	1	351	0,3
H4	114	1	115	0,9
H5	68	0	68	0
H6	89	17	106	16,0
H7	39	0	39	0
H8	164	1	165	0,6
H9	134	0	134	0

TOTAL 1402 23 1425 1,6

Tabla 32: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 4B (debe contener espacio para anotar los apellidos del paciente).
Primera evaluación

HOSPITAL	CON ESPACIO PARA APELLIDOS	SIN ESPACIO PARA APELLIDOS	TOTAL	% INCUMPLIMIENTO ESPACIO PARA APELLIDOS DEL PACIENTE
H1	140	3	143	2,1
H2	304	0	304	0
H3	350	1	351	0,3
H4	114	1	115	0,9
H5	68	0	68	0
H6	89	17	106	16,0
H7	39	0	39	0
H8	164	1	165	0,6
H9	134	0	134	0
TOTAL	1402	23	1425	1,6

Tabla 33: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 4C (debe contener espacio para la recogida de la firma del paciente).
Primera evaluación

HOSPITAL	CON ESPACIO PARA FIRMA	SIN ESPACIO PARA FIRMA	TOTAL	% INCUMPLIMIENTO ESPACIO PARA FIRMA DEL PACIENTE
H1	143	0	143	0
H2	304	0	304	0
H3	347	4	351	1,1
H4	115	0	115	0
H5	68	0	68	0
H6	103	3	106	2,8
H7	39	0	39	0
H8	164	1	165	0,6
H9	134	0	134	0
TOTAL	1417	8	1425	0,6

Tabla 34: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 4D (debe contener espacio para la recogida del DNI del paciente).
Primera evaluación

HOSPITAL	CON ESPACIO PARA DNI	SIN ESPACIO PARA DNI	TOTAL	% INCUMPLIMIENTO ESPACIO PARA DNI DEL PACIENTE
H1	125	18	143	12,6
H2	297	7	304	2,3
H3	306	45	351	12,8
H4	105	10	115	8,7
H5	68	0	68	0
H6	81	25	106	23,6
H7	2	37	39	94,9
H8	164	1	165	0,6
H9	102	32	134	23,9
TOTAL	1250	175	1425	12,3

Tabla 35: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 5A (debe contener espacio para anotar el nombre del representante legal). Primera evaluación

HOSPITAL	CON ESPACIO PARA NOMBRE	SIN ESPACIO PARA NOMBRE	TOTAL	% INCUMPLIMIENTO ESPACIO PARA NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL
H1	138	5	143	3,5
H2	302	2	304	0,7
H3	347	4	351	1,1
H4	111	4	115	3,5
H5	68	0	68	0
H6	78	28	106	26,4
H7	39	0	39	0
H8	164	1	165	0,6
H9	133	1	134	0,7
TOTAL	1380	45	1425	3,2

Tabla 36: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 5B (debe contener espacio para anotar los apellidos del representante legal). Primera evaluación

HOSPITAL	CON ESPACIO PARA APELLIDOS	SIN ESPACIO PARA APELLIDOS	TOTAL	% INCUMPLIMIENTO ESPACIO PARA APELLIDOS DEL REPRESENTANTE LEGAL
H1	138	5	143	3,5
H2	302	2	304	0,7
H3	347	4	351	1,1
H4	111	4	115	3,5
H5	68	0	68	0
H6	78	28	106	26,4
H7	39	0	39	0
H8	164	1	165	0,6
H9	133	1	134	0,7
TOTAL	1380	45	1425	3,2

Tabla 37: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 5C (debe contener espacio para la recogida de la firma del representante legal). Primera evaluación

HOSPITAL	CON ESPACIO PARA FIRMA	SIN ESPACIO PARA FIRMA	TOTAL	%INCUMPLIMIENTO ESPACIO PARA FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
H1	141	2	143	1,4
H2	302	2	304	0,7
H3	336	15	351	4,3
H4	109	6	115	5,2
H5	68	0	68	0
H6	90	16	106	15,1
H7	38	1	39	2,6
H8	164	1	165	0,6
H9	134	0	134	0
TOTAL	1382	43	1425	3,0

Tabla 38: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 5D (debe contener espacio para la recogida del DNI del representante legal). Primera evaluación

HOSPITAL	CON ESPACIO PARA DNI	SIN ESPACIO PARA DNI	TOTAL	%INCUMPLIMIENTO ESPACIO PARA DNI DEL REPRESENTANTE LEGAL
H1	120	23	143	16,1
H2	223	81	304	26,6
H3	347	4	351	1,1
H4	108	7	115	6,1
H5	68	0	68	0
H6	63	43	106	40,6
H7	38	1	39	2,6
H8	164	1	165	0,6
H9	85	49	134	36,6

TOTAL 1216 209 1425 14,7

Tabla 39: Clasificación de las causas de los incumplimientos en el criterio 7 (debe aparecer el nombre del procedimiento a realizar) desagregado por hospital. Primera evaluación

HOSPITAL	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO SIN SIGLAS	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO CON SIGLAS	NO APARECE NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	SUBTOTAL INCUMPLIMIENTOS	TOTAL	% INCUMPLIMIENTO CRITERIO
H1	139	4	0	4	143	2,8
H2	297	7	0	7	304	2,3
H3	320	30	1	31	351	8,8
H4	114	1	0	1	115	0,9
H5	68	0	0	0	68	0
H6	105	1	0	1	106	0,9
H7	37	1	1	2	39	5,1
H8	164	1	0	1	165	0,6
H9	133	1	0	1	134	0,7

TOTAL 1377 46 2 48 1425 3,4

% incumplimientos por tipo de causa 95,8 4,2

Tabla 40: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 6A (debe contener espacio para anotar la fecha del consentimiento).
Primera evaluación

HOSPITAL	CON ESPACIO PARA FECHA DE CONSENTIMIENTO	SIN ESPACIO PARA FECHA DE CONSENTIMIENTO	TOTAL	% INCUMPLIMIENTO ESPACIO PARA FECHA DEL CONSENTIMIENTO
H1	142	1	143	0,7
H2	302	2	304	0,7
H3	343	8	351	2,3
H4	112	3	115	2,6
H5	68	0	68	0
H6	99	7	106	6,6
H7	39	0	39	0
H8	165	0	165	0
H9	132	2	134	1,5
TOTAL	1402	23	1425	1,6

Tabla 41: Porcentaje de incumplimientos, por hospital, del subcriterio 6B (debe contener espacio para anotar el lugar dónde se firma el consentimiento). Primera evaluación

HOSPITAL	CON ESPACIO PARA LUGAR DEL CONSENTIMIENTO	SIN ESPACIO PARA LUGAR DEL CONSENTIMIENTO	TOTAL	% INCUMPLIMIENTO ESPACIO PARA LUGAR DEL CONSENTIMIENTO
H1	141	2	143	1,4
H2	229	75	304	24,7
H3	10	341	351	97,2
H4	98	17	115	14,8
H5	68	0	68	0
H6	56	50	106	47,2
H7	1	38	39	97,4
H8	165	0	165	0
H9	84	50	134	37,3
TOTAL	852	573	1425	40,2

Tabla 42: Clasificación de las causas de los incumplimientos en el criterio 8 (debe aparecer la naturaleza y descripción del procedimiento a realizar) desagregado por hospital. Primera evaluación

HOSPITAL	EN QUÉ CONSISTE EN EPÍGRAFE ESPECÍFICO SIN SIGLAS	EN QUÉ CONSISTE EN EPÍGRAFE ESPECÍFICO CON SIGLAS	APARECE EN QUE CONSISTE EN OTROS EPÍGRAFES	TODOS LOS DATOS DEL PROCEDIMIENTO APARECEN JUNTOS (SIN EPÍGRAFES)	NO APARECE EN QUÉ CONSISTE	SUBTOTAL INCUMPLIMIENTOS	TOTAL	% INCUMPLIMIENTO CRITERIO
H1	122	7	0	14	0	21	143	14,7
H2	202	14	0	82	6	102	304	33,6
H3	273	13	43	17	5	78	351	22,2
H4	33	2	11	62	7	82	115	71,3
H5	10	1	25	29	3	58	68	85,3
H6	40	1	20	43	2	66	106	62,3
H7	7	0	4	25	3	32	39	82,1
H8	136	5	6	16	2	29	165	17,6
H9	53	1	29	50	1	81	134	60,4

TOTAL	876	44	138	338	29	549	1425	38,5
% incumplimientos por tipo de causa		8,0	25,1	61,6	5,3			

Tabla 43: Comparación del número de documentos recibidos, desagregado por hospital

HOSPITAL	NÚMERO PRIMERA EVALUACIÓN	NÚMERO SEGUNDA EVALUACIÓN	NÚMERO TERCERA EVALUACIÓN	NÚMERO CUARTA EVALUACIÓN	DIFERENCIA ABSOLUTA CUARTA-PRIMERA (1)	DIFERENCIA RELATIVA CUARTA-PRIMERA (1)
H1	162	337	469	277	115	71,0
H2	333	408	432	487	154	46,2
H3	368	353	438	519	151	41,0
H4	119	202	322	360	241	202,5
H5	75	442	486	423	348	464,0
H6	215	352	361	338	123	57,2
H7	47	180	172	216	169	359,6
H8	183	185	204	205	22	12,0
H9	174	143	256	280	106	60,9
TOTAL	1676	2602	3140	3105	1429	85,3

(1): Número cuarta evaluación-número primera evaluación

(2): Diferencia absoluta*100/número primera evaluación

Tabla 44: Comparación del porcentaje de documentos que no tenían epígrafes, desgregado por hospital

HOSPITAL	PORCENTAJE PRIMERA EVALUACIÓN	PORCENTAJE SEGUNDA EVALUACIÓN	PORCENTAJE TERCERA EVALUACIÓN	PORCENTAJE CUARTA EVALUACIÓN	DIFERENCIA ABSOLUTA CUARTA-PRIMERA (1)	DIFERENCIA RELATIVA CUARTA-PRIMERA (2)
H1	9,8	15,0	10,0	0,0	-9,8	-100
H2	28,6	3,3	0,0	0,0	-28,6	-100
H3	5,1	13,3	0,0	0,0	-5,1	-100
H4	57,4	0,0	6,7	0,0	-57,4	-100
H5	47,1	21,7	30,0	16,7	-30,4	-64,5
H6	42,5	25,0	28,3	20,0	-22,5	-52,9
H7	71,8	28,3	0,0	0,0	-71,8	-100
H8	9,7	3,3	0,0	0,0	-9,7	-100
H9	38,1	15,0	0,0	26,7	-11,4	-29,9
TOTAL	25,1	13,9	12,0	7,0	-18,1	-72,1

(1): Porcentaje cuarta evaluación-porcentaje primera evaluación

(2): Diferencia absoluta*100/porcentaje primera evaluación

Tabla 45: Comparación del promedio de incumplimientos por documento, desagregado por hospital

HOSPITAL	PROMEDIO PRIMERA EVALUACIÓN	PROMEDIO SEGUNDA EVALUACIÓN	PROMEDIO TERCERA EVALUACIÓN	PROMEDIO CUARTA EVALUACIÓN	DIFERENCIA ABSOLUTA CUARTA-PRIMERA (1)	DIFERENCIA RELATIVA CUARTA-PRIMERA (2)
H1	8,7	8,6	8,2	0,9	-7,8	-89,7
H2	5,8	2,5	1,5	1,4	-4,4	-75,9
H3	7,3	8,2	5,3	7,5	0,2	Se incrementa
H4	9,9	2,2	4,3	3,3	-6,6	-66,7
H5	8,8	8,3	8,6	6,4	-2,4	-27,3
H6	10,7	6,0	5,9	5,7	-5	-46,7
H7	9,4	4,8	3,1	3,2	-6,2	-66,0
H8	5,9	5,2	4,1	3,5	-2,4	-40,7
H9	7,9	7,2	7,3	7,2	-0,7	-8,9
TOTAL	7,6	5,8	5,5	4,5	-3,1	-40,8

(1): Promedio cuarta evaluación-promedio primera evaluación

(2): Diferencia absoluta*100/promedio primera evaluación

Tabla 46: Comparación de los porcentajes de incumplimiento de los datos sobre fecha y lugar del consentimiento, y de los datos administrativos del centro, médico, paciente y representante legal

CRITERIO	PRIMERA EVALUACIÓN	SEGUNDA EVALUACIÓN IC95%	TERCERA EVALUACIÓN IC95%	CUARTA EVALUACIÓN IC95%	DIFERENCIA ABSOLUTA CUARTA-PRIMERA (1)	DIFERENCIA RELATIVA CUARTA-PRIMERA (2)
C1. Nombre del centro sanitario	18,3	14,4 (12,5-16,3)	8,2 (6,1-10,4)	1,1 * (0,2-1,9)	-17,2	-94,0
C2. Servicio o unidad	18,1	11,3 (9,5-13,1)	12,3 (10,1-14,5)	19,3 (16,8-21,8)	1,2	Se incrementa
C3. Datos del médico informante	35,0	28,9 (25,9-31,8)	28,0 (25,4-30,7)	13,0 * (10,8-15,2)	-22,0	-62,9
C4. Datos del paciente	12,4	9,0 (6,9-11,1)	17,7 (15,4-20,0)	19,4 * (17,3-21,4)	7,0	Se incrementa
C5. Datos del representante legal	15,9	10,4 (8,1-12,8)	8,4 (6,2-10,5)	9,8 * (7,8-11,8)	-6,1	-38,4
C6. Fecha y el lugar donde se firma el consentimiento	40,2	25,0 (22,8-27,1)	21,1 (18,3-23,9)	20,1 * (17,9-22,4)	-20,1	-50,0

(1): Porcentaje cuarta evaluación-porcentaje primera evaluación

(2): Diferencia absoluta X100/porcentaje primera evaluación

*: Diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) con respecto a la primera evaluación

Tabla 47: Comparación de los porcentajes de incumplimiento de los datos del procedimiento a realizar

CRITERIO	PRIMERA EVALUACIÓN	SEGUNDA EVALUACIÓN IC95%	TERCERA EVALUACIÓN IC95%	CUARTA EVALUACIÓN IC95%	DIFERENCIA ABSOLUTA CUARTA-PRIMERA (1)	DIFERENCIA RELATIVA CUARTA-PRIMERA (2)
C7. Nombre del procedimiento a realizar	3,4	3,9 (2,2-5,5)	2,7 (1,4-4,1)	3,5 (1,9-5,1)	0,1	Se incrementa
C8. Naturaleza y descripción del procedimiento	38,5	28,6 (25,1-32,0)	29,7 (26,3-33,1)	25,6 * (22,5-28,8)	-12,9	-33,5
C9. Finalidad del procedimiento	60,0	47,3 (43,9-50,8)	54,2 (50,6-57,7)	41,7 * (38,2-45,1)	-18,3	-30,5
C10. Consecuencias relevantes o de importancia	91,3	82,3 (79,3-85,3)	81,1 (78,3-83,8)	75,2 * (72,2-78,2)	-16,1	-17,6
C11. Riesgos probables o típicos	31,5	24,8 (21,5-28,0)	23,3 (20,2-26,4)	15,2 * (12,7-17,7)	-16,3	-51,7
C12. Riesgos personalizados	33,4	22,4 (19,2-25,5)	20,7 (17,5-23,8)	22,3 * (19,8-24,7)	-11,1	-33,2
C13. Contraindicaciones	99,2	93,0 (91,0-95,0)	89,3 (87,1-91,5)	80,7 * (78,4-82,9)	-18,5	-18,6
C14. Alternativas al procedimiento	62,2	43,8 (40,4-47,2)	36,0 (32,5-39,5)	35,7 * (32,1-39,3)	-26,5	-42,6

(1): Porcentaje cuarta evaluación-porcentaje primera evaluación

(2): Diferencia absoluta X100/porcentaje primera evaluación

*: Diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) con respecto a la primera evaluación

Tabla 48: Comparación de los porcentajes de incumplimiento de los datos sobre comprensión del consentimiento, posibilidad de revocación, autorización para la realización y entrega de copia

CRITERIO	PRIMERA EVALUACIÓN	SEGUNDA EVALUACIÓN IC95%	TERCERA EVALUACIÓN IC95%	CUARTA EVALUACIÓN IC95%	DIFERENCIA ABSOLUTA CUARTA-PRIMERA (1)	DIFERENCIA RELATIVA CUARTA-PRIMERA (2)
C15. Declaración de haber comprendido y aclarado dudas	63,7	48,8 (45,6-51,9)	40,7 (37,5-43,9)	30,5 * (27,8-33,3)	-33,2	-52,1
C16. Conocimiento posibilidad de revocación	22,0	14,3 (12,0-16,6)	6,5 (4,5-8,4)	1,8 * (0,7-2,8)	-20,2	-91,8
C17. Espacio para la revocación	18,2	14,3 (12,4-16,2)	13,5 (11,1-15,9)	2,9 * (1,5-4,2)	-15,3	-84,1
C18. Otorgación del consentimiento	10,7	11,2 (8,8-13,6)	10,8 (8,8-12,7)	2,0 * (1,0-3,0)	-8,7	-81,3
C19. Entrega de copia	87,6	50,0 (47,4-52,5)	41,1 (39,2-43,0)	29,9 * (27,5-32,4)	-57,7	-65,9

(1): Porcentaje cuarta evaluación-porcentaje primera evaluación

(2): Diferencia absoluta X100/porcentaje primera evaluación

*: Diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) con respecto a la primera evaluación

Tabla 49: Comparación de los porcentajes de incumplimiento por criterio. Hospital H1

CRITERIO	PRIMERA EVALUACIÓN	SEGUNDA EVALUACIÓN	TERCERA EVALUACIÓN	CUARTA EVALUACIÓN IC95%	DIFERENCIA ABSOLUTA CUARTA-PRIMERA (1)	DIFERENCIA RELATIVA CUARTA-PRIMERA (2)
C1. Nombre del centro sanitario	92,3	81,7	28,3	0,0 (0,0-0,0) *	-92,3	-100
C2. Servicio o unidad	0,0	1,7	15,0	0,0 (0,0-0,0)	0,0	Permanece igual
C3. Datos del médico informante	93,0	98,3	81,7	0,0 (0,0-0,0) *	-93,0	-100
C4. Datos del paciente	12,6	5,0	28,3	0,0 (0,0-0,0) *	-12,6	-100
C5. Datos del representante legal	16,1	10,0	18,3	0,0 (0,0-0,0) *	-16,1	-100
C6. Fecha y el lugar donde se firma	1,4	3,3	20,0	0,0 (0,0-0,0) *	-1,4	-100
C7. Nombre del procedimiento	2,8	0,0	1,7	0,0 (0,0-0,0) *	-2,8	-100
C8. Naturaleza y descripción procedimiento	14,7	21,7	41,7	18,3 (10,1-26,6)	3,6	Se incrementa
C9. Finalidad	17,5	20,0	65,0	3,3 (0,0-7,2) *	-14,2	-81,1
C10. Consecuencias	99,3	100	96,7	18,3 (10,1-26,6) *	-81,0	-81,6
C11. Riesgos probables o típicos	11,9	21,7	18,3	8,3 (2,4-14,2)	-3,6	-30,3
C12. Riesgos personalizados	20,3	18,3	23,3	18,3 (10,1-26,6)	-2,0	-9,9
C13. Contraindicaciones	100	100	96,7	6,7 (1,3-12,0) *	-93,3	-93,3
C14. Alternativas al procedimiento	24,5	26,7	30,0	11,7 (4,8-18,5) *	-12,8	-52,2
C15. Comprensión y aclaración dudas	89,5	80,0	70,0	0,0 (0,0-0,0) *	-89,5	-100
C16. Conocimiento de revocación	86,7	81,7	26,7	0,0 (0,0-0,0) *	-86,7	-100
C17. Espacio para la revocación	92,3	93,3	56,7	0,0 (0,0-0,0) *	-92,3	-100
C18. Otorgación del consentimiento	0,7	1,7	8,3	0,0 (0,0-0,0) *	-0,7	-100
C19. Entrega de copia	97,9	98,3	93,3	0,0 (0,0-0,0) *	-97,9	-100

(1): Porcentaje cuarta evaluación-porcentaje primera evaluación

(2): Diferencia absoluta X100/porcentaje primera evaluación

*: Diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) con respecto a la primera evaluación

Tabla 50: Comparación de los porcentajes de incumplimiento por criterio. Hospital H2

CRITERIO	PRIMERA EVALUACIÓN	SEGUNDA EVALUACIÓN	TERCERA EVALUACIÓN	CUARTA EVALUACIÓN IC95%	DIFERENCIA ABSOLUTA CUARTA-PRIMERA (1)	DIFERENCIA RELATIVA CUARTA-PRIMERA (2)
C1. Nombre del centro sanitario	0,0	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0)	0,0	Permanece igual
C2. Servicio o unidad	0,7	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-0,7	-100
C3. Datos del médico informante	26,6	3,3	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-26,6	-100
C4. Datos del paciente	2,3	1,7	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-2,3	-100
C5. Datos del representante legal	26,6	1,7	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-26,6	-100
C6. Fecha y el lugar donde se firma	24,7	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-24,7	-100
C7. Nombre del procedimiento	2,3	3,3	3,3	0,0 (0,0-0,0) *	-2,3	-100
C8. Naturaleza y descripción procedimiento	33,6	13,3	5,0	5,0 (0,0-10,1) *	-28,6	-85,1
C9. Finalidad	47,4	15,0	6,7	6,7 (0,8-12,5) *	-40,7	-85,9
C10. Consecuencias	80,3	68,3	48,3	58,3 (46,8-69,9) *	-22,0	-27,4
C11. Riesgos probables o típicos	33,6	10,0	5,0	3,3 (0,0-7,5) *	-30,3	-90,2
C12. Riesgos personalizados	21,1	10,0	5,0	0,0 (0,0-0,0) *	-21,1	-100
C13. Contraindicaciones	99,3	80,0	61,7	56,7 (45,1-68,2) *	-42,6	-42,9
C14. Alternativas al procedimiento	42,8	15,0	6,7	13,3 (5,4-21,3) *	-29,5	-68,9
C15. Comprensión y aclaración dudas	21,1	10,0	1,7	0,0 (0,0-0,0) *	-21,1	-100
C16. Conocimiento de revocación	20,1	10,0	1,7	0,0 (0,0-0,0) *	-20,1	-100
C17. Espacio para la revocación	0,7	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-0,7	-100
C18. Otorgación del consentimiento	0,7	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-0,7	-100
C19. Entrega de copia	98,7	11,7	1,7	0,0 (0,0-0,0) *	-98,7	-100

(1): Porcentaje cuarta evaluación-porcentaje primera evaluación

(2): Diferencia absoluta X100/porcentaje primera evaluación

*: Diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) con respecto a la primera evaluación

Tabla 51: Comparación de los porcentajes de incumplimiento por criterio. Hospital H3

CRITERIO	PRIMERA EVALUACIÓN	SEGUNDA EVALUACIÓN	TERCERA EVALUACIÓN	CUARTA EVALUACIÓN IC95%	DIFERENCIA ABSOLUTA CUARTA-PRIMERA (1)	DIFERENCIA RELATIVA CUARTA-PRIMERA (2)
C1. Nombre del centro sanitario	0,6	6,7	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-0,6	-100
C2. Servicio o unidad	0,9	5,0	0,0	71,7 (61,3-82,0) *	70,8	Se incrementa
C3. Datos del médico informante	13,7	31,7	0,0	3,3 (0,0-7,5) *	-10,4	-75,9
C4. Datos del paciente	12,8	20,0	3,3	6,7 (0,9-12,4) *	-6,1	-47,7
C5. Datos del representante legal	4,6	8,3	3,3	6,7 (0,9-12,4)	2,1	Se incrementa
C6. Fecha y el lugar donde se firma	97,2	86,7	61,7	81,7 (72,8-90,6) *	-15,5	-15,9
C7. Nombre del procedimiento	8,8	11,7	3,3	13,3 (5,5-21,1)	4,5	Se incrementa
C8. Naturaleza y descripción procedimiento	22,2	33,3	25,0	31,7 (21,0-42,4)	9,5	Se incrementa
C9. Finalidad	50,4	80,0	73,3	68,3 (57,6-79,0) *	17,9	Se incrementa
C10. Consecuencias	87,7	93,3	98,3	98,3 (95,4-100) *	10,6	Se incrementa
C11. Riesgos probables o típicos	12,0	21,7	11,7	3,3 (0,0-7,5) *	-8,7	-72,5
C12. Riesgos personalizados	66,7	55,0	20,0	81,7 (72,8-90,6) *	15	Se incrementa
C13. Contraindicaciones	97,4	100	100	100 (100-100) *	2,6	Se incrementa
C14. Alternativas al procedimiento	72,9	81,7	43,3	61,7 (50,5-72,8) *	-11,2	-15,4
C15. Comprensión y aclaración dudas	91,2	81,7	70,0	80,0 (70,8-89,2) *	-11,2	-12,3
C16. Conocimiento de revocación	17,1	15,0	0,0	3,3 (0,0-7,5) *	-13,8	-80,7
C17. Espacio para la revocación	1,7	1,7	3,3	5,0 (0,0-10,0)	3,3	Se incrementa
C18. Otorgación del consentimiento	16,2	15,0	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-16,2	-100
C19. Entrega de copia	52,4	66,7	8,3	36,7 (25,6-47,7) *	-15,7	-30,0

(1): Porcentaje cuarta evaluación-porcentaje primera evaluación

(2): Diferencia absoluta X100/porcentaje primera evaluación

*: Diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) con respecto a la primera evaluación

Tabla 52: Comparación de los porcentajes de incumplimiento por criterio. Hospital H4

CRITERIO	PRIMERA EVALUACIÓN	SEGUNDA EVALUACIÓN	TERCERA EVALUACIÓN	CUARTA EVALUACIÓN IC95%	DIFERENCIA ABSOLUTA CUARTA-PRIMERA (1)	DIFERENCIA RELATIVA CUARTA-PRIMERA (2)
C1. Nombre del centro sanitario	82,6	0,0	11,7	0,0 (0,0-0,0) *	-82,6	-100
C2. Servicio o unidad	86,1	0,0	11,7	0,0 (0,0-0,0) *	-86,1	-100
C3. Datos del médico informante	90,4	0,0	15,0	0,0 (0,0-0,0) *	-90,4	-100
C4. Datos del paciente	8,7	0,0	86,7	93,3 (88,0-98,6) *	84,6	Se incrementa
C5. Datos del representante legal	8,7	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-8,7	-100
C6. Fecha y el lugar donde se firma	14,8	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-14,8	-100
C7. Nombre del procedimiento	0,9	0,0	1,7	1,7 (0,0-4,4)	0,8	Se incrementa
C8. Naturaleza y descripción procedimiento	71,3	3,3	25,0	10,0 (3,6-16,4) *	-61,3	-86,0
C9. Finalidad	89,6	53,3	70,0	41,7 (31,2-52,1) *	-47,9	-53,5
C10. Consecuencias	91,3	73,3	56,7	63,3 (53,1-73,6) *	-28	-30,7
C11. Riesgos probables o típicos	62,6	3,3	15,0	0,0 (0,0-0,0) *	-62,6	-100
C12. Riesgos personalizados	9,6	0,0	21,7	3,3 (0,0-7,1) *	-6,3	-65,6
C13. Contraindicaciones	100	78,3	90,0	88,3 (81,5-95,2) *	-11,7	-11,7
C14. Alternativas al procedimiento	87,0	8,3	11,7	21,7 (12,9-30,4) *	-65,3	-75,1
C15. Comprensión y aclaración dudas	17,4	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-17,4	-100
C16. Conocimiento de revocación	16,5	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-16,5	-100
C17. Espacio para la revocación	55,7	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-55,7	-100
C18. Otorgación del consentimiento	1,7	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-1,7	-100
C19. Entrega de copia	100	0,0	13,3	1,7 (0,0-4,4) *	-98,3	-98,3

(1): Porcentaje cuarta evaluación-porcentaje primera evaluación

(2): Diferencia absoluta X100/porcentaje primera evaluación

*: Diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) con respecto a la primera evaluación

Tabla 53: Comparación de los porcentajes de incumplimiento por criterio. Hospital H5

CRITERIO	PRIMERA EVALUACIÓN	SEGUNDA EVALUACIÓN	TERCERA EVALUACIÓN	CUARTA EVALUACIÓN IC95%	DIFERENCIA ABSOLUTA CUARTA-PRIMERA (1)	DIFERENCIA RELATIVA CUARTA-PRIMERA (2)
C1. Nombre del centro sanitario	0,0	30,0	23,3	8,3 (2,1-14,6) *	8,3	Se incrementa
C2. Servicio o unidad	100	61,7	48,3	35,0 (24,2-45,8) *	-65,0	-65,0
C3. Datos del médico informante	0,0	50,0	43,3	28,3 (18,1-38,6) *	28,3	Se incrementa
C4. Datos del paciente	0,0	20,0	13,3	8,3 (2,1-14,6) *	8,3	Se incrementa
C5. Datos del representante legal	0,0	13,3	18,3	5,0 (0,0-10,0)	5,0	Se incrementa
C6. Fecha y el lugar donde se firma	0,0	21,7	28,3	18,3 (9,5-27,1) *	18,3	Se incrementa
C7. Nombre del procedimiento	0,0	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0)	0,0	Permanece igual
C8. Naturaleza y descripción procedimiento	85,3	46,7	66,7	70,0 (59,6-80,4) *	-15,3	-17,9
C9. Finalidad	70,6	40,0	55,0	48,3 (37,0-59,7) *	-22,3	-31,6
C10. Consecuencias	97,1	85,0	91,7	91,7 (85,4-97,9)	-5,4	-5,6
C11. Riesgos probables o típicos	52,9	35,0	38,3	28,3 (18,1-38,6) *	-24,6	-46,5
C12. Riesgos personalizados	1,5	31,7	25,0	11,7 (4,4-19,0) *	10,2	Se incrementa
C13. Contraindicaciones	100	100	100	100 (100-100)	0,0	Permanece igual
C14. Alternativas al procedimiento	70,6	48,3	53,3	48,3 (37,0-59,7) *	-22,3	-31,6
C15. Comprensión y aclaración dudas	100	65,0	53,3	38,3 (27,3-49,4) *	-61,7	-61,7
C16. Conocimiento de revocación	0,0	18,3	15,0	5,0 (0,0-10,0)	5,0	Se incrementa
C17. Espacio para la revocación	0,0	23,3	23,3	8,3 (2,1-14,6) *	8,3	Se incrementa
C18. Otorgación del consentimiento	100	43,3	61,7	0,0 (0,0-0,0) *	-100	-100
C19. Entrega de copia	100	100	96,7	83,3 (74,9-91,8) *	-16,7	-16,7

(1): Porcentaje cuarta evaluación-porcentaje primera evaluación

(2): Diferencia absoluta X100/porcentaje primera evaluación

*: Diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) con respecto a la primera evaluación

Tabla 54: Comparación de los porcentajes de incumplimiento por criterio. Hospital H6

CRITERIO	PRIMERA EVALUACIÓN	SEGUNDA EVALUACIÓN	TERCERA EVALUACIÓN	CUARTA EVALUACIÓN IC95%	DIFERENCIA ABSOLUTA CUARTA-PRIMERA (1)	DIFERENCIA RELATIVA CUARTA-PRIMERA (2)
C1. Nombre del centro sanitario	28,3	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-28,3	-100
C2. Servicio o unidad	48,1	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-48,1	-100
C3. Datos del médico informante	77,4	46,7	55,0	55,0 (43,6-66,4) *	-22,4	-28,9
C4. Datos del paciente	25,5	0,0	0,0	40,0 (28,8-51,2) *	14,5	Se incrementa
C5. Datos del representante legal	42,5	38,3	18,3	38,3 (27,2-49,4)	-4,2	-9,9
C6. Fecha y el lugar donde se firma	47,2	6,7	8,3	5,0 (0,0-10,0) *	-42,2	-89,4
C7. Nombre del procedimiento	0,9	8,3	10,0	6,7 (1,0-12,4) *	5,8	Se incrementa
C8. Naturaleza y descripción procedimiento	62,3	41,7	33,3	31,7 (21,0-42,3) *	-30,6	-49,1
C9. Finalidad	78,3	56,7	63,3	58,3 (47,1-69,6) *	-20	-25,5
C10. Consecuencias	97,2	83,3	81,7	71,7 (61,4-82,0) *	-25,5	-26,2
C11. Riesgos probables o típicos	42,5	43,3	46,7	35,0 (24,1-45,9)	-7,5	-17,6
C12. Riesgos personalizados	51,9	33,3	41,7	20,0 (10,9-29,1) *	-31,9	-61,5
C13. Contraindicaciones	99,1	98,3	96,7	98,3 (95,4-100)	-0,8	-0,8
C14. Alternativas al procedimiento	75,5	51,7	60,0	41,7 (30,4-52,9) *	-33,8	-44,8
C15. Comprensión y aclaración dudas	76,4	38,3	36,7	36,7 (25,7-47,7) *	-39,7	-52,0
C16. Conocimiento de revocación	45,3	1,7	1,7	1,7 (0,0-4,6) *	-43,6	-96,2
C17. Espacio para la revocación	50,9	16,7	15,0	6,7 (1,0-12,4) *	-44,2	-86,8
C18. Otorgación del consentimiento	20,8	20,0	20,0	18,3 (9,5-27,2)	-2,5	-12,0
C19. Entrega de copia	99,1	18,3	1,7	8,3 (2,0-14,7) *	-90,8	-91,6

(1): Porcentaje cuarta evaluación-porcentaje primera evaluación

(2): Diferencia absoluta X100/porcentaje primera evaluación

*: Diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) con respecto a la primera evaluación

Tabla 55: Comparación de los porcentajes de incumplimiento por criterio. Hospital H7

CRITERIO	PRIMERA EVALUACIÓN	SEGUNDA EVALUACIÓN	TERCERA EVALUACIÓN	CUARTA EVALUACIÓN IC95%	DIFERENCIA ABSOLUTA CUARTA-PRIMERA (1)	DIFERENCIA RELATIVA CUARTA-PRIMERA (2)
C1. Nombre del centro sanitario	0,0	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0)	0,0	Permanece igual
C2. Servicio o unidad	0,0	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0)	0,0	Permanece igual
C3. Datos del médico informante	2,6	0,0	1,7	0,0 (0,0-0,0) *	-2,6	-100
C4. Datos del paciente	94,9	18,3	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-94,9	-100
C5. Datos del representante legal	2,6	0,0	0,0	3,3 (0,0-7,0)	0,7	Se incrementa
C6. Fecha y el lugar donde se firma	97,4	68,3	0,0	18,3 (10,5-26,2) *	-79,1	-81,2
C7. Nombre del procedimiento	5,1	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-5,1	-100
C8. Naturaleza y descripción procedimiento	82,1	35,0	6,7	5,0 (0,6-9,4) *	-77,1	-93,9
C9. Finalidad	87,2	51,7	40,0	26,7 (17,7-35,7) *	-60,5	-69,4
C10. Consecuencias	100	58,3	90,0	85,0 (77,7-92,3) *	-15,0	-15,0
C11. Riesgos probables o típicos	71,8	46,7	23,3	30,0 (20,7-39,3) *	-41,8	-58,2
C12. Riesgos personalizados	5,1	0,0	1,7	10,0 (3,9-16,1)	4,9	Se incrementa
C13. Contraindicaciones	100	93,3	96,7	100 (100-100)	0,0	Permanece igual
C14. Alternativas al procedimiento	94,9	61,7	45,0	35,0 (25,3-44,7) *	-59,9	-63,1
C15. Comprensión y aclaración dudas	92,3	43,3	0,0	3,3 (0,0-7,0) *	-89,0	-96,4
C16. Conocimiento de revocación	2,6	0,0	0,0	3,3 (0,0-7,0)	0,7	Se incrementa
C17. Espacio para la revocación	2,6	0,0	0,0	3,3 (0,0-7,0)	0,7	Se incrementa
C18. Otorgación del consentimiento	0,0	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0)	0,0	Permanece igual
C19. Entrega de copia	100	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-100	-100

(1): Porcentaje cuarta evaluación-porcentaje primera evaluación

(2): Diferencia absoluta X100/porcentaje primera evaluación

*: Diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) con respecto a la primera evaluación

Tabla 56: Comparación de los porcentajes de incumplimiento por criterio. Hospital H8

CRITERIO	PRIMERA EVALUACIÓN	SEGUNDA EVALUACIÓN	TERCERA EVALUACIÓN	CUARTA EVALUACIÓN IC95%	DIFERENCIA ABSOLUTA CUARTA-PRIMERA (1)	DIFERENCIA RELATIVA CUARTA-PRIMERA (2)
C1. Nombre del centro sanitario	0,6	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-0,6	-100
C2. Servicio o unidad	0,6	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-0,6	-100
C3. Datos del médico informante	0,6	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-0,6	-100
C4. Datos del paciente	0,6	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-0,6	-100
C5. Datos del representante legal	0,6	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-0,6	-100
C6. Fecha y el lugar donde se firma	0,0	0,0	1,7	0,0 (0,0-0,0)	0,0	Permanece igual
C7. Nombre del procedimiento	0,6	1,7	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-0,6	-100
C8. Naturaleza y descripción procedimiento	17,6	20,0	13,3	13,3 (6,3-20,3)	-4,3	-24,4
C9. Finalidad	93,9	86,7	61,7	51,7 (41,4-62,0) *	-42,2	-44,9
C10. Consecuencias	100	88,3	73,3	91,7 (86,0-97,4) *	-8,3	-8,3
C11. Riesgos probables o típicos	24,8	15,0	18,3	8,3 (2,6-14,0) *	-16,5	-66,5
C12. Riesgos personalizados	9,1	1,7	3,3	0,0 (0,0-0,0) *	-9,1	-100
C13. Contraindicaciones	100	90,0	66,7	63,3 (53,4-73,3) *	-36,7	-36,7
C14. Alternativas al procedimiento	76,4	60,0	43,3	36,7 (26,7-46,6) *	-39,7	-52,0
C15. Comprensión y aclaración dudas	67,9	65,0	58,3	33,3 (23,6-43,1) *	-34,6	-51,0
C16. Conocimiento de revocación	0,0	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0)	0,0	Permanece igual
C17. Espacio para la revocación	0,0	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0)	0,0	Permanece igual
C18. Otorgación del consentimiento	0,0	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0)	0,0	Permanece igual
C19. Entrega de copia	98,8	88,3	65,0	50,0 (39,7-60,3) *	-48,8	-49,4

(1): Porcentaje cuarta evaluación-porcentaje primera evaluación

(2): Diferencia absoluta X100/porcentaje primera evaluación

*: Diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) con respecto a la primera evaluación

Tabla 57: Comparación de los porcentajes de incumplimiento por criterio. Hospital H9

CRITERIO	PRIMERA EVALUACIÓN	SEGUNDA EVALUACIÓN	TERCERA EVALUACIÓN	CUARTA EVALUACIÓN IC95%	DIFERENCIA ABSOLUTA CUARTA-PRIMERA (1)	DIFERENCIA RELATIVA CUARTA-PRIMERA (2)
C1. Nombre del centro sanitario	0,7	33,3	0,0	0,0 (0,0-0,0) *	-0,7	-100
C2. Servicio o unidad	25,4	35,0	38,3	31,7 (23,1-40,3)	6,3	Se incrementa
C3. Datos del médico informante	36,6	18,3	30,0	31,7 (23,1-40,3)	-4,9	-13,4
C4. Datos del paciente	23,9	20,0	21,7	18,3 (11,2-25,5)	-5,6	-23,4
C5. Datos del representante legal	36,6	11,7	10,0	40,0 (30,9-49,1)	3,4	Se incrementa
C6. Fecha y el lugar donde se firma	37,3	45,0	53,3	25,0 (17,0-33,0) *	-12,3	-33,0
C7. Nombre del procedimiento	0,7	3,3	1,7	3,3 (0,0-6,7)	2,6	Se incrementa
C8. Naturaleza y descripción procedimiento	60,4	41,7	40,0	35,0 (26,2-43,8) *	-25,4	-42,1
C9. Finalidad	64,2	30,0	53,3	68,3 (59,7-76,9)	4,1	Se incrementa
C10. Consecuencias	96,3	96,7	96,7	96,7 (93,3-100)	0,4	Se incrementa
C11. Riesgos probables o típicos	49,3	31,7	46,7	36,7 (27,7-45,6) *	-12,6	-25,6
C12. Riesgos personalizados	48,5	25,0	35,0	23,3 (15,5-31,2) *	-25,2	-52,0
C13. Contraindicaciones	100	100	93,3	100 (100-100)	0,0	Permanece igual
C14. Alternativas al procedimiento	55,2	40,0	48,3	45,0 (35,8-54,2) *	-10,2	-18,5
C15. Comprensión y aclaración dudas	59,0	81,7	60,0	65,0 (56,2-73,8)	6,0	Se incrementa
C16. Conocimiento de revocación	0,0	1,7	3,3	1,7 (0,0-4,0)	1,7	Se incrementa
C17. Espacio para la revocación	0,0	0,0	0,0	0,0 (0,0-0,0)	0,0	Permanece igual
C18. Otorgación del consentimiento	0,0	0,0	1,7	0,0 (0,0-0,0)	0,0	Permanece igual
C19. Entrega de copia	100	100	100	100 (100-100)	0,0	Permanece igual

(1): Porcentaje cuarta evaluación-porcentaje primera evaluación

(2): Diferencia absoluta X100/porcentaje primera evaluación

*: Diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) con respecto a la primera evaluación

Tabla 58: Comparación de las frecuencias absolutas, relativas y acumuladas de incumplimiento. Total SMS

PRIMERA EVALUACIÓN				CUARTA EVALUACIÓN			
CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA	FRECUENCIA ACUMULADA	CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA	FRECUENCIA ACUMULADA
C13. Contraindicaciones	1413	13,0	13,0	C13. Contraindicaciones	1129	18,2	18,2
C10. Consecuencias	1301	12,0	25,0	C10. Consecuencias	1069	17,3	35,5
C19. Entrega de copia	1248	11,5	36,5	C9. Finalidad	591	9,5	45,0
C15. Comprensión y aclaración dudas	908	8,4	44,9	C14. Alternativas al procedimiento	499	8,1	53,1
C14. Alternativas al procedimiento	886	8,2	53,0	C19. Entrega de copia	443	7,2	60,3
C9. Finalidad	855	7,9	60,9	C15. Comprensión y aclaración dudas	406	6,6	66,8
C6. Fecha y el lugar donde se firma	573	5,3	66,2	C8. Naturaleza y descripción procedimiento	348	5,6	72,4
C8. Naturaleza y descripción procedimiento	549	5,1	71,3	C12. Riesgos personalizados	267	4,3	76,8
C3. Datos del médico informante	499	4,6	75,9	C4. Datos del paciente	264	4,3	81,0
C12. Riesgos personalizados	476	4,4	80,3	C11. Riesgos probables o típicos	243	3,9	84,9
C11. Riesgos probables o típicos	449	4,1	84,4	C6. Fecha y el lugar donde se firma	235	3,8	88,7
C16. Conocimiento de revocación	313	2,9	87,3	C2. Servicio o unidad	219	3,5	92,3
C1. Nombre del centro sanitario	261	2,4	89,7	C3. Datos del médico informante	187	3,0	95,3
C17. Espacio para la revocación	259	2,4	92,1	C5. Datos del representante legal	148	2,4	97,7
C2. Servicio o unidad	258	2,4	94,4	C7. Nombre del procedimiento	40	0,6	98,3
C5. Datos del representante legal	226	2,1	96,5	C17. Espacio para la revocación	37	0,6	98,9
C4. Datos del paciente	177	1,6	98,2	C18. Otorgación del consentimiento	29	0,5	99,4
C18. Otorgación del consentimiento	152	1,4	99,6	C16. Conocimiento de revocación	24	0,4	99,8
C7. Nombre del procedimiento	48	0,4	100	C1. Nombre del centro sanitario	13	0,2	100
TOTAL	10851	100		TOTAL	6191	100	

Tabla 59: Comparación de las frecuencias absolutas, relativas y acumuladas de incumplimiento. Hospital H1

PRIMERA EVALUACIÓN				CUARTA EVALUACIÓN			
CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA	FRECUENCIA ACUMULADA	CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA	FRECUENCIA ACUMULADA
C13. Contraindicaciones	143	11,4	11,4	C8. Naturaleza y descripción procedimiento	26	21,3	21,3
C10. Consecuencias	142	11,4	22,8	C10. Consecuencias	26	21,3	42,6
C19. Entrega de copia	140	11,2	34,0	C12. Riesgos personalizados	26	21,3	63,9
C3. Datos del médico informante	133	10,6	44,7	C14. Alternativas al procedimiento	17	13,9	77,9
C1. Nombre del centro sanitario	132	10,6	55,2	C11. Riesgos probables o típicos	12	9,8	87,7
C17. Espacio para la revocación	132	10,6	65,8	C13. Contraindicaciones	10	8,2	95,9
C15. Comprensión y aclaración dudas	128	10,2	76,1	C9. Finalidad	5	4,1	100
C16. Conocimiento de revocación	124	9,9	86,0	C5. Datos del representante legal	0	0,0	100
C14. Alternativas al procedimiento	35	2,8	88,8	C1. Nombre del centro sanitario	0	0,0	100
C12. Riesgos personalizados	29	2,3	91,1	C2. Servicio o unidad	0	0,0	100
C9. Finalidad	25	2,0	93,1	C3. Datos del médico informante	0	0,0	100
C5. Datos del representante legal	23	1,8	95,0	C4. Datos del paciente	0	0,0	100
C8. Naturaleza y descripción procedimiento	21	1,7	96,6	C6. Fecha y el lugar donde se firma	0	0,0	100
C4. Datos del paciente	18	1,4	98,1	C7. Nombre del procedimiento	0	0,0	100
C11. Riesgos probables o típicos	17	1,4	99,4	C15. Comprensión y aclaración dudas	0	0,0	100
C7. Nombre del procedimiento	4	0,3	99,8	C16. Conocimiento de revocación	0	0,0	100
C6. Fecha y el lugar donde se firma	2	0,2	99,9	C17. Espacio para la revocación	0	0,0	100
C18. Otorgación del consentimiento	1	0,1	100	C18. Otorgación del consentimiento	0	0,0	100
C2. Servicio o unidad	0	0,0	100	C19. Entrega de copia	0	0,0	100
TOTAL	1249	100		TOTAL	122	100	

Tabla 60: Comparación de las frecuencias absolutas, relativas y acumuladas de incumplimiento. Hospital H2

PRIMERA EVALUACIÓN				CUARTA EVALUACIÓN			
CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA	FRECUENCIA ACUMULADA	CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA	FRECUENCIA ACUMULADA
C13. Contraindicaciones	302	17,1	17,1	C10. Consecuencias	177	40,7	40,7
C19. Entrega de copia	300	16,9	34,0	C13. Contraindicaciones	172	39,5	80,2
C10. Consecuencias	244	13,8	47,8	C14. Alternativas al procedimiento	41	9,4	89,7
C9. Finalidad	144	8,1	55,9	C9. Finalidad	20	4,6	94,3
C14. Alternativas al procedimiento	130	7,3	63,3	C8. Naturaleza y descripción procedimiento	15	3,4	97,7
C8. Naturaleza y descripción procedimiento	102	5,8	69,0	C11. Riesgos probables o típicos	10	2,3	100
C11. Riesgos probables o típicos	102	5,8	74,8	C1. Nombre del centro sanitario	0	0,0	100
C3. Datos del médico informante	81	4,6	79,4	C2. Servicio o unidad	0	0,0	100
C5. Datos del representante legal	81	4,6	84,0	C3. Datos del médico informante	0	0,0	100
C6. Fecha y el lugar donde se firma	75	4,2	88,2	C4. Datos del paciente	0	0,0	100
C12. Riesgos personalizados	64	3,6	91,8	C5. Datos del representante legal	0	0,0	100
C15. Comprensión y aclaración dudas	64	3,6	95,4	C6. Fecha y el lugar donde se firma	0	0,0	100
C16. Conocimiento de revocación	61	3,4	98,9	C7. Nombre del procedimiento	0	0,0	100
C4. Datos del paciente	7	0,4	99,3	C12. Riesgos personalizados	0	0,0	100
C7. Nombre del procedimiento	7	0,4	99,7	C15. Comprensión y aclaración dudas	0	0,0	100
C2. Servicio o unidad	2	0,1	99,8	C16. Conocimiento de revocación	0	0,0	100
C17. Espacio para la revocación	2	0,1	99,9	C17. Espacio para la revocación	0	0,0	100
C18. Otorgación del consentimiento	2	0,1	100	C18. Otorgación del consentimiento	0	0,0	100
C1. Nombre del centro sanitario	0	0,0	100	C19. Entrega de copia	0	0,0	100
TOTAL	1770	100		TOTAL	435	100	

Tabla 61: Comparación de las frecuencias absolutas, relativas y acumuladas de incumplimiento. Hospital H3

PRIMERA EVALUACIÓN				CUARTA EVALUACIÓN			
CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA	FRECUENCIA ACUMULADA	CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA	FRECUENCIA ACUMULADA
C13. Contraindicaciones	342	13,4	13,4	C13. Contraindicaciones	351	13,3	13,3
C6. Fecha y el lugar donde se firma	341	13,4	26,8	C10. Consecuencias	345	13,0	26,3
C15. Comprensión y aclaración dudas	320	12,5	39,3	C6. Fecha y el lugar donde se firma	287	10,8	37,2
C10. Consecuencias	308	12,1	51,4	C12. Riesgos personalizados	287	10,8	48,0
C14. Alternativas al procedimiento	256	10,0	61,5	C15. Comprensión y aclaración dudas	281	10,6	58,6
C12. Riesgos personalizados	234	9,2	70,6	C2. Servicio o unidad	252	9,5	68,1
C19. Entrega de copia	184	7,2	77,8	C9. Finalidad	240	9,1	77,2
C9. Finalidad	177	6,9	84,8	C14. Alternativas al procedimiento	216	8,2	85,4
C8. Naturaleza y descripción procedimiento	78	3,1	87,8	C19. Entrega de copia	129	4,9	90,2
C16. Conocimiento de revocación	60	2,4	90,2	C8. Naturaleza y descripción procedimiento	111	4,2	94,4
C18. Otorgación del consentimiento	57	2,2	92,4	C7. Nombre del procedimiento	47	1,8	96,2
C3. Datos del médico informante	48	1,9	94,3	C4. Datos del paciente	23	0,9	97,1
C4. Datos del paciente	45	1,8	96,1	C5. Datos del representante legal	23	0,9	98,0
C11. Riesgos probables o típicos	42	1,6	97,7	C17. Espacio para la revocación	18	0,7	98,6
C7. Nombre del procedimiento	31	1,2	98,9	C3. Datos del médico informante	12	0,5	99,1
C5. Datos del representante legal	16	0,6	99,6	C11. Riesgos probables o típicos	12	0,5	99,5
C17. Espacio para la revocación	6	0,2	99,8	C16. Conocimiento de revocación	12	0,5	100
C2. Servicio o unidad	3	0,1	99,9	C1. Nombre del centro sanitario	0	0,0	100
C1. Nombre del centro sanitario	2	0,1	100	C18. Otorgación del consentimiento	0	0,0	100
TOTAL	2550	100		TOTAL	2646	100	

Tabla 62: Comparación de las frecuencias absolutas, relativas y acumuladas de incumplimiento. Hospital H4

PRIMERA EVALUACIÓN				CUARTA EVALUACIÓN			
CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA	FRECUENCIA ACUMULADA	CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA	FRECUENCIA ACUMULADA
C13. Contraindicaciones	115	10,1	10,1	C4. Datos del paciente	107	28,5	28,5
C19. Entrega de copia	115	10,1	20,1	C13. Contraindicaciones	102	27,2	55,7
C10. Consecuencias	105	9,2	29,3	C10. Consecuencias	73	19,5	75,2
C3. Datos del médico informante	104	9,1	38,4	C9. Finalidad	48	12,8	88,0
C9. Finalidad	103	9,0	47,4	C14. Alternativas al procedimiento	25	6,7	94,7
C14. Alternativas al procedimiento	100	8,7	56,1	C8. Naturaleza y descripción procedimiento	12	3,2	97,9
C2. Servicio o unidad	99	8,7	64,8	C12. Riesgos personalizados	4	1,1	98,9
C1. Nombre del centro sanitario	95	8,3	73,1	C7. Nombre del procedimiento	2	0,5	99,5
C8. Naturaleza y descripción procedimiento	82	7,2	80,2	C19. Entrega de copia	2	0,5	100
C11. Riesgos probables o típicos	72	6,3	86,5	C1. Nombre del centro sanitario	0	0,0	100
C17. Espacio para la revocación	64	5,6	92,1	C2. Servicio o unidad	0	0,0	100
C15. Comprensión y aclaración dudas	20	1,7	93,9	C3. Datos del médico informante	0	0,0	100
C16. Conocimiento de revocación	19	1,7	95,5	C5. Datos del representante legal	0	0,0	100
C6. Fecha y el lugar donde se firma	17	1,5	97,0	C6. Fecha y el lugar donde se firma	0	0,0	100
C12. Riesgos personalizados	11	1,0	98,0	C11. Riesgos probables o típicos	0	0,0	100
C4. Datos del paciente	10	0,9	98,9	C15. Comprensión y aclaración dudas	0	0,0	100
C5. Datos del representante legal	10	0,9	99,7	C16. Conocimiento de revocación	0	0,0	100
C18. Otorgación del consentimiento	2	0,2	99,9	C17. Espacio para la revocación	0	0,0	100
C7. Nombre del procedimiento	1	0,1	100	C18. Otorgación del consentimiento	0	0,0	100
TOTAL	1144	100		TOTAL	375	100	

Tabla 63: Comparación de las frecuencias absolutas, relativas y acumuladas de incumplimiento. Hospital H5

PRIMERA EVALUACIÓN				CUARTA EVALUACIÓN			
CRITERIO	FRECUANCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA	FRECUENCIA ACUMULADA	CRITERIO	FRECUANCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA	FRECUENCIA ACUMULADA
C2. Servicio o unidad	68	11,4	11,4	C13. Contraindicaciones	68	15,7	15,7
C13. Contraindicaciones	68	11,4	22,8	C10. Consecuencias	62	14,3	30,0
C15. Comprensión y aclaración dudas	68	11,4	34,2	C19. Entrega de copia	57	13,2	43,2
C18. Otorgación del consentimiento	68	11,4	45,6	C8. Naturaleza y descripción procedimiento	48	11,1	54,3
C19. Entrega de copia	68	11,4	57,0	C9. Finalidad	33	7,6	61,9
C10. Consecuencias	66	11,1	68,0	C14. Alternativas al procedimiento	33	7,6	69,5
C8. Naturaleza y descripción procedimiento	58	9,7	77,7	C15. Comprensión y aclaración dudas	26	6,0	75,5
C9. Finalidad	48	8,0	85,8	C2. Servicio o unidad	24	5,5	81,1
C14. Alternativas al procedimiento	48	8,0	93,8	C3. Datos del médico informante	19	4,4	85,5
C11. Riesgos probables o típicos	36	6,0	99,8	C11. Riesgos probables o típicos	19	4,4	89,8
C12. Riesgos personalizados	1	0,2	100	C6. Fecha y el lugar donde se firma	12	2,8	92,6
C1. Nombre del centro sanitario	0	0,0	100	C12. Riesgos personalizados	8	1,8	94,5
C3. Datos del médico informante	0	0,0	100	C1. Nombre del centro sanitario	6	1,4	95,8
C4. Datos del paciente	0	0,0	100	C4. Datos del paciente	6	1,4	97,2
C5. Datos del representante legal	0	0,0	100	C17. Espacio para la revocación	6	1,4	98,6
C6. Fecha y el lugar donde se firma	0	0,0	100	C5. Datos del representante legal	3	0,7	99,3
C7. Nombre del procedimiento	0	0,0	100	C16. Conocimiento de revocación	3	0,7	100
C16. Conocimiento de revocación	0	0,0	100	C7. Nombre del procedimiento	0	0,0	100
C17. Espacio para la revocación	0	0,0	100	C18. Otorgación del consentimiento	0	0,0	100
TOTAL	597	100		TOTAL	433	100	

Tabla 64: Comparación de las frecuencias absolutas, relativas y acumuladas de incumplimiento. Hospital H6

PRIMERA EVALUACIÓN				CUARTA EVALUACIÓN			
CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA	FRECUENCIA ACUMULADA	CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA	FRECUENCIA ACUMULADA
C13. Contraindicaciones	105	9,3	9,3	C13. Contraindicaciones	104	17,1	17,1
C19. Entrega de copia	105	9,3	18,5	C10. Consecuencias	76	12,5	29,7
C10. Consecuencias	103	9,1	27,6	C9. Finalidad	62	10,2	39,9
C9. Finalidad	83	7,3	35,0	C3. Datos del médico informante	58	9,6	49,4
C3. Datos del médico informante	82	7,2	42,2	C14. Alternativas al procedimiento	44	7,2	56,7
C15. Comprensión y aclaración dudas	81	7,1	49,3	C4. Datos del paciente	42	6,9	63,6
C14. Alternativas al procedimiento	80	7,1	56,4	C5. Datos del representante legal	41	6,8	70,3
C8. Naturaleza y descripción procedimiento	66	5,8	62,2	C15. Comprensión y aclaración dudas	39	6,4	76,8
C12. Riesgos personalizados	55	4,9	67,1	C11. Riesgos probables o típicos	37	6,1	82,9
C17. Espacio para la revocación	54	4,8	71,8	C8. Naturaleza y descripción procedimiento	34	5,6	88,5
C2. Servicio o unidad	51	4,5	76,3	C12. Riesgos personalizados	21	3,5	91,9
C6. Fecha y el lugar donde se firma	50	4,4	80,8	C18. Otorgación del consentimiento	19	3,1	95,1
C16. Conocimiento de revocación	48	4,2	85,0	C19. Entrega de copia	9	1,5	96,5
C5. Datos del representante legal	45	4,0	89,0	C7. Nombre del procedimiento	7	1,2	97,7
C11. Riesgos probables o típicos	45	4,0	92,9	C17. Espacio para la revocación	7	1,2	98,8
C1. Nombre del centro sanitario	30	2,6	95,6	C6. Fecha y el lugar donde se firma	5	0,8	99,7
C4. Datos del paciente	27	2,4	98,0	C16. Conocimiento de revocación	2	0,3	100
C18. Otorgación del consentimiento	22	1,9	99,9	C1. Nombre del centro sanitario	0	0,0	100
C7. Nombre del procedimiento	1	0,1	100	C2. Servicio o unidad	0	0,0	100
TOTAL	1133	100		TOTAL	607	100	

Tabla 65: Comparación de las frecuencias absolutas, relativas y acumuladas de incumplimiento. Hospital H7

PRIMERA EVALUACIÓN				CUARTA EVALUACIÓN			
CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA	FRECUENCIA ACUMULADA	CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA	FRECUENCIA ACUMULADA
C10. Consecuencias	39	10,6	10,6	C13. Contraindicaciones	39	31,2	31,2
C13. Contraindicaciones	39	10,6	21,3	C10. Consecuencias	33	26,4	57,6
C19. Entrega de copia	39	10,6	31,9	C14. Alternativas al procedimiento	14	11,2	68,8
C6. Fecha y el lugar donde se firma	38	10,4	42,2	C11. Riesgos probables o típicos	12	9,6	78,4
C4. Datos del paciente	37	10,1	52,3	C9. Finalidad	10	8,0	86,4
C14. Alternativas al procedimiento	37	10,1	62,4	C6. Fecha y el lugar donde se firma	7	5,6	92,0
C15. Comprensión y aclaración dudas	36	9,8	72,2	C12. Riesgos personalizados	4	3,2	95,2
C9. Finalidad	34	9,3	81,5	C8. Naturaleza y descripción procedimiento	2	1,6	96,8
C8. Naturaleza y descripción procedimiento	32	8,7	90,2	C5. Datos del representante legal	1	0,8	97,6
C11. Riesgos probables o típicos	28	7,6	97,8	C15. Comprensión y aclaración dudas	1	0,8	98,4
C7. Nombre del procedimiento	2	0,5	98,4	C16. Conocimiento de revocación	1	0,8	99,2
C12. Riesgos personalizados	2	0,5	98,9	C17. Espacio para la revocación	1	0,8	100
C3. Datos del médico informante	1	0,3	99,2	C1. Nombre del centro sanitario	0	0,0	100
C5. Datos del representante legal	1	0,3	99,5	C2. Servicio o unidad	0	0,0	100
C16. Conocimiento de revocación	1	0,3	99,7	C3. Datos del médico informante	0	0,0	100
C17. Espacio para la revocación	1	0,3	100	C4. Datos del paciente	0	0,0	100
C1. Nombre del centro sanitario	0	0,0	100	C7. Nombre del procedimiento	0	0,0	100
C2. Servicio o unidad	0	0,0	100	C18. Otorgación del consentimiento	0	0,0	100
C18. Otorgación del consentimiento	0	0,0	100	C19. Entrega de copia	0	0,0	100
TOTAL	367	100		TOTAL	125	100	

Tabla 66: Comparación de las frecuencias absolutas, relativas y acumuladas de incumplimiento. Hospital H8

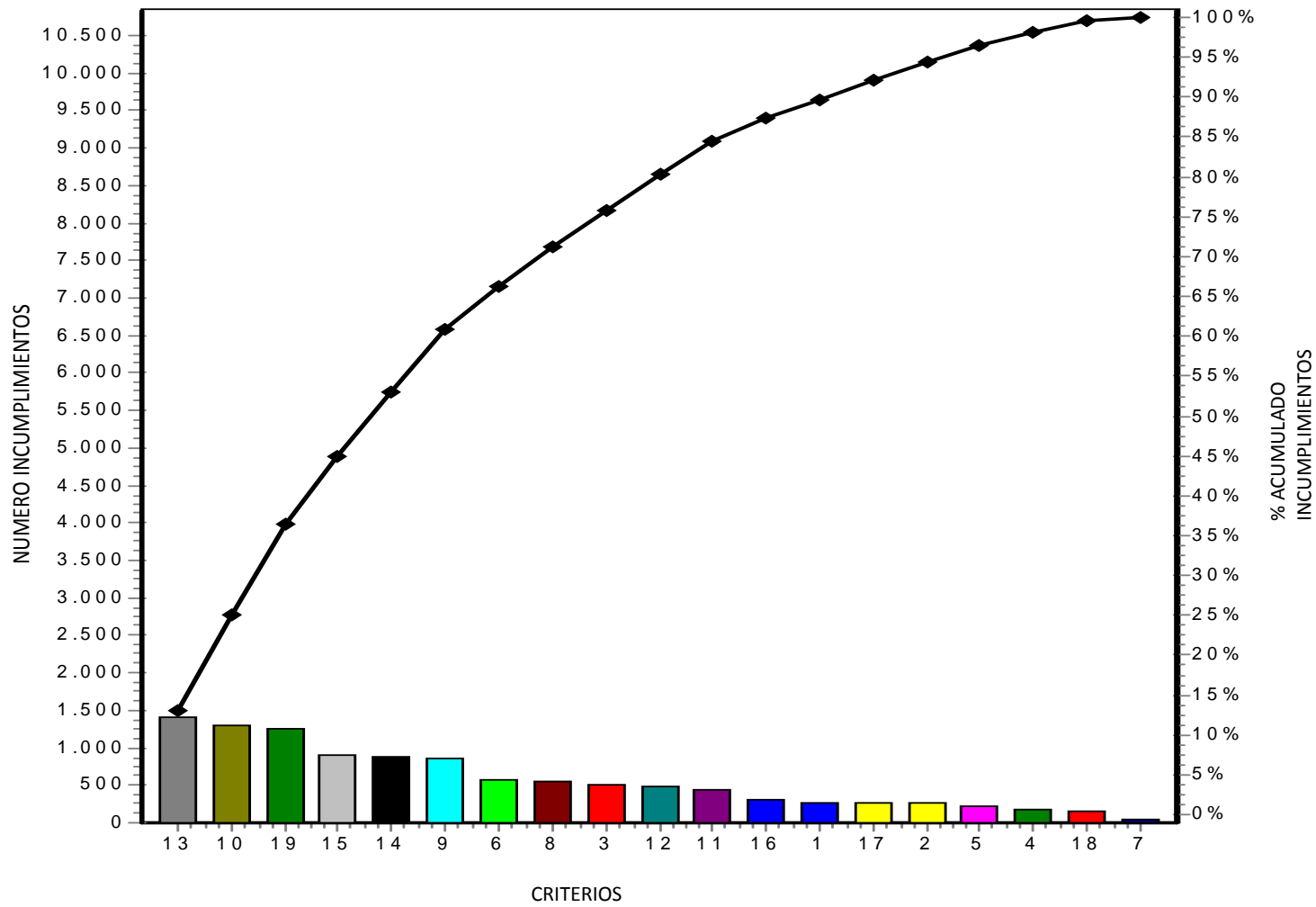
PRIMERA EVALUACIÓN				CUARTA EVALUACIÓN			
CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA	FRECUENCIA ACUMULADA	CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA	FRECUENCIA ACUMULADA
C10. Consecuencias	165	16,9	16,9	C10. Consecuencias	151	26,2	26,2
C13. Contraindicaciones	165	16,9	33,8	C13. Contraindicaciones	105	18,2	44,4
C19. Entrega de copia	163	16,7	50,5	C9. Finalidad	85	14,8	59,2
C9. Finalidad	155	15,9	66,3	C19. Entrega de copia	83	14,4	73,6
C14. Alternativas al procedimiento	126	12,9	79,2	C14. Alternativas al procedimiento	61	10,6	84,2
C15. Comprensión y aclaración dudas	112	11,5	90,7	C15. Comprensión y aclaración dudas	55	9,5	93,8
C11. Riesgos probables o típicos	41	4,2	94,9	C8. Naturaleza y descripción procedimiento	22	3,8	97,6
C8. Naturaleza y descripción procedimiento	29	3,0	97,9	C11. Riesgos probables o típicos	14	2,4	100
C12. Riesgos personalizados	15	1,5	99,4	C1. Nombre del centro sanitario	0	0,0	100
C1. Nombre del centro sanitario	1	0,1	99,5	C2. Servicio o unidad	0	0,0	100
C2. Servicio o unidad	1	0,1	99,6	C3. Datos del médico informante	0	0,0	100
C3. Datos del médico informante	1	0,1	99,7	C4. Datos del paciente	0	0,0	100
C4. Datos del paciente	1	0,1	99,8	C5. Datos del representante legal	0	0,0	100
C5. Datos del representante legal	1	0,1	99,9	C6. Fecha y el lugar donde se firma	0	0,0	100
C7. Nombre del procedimiento	1	0,1	100	C7. Nombre del procedimiento	0	0,0	100
C6. Fecha y el lugar donde se firma	0	0,0	100	C12. Riesgos personalizados	0	0,0	100
C16. Conocimiento de revocación	0	0,0	100	C16. Conocimiento de revocación	0	0,0	100
C17. Espacio para la revocación	0	0,0	100	C17. Espacio para la revocación	0	0,0	100
C18. Otorgación del consentimiento	0	0,0	100	C18. Otorgación del consentimiento	0	0,0	100
TOTAL	977	100		TOTAL	576	100	

Tabla 67: Comparación de las frecuencias absolutas, relativas y acumuladas de incumplimiento. Hospital H9

PRIMERA EVALUACIÓN				CUARTA EVALUACIÓN			
CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA	FRECUENCIA ACUMULADA	CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA	FRECUENCIA ACUMULADA
C13. Contraindicaciones	134	12,6	12,6	C13. Contraindicaciones	134	13,9	13,9
C19. Entrega de copia	134	12,6	25,2	C19. Entrega de copia	134	13,9	27,7
C10. Consecuencias	129	12,1	37,3	C10. Consecuencias	130	13,4	41,2
C9. Finalidad	86	8,1	45,4	C9. Finalidad	92	9,5	50,7
C8. Naturaleza y descripción procedimiento	81	7,6	53,0	C15. Comprensión y aclaración dudas	87	9,0	59,7
C15. Comprensión y aclaración dudas	79	7,4	60,4	C14. Alternativas al procedimiento	60	6,2	65,9
C14. Alternativas al procedimiento	74	7,0	67,4	C5. Datos del representante legal	54	5,6	71,5
C11. Riesgos probables o típicos	66	6,2	73,6	C11. Riesgos probables o típicos	49	5,1	76,5
C12. Riesgos personalizados	65	6,1	79,7	C8. Naturaleza y descripción procedimiento	47	4,9	81,4
C6. Fecha y el lugar donde se firma	50	4,7	84,4	C2. Servicio o unidad	42	4,3	85,7
C3. Datos del médico informante	49	4,6	89,0	C3. Datos del médico informante	42	4,3	90,1
C5. Datos del representante legal	49	4,6	93,6	C6. Fecha y el lugar donde se firma	34	3,5	93,6
C2. Servicio o unidad	34	3,2	96,8	C12. Riesgos personalizados	31	3,2	96,8
C4. Datos del paciente	32	3,0	99,8	C4. Datos del paciente	25	2,6	99,4
C1. Nombre del centro sanitario	1	0,1	99,9	C7. Nombre del procedimiento	4	0,4	99,8
C7. Nombre del procedimiento	1	0,1	100	C16. Conocimiento de revocación	2	0,2	100
C16. Conocimiento de revocación	0	0,0	100	C1. Nombre del centro sanitario	0	0,0	100
C17. Espacio para la revocación	0	0,0	100	C17. Espacio para la revocación	0	0,0	100
C18. Otorgación del consentimiento	0	0,0	100	C18. Otorgación del consentimiento	0	0,0	100
TOTAL	1064	100		TOTAL	967	100	

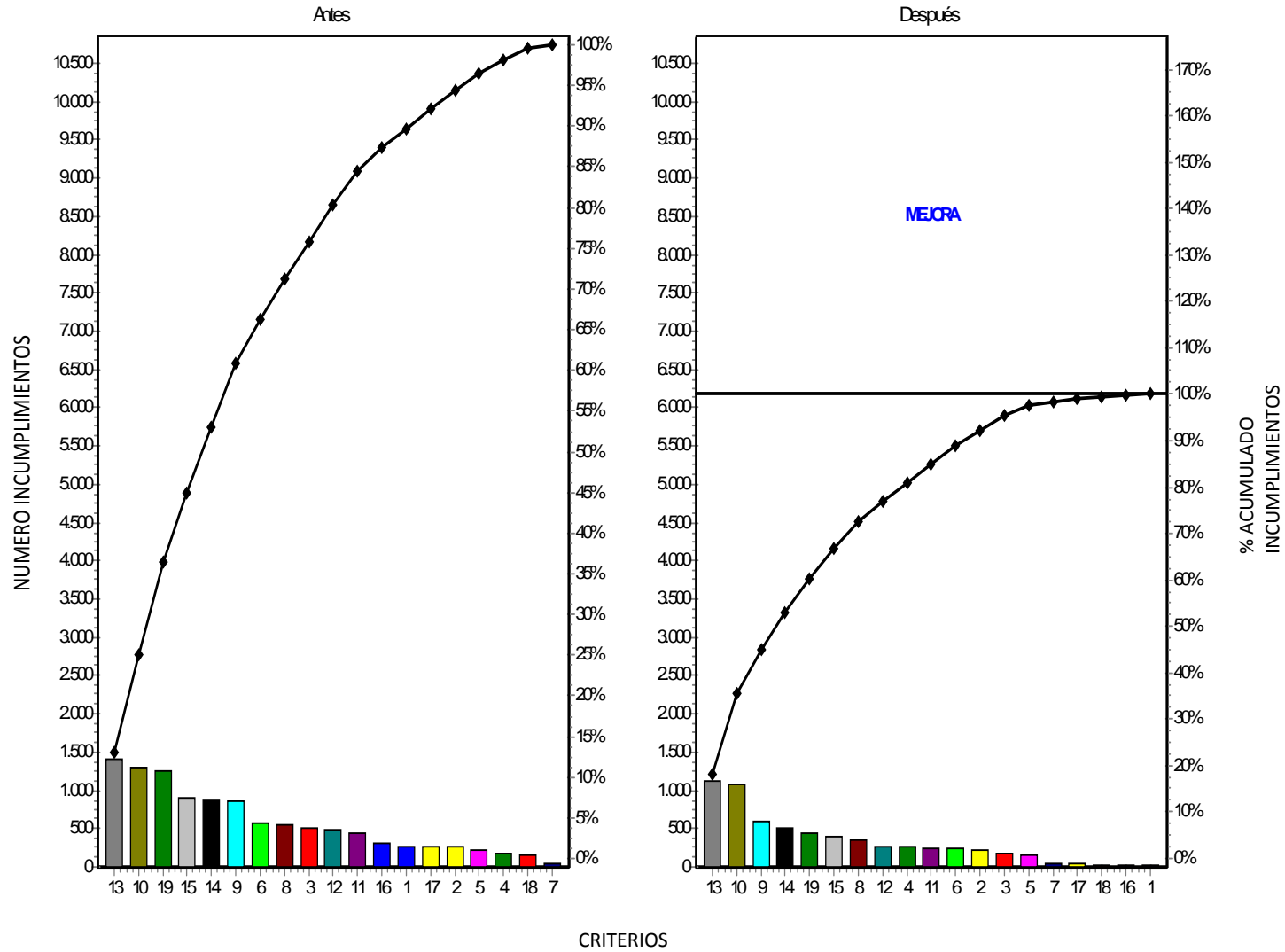
FIGURAS 5 A 15

Figura 5: Diagrama de Pareto primera evaluación. Total SMS



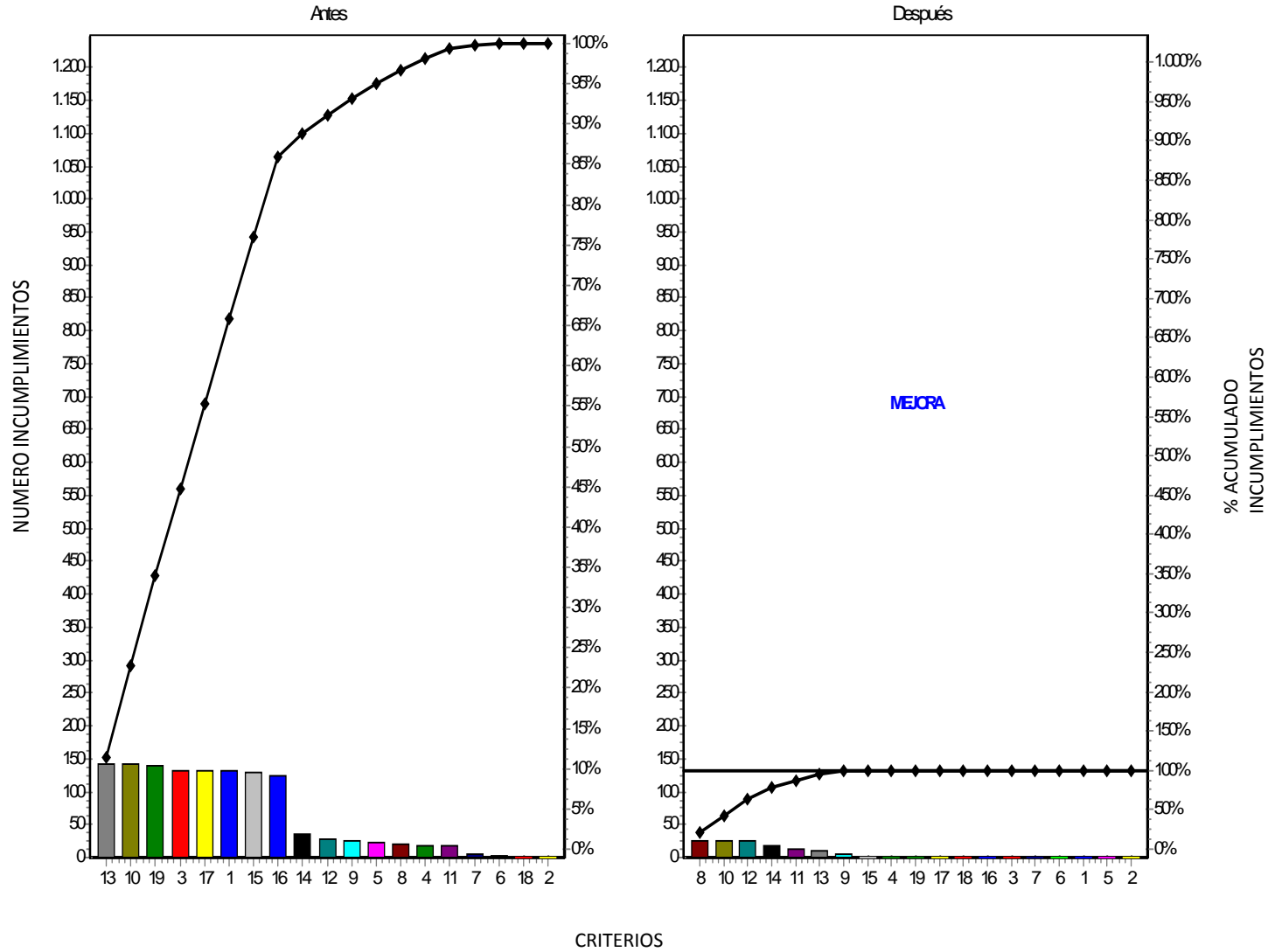
1. NOMBRE DEL CENTRO
2. SERVICIO O UNIDAD
3. DATOS DEL MÉDICO
4. DATOS DEL PACIENTE
5. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL
6. FECHA Y EL LUGAR DONDE SE FIRMA
7. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
8. DESCRIPCIÓN PROCEDIMIENTO
9. FINALIDAD
10. CONSECUENCIAS
11. RIESGOS TÍPICOS
12. RIESGOS PERSONALIZADOS
13. CONTRAINDICACIONES
14. ALTERNATIVAS
15. COMPRENSIÓN Y DUDAS
16. CONOCIMIENTO REVOCACIÓN
17. ESPACIO PARA REVOCACIÓN
18. OTORGACIÓN DE CONSENTIMIENTO
19. ENTREGA DE COPIA

Figura 6: Diagrama de Pareto antes-después. Total SMS



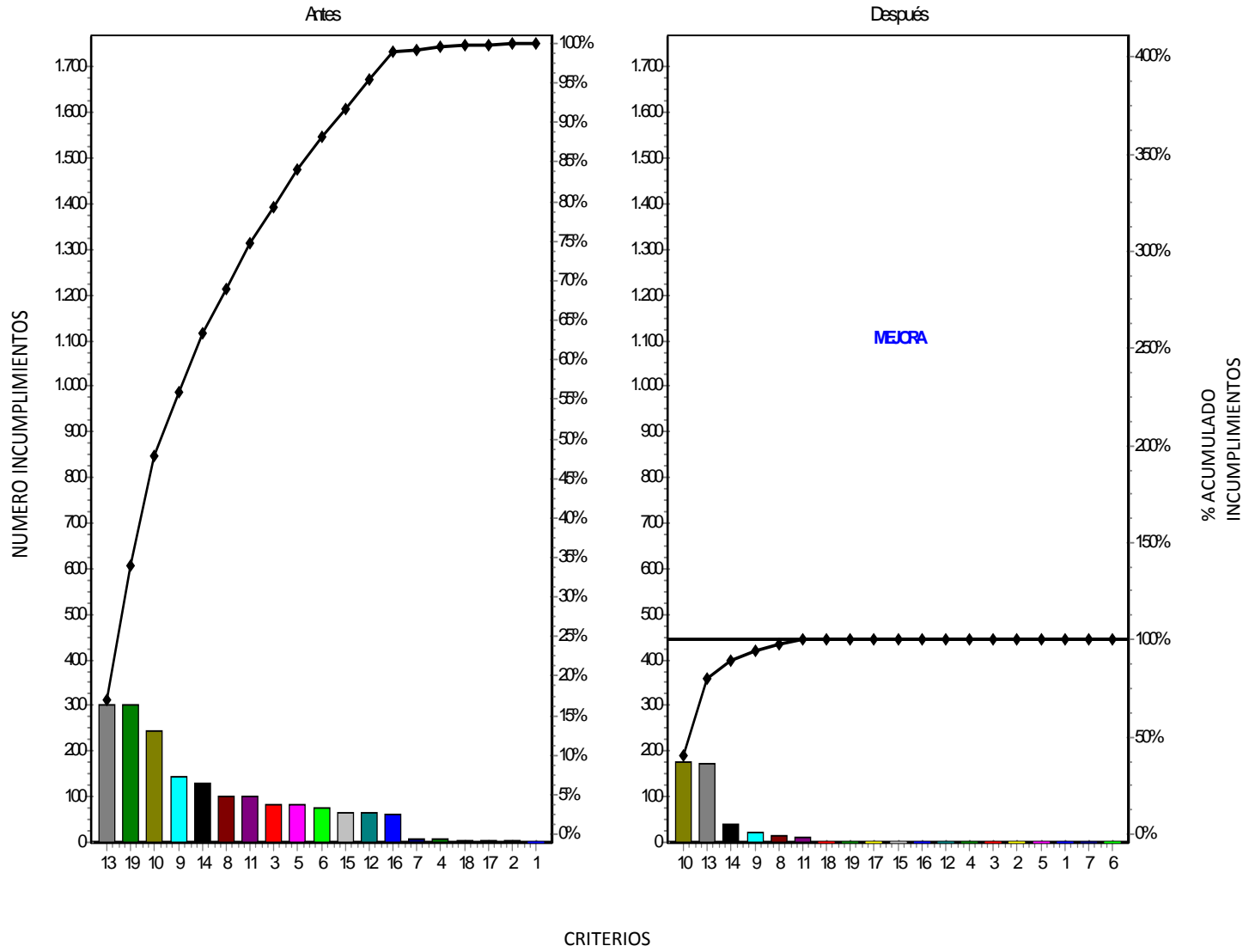
1. NOMBRE DEL CENTRO
2. SERVICIO O UNIDAD
3. DATOS DEL MÉDICO
4. DATOS DEL PACIENTE
5. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL
6. FECHA Y EL LUGAR DONDE SE FIRMA
7. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
8. DESCRIPCIÓN PROCEDIMIENTO
9. FINALIDAD
10. CONSECUENCIAS
11. RIESGOS TÍPICOS
12. RIESGOS PERSONALIZADOS
13. CONTRAINDICACIONES
14. ALTERNATIVAS
15. COMPRESIÓN Y DUDAS
16. CONOCIMIENTO REVOCACIÓN
17. ESPACIO PARA REVOCACIÓN
18. OTORGACIÓN DE CONSENTIMIENTO
19. ENTREGA DE COPIA

Figura 7: Diagrama de Pareto antes-después. Hospital H1



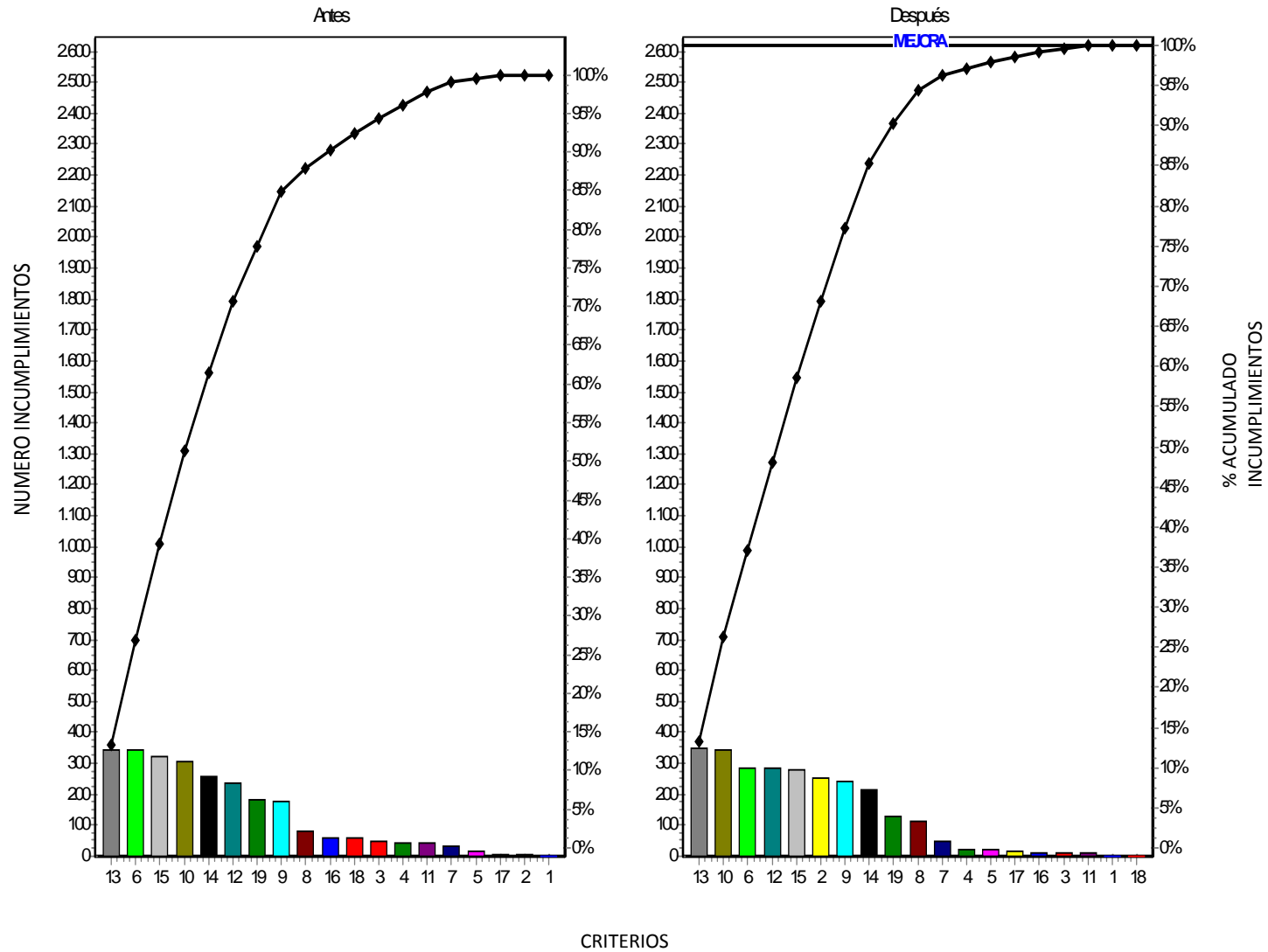
1. NOMBRE DEL CENTRO
2. SERVICIO O UNIDAD
3. DATOS DEL MÉDICO
4. DATOS DEL PACIENTE
5. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL
6. FECHA Y EL LUGAR DONDE SE FIRMA
7. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
8. DESCRIPCIÓN PROCEDIMIENTO
9. FINALIDAD
10. CONSECUENCIAS
11. RIESGOS TÍPICOS
12. RIESGOS PERSONALIZADOS
13. CONTRAINDICACIONES
14. ALTERNATIVAS
15. COMPRESIÓN Y DUDAS
16. CONOCIMIENTO REVOCACIÓN
17. ESPACIO PARA REVOCACIÓN
18. OTORGACIÓN DE CONSENTIMIENTO
19. ENTREGA DE COPIA

Figura 8: Diagrama de Pareto antes-después. Hospital H2



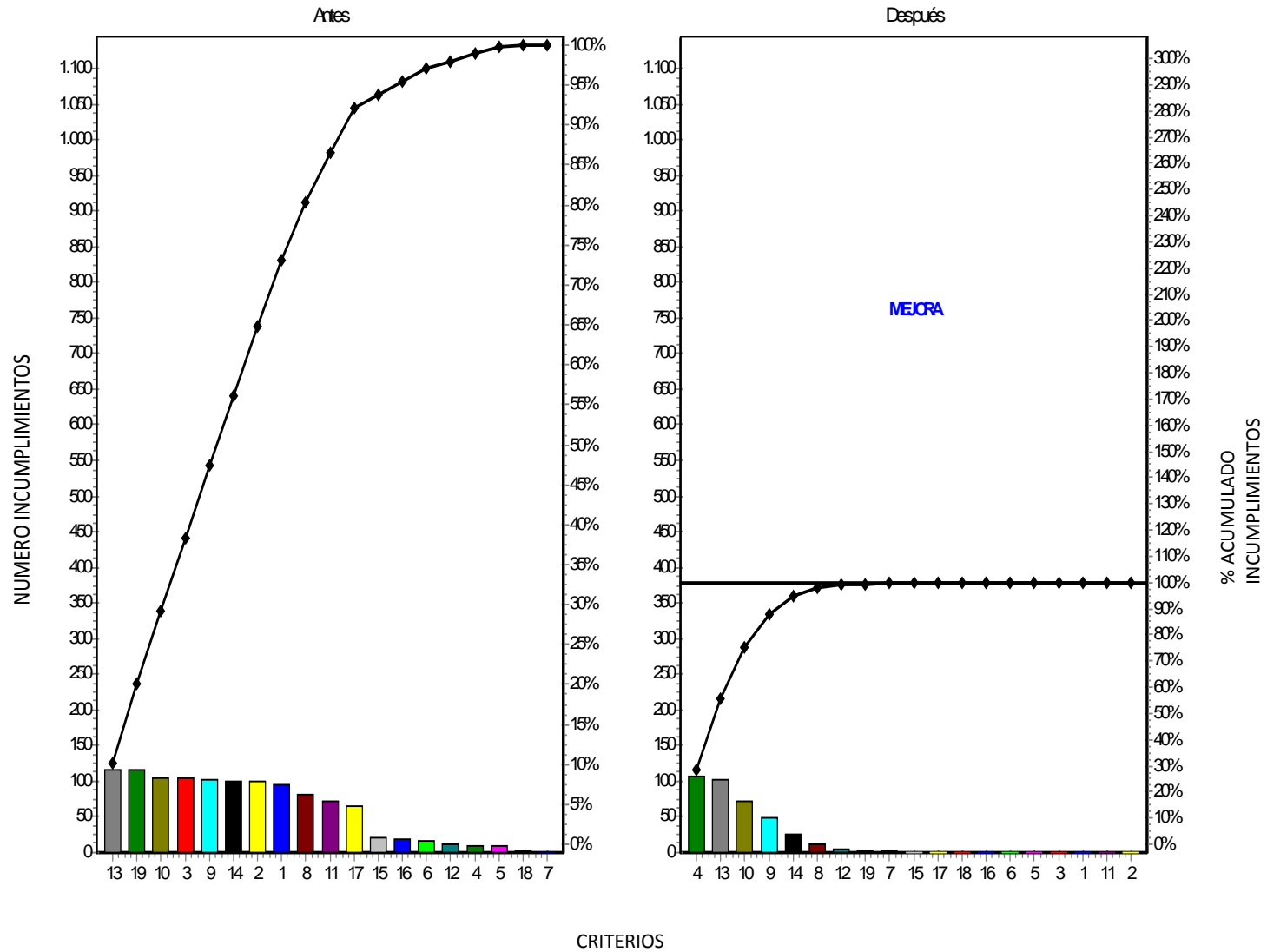
1. NOMBRE DEL CENTRO
2. SERVICIO O UNIDAD
3. DATOS DEL MÉDICO
4. DATOS DEL PACIENTE
5. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL
6. FECHA Y EL LUGAR DONDE SE FIRMA
7. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
8. DESCRIPCIÓN PROCEDIMIENTO
9. FINALIDAD
10. CONSECUENCIAS
11. RIESGOS TÍPICOS
12. RIESGOS PERSONALIZADOS
13. CONTRAINDICACIONES
14. ALTERNATIVAS
15. COMPRENSIÓN Y DUDAS
16. CONOCIMIENTO REVOCACIÓN
17. ESPACIO PARA REVOCACIÓN
18. OTORGACIÓN DE CONSENTIMIENTO
19. ENTREGA DE COPIA

Figura 9: Diagrama de Pareto antes-después. Hospital H3



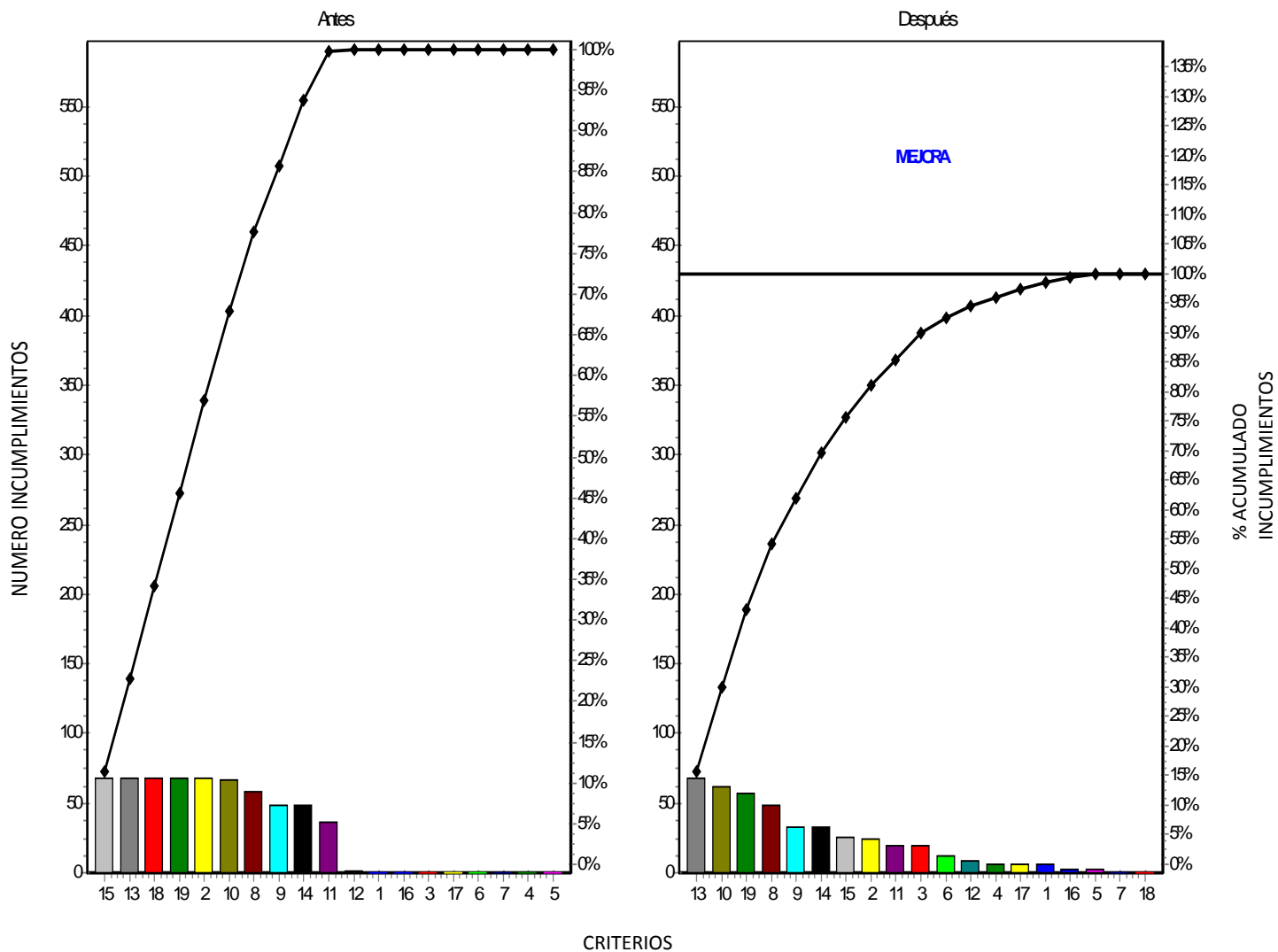
1. NOMBRE DEL CENTRO
2. SERVICIO O UNIDAD
3. DATOS DEL MÉDICO
4. DATOS DEL PACIENTE
5. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL
6. FECHA Y EL LUGAR DONDE SE FIRMA
7. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
8. DESCRIPCIÓN PROCEDIMIENTO
9. FINALIDAD
10. CONSECUENCIAS
11. RIESGOS TÍPICOS
12. RIESGOS PERSONALIZADOS
13. CONTRAINDICACIONES
14. ALTERNATIVAS
15. COMPRESIÓN Y DUDAS
16. CONOCIMIENTO REVOCACIÓN
17. ESPACIO PARA REVOCACIÓN
18. OTORGACIÓN DE CONSENTIMIENTO
19. ENTREGA DE COPIA

Figura 10: Diagrama de Pareto antes-después. Hospital H4



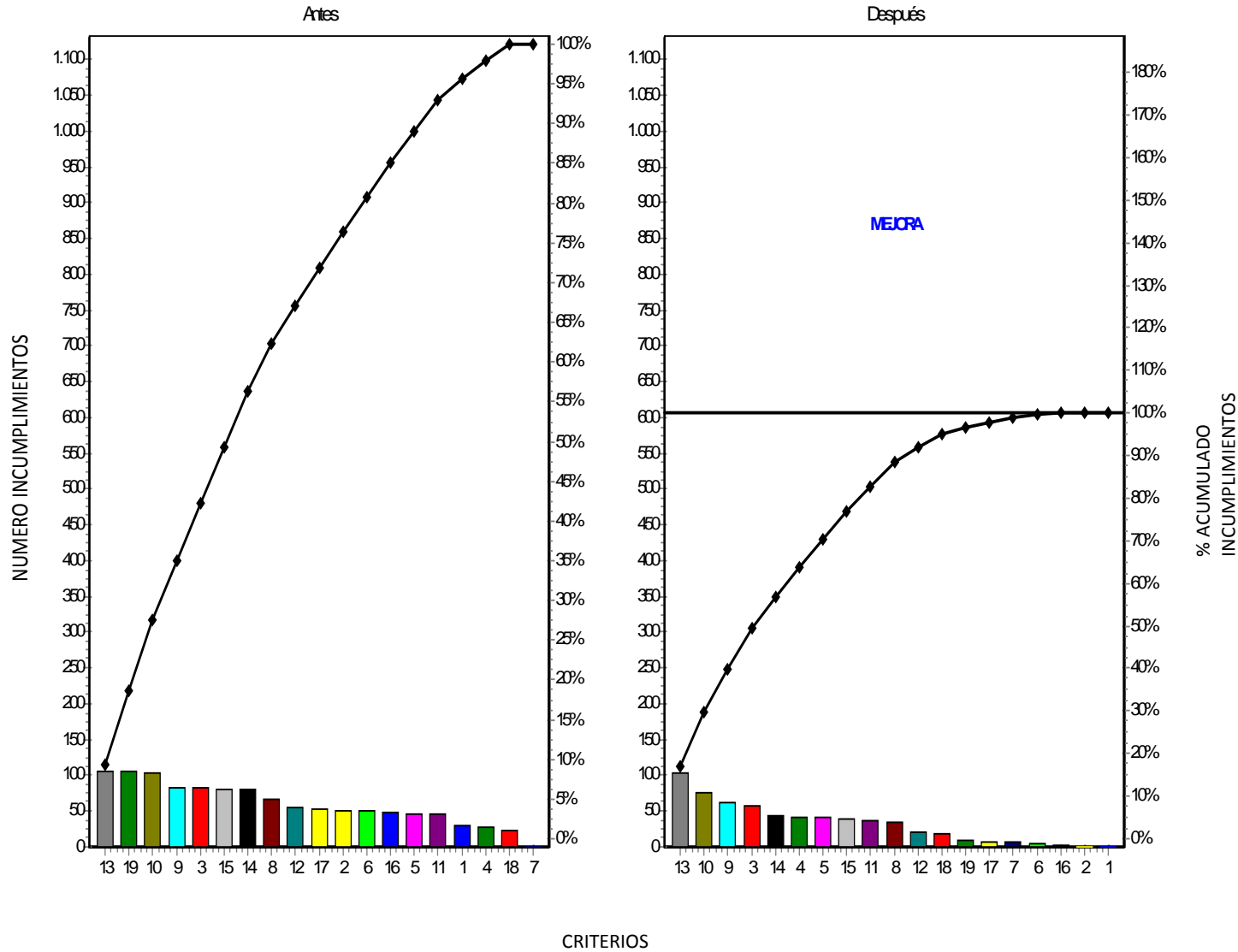
1. NOMBRE DEL CENTRO
2. SERVICIO O UNIDAD
3. DATOS DEL MÉDICO
4. DATOS DEL PACIENTE
5. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL
6. FECHA Y EL LUGAR DONDE SE FIRMA
7. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
8. DESCRIPCIÓN PROCEDIMIENTO
9. FINALIDAD
10. CONSECUENCIAS
11. RIESGOS TÍPICOS
12. RIESGOS PERSONALIZADOS
13. CONTRAINDICACIONES
14. ALTERNATIVAS
15. COMPRESIÓN Y DUDAS
16. CONOCIMIENTO REVOCACIÓN
17. ESPACIO PARA REVOCACIÓN
18. OTORGACIÓN DE CONSENTIMIENTO
19. ENTREGA DE COPIA

Figura 11: Diagrama de Pareto antes-después. Hospital H5



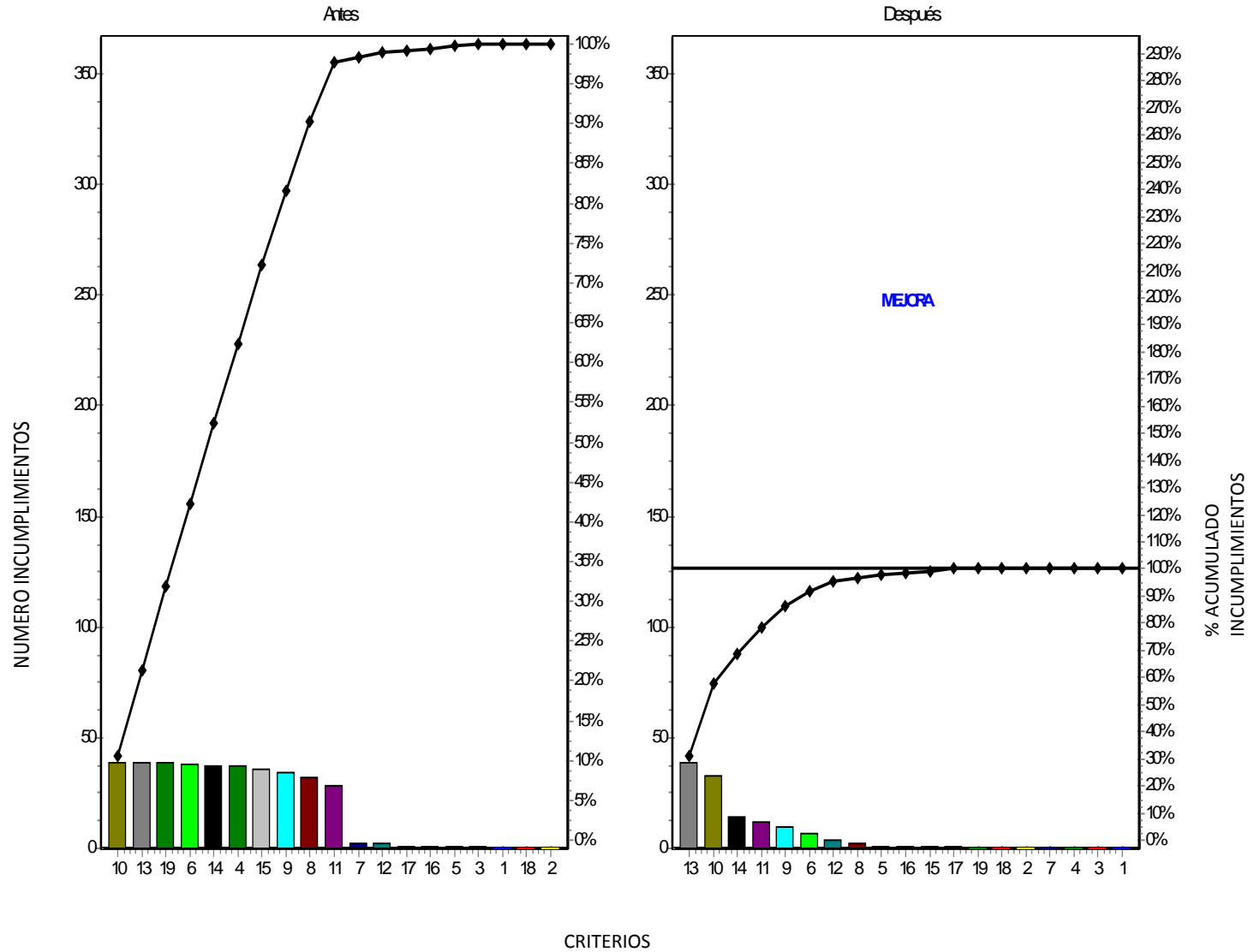
1. NOMBRE DEL CENTRO
2. SERVICIO O UNIDAD
3. DATOS DEL MÉDICO
4. DATOS DEL PACIENTE
5. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL
6. FECHA Y EL LUGAR DONDE SE FIRMA
7. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
8. DESCRIPCIÓN PROCEDIMIENTO
9. FINALIDAD
10. CONSECUENCIAS
11. RIESGOS TÍPICOS
12. RIESGOS PERSONALIZADOS
13. CONTRAINDICACIONES
14. ALTERNATIVAS
15. COMPRESIÓN Y DUDAS
16. CONOCIMIENTO REVOCACIÓN
17. ESPACIO PARA REVOCACIÓN
18. OTORGACIÓN DE CONSENTIMIENTO
19. ENTREGA DE COPIA

Figura 12: Diagrama de Pareto antes-después. Hospital H6



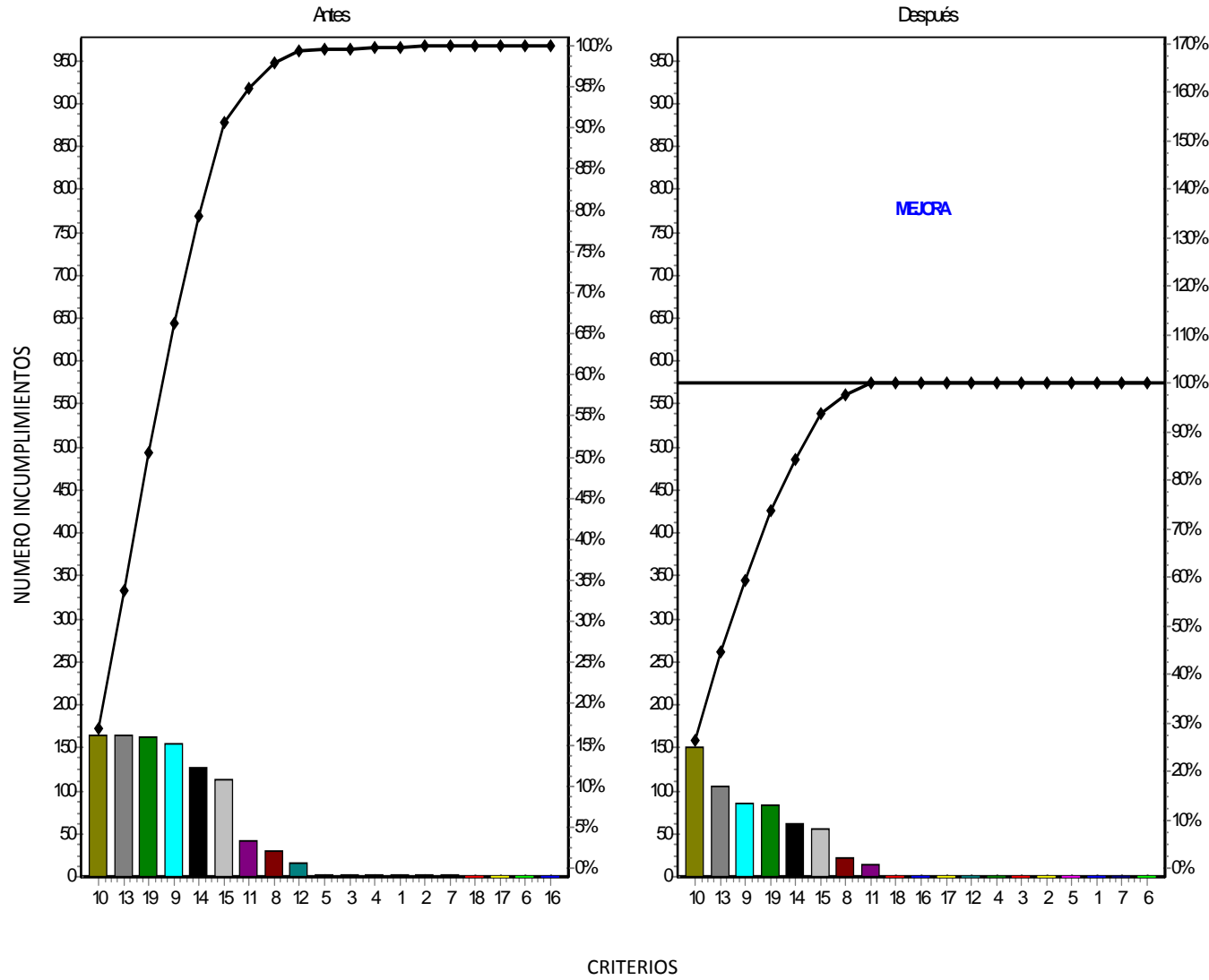
1. NOMBRE DEL CENTRO
2. SERVICIO O UNIDAD
3. DATOS DEL MÉDICO
4. DATOS DEL PACIENTE
5. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL
6. FECHA Y EL LUGAR DONDE SE FIRMA
7. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
8. DESCRIPCIÓN PROCEDIMIENTO
9. FINALIDAD
10. CONSECUENCIAS
11. RIESGOS TÍPICOS
12. RIESGOS PERSONALIZADOS
13. CONTRAINDICACIONES
14. ALTERNATIVAS
15. COMPRESIÓN Y DUDAS
16. CONOCIMIENTO REVOCACIÓN
17. ESPACIO PARA REVOCACIÓN
18. OTORGACIÓN DE CONSENTIMIENTO
19. ENTREGA DE COPIA

Figura 13: Diagrama de Pareto antes-después. Hospital H7



1. NOMBRE DEL CENTRO
2. SERVICIO O UNIDAD
3. DATOS DEL MÉDICO
4. DATOS DEL PACIENTE
5. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL
6. FECHA Y EL LUGAR DONDE SE FIRMA
7. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
8. DESCRIPCIÓN PROCEDIMIENTO
9. FINALIDAD
10. CONSECUENCIAS
11. RIESGOS TÍPICOS
12. RIESGOS PERSONALIZADOS
13. CONTRAINDICACIONES
14. ALTERNATIVAS
15. COMPRESIÓN Y DUDAS
16. CONOCIMIENTO REVOCACIÓN
17. ESPACIO PARA REVOCACIÓN
18. OTORGACIÓN DE CONSENTIMIENTO
19. ENTREGA DE COPIA

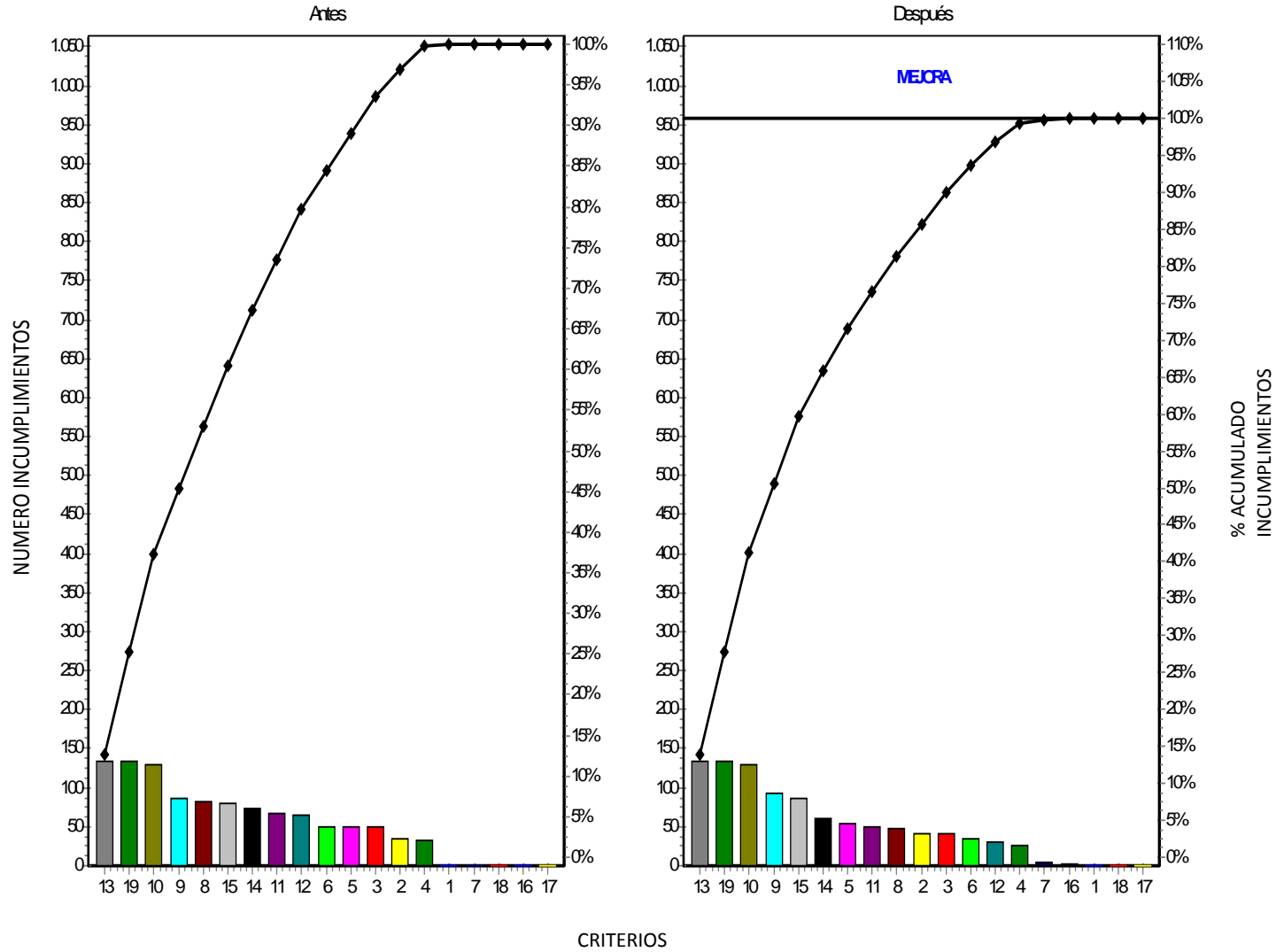
Figura 14: Diagrama de Pareto antes-después. Hospital H8



1. NOMBRE DEL CENTRO
2. SERVICIO O UNIDAD
3. DATOS DEL MÉDICO
4. DATOS DEL PACIENTE
5. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL
6. FECHA Y EL LUGAR DONDE SE FIRMA
7. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
8. DESCRIPCIÓN PROCEDIMIENTO
9. FINALIDAD
10. CONSECUENCIAS
11. RIESGOS TÍPICOS
12. RIESGOS PERSONALIZADOS
13. CONTRAINDICACIONES
14. ALTERNATIVAS
15. COMPRESIÓN Y DUDAS
16. CONOCIMIENTO REVOCACIÓN
17. ESPACIO PARA REVOCACIÓN
18. OTORGACIÓN DE CONSENTIMIENTO
19. ENTREGA DE COPIA

% ACUMULADO INCUMPLIMIENTOS

Figura 15: Diagrama de Pareto antes-después. Hospital H9



1. NOMBRE DEL CENTRO
2. SERVICIO O UNIDAD
3. DATOS DEL MÉDICO
4. DATOS DEL PACIENTE
5. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL
6. FECHA Y EL LUGAR DONDE SE FIRMA
7. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
8. DESCRIPCIÓN PROCEDIMIENTO
9. FINALIDAD
10. CONSECUENCIAS
11. RIESGOS TÍPICOS
12. RIESGOS PERSONALIZADOS
13. CONTRAINDICACIONES
14. ALTERNATIVAS
15. COMPRESIÓN Y DUDAS
16. CONOCIMIENTO REVOCACIÓN
17. ESPACIO PARA REVOCACIÓN
18. OTORGACIÓN DE CONSENTIMIENTO
19. ENTREGA DE COPIA

5. DISCUSIÓN

5.1 Relevancia del problema de calidad analizado: importancia de los documentos de consentimiento informado

La relación más importante de la asistencia sanitaria es la del médico con el paciente. Esta se desarrolla mayoritariamente según un modelo basado en el principio de autonomía, según el cual el paciente debe dar su consentimiento, después de ser adecuadamente informado, para que se le practique un procedimiento o intervención^{2,3}.

El DCI es el soporte documental del proceso de consentimiento y, aunque este es sobre todo verbal, la sobrecarga asistencial de los centros sanitarios los convierte muchas veces en la única fuente de información al paciente^{4,5}.

Aunque algunos médicos emplean, en lugar de los DCI que consideran excesivamente rígidos, la toma de notas en la misma hoja del historial evolutivo del enfermo, los formularios escritos siguen siendo los procedimientos más ampliamente utilizados⁴.

Una revisión sistemática de ensayos clínicos, donde se valoraba la efectividad de 54 intervenciones en relación con la mejora producida en la comprensión del consentimiento informado utilizado con fines de investigación, concluyó que las más efectivas eran la mejora de los formularios de consentimiento junto con el aumento de la discusión verbal¹⁴⁰.

5.2 Material y métodos: ventajas y limitaciones de la metodología utilizada

5.2.1 Herramienta diseñada para la valoración de la calidad de los documentos: criterios de calidad

La correcta construcción de los criterios es, junto a la selección adecuada del problema a valorar, una de las fases más importantes de los ciclos de mejora³³.

Se diseñaron 19 criterios con los que se evaluó la calidad de los documentos de consentimiento informado hospitalarios.

Dado que las fuentes de información para la obtención de los criterios fueron la revisión de los utilizados en los trabajos publicados y la normativa vigente, y que los mismos fueron revisados por expertos, su uso permite valorar, de forma válida, si los documentos utilizados actualmente se ajustan a la buena práctica y al marco legal.

Los valores obtenidos en el índice de kappa, ya descritos, garantizan su fiabilidad, dado que la mayor parte de los autores coinciden en dar por aceptables a los criterios con kappas mayores de 0,4 y por buenos o notables a aquellos que tienen valores mayores de 0,6³³.

El proceso seguido para la elaboración de los criterios utilizados en este estudio¹⁴¹, los convierten en una herramienta de gran utilidad, tanto para conocer el nivel de calidad de los DCI utilizados actualmente, como para valorar y monitorizar el impacto de las medidas correctoras, sobre la hipótesis de que documentos de calidad contribuyen a la mejora del proceso de información.

Se evaluó la calidad formal de los documentos y no si su contenido era adecuado o no. De todos modos, la evaluación de la calidad formal permite valorar la presencia en los mismos de todos los apartados de información que la bibliografía sobre el tema establece (validez de contenido), lo cual es básico para que puedan cumplir con sus funciones de orientar el proceso de información y de debate sobre la medida diagnóstica o terapéutica propuesta y de proteger legalmente al médico⁴⁴. Tan sólo se han excluido del estudio aquellos aspectos relacionados con la realización de proyectos de investigación, o aquellos otros que pueden aparecer mejor recogidos en la historia clínica o en documentos independientes, como la negativa al tratamiento o a ser informado^{69,142}.

Como indicador resumen de los resultados obtenidos se obtuvo el promedio de defectos por documento, asignando el mismo peso o importancia relativa a cada uno de los criterios valorados. Sin embargo, en algunos de los trabajos revisados los autores calcularon un indicador sintético ponderado, sin aclarar la metodología utilizada para el cálculo del peso asignado a cada uno de los criterios^{111,117}. La ponderación de los criterios y el método empleado para ello son siempre objeto de discusión, al implicar generalmente cierta valoración subjetiva; aunque la opinión de expertos o de la población ha sido utilizada con cierta frecuencia, dada su aparente legitimidad, el empleo de técnicas estadísticas como el análisis factorial es considerado por algunos autores como la forma más adecuada y aséptica para ponderar¹⁴³.

5.2.2 Diseño de estudio utilizado para la realización del trabajo de valoración

Los ciclos de evaluación y mejora de la calidad son estudios cuasi-experimentales sin grupo control y tienen, por lo tanto, las ventajas e inconvenientes de los mismos^{144,145}.

Entre los inconvenientes cabe señalar el que no se puede asegurar que los cambios aparecidos sean debidos a la propia intervención, dado que pueden deberse también a otras intervenciones o aspectos no controlados.

Sin embargo, hay que considerar las numerosas ventajas de los estudios cuasi-experimentales, con respecto a los experimentales puros, como son el menor número de obstáculos para su realización, su menor coste y el que a veces este tipo de diseños son la única alternativa, dado que no parece ético aplicar las mejoras sólo a un grupo, y dejar sin ellas a otro para que actúe de control.

5.2.3 Volumen de documentos valorados

En total se han valorado 3.045 DCI correspondientes al total de hospitales públicos generales de un Servicio Regional de Salud. En los estudios publicados con anterioridad, el mayor número de documentos revisados correspondía a un trabajo realizado en los hospitales del antiguo INSALUD donde se evaluaron 1.675 documentos¹¹⁷.

La variabilidad en el número de DCI enviados por los hospitales, y el hecho de que en todas las valoraciones haya uno o más centros que hayan remitido para su evaluación un mayor número de documentos que el hospital que cuenta con el mayor número de camas y

servicios, puede estar indicando, tal como se ha sugerido en otras referencias, que se han incorporado sin elaboración propia, los DCI elaborados por las Sociedades Científicas, independientemente de su uso real en el centro¹¹⁰.

En la práctica clínica diaria no están claros los procedimientos diagnósticos y terapéuticos en los que la exigencia de DCI es conveniente^{4,112,125,146}, siendo este el motivo por el cual se propuso, en el Seminario conjunto entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad, que fuesen las Sociedades Científicas las que acordasen los procedimientos de cada especialidad para los que es necesario el DCI⁴⁸. Diferentes sociedades científicas han ido publicando el listado para los que recomiendan el uso de DCI escrito^{142,147-150} y algunos Servicios Regionales de Salud han elaborado, en colaboración con las mismas, modelos de consentimiento informado para varias intervenciones y procedimientos^{151,152}.

5.3 Resultados obtenidos

5.3.1 Uso de documentos genéricos

El uso de documentos genéricos (1,35% de los DCI recibidos en la primera evaluación, excluyendo los repetidos, y en un porcentaje no calculado en las otras al haber trabajado con muestras), que no es aceptado desde el punto de vista legal, era inferior al encontrado en otros estudios^{111,117,121}. Los DCI deben ser específicos para cada procedimiento diagnóstico o terapéutico a realizar^{4,40,48,112,117}.

La exclusión del estudio de este tipo de documentos, así como de los otros ya señalados en el apartado de material y métodos, ha podido introducir un sesgo en el sentido de infraestimar el número de incumplimientos detectados, dado que se trata en muchos casos de documentos que no cumplirían la mayor parte de los criterios valorados.

5.3.2 Utilización de documentos sin epígrafes

El porcentaje de DCI sin epígrafes se redujo de forma importante en todos los hospitales. Los formularios que utilizan un formato de discusión estructurada pueden facilitar el dialogo médico-paciente¹²¹.

En algunos trabajos se han estudiado otros aspectos relacionados con la legibilidad tipográfica de los documentos, como la distribución cuidadosa de los espacios, el uso de diversos tipos de letra y de colores y la presencia de gráficos, señalando que es llamativa la pobreza visual de muchos de los DCI utilizados^{90,108}. Aunque estos aspectos no han sido valorados cuantitativamente en este estudio, la impresión general es que los documentos utilizados por el SMS tienen un amplio margen para la mejora en relación con los mismos.

5.3.3 Mejora global y existencia de variabilidad entre hospitales en los resultados alcanzados

Tras la introducción de las medidas correctoras, el número de defectos disminuyó casi a la mitad, con descensos estadísticamente significativos en 16 de los 19 criterios valorados.

Aunque en este trabajo no se ha valorado la contribución específica de cada medida correctora a la mejora global alcanzada, un estudio realizado en el centro donde se

alcanzaron los mejores resultados en la cuarta evaluación (el H1), atribuía los mismos a la puesta en marcha de un sistema de registro y acreditación de los DCI¹⁵³.

La utilización en todos los casos del modelo de consentimiento informado que fue aprobado por el grupo de trabajo (Anexo 9), hubiese permitido reducir a cero los incumplimientos encontrados en la mayor parte del resto de los criterios (los riesgos personalizados dentro del grupo de datos del procedimiento a realizar y el total de criterios de los otros dos grupos). La dificultad de un proyecto de trabajo como el realizado, en el que han participado los profesionales de todos los hospitales de un Servicio Regional de Salud a lo largo de varios años, ha podido influir en que este resultado no haya sido alcanzado.

Las mejoras no se dieron por igual en todos los centros, dado que en uno de ellos (el H3) no se obtuvieron apenas diferencias.

Si bien se encuentran estudios publicados sobre evaluación y mejora de la calidad del consentimiento informado^{126,128,137,154} en ninguno de ellos se había realizado un ciclo completo de evaluación y mejora de la calidad formal de los DCI hospitalarios previa a su utilización en pacientes concretos. Esto impide comparar las mejoras obtenidas con las de estos estudios.

Existen otros trabajos donde, aunque se alcanzaron también mejoras en los niveles de calidad de los criterios evaluados, sus resultados no son directamente comparables a los obtenidos en este estudio, dado el distinto enfoque y objetivos de uno de ellos (evaluación el grado de efectividad de una plantilla utilizada para el rediseño de los documentos)¹²³, y el pequeño tamaño muestral y alto nivel de especificidad de los DCI valorados en el otro (7 documentos para procedimientos cardiológicos de imagen)¹²⁴. Además, el número y tipo de criterios de calidad utilizados en la valoración fue también distinto.

5.3.4 Criterios donde se acumula el mayor margen la mejora

Entre los criterios con mayor margen para la mejora en la última evaluación tenemos, junto a la entrega de copia del DCI, aquellos relacionados con la capacidad de elección y el grado de comprensión del paciente, en concreto, la información sobre las contraindicaciones, consecuencias relevantes, alternativas, comprensión y aclaración de dudas y finalidad. Tanto la entrega de copia como las contraindicaciones son aspectos que sólo habían sido estudiados en uno de los trabajos anteriores⁶⁹, que obtuvo resultados similares.

El alto porcentaje de defectos obtenido en relación con la entrega de copia, que es un requisito contemplado en la legislación de ámbito regional¹³¹, es consistente con los resultados de la Encuesta de Satisfacción de Atención Especializada del año 2013, correspondiente a los servicios quirúrgicos de los hospitales incluidos en el estudio, donde el 21,1% de los pacientes manifestaban no haber recibido copia del DCI¹⁵⁵, e inferior a los obtenidos en otro trabajo publicado en 2009 sobre pacientes intervenidos de urgencia, donde el 72,5% de los mismos no había recibido copia del DCI de cirugía y al 90% no se le había entregado la copia del de anestesia¹²⁶. Estos últimos resultados se asemejan a los obtenidos en fechas similares, en la primera evaluación de este estudio.

En cuanto a la declaración de haber comprendido y aclarado las dudas, no se han considerado cumplimiento expresiones como que "el paciente se encuentra satisfecho con la información dada" o "el paciente ha sido informado", dado que el médico puede haberse esforzado mucho en informar sin que el paciente haya comprendido el proceso⁶⁹. Cuando a los pacientes se les permite realizar las preguntas que son importantes para ellos y reciben respuestas, se sienten más relajados, más satisfechos con la consulta, aumenta el grado de comprensión de la información clínica, y son más propensos a mejorar^{90,91}.

Llama la atención que, tanto en este estudio como en el resto de los realizados a nivel nacional^{69,111,112,117}, sea la información sobre los riesgos una de las que presenta un mayor nivel de cumplimiento dentro de los datos del procedimiento a realizar. El hecho de que los riesgos tengan mayor presencia que los beneficios en los DCI pudiera estar indicando, al igual que ya ha sido señalado en otro trabajo, el carácter más defensivo que informativo de estos documentos¹¹¹. La situación inversa, que es la que ocurre en algunos estudios realizados en países con sistema sanitario mayoritariamente privado^{5,122,124}, donde la presencia de los riesgos en los documentos es menor o similar que la de los beneficios, podría estar asociado con una sobreestimación de los beneficios diagnósticos o terapéuticos de la prueba y con una mayor aceptación de las intervenciones que se propongan. Por otra parte, en otro estudio, se ha relacionado la escasa información sobre los riesgos con la inexistencia de formularios prediseñados para la recogida del consentimiento informado¹⁵⁶.

Los riesgos, que son el aspecto sobre el que se ha hecho más hincapié en la literatura sobre consentimiento informado, deberían aparecer recogidos en todos los DCI¹²¹, pero dado que el médico puede ampliar la información hablando con el paciente, sólo se deberían incluir por escrito los riesgos muy graves y relativamente frecuentes o los leves pero muy frecuentes⁴⁵. Hay autores que van más lejos y dicen que, para que el paciente pueda elegir, los DCI deberían recoger los riesgos y beneficios del procedimiento y, además, de cada una de las alternativas^{46,123,124}. Ninguno de los documentos evaluados en este trabajo cumpliría con este requisito.

Como resumen de los resultados obtenidos se podría concluir que se ha mejorado la calidad de los documentos, lo cual es un factor importante para que los pacientes puedan ejercer el principio de autonomía, es decir, el derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada entre las opciones clínicas disponibles. Debe tenerse en cuenta además que en los últimos años la mayor parte de procesos judiciales contra médicos se basan en defectos en el proceso de información^{84,86,112}.

5.4 Implicaciones del trabajo realizado

5.4.1 Implicaciones para los pacientes

La función más importante de los DCI es orientar el proceso de información y debate sobre la intervención propuesta entre médico y paciente^{44,45}.

Las mejoras alcanzadas en este trabajo pueden ayudar a mejorar la calidad de la interacción médico-paciente y la toma de decisiones compartidas, dado que algunos estudios han demostrado que proporcionar información escrita al paciente, por medio de DCI de calidad, produce una mejora significativa en la comprensión y el recuerdo de datos relevantes^{100,121,124,136,157-160}.

De todos modos es importante señalar que, aunque la comprensión es clave para el consentimiento informado, no hay una herramienta validada y ampliamente aceptada para evaluarla. Su valoración es además compleja, dados los numerosos factores que intervienen para que se de una comprensión adecuada y que incluyen, además de la calidad del DCI escrito, la competencia del médico, la adecuada transmisión de la información, disponer del tiempo suficiente y la utilización de algún tipo de retroalimentación que permita garantizar la comprensión por parte del paciente de la información recibida¹⁶¹.

5.4.2 Implicaciones para los profesionales y para el Servicio Murciano de Salud

El DCI, además de orientar el proceso de información y debate entre médico y paciente, debe facilitar la protección legal del médico^{44,45}.

En los últimos años, el aumento de demandas judiciales contra médicos ha fomentado la práctica de la llamada medicina defensiva y ha provocado un aumento de los costes del sistema sanitario⁷⁹⁻⁸⁶.

La mejora de la calidad de los DCI puede ayudar a mitigar estos problemas. De hecho, un artículo señala que, en Estados Unidos, el formulario de consentimiento informado es tan importante que muchos abogados no aceptarán un caso relacionado con el consentimiento si ven un DCI válido como parte de la evidencia¹⁶².

En España, una sentencia de 2014 del 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 los DCI de sustitución protésica de cadera y de rodilla, a pesar de que no se había producido una defectuosa práctica quirúrgica ni asistencial. El tribunal consideró que los formularios eran claramente insuficientes y “que se produjo un daño moral a la paciente al privarle de su derecho a decidir y asumir los riesgos y complicaciones inherentes a las intervenciones a las que se sometió, ya que tales deficiencias constituyen en todo caso una mala praxis ad hoc”¹⁶³. Considerando que la reclamación patrimonial se interpuso en 2009, coincidiendo con el inicio de los trabajos de valoración de estos documentos, una hipótesis a valorar en el futuro es la del posible ahorro económico que la mejora de la calidad los DCI puede suponer para el Servicio Regional de Salud.

Los procesos judiciales contra médicos por defectos en el proceso de información pueden deberse, además de a la ausencia o mala calidad de los DCI, a problemas relacionados con otros aspectos, como la persona que realiza el consentimiento, el momento en el tiempo en el que se efectúa, o el lugar donde se lleva a cabo⁸⁰.

5.5 Líneas de trabajo a realizar en el futuro en relación con el consentimiento informado

5.5.1 Continuar con la mejora de la calidad formal de los documentos

Como aún queda margen para la mejora, se debe insistir en la implantación de las medidas correctoras haciendo especial hincapié en aquellos aspectos con mayor número de incumplimientos y, sobre todo, en los criterios relacionados con la presencia en los documentos de la naturaleza del procedimiento sanitario, sus riesgos, sus beneficios y las alternativas, que son considerados fundamentales por los expertos en este campo¹²¹.

Se deben analizar las causas de los defectos en estos criterios y realizar actividades de formación dirigidas al personal sanitario que participa en la mejora de los documentos. Algunos autores señalan que prácticamente la mitad de los profesionales sanitarios desconoce lo que es un consentimiento informado, las partes que lo integran, la ley que lo regula y la filosofía con que fue creado⁸³.

Hay que clarificar qué procedimientos tienen que disponer de DCI escrito dentro de cada especialidad y potenciar los sistemas de registro y acreditación de los documentos de los centros¹⁵³.

Se debe valorar la posibilidad de diseñar DCI corporativos, tal como han hecho otras Comunidades Autónomas¹⁵¹⁻¹⁵², pero aunque algunos aspectos del consentimiento son universales otros están sujetos a discusión y no está claro que todos los centros deban disponer de formularios comunes¹⁶⁴. No existe unanimidad, por ejemplo, acerca del tipo de alternativas que deben ser ofrecidas al paciente (las que realiza el centro, las incluidas en la cartera de servicios del organismo al que pertenece el mismo o todas las existentes a nivel internacional). Se opte por documentos corporativos o específicos de cada centro, lo importante es que sean de calidad y, para ello, se debe implicar a los profesionales en la evaluación, mejora y actualización periódica de los mismos.

Si el punto de partida es, como en este trabajo, la mejora de los DCI a nivel local, la creación de una base de datos con todos los documentos utilizados por los centros, clasificados por hospital, puede facilitar la posterior elaboración de DCI corporativos.

5.5.2 Evaluar y mejorar la legibilidad y el contenido de los formularios

Las mejoras de la calidad formal deben de ir acompañadas de otras en el contenido y legibilidad de los documentos.

Las mejoras en el contenido de los documentos, es decir, la adecuación de la información recogida en los mismos a la última evidencia científica disponible, requiere la implicación directa de los clínicos que proponen el DCI¹⁵³. Para esta tarea algunos servicios optan por adaptar los textos avalados por la sociedad científica de su especialidad, sobre todo cuando estos gozan de reconocimiento o se están utilizando previamente¹⁴⁸⁻¹⁵⁰, mientras que otros prefieren realizar una redacción propia. En el caso de DCI que estén siendo utilizados por múltiples servicios, como el de transfusión de hemoderivados, puede ser necesario consensuar el contenido del documento entre los mismos¹⁵³.

Las mejoras de la legibilidad deben abarcar los distintos tipos de legibilidad existentes. Desde un punto de vista práctico se pueden distinguir al menos tres tipos, la estructural, la del vocabulario y la tipográfica¹⁰⁸.

La legibilidad estructural depende del tamaño y complejidad de las frases y palabras que componen el texto¹⁰⁸. Para su estudio se recomienda utilizar la Escala INFLESZ, dado que esta ha sido validada para la evaluación de los textos en lengua castellana dirigidos a pacientes¹⁰⁶.

La legibilidad del vocabulario valora si las palabras utilizadas pertenecen o no al vocabulario de uso común y la tipográfica, ya ha sido definida con anterioridad en el punto 5.3.2¹⁰⁸. En relación con esta última hay que señalar que la forma en que se presenta la información aparece como un factor importante cuando lo que se analiza resulta complejo de entender. La información gráfica resulta una ayuda valiosa en estos casos, hasta el punto de que los pacientes la prefieren a la simpleza de los textos o folletos informativos⁹⁰.

El desarrollo de DCI más simples e informativos potenciará que el médico sea más consciente de lo que hace y que el paciente sea más consciente de a que se somete, permitiendo a ambos tomar decisiones más responsables¹²⁴.

5.5.3 Mejorar el proceso y resultados del consentimiento informado

Las mejoras en la calidad formal, contenido y legibilidad de los DCI no garantizan que el proceso de consentimiento se realice adecuadamente. En la práctica clínica actual no es excepcional que la firma del DCI se omita¹²⁶ o se reduzca a un mero acto protocolario entre el paciente y el médico, un modo de actuación impuesto^{89,127,165}.

Es necesario aclarar además algunos aspectos del proceso de consentimiento que no han sido abordados con suficiente nivel de detalle en la legislación vigente de ámbito nacional y regional^{40,131}, como quién es el médico que debe realizar el consentimiento (el que prescribe la prueba o el que la realiza), con cuánto tiempo de antelación con respecto al momento de realización de la prueba se debe hacer el consentimiento, qué situaciones de urgencia vital justifican la no realización del mismo, qué persona puede actuar por representación del paciente en el caso de que esté incapacitado, en qué lugar se debe realizar el consentimiento para considerar que no ha existido coacción, o el papel de enfermería en este proceso^{46,80}.

Se debe mejorar la accesibilidad de los profesionales a los DCI que hayan sido acreditados, mediante la ubicación de los mismos en la intranet de los centros¹⁵³.

La utilización de los DCI en una plataforma multimedia, que permita realizar una estimación personalizada de los riesgos, contribuiría a disminuir la variabilidad en el proceso de comunicación y a mejorar el proceso de toma de decisiones compartidas^{90,125,139,166-168}.

Se deben potenciar las actividades de formación, dirigidas a los profesionales sanitarios, sobre los objetivos y forma de realización del proceso de consentimiento, dado que muchos perciben el mismo como una obligación impuesta por las autoridades, lo que dificulta su aceptación e implantación^{101,120}. El entrenamiento basado en la simulación es considerado actualmente como una innovación imprescindible en la formación médica. En este se sustituye la realidad por un escenario simulado en el que estudiantes y profesionales pueden entrenar para adquirir habilidades de comunicación, psicomotrices o de trabajo en equipo¹⁶⁹.

Es importante comenzar a trabajar ya en la medición de los resultados del proceso de consentimiento, tanto a nivel del profesional como del paciente. En relación a este último algunos autores recomiendan el diseño de instrumentos que permitan explorar, de manera más específica que las encuestas de satisfacción tradicionales, la percepción por parte de los pacientes de los distintos componentes del proceso de información, consentimiento y toma de decisiones. Ello requiere conocer previamente, utilizando técnicas de investigación

cualitativa, cuales son los aspectos concretos relacionados con este tema que son importantes para los usuarios¹⁰⁴.

No obstante, como señala Jovell, debemos ser conscientes de que los sistemas sanitarios tienen ante sí, en los próximos años, como consecuencia del cambio de un paradigma paternalista a otro de decisiones compartidas donde el respeto a los valores y autonomía del paciente son la clave, “un cambio sin precedentes, un cambio que probablemente exceda a la capacidad de reacción de profesionales e instituciones”¹⁷⁰.

6. CONCLUSIONES

Conclusiones

1. La relación más importante de la asistencia sanitaria es la del médico con el paciente, que se basa sobre todo en el principio de autonomía. El DCI es el soporte documental del proceso de consentimiento y la sobrecarga asistencial lo convierte muchas veces en la única fuente de información al paciente.
2. Se han diseñado 19 criterios para la valoración de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado hospitalarios. Dado que los criterios han sido obtenidos a partir de los utilizados en los trabajos publicados y la normativa vigente, su uso permite valorar de forma válida si los documentos utilizados actualmente se ajustan a la buena práctica y al marco legal.
3. Los valores alcanzados con el índice de kappa garantizan su fiabilidad.
4. Se han evaluado 3.045 documentos correspondientes al total de hospitales públicos generales de un Servicio Regional de Salud. En ningún estudio previo se había valorado un volumen tan grande de documentos.
5. Tras la introducción de las medidas correctoras el porcentaje de defectos disminuyó en más del 40%, con descensos estadísticamente significativos en 16 de los 19 criterios valorados.
6. El promedio global de defectos por documento pasó de 7,6 en la primera evaluación a 4,5 en la cuarta, habiéndose reducido también en 8 de los 9 centros.
7. El porcentaje de documentos sin epígrafes disminuyó también de forma importante, en más del 72%.
8. Los resultados obtenidos pueden ayudar a mejorar la calidad de la interacción médico-paciente y la toma de decisiones compartidas, así como la defensa legal del médico.
9. El proceso seguido para la elaboración de los criterios los convierte en una herramienta útil para la valoración de los utilizados en otros hospitales, la realización de comparaciones externas, y de actividades monitorización de la calidad que permitan comprobar si las mejoras alcanzadas se mantienen en el tiempo.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Saturno PJ. Marco conceptual para la gestión de la calidad. En: Evaluación y mejora de la calidad en servicios de salud. Herramientas para la realización de ciclos de mejora en gestión de la calidad. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia; 2010.p.1-32.
2. Quintana Trias O. Calidad y consentimiento informado. Gestión hospitalaria. 1994;2:41-48.
3. Sainz A, Quintana O, Sánchez Caro J. La información médica: el consentimiento informado. Fundamentos éticos y legales. Rev Calid Asist. 1994;2:68-71.
4. Simón Lorda P. El consentimiento informado: teoría y práctica (y II). Med Clin (Barc). 1993;101:174-82.
5. Ezeome ER, Chuke PI, Ezeome IV. Contents and readability of currently used surgical/procedure informed consent forms in Nigerian tertiary health institutions. Niger J Clin Pract. 2011;14:311-7.
6. Penacho JL. Evolución histórica de la calidad en el contexto del mundo de la empresa y del trabajo. Capítulo I. Primera parte. Forum Calidad.2000;116:59-64.
7. Muñoz Alamillos A. Calidad. Tudela: UNED; 2015 [consultado 14 Jul 2015]. Disponible en: [http://sugestion.quned.es/ajax/ops.php?funcion=pdf&op=accion&clase=ConocimientoFichas&where=\(estado%3D3\)+AND+\(estado%3D3\)+AND+\(estado%3D3\)+AND+\(estado%3D3\)&app=exportacion&idregistro=119&var_funcion=muestraFichaPDF](http://sugestion.quned.es/ajax/ops.php?funcion=pdf&op=accion&clase=ConocimientoFichas&where=(estado%3D3)+AND+(estado%3D3)+AND+(estado%3D3)+AND+(estado%3D3)&app=exportacion&idregistro=119&var_funcion=muestraFichaPDF)
8. Wikisource. Código de Hammurabi [consultado 17 Feb 2015]. Disponible en: https://es.wikisource.org/wiki/C%C3%B3digo_de_Hammurabi
9. Arrizabalaga Clemente P. Primum non nocere. Una reflexión sobre la aplicación del juramento hipocrático en la organización de las empresas sanitarias. Med Clin (Barc). 2007;128:181-3.
10. Young P, Hortis de Smith V, Chambi MC, Finn BC. Florence Nightingale (1820-1910), a 101 años de su fallecimiento. Rev Med Chile. 2011;139: 807-13.
11. Varas J, Demetrio AM, Gayán P. Seguridad del paciente y calidad en atención hospitalaria: Desafíos permanentes. Rev Obstet Ginecol. 2008;3:31-34.
12. Rico Menéndez J. Evolución del concepto de calidad. Rev Esp Trasp. 2001;10(3): 169-75.

13. Diccionario de la Real Academia Española [Internet]. 22ª ed. Madrid: Salvat; 2001 [consultado 17 Feb 2015]; Calidad. Disponible en <http://buscon.rae.es/drae/>
14. Alcázar F, Iglesias F. Historia y definición de la calidad de los servicios sanitarios. En: Manual de calidad asistencial. Madrid: SESCAM Servicio de Salud de Castilla-La Mancha; 2009.p.57-86.
15. ISO. Secretaria Central de ISO. Norma internacional ISO 9000:2005 (traducción certificada). Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario [Internet]. Ginebra: ISO; 2005 [consultado 17 Feb 2015]. Disponible en: http://www.uco.es/sae/archivo/normativa/ISO_9000_2005.pdf
16. Organización Mundial de la Salud. Constitución de la Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra: OMS; 2006 [consultado 17 Feb 2015]. Disponible en: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/SP/constitucion-sp.pdf>
17. Organización Mundial de la Salud. Derecho a la salud [Internet]. Ginebra: OMS; 2013 [consultado 17 Feb 2015]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/>
18. Mosadeghrad AM. A conceptual Framework for quality of care. Mat Soc Med. 2012;24(4):251-61.
19. Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring. Vol. I. The definition of quality and approaches to its assessment. Ann Arbor, MI: Health Administration Press; 1980.
20. Lohr KN. Committee to design a strategy for quality review and assurance. In Medicare, editor. Medicare: a strategy for quality assurance. Vol. 1. Washington, DC: National Academy Press; 1990.
21. Institute of Medicine (IOM). Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century. Washington, D.C.: National Academy Press; 2001.
22. Organización Mundial de la Salud. Más que palabras: Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. Informe técnico definitivo. Ginebra: OMS; 2009.

-
23. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Rockville: US Department of Health and Human Services; [consultado 5 Nov 2014]. Understanding health care quality. Disponible en: <http://archive.ahrq.gov/consumer/guidetoq/guidetoq4.htm>
24. Legido-Quigley H, McKee M, Nolte E, Glinos IA. Assuring the quality of health care in the European Union. A case for action. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies; 2008. Studies Series: 12.
25. Øvretveit J. Health service quality: An introduction to quality methods for health services. Oxford: Blackwell; 1992.
26. Wismar M, Palm W, Figueras J, Ernst K, Van Ginneken E. Cross-border health care in the European Union. Mapping and analysing practices and policies. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies; 2011.
27. Ministerio de Sanidad y Consumo. Informe anual del Sistema Nacional de Salud 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.
28. Bengoa R, Kawar R, Key P, Leatherman S, Massoud R, Saturno P. Quality of care: a process for making strategic choices in health systems. Geneva: WHO; 2006.
29. Reid R, Haggerty J, McKendry R. Defusing the confusion: concepts and measures of continuity of healthcare. Ottawa: Canadian Health Services Research Foundation; 2002.
30. Shortell SM: Continuity of medical care: conceptualization and measurement. *Med Care*.1976;14:377-91.
31. Saturno PJ. Identificación y priorización de oportunidades de mejora. En: Evaluación y mejora de la calidad en servicios de salud. Herramientas para la realización de ciclos de mejora en gestión de la calidad. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia; 2010.p.33-58.
32. Saturno PJ. Métodos de análisis de los problemas de calidad. En: Evaluación y mejora de la calidad en servicios de salud. Herramientas para la realización de ciclos de mejora en gestión de la calidad. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia; 2010.p.59-82.

33. Saturno PJ. La construcción de criterios para evaluar la calidad. En: Evaluación y mejora de la calidad en servicios de salud. Herramientas para la realización de ciclos de mejora en gestión de la calidad. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia; 2010.p.83-110.

34. Saturno PJ. Diseño de estudios de nivel de calidad y la investigación de causas. Componentes de una evaluación. En: Evaluación y mejora de la calidad en servicios de salud. Herramientas para la realización de ciclos de mejora en gestión de la calidad. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia; 2010.p.111-138.

35. Saturno PJ. Análisis y presentación de los datos de una evaluación. En: Evaluación y mejora de la calidad en servicios de salud. Herramientas para la realización de ciclos de mejora en gestión de la calidad. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia; 2010.p.139-168.

36. Librero J, Rivas F, Peiró S, Allepuz A, Montes Y, Bernal-Delgado E, et al. por el Grupo VPM-IRYSS. Metodología del Atlas de variaciones en cirugía ortopédica y traumatología en el Sistema Nacional de Salud. Atlas Var Pract Med Sist Nac Salud. 2005;1:43-8.

37. Saturno PJ. Diseño e implementación de intervenciones para mejorar. En: Evaluación y mejora de la calidad en servicios de salud. Herramientas para la realización de ciclos de mejora en gestión de la calidad. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia; 2010.p.169-182.

38. Saturno PJ. Reevaluación, análisis y presentación de resultados comparativos de dos evaluaciones. En: Evaluación y mejora de la calidad en servicios de salud. Herramientas para la realización de ciclos de mejora en gestión de la calidad. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia; 2010.p.183-212.

39. Ad hoc Committee on Medical Ethics, American College of Physicians. American College of Physicians Ethics Manual. Ann Intern Med. 1984;101:129-137.263-274.

40. 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. Boletín Oficial del Estado, nº 274, (15-11-2002).

41. Bandrés F, Caballero M, Delgado S, González M, Herreros B, Pinto P, et al. El consentimiento informado. Madrid: Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA-LAVINIA; 2010.

-
42. Simón Lorda P, Júdez Gutiérrez J. Consentimiento informado. Med Clin (Barc). 2001;117:99-106.
43. Simón Lorda P, Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). Med Clin (Barc). 1993;100:659-63.
44. Simón-Lorda P, Barrio-Cantalejo IM, Concheiro-Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. Med Clin (Barc). 1997;107:524-29.
45. Simón P. Diez mitos en torno al consentimiento informado. An Sist Sanit Navar. 2006;29 (Supl 3):29-40.
46. Collazo E. Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. Cir Esp. 2002;71(6):319-24.
47. The Nuremberg Code (1947) BMJ. 1996;313:1448.
48. Negro Alvarez JM, Martínez Arrieta F. El consentimiento informado en alergología. Rev Esp Alergol Inmunol Clin. 1995;10:69-77.
49. United Nations Human Rights. Universal Declaration of Human Rights [Internet]. New York: United Nations Department of Public Information; 1948 [consultado 18 Mar 2015]. Disponible en: <http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Pages/Language.aspx?LangID=eng>
50. WMA. Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los derechos del paciente [Internet]. Lisboa: Ferney-Voltaire. WMA The World Medical Association; 1981 [consultado 18 Mar 2015]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/l4/>
51. Organización Mundial de la Salud. Oficina Regional para Europa. Declaración para la promoción de los derechos de los pacientes en Europa. Consulta Europea sobre los Derechos de los Pacientes. Amsterdam, 28-30 de marzo de 1994. Copenhagen: Organización Mundial de Salud. Oficina Regional Europea; 1994.
52. 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 (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Boletín Oficial del Estado, nº 251, (20-10-1.999).

53. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. DOCE núm C 364 de 18/12/2000.

54. Active Citizenship Network. European Charter of Patients' Rights. Rome, november 2002. Brussels: Active Citizenship Network (ACN); 2002.

55. Orden de 7 de julio de 1972, por la que se aprueba el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social. Boletín Oficial del Estado, nº 172, (19-7-1972).

56. Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, por el que se aprueban normas provisionales de gobierno y administración de los servicios hospitalarios y las garantías de los usuarios. Boletín Oficial del Estado, nº 209, (1-9-1978).

57. Constitución Española. Boletín Oficial del Estado, nº 311, (29-12-1978).

58. Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto Nacional de la Salud. Subdirección General de Atención Hospitalaria. Plan de Humanización de la Asistencia Hospitalaria. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1984.

59. Ley 14/1.986, de 25 de abril, General de Sanidad. Boletín Oficial del Estado, nº 102, (29-4-1986).

60. Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado, nº 35, (10-2-1995).

61. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Boletín Oficial del Estado, nº 280, (22-11-2003).

62. Comisiones Promotoras de los Comités de Ética Asistencial del País Vasco. La información y el consentimiento informado. (Principios y pautas de actuación en la relación clínica). Vitoria: Osakidetza-Servicio Vasco de Salud; 1997.

63. Comité de Bioética de Cataluña. Guía sobre el consentimiento informado (versión revisada) octubre 2002. Barcelona: Departament de Sanitat i Seguretat Social; 2002.

64. Osuna Carrillo de Albornoz E, Espinosa Delgado C, Carballo Álvarez F, Martínez Fresneda M, Moratilla Márquez A, Cañavate Gea J, et al. Guía del consentimiento informado. Murcia: Consejería de Sanidad; 2007.

65. Blanco Mercadé A, Blázquez Sánchez E, García Palomero I, García Sánchez FM, González Pastrana J, Ibeas Cuasante EJ, et al. Guía de Consentimiento informado. Valladolid: Consejería de Sanidad. Dirección General de Planificación y Ordenación; 2010.
66. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Código de Deontología Médica. Guía de Ética Médica. Madrid: Organización Médica Colegial; 2011.
67. Consejo General de Colegios de Diplomados en Enfermería. Código Deontológico de la Enfermería Española. Madrid: Organización Colegial de Enfermería; 1989.
68. Tribunal Constitucional. Sala Segunda. Sentencia 37/2011, de 28 de marzo de 2011. Recurso de amparo 3.574-2008. Promovido por don José María García-Bayonas Garaizabal respecto a las Sentencias de la Audiencia Provincial de Bizkaia y de un Juzgado de Primera Instancia de Bilbao que desestimaron su reclamación de responsabilidad civil derivada de asistencia sanitaria. Vulneración de los derechos a la integridad física y a la tutela judicial efectiva: asistencia sanitaria proporcionada desatendiendo el derecho del paciente a prestar un consentimiento informado. Boletín Oficial del Estado, nº 101, (28-4-2011).
69. Del Brio MA, Riera J. Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento informado. Rev Calid Asist. 2006;21:213-9.
70. Jahr F. Bio-Ethik. Eine Umschau über die ethischen Beziehungen des Menschen zu Tier und Pflanze. Kosmos.Handweiser für Naturfreunde.1927;24(1):2-4.
71. Lolas F. Bioethics and animal research. A personal perspective and a note on the contribution of Fritz Jahr. Biol Res. 2008;41:119-23.
72. Potter VR. Bioethics, the science of survival. Perspect Biol Med. 1970;14:127-53.
73. Potter VR. Bioethics: Bridge to the Future. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall Pub; 1971.
74. Grupo de Trabajo de Bioética de la SVMFiC, Siurana JC. La bioética y los fines de la medicina. RVMF. 2004;08(2):14-16.
75. Asociación Internacional de Bioética. Estatutos [Internet]. IAB; 2006 [consultado 17 Feb 2015]. Disponible en: http://bioethics-international.org/constitution/Estatutos_IAB.pdf

76. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Washington DC: US Government Printing Office;1979.
77. Siurana Aparisi JC. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. *Veritas*. 2010;22:121-157.
78. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. Nueva York: Oxford University Press; 1979.
79. Broggi Trias MA. ¿Consentimiento informado o desinformado?. El peligro de la medicina defensiva. *Med Clin (Barc)*. 1999;112:95-6.
80. Fernández Sánchez J. Implicaciones jurídicas de la información al paciente en medicina nuclear. *Rev Esp Med Nucl*. 2004;23(2):134-9.
81. Pantoja Zarza L. El consentimiento informado: ¿sólo un requisito legal?. *Rev Esp Reumatol*. 2004;31(8):475-8.
82. Romero-Santana JA. Importancia de la información que reciben los pacientes de todo acto médico-quirúrgico que se les proponga [carta]. *Aten Primaria*. 2006;37:243.
83. Iglesias Lepine ML, Pedro-Botet Montoya J, Pallás Villaronga O, Hernández Leal E, Echarte JL, Solsona Durán JF. Consentimiento informado: opiniones del personal sanitario de un hospital universitario. *Rev Clin Esp*. 2007;207:483-8.
84. Bruguera M, Viger M, Bruguera R, Benet J, Arimany J. Reclamaciones por presunta negligencia relacionadas con endoscopia digestiva. Análisis de una casuística de 22 años. *Gastroenterol Hepatol*. 2011;34:248-53.
85. Palomer R Leonor. Consentimiento informado en odontología: un análisis teórico-práctico. *Acta bioeth*. 2009;15(1):100-105.
86. Mirallas Martínez JA. Medicina defensiva y consentimiento informado en rehabilitación [editorial]. *Rehabilitación (Madr)*. 2003;37(2):65-6.
87. Mira JJ, Aranaz J. La satisfacción del paciente como una medida del resultado de la atención sanitaria. *Med Clin (Barc)*. 2000;114 (Supl 3):26-33.

88. Villanueva A, Nebot C, Galán A, Gómez G, Cervera M, Mira JJ, et al. Puntos de vista de pacientes, ciudadanos, profesionales y directivos sobre cómo llevar a la práctica una atención sanitaria centrada en el paciente. *Rev Calid Asist.* 2006;21:199-206.
89. Akkad A, Jackson C, Kenyon S, Dixon-Woods M, Tamb N, Habiba M. Patients' perceptions of written consent: questionnaire study. *BMJ.* 2006;333:528.
90. Mira JJ, Rodríguez-Marín J. Análisis de las condiciones en las que los pacientes toman decisiones responsables. *Med Clin (Barc).* 2001;116:104-10.
91. Jadad AR, Rizo CA, Enkin MW. I am a good patient relieve it or not. *BMJ.* 2003;326:1293-5.
92. Guadagnoli E, Ward P. Patient participation in decision-making. *Soc Sci Med.* 1998;47:329-39.
93. Benbassat J, Pilpel D, Tidhar M. Patients' preferences for participation in clinical decision marking: a review of published surveys. *Behav Med.* 1998;24:81-8.
94. Ende J, Kazis L, Ash A, Moskowitz MA. Measuring patient's desire for autonomy: decision making and information-seeking preferences among medical patients. *J Gen Intern Med.* 1989;4:23-30.
95. Davison J, Degner L, Morgan TH. Information and decision-making preferences of men with prostate cancer. *Oncol Nurs Forum.* 1995;22:1401-8.
96. Liu G, Franssen E, Fitch M, Warner E. Patient preferences for oral versus intravenous palliative chemotherapy. *J Clin Oncol.* 1997;15:110-15.
97. Guix Oliver J, Fernández Ballart J, Sala Barbany J. Pacientes, médicos y enfermeros: tres puntos de vista distintos sobre una misma realidad. Actitudes y percepciones ante los derechos de los pacientes. *Gac Sanit.* 2006;20:465-74.
98. Pérez-Jover V, Mira JJ, Tomás O, Nebot C, Rodríguez-Marín J. "Buenas prácticas" y satisfacción del paciente. *Rev Calid Asist.* 2010;25:348-55.
99. Cabrales-Vega RA, Calvachi-Jiménez JV, Foronda-Castro JE, Giraldo-Pinto DL, Jojoa-Saa JA, Mendoza-Ortiz VP, et al. ¿Quién se informa con el consentimiento informado?. *Rev Salud Pública (Bogotá).* 2012;14(3):502-11.

100. Schenker Y, Fernández A, Sudore R, et al. Interventions to improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedures: a systematic review. *Med Decis Making*. 2011;31:151-73.

101. Herrero A, Reyes A, Gómez S, Donat E. Valoración del consentimiento informado por médicos y pacientes. *Rev Calid Asist*. 2001;16:706-13.

102. Vila JJ, Jiménez FJ, Iñarrairaegui M, Prieto C, Nantes O, Borda F. Estudio del grado de entendimiento y aceptación por nuestros pacientes de los consentimientos informados utilizados para endoscopia. *Rev Esp Enferm Dig (Madrid)*. 2006;98(2):101-11.

103. Slovic P. The construction of preference. *Am Psychol*. 1995;50:364-71.

104. Simón P, Barrio IM, Sánchez CM, Tamayo MI, Molina A, Suess A, et al. Satisfacción de los pacientes con el proceso de información, consentimiento y toma de decisiones durante la hospitalización. *An Sist Sanit Navar*. 2007;30:191-98.

105. Özhan MÖ, Süzer MA, Çomak I, Çaparlar CÖ, Aydın GB, Eşkin MB, et al. Do the patients read the informed consent?. *Balkan Med J*. 2014;132-6.

106. Barrio-Cantalejo IM, Simón-Lorda P, Melguizo M, Escalona I, Marijuán MI, Hernando P. Validación de la Escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes. *An Sist Sanit Navar*. 2008;31:135-52.

107. Grundner TM. Two formulas for determining the readability of subject consent forms. *Am Psychol*. 1978;33:773-75.

108. Grupo de Trabajo sobre Consentimiento Informado de Osakidetza y Pablo Simón Lorda. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado del Servicio Vasco de Salud/Osakidetza. *Rev Calid Asist*. 1999;14:95-99.

109.- Navarro-Royo C, Monteagudo-Piqueras O, Rodríguez-Suárez L, Valentín-López B, García-Caballero J. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado del Hospital La Paz. *Rev Calid Asist*. 2002;17:331-6.

110. Rubiera G, Arbizu R, Alzuela A, Agúndez JJ, Riera JR. La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. *Gac Sanit*. 2004;18:153-8.

111. Jiménez-Alvarez C, Morales-Torres JL, Pereira Rodríguez MJ. Evaluación de la exhaustividad y legibilidad de documentos de consentimiento informado en cirugía pediátrica. *Cir Pediatr.* 2000;14:53-6.
112. Hospedales-Salomó J, Lloret-Cano MD, Bellmunt-Montoya S, González-Cañas E, Gonzalo-Villanueva B, Solanich-Valldaura T, et al. ¿Son válidos los documentos de consentimiento informado que utilizamos en cirugía vascular?. *Angiología.* 2005;57:487-95.
113. Casajús Pérez G, Mañas Segura A, Guardia Milá N. Legibilidad formal de los formularios de consentimiento informado. *Enferm Clin.* 2005;15(1):3-7.
114. Szigriszt-Pazos F. Sistemas predictivos de legibilidad del mensaje escrito: fórmula de perspicuidad [tesis doctoral]. Madrid: Servicio de Publicaciones, Universidad Complutense de Madrid; 1992.
115. San Norberto EM, Gómez-Alonso D, Trigueros JM, Quiroga J, Gualis J, Vaquero C. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado de la SEACV. *Angiología.* 2012;64:76-83.
116. Ramírez-Puerta MR, Fernández-Fernández R, Frías-Pareja JC, Yuste-Ossorio ME, Narbona-Galdó S, Peñas-Maldonado L. Análisis de legibilidad de consentimientos informados en cuidados intensivos. *Med Intensiva.* 2013;37:503-9.
117. Fernández-Martín J, Sainz-Rojo A, García-Caballero J. Evaluación de la calidad de los documentos de consentimiento informado del INSALUD. *Rev Calid Asist.* 1999;14:89-93.
118. Fernández Martín J. Estructura de los documentos de consentimiento informado de los hospitales del INSALUD [tesis doctoral]. Madrid: Servicio de Publicaciones, Universidad Autónoma de Madrid; 1998.
119. Linares-Navarro MJ, Álvarez-Escucha S. Evaluación detallada de los consentimientos informados. Adaptación a la normativa del Servicio Andaluz de Salud. *Pap Med.* 2005;15:33-9.
120. Solsona Durán JF, Sala Serra M, Álamo Junquera D, García Caselles MP. El consentimiento informado en un hospital universitario: evaluación de 291 consentimientos y de la opinión de médicos y pacientes [carta]. *Rev Clin Esp.* 2011;211:167-8.

121. Bottrell MM, Alpert H, Fischbach RL, Emanuel LL. Hospital informed consent for procedure forms: facilitating quality patient-physician interaction. *Arch Surg.* 2000;135:26-33.
122. Málaga Rodríguez G, Tupayachi Ortiz G, Guevara Guevara T, Hidalgo Salinas F. Evaluación de la calidad de los consentimientos informados de los servicios de los hospitales de nivel III-IV de Lima y Callao. *Rev Med Hered.* 2007;18:136-42.
123. Takimoto Y, Maeda S, Slingsby BT, Harada K, Nagase T, Nagawa H, et al. A template for informed consent forms in medical examination and treatment: an intervention study. *Med Sci Monit.* 2007;13(8):PH15-18.
124. Terranova G, Ferro M, Carpeggiani C, Recchia V, Braga L, Semelka RC, et al. Low quality and lack of clarity of current informed consent forms in cardiology: how to improve them. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2012;5:649-55.
125. Herrero A, Reyes A, García F, Serrano E. Documentos de consentimiento informado en atención primaria. *Rev Calid Asist.* 2002;17:325-30.
126. Del Pozo P, Garcia JA, Escribano M, Soria V, Campillo-Soto A, Aguayo-Albasini JL. Evaluación y mejora del manejo del consentimiento informado en urgencias. *Rev Calid Asist.* 2009;24:222-7.
127. Gómez Ramos MJ, González Valverde FM. Mejora de la calidad en el consentimiento informado. *Acta bioeth.* 2012;18:247-56.
128. González Valverde FM, Gómez Ramos MJ, Méndez Martínez M, Rodenas Moncada FJ, Candel Arenas MF, Albarracín Marín-Blázquez A. Evaluación y mejora del cumplimiento de la normativa sobre consentimiento informado para la transfusión de hemoderivados en un servicio de cirugía general [carta]. *Rev Calid Asist.* 2008;23:142-3.
129. Barrios Peinado C, Hernández Tejero M, Millán Santos I, Alonso Durán M. ¿Cumplen los consentimientos informados, en la práctica clínica diaria, los criterios legales y éticos requeridos?. *Rev Calid Asist.* 2013;28:259-61.
130. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid: MSSSI. Catálogo Nacional de Hospitales 2014; [consultado 8 Jun 2014]. Disponible: <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/hospitales/docs/CNH2014.pdf>

-
131. Boletín Oficial del Estado. Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia. Boletín Oficial del Estado, nº 34, (9-2-2011).
132. Guiasalud.es. Biblioteca de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud. Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, I+CS; [consultado 6 Jun 2012]. Disponible en: <http://portal.guiasalud.es/web/guest/home>
133. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977;33:159-74.
134. Otero López MJ, Martín Muñoz R, Domínguez-Gil Hurlé A. Seguridad de medicamentos. Abreviaturas, símbolos y expresiones de dosis asociados a errores de medicación. *Farm Hosp*. 2004;28(2):141-44.
135. Institute for Safe Medication Practices. ISMP list of error-prone abbreviations, symbols, and dose designations. *ISMP Medication Safety Alert* 2003;8(24):27 Nov.
136. Barritt AW, Clark L, Teoh V, Cohen AM, Gibb PA. Assessing the adequacy of procedure-specific consent forms in orthopaedic surgery against current methods of operative consent. *Ann R Coll Surg Engl*. 2010;92:246-49.
137. Arnold SV, Decker C, Ahmad H, Olabiyi O, Mundluru S, Reid KJ, et al. Converting the informed consent from a perfunctory process to an evidence-based foundation for patient decision making. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2008;1:21-8.
138. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess*. 2004;8(6):1-72.
139. Molina Arias M. El significado de los intervalos de confianza. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2013;15:91-4.
140. Nishimura A, Carey J, Erwin PJ, Tilburt JC, Murad MH, McCormick JB. Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. *BMC Med Ethics*. 2013;14:28.

141. Calle-Urra JE, Parra-Hidalgo P, Saturno-Hernández PJ, Martínez-Martínez MJ, Navarro-Moya FJ. Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales. *Rev Calid Asist.* 2013;28:234-43.
142. Serrano S, Abellán MT, Bellido D, Forga L, Gentil A, Marín M et al. Comisión de Asistencia de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (CASEEN): documentos para la solicitud del consentimiento informado para diferentes procedimientos de la especialidad. *Endocrinol Nutr.* 2007;54:62-8.
143. Saturno PJ. Indicadores compuestos. En: Manual de Métodos. Herramientas para la monitorización de la calidad. Murcia: Consejería de Sanidad de la Región de Murcia; 2006.p.27-38.
144. Delgado M. Estudios experimentales. UD 5. En: Domenech JM, ed. Diseño de Estudios Sanitarios. Barcelona: Signo; 2001.
145. Molina Arias M, Ochoa Sangrador C. Ensayo clínico (I). Tipos. Estudios cuasiexperimentales. *Evid Pediatr.* 2014;10:52.
146. Manthous CA, DeGirolamo A, Haddad C, Amoateng-Adjepong Y. Informed consent for medical procedures: local and national practices. *Chest.* 2003;124:1978-84.
147. De los Reyes López M, Íñiguez Romo A, Goicolea de Oro A, Funes López B, Castro Beiras A. El consentimiento informado en cardiología. *Rev Esp Cardiol.* 1998;51:782-96.
148. Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Madrid: SECOT 2007; [consultado 19 Sep 2014]. Consentimientos informados de la SECOT. Disponible en: <http://www.secot.es/consentimiento.php>
149. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. ProSEGO: protocolos y guías de actuación clínica en ginecología y obstetricia. Madrid: SEGO; [consultado 19 Sep 2014]. Disponible en: <http://www.prosego.com/index.ph>
150. Asociación Española de Urología. Madrid: AEU; [consultado 19 Sep 2014]. Consentimientos informados. Disponible en: <http://www.aeu.es/presConsentimientosInformados.aspx>

151. Servicio Andaluz de Salud. Sevilla: Junta de Andalucía; [consultado 30 Ene 2012]. Información clínica para pacientes: Catálogo de formularios de Consentimiento Informado escrito. Disponible en:
http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosacc.asp?pagina=gr_actualidad1_b10
152. Portal de la Conselleria de Sanitat. Valencia: Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana; [consultado 30 Ene 2012]. Guía de Documentos de Consentimiento Informado. Disponible en: <http://www.san.gva.es/comun/ciud/guicastellano.html>
153. López-Picazo JJ, Tomás-García N, Calle-Urra JE, Parra-Hidalgo P, Valverde-Iniesta JJ. Introducción de un sistema de acreditación para los documentos de consentimiento informado hospitalario. *Rev Calid Asist.* 2015;30:55-63.
154. Baños Madrid R, Ramón Esparza T, Serrano Jiménez A, Alajarín Cervera M, Alberca de las Parras F, Molina Martínez J. Evaluación y mejora en la información de los pacientes que se realizan una endoscopia. *An Med Interna (Madrid).* 2005;9:413-18.
155. Programa EMCA. Murcia: Consejería de Sanidad y Política Social; [consultado 30 Oct 2014]. Calidad percibida por los pacientes de los servicios quirúrgicos del Servicio Murciano de Salud 2013. Disponible en:
<https://sms.carm.es/somosmas/web/programaemca/informes>
156. Murphy K, Shafiq A, Corrigan MA, Redmond HP. A descriptive study of consent documentation. *Ir Med J.* 2011;104:238-40.
157. Askew G, Pearson KW, Dryer D. Informed consent: can we educate patients?. *J R Coll Surg Edinb.* 1990;35:308-10.
158. Layton S, Korsen J. Informed consent in oral and maxillofacial surgery: a study of the value of written warnings. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 1994;32:34-6.
159. Hong P, Makdessian AS, Ellis DA, Taylor SM. Informed consent in rhinoplasty: prospective randomized study of risk recall in patients who are given written disclosure of risks versus traditional oral discussion groups. *J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2009;38:369-74.

160. Vergès M, Leclercq F, Davy J-M, Piot C, Gervasoni R, Pasquie JL et al. Les patients bénéficiant d'une coronarographie sont-ils bien informés?. Évaluation de l'efficacité de l'information écrite. Étude prospective unicentrique. *Ann Cardiol Angeiol.* 2011;60:77-86.

161. Guillén-Perales J, Luna-Maldonado A, Fernández-Prada M, Guillén-Solvas JF, Bueno-Cavanillas A. Calidad de la información en el proceso del consentimiento informado para anestesia. *Cir Esp.* 2013;91:595-601.

162. Johnson LJ. Malpractice consult. Proper consent forms can be good evidence. *Med Econ.* 2010 Nov 5;87(21):78.

163. Tribunal Superior de Justicia de Murcia (Sala de lo Contencioso Administrativo) [versión electrónica-base de datos Lefevre-El Derecho]. Sentencia 589/2014, de 4 de Julio de 2014 [consultado 3 marzo 2015].

164. Kopacova M, Bures J. Informed consent for digestive endoscopy. *WJGE.* 2012;4:227-30.

165. Fuertes C, Pérez C, Babiano B, Galbe J. Consentimiento informado: algo más que una firma. *Rev Pediatr Aten Primaria.* 2012;14:331-4.

166. Rao SV, Scott HK. Informing the consent process. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2008;1:7-8.

167. Bollschweiler E, Aпитzsch J, Obliers R, Koerfer A. Improving informed consent of surgical patients using a multimedia-based program?. Results of a prospective randomized multicenter study of patients before cholecystectomy. *Ann Surg.* 2008;248:205-11.

168. Inwald A, Hippisley-Cox J, Hippisley-Cox S, Hill-Smith I. Competency consent, and the duty of care. *BMJ.* 1998 ;317:809-10.

169. Vázquez-Mata G, Guillamet-Lloveras A. El entrenamiento basado en la simulación como innovación imprescindible en la formación médica. *Educ Med.* 2009;12(3):149-55.

170. Jovell A. El paciente "impaciente", ¿governarán los ciudadanos los sistemas sanitarios?. *El Médico.* 2003;25:66-72.

8. ANEXOS

Anexo 1: Artículo sobre evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales

Rev Calid Asist. 2013;28(4):234-243



Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



ORIGINAL

Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales

J.E. Calle-Urra^{a,*}, P. Parra-Hidalgo^a, P.J. Saturno-Hernández^b,
M.J. Martínez-Martínez^a y F.J. Navarro-Moya^a

^a Consejería de Sanidad y Política Social de Murcia, Subdirección General de Calidad Asistencial, Programa EMCA, Murcia, España

^b Universidad de Murcia, Unidad Docente de Medicina Preventiva y Salud Pública, Departamento de Ciencias Sociosanitarias, Programa EMCA, Murcia, España

Recibido el 31 de julio de 2012; aceptado el 21 de enero de 2013

Disponible en Internet el 16 de julio de 2013

PALABRAS CLAVE

Formularios de consentimiento;
Normas;
Estudios de evaluación

Resumen

Introducción: Los formularios de consentimiento informado tienen una gran importancia en el proceso de información médica. El objetivo de este estudio es diseñar criterios de calidad formal para estos documentos, que sean fiables, y su utilización para la valoración de los utilizados por los hospitales de un servicio regional de salud.

Material y métodos: El diseño de los criterios se ha realizado a partir del análisis de la normativa vigente, estudios anteriores y consulta con expertos clave. El grado de concordancia interobservador se valoró mediante el índice kappa. La evaluación de los criterios se realizó en 1.425 documentos de 9 hospitales.

Resultados: Se han diseñado 19 criterios con los que se evaluó la calidad de los formularios. Los valores kappa eran mayores de 0,60 en 17 de ellos y superiores a 0,52 en los otros 2. El promedio de defectos por documento fue de 7,6 con una razón de variación entre hospitales de 1,84. Más del 90% de los documentos presentaban defectos en la información sobre las consecuencias y contraindicaciones, y en cerca del 90% no constaba la entrega de copia. Más del 60% tenían incumplimientos relacionados con la finalidad del procedimiento, la declaración de haber comprendido y aclarado dudas y las alternativas.

Conclusiones: Se ha obtenido una herramienta que permite valorar de modo fiable la calidad formal de los documentos de consentimiento informado. Los formularios valorados tienen un amplio margen para la mejora, relacionada con la entrega de copia y algunos aspectos de la información específica que el paciente debe recibir.

© 2012 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: josee.calle@carm.es (J.E. Calle-Urra).

KEYWORDS

Consent forms;
Standards;
Evaluation studies

Formal quality assessment of informed consent documents in 9 hospitals**Abstract**

Introduction: Informed consent forms are very important in the process of medical information. The aim of this study is to design reliable formal quality criteria of these documents and their application in the evaluation of those used in the hospitals of a regional health service.

Material and methods: Criteria have been designed from the analysis of existing regulations, previous studies and consultation with key experts. The interobserver concordance was assessed using the kappa index. Criteria evaluation was performed on 1425 documents of 9 hospitals.

Results: A total of 19 criteria used in the evaluation of the quality of informed consent forms have been obtained. Kappa values were higher than 0,60 in 17 of them and higher than 0,52 in the other 2. The average number of defects per document was 7.6, with a high-low ratio among hospitals of 1.84. More than 90% of the documents had defects in the information on consequences and contraindications, and in about 90% it did not mention the copy to the patient. More than 60% did not comply with stating the purpose of the procedure, a statement of having understood and clarified doubts, and the treatment options.

Conclusions: A tool has been obtained to reliably assess the formal quality of the informed consent forms. The documents assessed have a wide margin for improvement related to giving a copy to the patient, and some aspects of the specific information that patients should receive. © 2012 SECA. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Según la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente, el consentimiento informado es la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud¹.

El documento de consentimiento informado (DCI) es el soporte documental de este proceso, y trata de garantizar que la información más relevante ha sido ofrecida por el médico y recibida por el paciente². Es una importante fuente de información, que complementa a la obtenida de forma oral, y que permite completar el proceso de toma de decisión.

Autores como Pablo Simón señalan que las 3 funciones básicas de los DCI son, por orden de importancia: orientar el proceso de información y de debate sobre la medida diagnóstica o terapéutica propuesta entre médico y paciente; servir de registro de que ese proceso se ha llevado a cabo, y, por último, facilitar la protección legal del médico^{3,4}.

Los resultados de la mayor parte de los trabajos sobre la calidad formal de estos documentos en nuestro país⁵⁻¹⁰ indican una buena valoración de los datos administrativos, la descripción de la intervención y los riesgos, siendo la información sobre las alternativas, beneficios, comprensión del documento y posibilidad de ampliar información la que presenta el mayor número de incumplimientos. A nivel internacional la situación es similar, salvo en el caso de la mención específica de los riesgos, que presenta también bajos niveles de cumplimiento¹¹⁻¹³. Pero la variabilidad en el número y tipo de criterios utilizados, y la falta de una definición explícita de los mismos, limitan en gran manera la utilización de los resultados para la realización de actividades de mejora y para las comparaciones externas.

Además, parte de estos trabajos habían sido realizados con anterioridad a la publicación de la Ley 41/2002 de Autonomía del paciente¹, que clarifica algunos aspectos recogidos en la Ley General de Sanidad de 1986¹⁴, como

el ámbito de las intervenciones en las que se debe obtener el consentimiento informado o los requisitos que estos documentos deben cumplir.

Dada la importancia que tienen estos formularios en el proceso de información médica, es necesario garantizar su calidad. Los objetivos de este estudio son el diseño de criterios para evaluar, de forma fiable, los requisitos formales que deben de cumplir estos documentos, y su aplicación a los DCI utilizados en los hospitales generales de un servicio regional de salud.

Material y métodos**Diseño de los criterios**

La elaboración de los criterios de calidad se llevó a cabo, de acuerdo con la metodología recomendada para ello¹⁵, a través de varias etapas que incluyen la construcción de los mismos a partir de los propuestos en la bibliografía sobre el tema, la inclusión de excepciones y aclaraciones para su manejo y la valoración de su fiabilidad antes de generalizar su uso, introduciendo las modificaciones necesarias en aquellos no fiables.

El equipo de trabajo, compuesto por 3 médicos especialistas en salud pública, 2 enfermeros y una licenciada en derecho, realizó una definición inicial de los criterios, a partir de la normativa vigente y de los que habían sido utilizados en las publicaciones anteriores^{1,2,5-9,11-13,16-18}. Se llevaron a cabo 3 búsquedas bibliográficas, una en el Índice Médico Español con el término «consentimiento informado», y 2 en PubMed con los términos «informed consent forms standards» e «informed consent forms and evaluation». La búsqueda se realizó desde 1990 hasta la actualidad. Se obtuvieron 1.120 referencias en total. A partir del título y del resumen se excluyeron las repetidas y las relacionadas con DCI utilizados para investigación. Finalmente se seleccionaron para su lectura completa las 25 en las cuales se había

realizado una evaluación y/o mejora de la calidad de los documentos utilizados en la práctica clínica.

Los criterios fueron sometidos posteriormente a una doble revisión. Por una parte, 2 expertos licenciados en derecho del servicio jurídico al que pertenecen los hospitales comprobaron si los criterios propuestos garantizaban el cumplimiento de los requisitos exigidos por la legislación vigente. Por otra, los criterios definidos fueron sometidos a consulta de los componentes del Comité Científico de Guías de Salud, formado por 13 profesionales sanitarios de ámbito nacional¹⁹ cuya misión es promover el desarrollo de guías de práctica clínica y de otros productos basados en la evidencia científica, que propusieron diversas excepciones y aclaraciones para su manejo, tras un proceso que incluyó la valoración individual y una reunión conjunta de consenso.

Para garantizar la fiabilidad de los criterios, el investigador principal del proyecto y la enfermera evaluadora realizaron conjuntamente una valoración de 10 documentos extraídos al azar, aclarando todas las dudas en cuanto a la interpretación de los mismos. Posteriormente se procedió a la valoración por separado de 30 DCI obtenidos aleatoriamente entre el total de recibidos, por parte de la evaluadora y del investigador principal, calculándose el índice kappa de concordancia. La valoración de la fuerza de la concordancia se realizó mediante la escala de Landis y Koch²⁰ que considera moderados los valores de kappa mayores de 0,40 y considerables los mayores de 0,60.

Evaluación de los documentos

Se solicitó a la dirección de los hospitales la remisión de todos los formularios de consentimiento informado que estuviesen en vigor en el año 2007 en los 9 hospitales generales del Servicio Murciano de Salud. No se tuvieron en cuenta aquellos que estuviesen relacionados con intervenciones de carácter experimental.

Fueron excluidos del estudio aquellos documentos utilizados para fines distintos a la petición del consentimiento, los repetidos, aquellos que contuviesen información para más de un procedimiento o intervención (DCI múltiples), los de carácter genérico y aquellos en los que no coincidiese el nombre del procedimiento con el de la intervención para la que finalmente se otorgaba la autorización, o con el contenido del documento.

Se valoró el número de documentos enviados por cada centro, la razón de variación entre el hospital que más DCI había enviado y el que menos, y el porcentaje de documentos excluidos con respecto al total de recibidos.

El trabajo de campo para la evaluación de los criterios se llevó a cabo de diciembre de 2007 a junio de 2008. Se calculó para cada hospital, el número y porcentaje de incumplimientos de cada criterio, y el promedio de defectos por DCI (en este estudio los términos incumplimiento y defecto se utilizan como sinónimos). Los criterios hacían referencia, en todos los casos, a la presencia o ausencia del aspecto evaluado, no valorándose si el contenido del mismo era adecuado o no.

Para valorar la variabilidad entre hospitales en los porcentajes de incumplimiento de cada criterio, se obtuvo el χ^2 de ji al cuadrado, considerándose que las tasas no eran homogéneas cuando el valor de p era menor o igual a 0,05.

Se obtuvo también, en relación con el promedio de defectos por DCI, la razón de variación entre el valor máximo y el mínimo obtenido por los hospitales.

El número y porcentaje de incumplimientos para el total regional se calculó como media de los obtenidos para cada uno de los centros. Se obtuvo también el promedio global de defectos por DCI (número total de defectos/número total de documentos valorados).

Para poder priorizar las medidas correctoras se obtuvo la frecuencia relativa de incumplimientos de cada criterio (número de incumplimientos en ese criterio \times 100/número total de incumplimientos), seleccionando aquellos criterios en los que se acumulaba el 60% o más de los defectos.

Resultados

Se diseñaron un total de 19 criterios de calidad que abarcaban todos los aspectos contemplados en la bibliografía consultada y que, a juicio de los expertos jurídicos, garantizaban el cumplimiento de los requisitos exigidos por la legislación vigente (tabla 1).

De los 19 criterios diseñados, 17 obtuvieron niveles kappa superiores a 0,60, lo cual indicaba una concordancia considerable, casi perfecta o total, según los casos (tabla 2). En los 2 criterios donde la concordancia fue moderada (los datos administrativos del representante legal y la finalidad del procedimiento), los valores del kappa estaban en el límite superior del intervalo (0,41-0,60).

El número total de documentos recibidos fue de 1.676, existiendo una amplia variabilidad entre hospitales, dado que esta cifra oscilaba entre 368 y 47 (razón de variación de 7,8). De estos fueron excluidos 251 (15% del total de recibidos). Las principales causas de exclusión fueron el envío de documentos repetidos, la existencia de DCI múltiples y el envío de documentos que no eran DCI.

El 25,1% de los DCI no presentaban epígrafes para cada uno de los ítems de información.

El número total de incumplimientos detectados fue de 10.851, lo cual suponía un promedio de 7,6 por cada DCI. Por hospitales, este promedio oscilaba entre 5,8 y 10,7 (razón de variación de 1,84).

Se observó la existencia de una amplia variabilidad entre centros en los porcentajes de defectos de los criterios analizados (tabla 3). Al calcular el valor de la « χ^2 » mediante el estadístico Ji al cuadrado, se observó que las diferencias eran estadísticamente significativas para todos los criterios ($p < 0,001$ en 18 de ellos y $p = 0,019$ para las contraindicaciones).

Más del 90% de los documentos presentaban defectos relacionados con la información sobre las consecuencias y las contraindicaciones, y cerca del 90% no contenía ninguna expresión relacionada con la entrega de copia al paciente. En más del 60% se producían incumplimientos relacionados con la presencia en los DCI de la finalidad del procedimiento, la declaración de haber comprendido la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas y la aparición de las alternativas (tablas 3-5). En conjunto, estos criterios acumulaban el 61% del total de incumplimientos.

En el caso de las contraindicaciones, consecuencias y entrega de copia, los incumplimientos eran debidos, en

Tabla 1 Criterios de calidad utilizados para la evaluación de los documentos de consentimiento informado de los hospitales generales del Servicio Murciano de Salud

Criterio	Aclaraciones y excepciones
1. Debe figurar el nombre del centro sanitario	Se considerará también cumplimiento si aparece el nombre del área de salud
2. Debe estar identificado el servicio o unidad donde se está utilizando el documento de consentimiento informado	También se considerará cumplimiento cuando aparezca un espacio en blanco para anotar el nombre del servicio
3. Deben contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de colegiado y firma del médico informante	En relación con el número de colegiado, se considerará también cumplimiento si aparece, en lugar de este, el código identificativo que haya sido asignado, por parte de la autoridad sanitaria, al profesional informante
4. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del paciente al que se va a realizar el procedimiento	Excepción: pacientes pediátricos
5. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación del paciente	
6. Debe contener espacios para anotar la fecha y el lugar donde se firma el consentimiento informado	
7. El nombre del procedimiento a realizar debe aparecer claramente identificado ^a	
8. Debe aparecer la naturaleza y descripción del procedimiento a realizar ^a	Deberá figurar en que consiste el procedimiento, es decir, qué es lo que se va a hacer. Se considerará cumplimiento cuando aparece recogido en un apartado específico con el nombre «Descripción del procedimiento», «En qué consiste», «Qué le vamos a hacer», «Cómo se realiza», «Modo de realización» o equivalente
9. Debe aparecer la finalidad del procedimiento ^a	Para qué sirve, qué objetivos persigue o qué beneficios se esperan obtener. Debe aparecer recogido en un apartado específico con el nombre «Finalidad del procedimiento», «Para qué sirve», «Para qué se hace», «Beneficios» o equivalente
10. Deben aparecer las consecuencias relevantes o de importancia ^a	Son aquellas que aparecen con seguridad tras la realización del procedimiento. Deben aparecer en un apartado específico con el nombre «Consecuencias» o equivalente. En el caso de que el procedimiento o técnica no tenga este tipo de consecuencias, se deberá señalar este aspecto en este apartado
11. Deben figurar los riesgos probables en condiciones normales o riesgos típicos ^a	Deben aparecer en un apartado específico con el nombre «Riesgos probables», «Riesgos en condiciones normales», «Riesgos típicos» «Riesgos», «Efectos secundarios», «Complicaciones» o equivalente
12. Debe contener espacios para anotar los riesgos personalizados de importancia	Son aquellos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente. Deben aparecer en un apartado específico con el nombre «Riesgos personalizados», «Riesgos que se añaden en su caso» o equivalente
13. Deben aparecer las contraindicaciones ^a	Deben aparecer en un apartado específico con el nombre «Contraindicaciones» o equivalente. En el caso de que el procedimiento o técnica no tenga contraindicaciones, se deberá señalar este aspecto en este apartado
14. Deben aparecer las alternativas al procedimiento ^a	Deben aparecer en un apartado específico con el nombre «Alternativas al procedimiento», «Opciones», «Procedimientos alternativos» o equivalente. Se deberá enumerar claramente la relación de alternativas de las que se dispone o indicar en caso contrario que <i>no</i> existen alternativas

Tabla 1 (continuación)

Criterio	Aclaraciones y excepciones
15. Debe figurar la declaración por parte del paciente de haber comprendido adecuadamente la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas	En cuanto a la declaración de haber comprendido, se considerará correcto cuando especifica que el paciente «ha comprendido adecuadamente». Sin embargo, no será cumplimiento cuando aparece que «ha sido informado» o expresiones similares Por lo que respecta a la aclaración de dudas, se considerará adecuado cuando aparece que el paciente «ha aclarado o podido aclarar todas las dudas planteadas». Sin embargo, no será cumplimiento cuando aparece que «ha podido plantear todas las dudas» o expresiones similares
16. Debe figurar la declaración de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento, sin expresión de la causa de revocación	
17. Debe aparecer un espacio para la revocación del consentimiento en el caso de que el paciente lo considere necesario	Deben aparecer en un apartado específico con el nombre «Revocación del consentimiento» o equivalente
18. Debe figurar la expresión del paciente o de su representante legal de que da su consentimiento para someterse al procedimiento	Esto suele aparecer con la expresión « <i>Day mi consentimiento</i> », « <i>Consiento</i> », « <i>Autorizo</i> » o equivalente
19. Debe constar en el documento que al paciente se le ha hecho entrega de una copia del mismo	

^a En todos estos criterios se considerará también incumplimiento cuando esta información aparezca con siglas o abreviaturas.

más del 85% de los casos, a que esta información no aparecía en los documentos. En el caso de la información sobre alternativas, esta situación se producía en el 61,1% de los documentos.

En la finalidad del procedimiento o beneficio que se espera obtener tras la realización del mismo, la causa fundamental era que, aunque esta información estaba recogida, aparecía mezclada con la de los otros apartados (80,7% del total de incumplimientos en este criterio).

En torno al 50% de los casos no aparecía en los documentos la declaración de haber comprendido y aclarado dudas y, en el resto, lo que ocurría era que el DCI contenía expresiones como que el paciente «había sido informado» y que «había podido preguntar a su médico» o similares, que no fueron consideradas equivalentes a «haber comprendido adecuadamente» y «haber aclarado todas las dudas planteadas», que eran las requeridas para cumplir con este criterio.

Los criterios con menor porcentaje de defectos eran, ordenados por orden creciente de incumplimientos (tablas 3 a 5), el nombre del procedimiento, la autorización para la realización del mismo, los datos del paciente y del representante legal, la identificación del servicio o unidad donde se utilizaba el documento, el conocimiento de la posibilidad de revocación y la existencia del espacio correspondiente para poder ejercer este derecho, el nombre del centro, la información sobre los riesgos típicos y personalizados y los datos del médico informante.

En los criterios anteriores, y en lo que respecta a los datos del médico, el mayor porcentaje de incumplimientos se producía por la falta de espacio para la recogida del número de colegiado (34,9% del total de defectos en este criterio). En los datos del paciente y representante legal, los incumplimientos eran debidos, sobre todo, a la

falta de espacio para la recogida del documento nacional de identidad (12,3 y 14,7%, respectivamente). En el nombre del procedimiento la causa era la utilización de siglas (95,8% del total de incumplimientos en este criterio) y, en la autorización para la realización del mismo se trataba, en el 63,2% de los casos, de la falta de este dato en los documentos.

Discusión

Existe un amplio margen para la mejora y una gran variabilidad entre hospitales en relación con la calidad formal de los DCI. Es probable que esta variabilidad exista también entre los distintos servicios del hospital, pero esta hipótesis no ha podido ser valorada, dado el alto porcentaje de defectos que presentaban algunos centros en relación con la presencia del servicio o unidad a la que pertenece el consentimiento.

Se ha valorado la totalidad de DCI de una red de hospitales públicos. Tan solo en una de las referencias revisadas se había valorado un número de documentos similar⁵.

Dado que las fuentes de información para la obtención de los criterios han sido la revisión de los utilizados en los trabajos publicados y la normativa vigente, y que los mismos han sido revisados por expertos, su uso permite valorar, de forma válida, si los documentos utilizados actualmente se ajustan a la buena práctica y al marco legal.

Los valores obtenidos en el índice de kappa, ya descritos, garantizan su fiabilidad, dado que la mayor parte de los autores coinciden en dar por aceptables los criterios con kappas mayores de 0,4 y por buenos a aquellos que tienen valores mayores de 0,6¹⁵.

Se ha valorado la calidad formal de los documentos y no si su contenido era adecuado o no. De todos modos, la evaluación de la calidad formal permite valorar la presencia

Tabla 2 Valores del índice de kappa y valoración del grado de acuerdo con la escala de Landis y Koch

Criterio	Valor del índice de kappa	Fuerza de la concordancia de Landis y Koch
1. Debe figurar el nombre del centro sanitario	0,87	Casi perfecta
2. Debe estar identificado el Servicio o Unidad donde se está utilizando el documento de consentimiento informado	0,84	Casi perfecta
3. Deben contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de colegiado y firma del médico informante	1	Total
4. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del paciente al que se va a realizar el procedimiento	1	Total
5. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación del paciente	0,6	Moderada
6. Debe contener espacios para anotar la fecha y el lugar donde se firma el consentimiento informado	1	Total
7. El nombre del procedimiento a realizar debe aparecer claramente identificado	1	Total
8. Debe aparecer la naturaleza y descripción del procedimiento a realizar	0,7	Considerable
9. Debe aparecer la finalidad del procedimiento	0,53	Moderada
10. Deben aparecer las consecuencias relevantes o de importancia	0,63	Considerable
11. Deben figurar los riesgos probables en condiciones normales o riesgos típicos	0,81	Casi perfecta
12. Debe contener espacios para anotar los riesgos personalizados de importancia	0,61	Considerable
13. Deben aparecer las contraindicaciones	0,96	Casi perfecta
14. Deben aparecer las alternativas al procedimiento	1	Total
15. Debe figurar la declaración por parte del paciente de haber comprendido adecuadamente la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas	0,76	Considerable
16. Debe figurar la declaración de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento, sin expresión de la causa de revocación	0,78	Considerable
17. Debe aparecer un espacio para la revocación del consentimiento en el caso de que el paciente lo considere necesario	1	Total
18. Debe figurar la expresión del paciente o de su representante legal de que da su consentimiento para someterse al procedimiento	1	Total
19. Debe constar en el documento que al paciente se le ha hecho entrega de una copia del mismo	0,96	Casi perfecta

en los mismos de todos los apartados de información que la bibliografía sobre el tema establece (validez de contenido), lo cual es básico para que puedan cumplir con su función principal, que es la de orientar el proceso de información y de debate sobre la medida diagnóstica o terapéutica propuesta. Tan solo se han excluido del estudio aquellos aspectos relacionados con la realización de proyectos de investigación o aquellos otros que pueden aparecer mejor recogidos en la historia clínica o en documentos independientes, como la negativa al tratamiento o a ser informado^{9,21}.

El hecho de que uno de los hospitales haya remitido para su evaluación casi 8 veces más documentos que el que menos envió, y que algunos centros hayan remitido un mayor número de documentos que el hospital que cuenta con el mayor número de camas y servicios, puede estar indicando, tal como se ha sugerido en otras referencias, que se han enviado los DCI elaborados por las sociedades científicas, independientemente de su uso real en el centro²². En la práctica clínica diaria no están claros los procedimientos

diagnósticos y terapéuticos en los que la exigencia de DCI es conveniente^{8,23,24}, siendo este el motivo por el cual se propuso, en el seminario conjunto entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad, que fuesen las sociedades científicas las que acordasen los procedimientos de cada especialidad para los que es necesario el DCI²⁵. Diferentes sociedades científicas han ido publicando el listado para los que recomiendan el uso de DCI escrito^{21,26} y algunos servicios regionales de salud han elaborado, en colaboración con las mismas, modelos de consentimiento informado para varias intervenciones y procedimientos^{27,28}.

Ninguno de los documentos cumplía con todos los criterios de calidad evaluados. El hospital que presentaba el mayor promedio de defectos por DCI tenía casi el doble que el que obtuvo la cifra menor. Ninguno de estos aspectos había sido valorado en los estudios anteriores.

El uso de documentos genéricos (1,35% de los DCI recibidos, excluyendo los repetidos), que no es aceptado desde el punto de vista legal, era inferior al encontrado en otros

Tabla 3 Porcentaje de incumplimientos, por criterio y hospital, de los datos sobre fecha y lugar del consentimiento y de los datos administrativos del centro, médico, paciente y representante legal

Criterio	H1	H2	H3	H4	H5	H6	H7	H8	H9	TOTAL
C1. Debe figurar el nombre del centro	92,3	0	0,6	82,6	0	28,3	0	0,6	0,7	18,3 [*]
C2. Debe estar identificado el servicio o unidad donde se está utilizando el consentimiento informado	0	0,7	0,9	86,1	100	48,1	0	0,6	25,4	18,1 [*]
C3. Deben contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de colegiado y firma del médico informante	93,0	26,6	13,7	90,4	0	77,4	2,6	0,6	36,6	35,0 [*]
C4. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del paciente al que se va a realizar el procedimiento	12,6	2,3	12,8	8,7	0	25,5	94,9	0,6	23,9	12,4 [*]
C5. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación del paciente	16,1	26,6	4,6	8,7	0	42,5	2,6	0,6	36,6	15,9 [*]
C6. Debe contener espacios para anotar la fecha y el lugar donde se firma el consentimiento informado	1,4	24,7	97,2	14,8	0	47,2	97,4	0	37,3	40,2 [*]

^{*} Estadísticamente significativo ($p < 0,001$).

estudios^{3,7,11}. Los DCI deben ser específicos para cada procedimiento diagnóstico o terapéutico a realizar^{1,5,8,23,25}. La exclusión del estudio de este tipo de documentos, así como de los otros ya señalados en el apartado de material y métodos, ha podido introducir un sesgo en el sentido

de infraestimar el número de incumplimientos detectados, dado que se trata en muchos casos de documentos que no cumplirían la mayor parte de los criterios valorados.

Entre los criterios con mayor margen para la mejora tenemos, junto a la entrega de copia, aquellos relacionados

Tabla 4 Porcentaje de incumplimientos, por criterio y hospital, de los datos del procedimiento a realizar

Criterio	H1	H2	H3	H4	H5	H6	H7	H8	H9	TOTAL
C7. El nombre del procedimiento a realizar debe aparecer claramente identificado	2,8	2,3	8,8	0,9	0	0,9	5,1	0,6	0,7	3,4 [*]
C8. Debe aparecer la naturaleza y descripción del procedimiento a realizar	14,7	33,6	22,2	71,3	85,3	62,3	82,1	17,6	60,4	38,5 [*]
C9. Debe aparecer la finalidad del procedimiento	17,5	47,4	50,4	89,6	70,6	78,3	87,2	93,9	64,2	60,0 [*]
C10. Deben aparecer las consecuencias relevantes o de importancia	99,3	80,3	87,7	91,3	97,1	97,2	100	100	96,3	91,3 [*]
C11. Deben figurar los riesgos probables en condiciones normales o riesgos típicos	11,9	33,6	12,0	62,6	52,9	42,5	71,8	24,8	49,3	31,5 [*]
C12. Debe contener espacios para anotar los riesgos personalizados de importancia	20,3	21,1	66,7	9,6	1,5	51,9	5,1	9,1	48,5	33,4 [*]
C13. Deben aparecer las contraindicaciones	100	99,3	97,4	100	100	99,1	100	100	100	99,2 ^{**}
C14. Deben aparecer las alternativas al procedimiento	24,5	42,8	72,9	87,0	70,6	75,5	94,9	76,4	55,2	62,2 [*]

^{*} Estadísticamente significativo ($p < 0,001$).

^{**} Estadísticamente significativo ($p = 0,019$).

Tabla 5 Porcentaje de incumplimientos, por criterio y hospital, de los datos sobre comprensión del consentimiento, posibilidad de revocación, autorización para la realización y entrega de copia

Criterio	H1	H2	H3	H4	H5	H6	H7	H8	H9	TOTAL
C15. Debe figurar la declaración por parte del paciente de haber comprendido adecuadamente la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas	89,5	21,1	91,2	17,4	100	76,4	92,3	67,9	59,0	63,7*
C16. Debe figurar la declaración de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento, sin expresión de la causa de revocación	86,7	20,1	17,1	16,5	0	45,3	2,6	0	0	22,0*
C17. Debe aparecer un espacio para la revocación del consentimiento en el caso que el paciente lo considere necesario	92,3	0,7	1,7	55,7	0	50,9	2,6	0	0	18,2*
C18. Debe figurar la expresión del paciente o de su representante legal de que da su consentimiento para someterse al procedimiento	0,7	0,7	16,2	1,7	100	20,8	0	0	0	10,7*
C19. Debe aparecer una expresión referida a la entrega de una copia del documento al paciente	97,9	98,7	52,4	100	100	99,1	100	98,8	100	87,6*

* Estadísticamente significativo ($p < 0,001$).

con la capacidad de elección y el grado de comprensión del paciente, y en concreto, la información sobre las contraindicaciones, consecuencias relevantes, alternativas, comprensión y aclaración de dudas y finalidad. Tanto la entrega de copia como las contraindicaciones son aspectos que solo habían sido estudiados en uno de los trabajos anteriores⁹, que obtuvo resultados similares.

El alto porcentaje de defectos obtenido en la entrega de copia, que es un requisito contemplado en la legislación de ámbito regional¹⁷, es consistente con los resultados de la encuesta de satisfacción de atención especializada del año 2007, correspondiente a los servicios quirúrgicos de los hospitales incluidos en el estudio, donde más de la mitad de los pacientes (54,2%) manifestaban no haber recibido copia del DCI, y con los obtenidos en otro estudio realizado en pacientes intervenidos de urgencia, donde el 72,5% de los mismos no había recibido copia del DCI de cirugía y al 90% no se le había entregado la copia del de anestesia²⁹.

Llama la atención que, tanto en este estudio como en el resto de los realizados a nivel nacional^{5,7-9}, sea la información sobre los riesgos una de las que presenta un mayor nivel de cumplimiento dentro de los datos del procedimiento que se va a realizar. El hecho de que los riesgos tengan mayor presencia que los beneficios en los DCI pudiera estar indicando, al igual que ya ha sido señalado en otros trabajos, el carácter más defensivo que informativo de estos documentos⁶. La situación inversa, que es la que ocurre en los estudios realizados en países con sistema sanitario privado^{11,12}, donde la presencia de los riesgos en los documentos es menor que la de los beneficios, podría estar asociado con una sobrestimación de los beneficios diagnósticos o terapéuticos de la prueba y con una mayor aceptación

de las intervenciones que se propongan. Por otra parte, en otro estudio se ha relacionado la escasa información sobre los riesgos con la inexistencia de formularios prediseñados para la recogida del consentimiento informado³⁰.

Los riesgos, que son el aspecto sobre el que se ha hecho más hincapié en la literatura sobre consentimiento informado, deberían aparecer recogidos en todos los DCI¹¹, pero dado que el médico puede ampliar la información hablando con el paciente, solo se deberían incluir por escrito los riesgos muy graves y relativamente frecuentes o los leves pero muy frecuentes⁴. Hay autores que van más lejos y dicen que, para que el paciente pueda elegir, los DCI deberían recoger los riesgos y beneficios del procedimiento y, además, de cada una de las alternativas¹³. Ninguno de los documentos evaluados en este trabajo cumpliría con este requisito.

Como resumen de todo lo anterior se podría concluir que se están utilizando documentos con problemas de calidad, lo cual es un factor limitante para que los pacientes puedan ejercer el principio de autonomía, es decir, el derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles. Todo esto en un momento en el que, además, la mayor parte de procesos legales contra médicos se basa en defectos en el proceso de información^{8,31}.

Para mejorar los documentos cabe realizar algunas recomendaciones. En primer lugar clarificar qué procedimientos tienen que disponer de DCI escrito dentro de cada especialidad.

En segundo lugar, normalizar el formato de los DCI, a partir de los criterios de calidad utilizados, haciendo especial hincapié en aquellos aspectos con mayor número de incumplimientos y, sobre todo, en aquellos criterios relacionados con la presencia en los documentos de la naturaleza del

procedimiento, los riesgos, los beneficios y las alternativas, dado que estos son considerados fundamentales por parte de los expertos en este campo¹¹. La elaboración de un formato unificado facilitaría la obtención de documentos que cumplan con los criterios evaluados. La utilización de los DCI en una plataforma multimedia, que permita realizar una estimación personalizada de los riesgos, contribuiría a disminuir la variabilidad en el proceso de comunicación y a mejorar el proceso de toma de decisiones compartidas^{13,32,33}.

Por último, se deberían establecer, en cada uno de los centros, sistemas de registro y acreditación de los DCI, supervisando el cumplimiento de los criterios de calidad, así como la actualización de los mismos en los plazos que se establezcan.

Las medidas anteriores deberían acompañarse de actividades de formación, con el objetivo de concienciar al personal facultativo acerca de la importancia y ventajas de disponer de DCI de calidad.

El proceso seguido para la elaboración de los criterios utilizados en este estudio los convierte en una herramienta de gran utilidad, tanto para valorar el impacto de las medidas correctoras propuestas, como para avanzar en el conocimiento, sobre la hipótesis de que documentos de calidad contribuyen a la mejora del proceso de información, tanto desde la perspectiva del paciente como del profesional.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Boletín Oficial del Estado. 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. BOE núm 274, de 15 de noviembre de 2002.
- Sainz A, Quintana O, Sánchez Caro J. La información médica: el consentimiento informado. Fundamentos éticos y legales. *Rev Calid Asist.* 1994;2:68-71.
- Simón-Lorda P, Barrio-Cantalejo IM, Concheiro-Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin (Barc).* 1997;107:524-9.
- Simón P. Diez mitos en torno al consentimiento informado. *An Sist Sanit Navar.* 2006;29 Supl 3:529-40.
- Fernández-Martín J, Sainz-Rojo A, García-Caballero J. Evaluación de la calidad de los documentos de consentimiento informado del INSALUD. *Rev Calid Asist.* 1999;14:89-93.
- Linares-Navarro MJ, Álvarez-Escucha S. Evaluación detallada de los consentimientos informados. Adaptación a la normativa del Servicio Andaluz de Salud. *Pap Med.* 2005;15:33-9.
- Jiménez-Alvarez C, Norales-Torres JL, Pereira Rodríguez MJ. Evaluación de la exhaustividad y legibilidad de documentos de consentimiento informado en cirugía pediátrica. *Cir Pediatr.* 2000;14:53-6.
- Hospedales-Salomó J, Lloret-Cano MD, Bellmunt-Montoya S, González-Cañas E, Gonzalo-Villanueva B, Solanich-Valldaura T, et al. ¿Son válidos los documentos de consentimiento informado que utilizamos en cirugía vascular? *Angiología.* 2005;57:487-95.
- del Brío MA, Riera J. Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento informado. *Rev Calid Asist.* 2006;21:213-9.
- Solsona Durán JF, Sala Serra M, Álamo Junquera D, García Caselles MP. El consentimiento informado en un hospital universitario: evaluación de 291 consentimientos y de la opinión de médicos y pacientes [carta]. *Rev Clin Esp.* 2011;211:167-8.
- Bottrell MM, Alpert H, Fischbach RL, Emanuel LL. Hospital informed consent for procedure forms: facilitating quality patient-physician interaction. *Arch Surg.* 2000;135:26-33.
- Ezeome ER, Chuke PI, Ezeome IV. Contents and readability of currently used surgical/procedure informed consent forms in Nigerian tertiary health institutions. *Niger J Clin Pract.* 2011;14:311-7.
- Terranova G, Ferro M, Carpegiani C, Recchia V, Braga L, Semelka RC, et al. Low quality and lack of clarity of current informed consent forms in cardiology: how to improve them. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2012;5:649-55.
- Boletín Oficial del Estado. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE núm 102, de 29 de abril de 1986.
- Saturno PJ. La construcción de criterios para evaluar la calidad. En: Saturno PJ, editor. Evaluación y mejora de la calidad en servicios de salud. Herramientas para la realización de ciclos de mejora en gestión de la calidad en los servicios de salud. Murcia: Consejería de Sanidad de la Región de Murcia; 2005. p. 135-54.
- Quintana Trias O. Calidad y consentimiento informado. *Gestión hospitalaria.* 1994;2:41-8.
- Boletín Oficial del Estado. Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia. BOE núm. 34, de 9 de febrero de 2011.
- Iglesias Lepine ML, Pedro-Botet Montoya J, Pallás Villaronga O, Hernández Leal E, Echarte JL, Solsona Durán JF. Consentimiento informado: opiniones del personal sanitario de un hospital universitario. *Rev Clin Esp.* 2007;207:483-8.
- Guíasalud.es. Biblioteca de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud. Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, I+CS [consultado 6 Jun 2012]. Disponible en: <http://portal.guíasalud.es/web/guest/home>
- Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics.* 1977;33:159-74.
- Serrano S, Abellán MT, Bellido D, Forga L, Gentil A, Marín M, et al. Comisión de Asistencia de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (CASEEN): documentos para la solicitud del consentimiento informado para diferentes procedimientos de la especialidad. *Endocrinol Nutr.* 2007;54:1:62-8.
- Rubiera G, Arbizu R, Alzuela A, Agúndez JJ, Riera JR. La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. *Gac Sanit.* 2004;18:153-8.
- Simón-Lorda P. El consentimiento informado: teoría y práctica (y II). *Med Clin (Barc).* 1993;101:174-82.
- Manthous CA, DeGirolamo A, Haddad C, Amoateng-Adjepong Y. Informed consent for medical procedures: local and national practices. *Chest.* 2003;124:1978-84.
- Negro Álvarez JM, Martínez Arrieta F. El consentimiento informado en alergología. *Rev Esp Alergol Inmunol Clin.* 1995;10:69-77.
- de los Reyes López M, Íñiguez Romo A, Goicolea de Oro A, Funes López B, Castro Beiras A. El consentimiento informado en cardiología. *Rev Esp Cardiol.* 1998;51:782-96.
- Servicio Andaluz de Salud. Sevilla: Junta de Andalucía [consultado 30 Ene 2012]. Información clínica para pacientes: Catálogo de formularios de Consentimiento Informado escrito. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosacc.asp?pagina=gr_actualidad1_b10
- Portal de la Conselleria de Sanitat. Valencia: Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana [consultado 30 Ene 2012]. Guía de Documentos de Consentimiento Informado. Disponible en: <http://www.san.gva.es/comun/ciud/guicastellano.html>
- Del Pozo P, García JA, Escribano M, Soria V, Campillo-Soto A, Aguayo-Albasini JL. Evaluación y mejora del manejo del consentimiento informado en urgencias. *Rev Calid Asist.* 2009;24:222-7.

30. Murphy K, Shafiq A, Corrigan MA, Redmond HP. A descriptive study of consent documentation. *Ir Med J*. 2011;104:238-40.
31. Bruguera M, Viger M, Bruguera R, Benet J, Arimany J. Reclamaciones por presunta negligencia relacionadas con endoscopia digestiva. Análisis de una casuística de 22 años. *Gastroenterol Hepatol*. 2011;34:248-53.
32. Arnold SV, Decker C, Ahmad H, Olabiyi O, Mundluru S, Reid KJ, et al. Converting the informed consent from a perfunctory process to an evidence-based foundation for patient decision making. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2008;1:21-8.
33. Rao SV, Scott HK. Informing the consent process. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2008;1:7-8.

Anexo 2: Artículo sobre introducción de un sistema de acreditación para los documentos de consentimiento informado hospitalario

Rev Calid Asist. 2015;30(2):55-63



Revista de
Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



ORIGINAL

Introducción de un sistema de acreditación para los documentos de consentimiento informado hospitalario



J.J. López-Picazo^{a,*}, N. Tomás-García^a, J.E. Calle-Urra^b, P. Parra-Hidalgo^b
y J.J. Valverde-Iniesta^c

^a Unidad de Calidad Asistencial, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Área 1 Murcia-Oeste, Murcia, España

^b Consejería de Sanidad y Política Social de Murcia, Subdirección General de Calidad Asistencial, Programa EMCA, Murcia, España

^c Comité de Ética Asistencial, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Área 1 Murcia-Oeste, Murcia, España

Recibido el 3 de noviembre de 2014; aceptado el 2 de enero de 2015

Disponible en Internet el 24 de febrero de 2015

PALABRAS CLAVE

Normas;
Estudios de
evaluación;
Formularios de
consentimiento;
Acreditación

Resumen

Objetivo: Describir la creación y funcionamiento de un sistema de acreditación de documentos de consentimiento informado (DCI) como intervención para mejorar su calidad formal y comprobar la mejora obtenida.

Material y métodos: Tras una evaluación externa de la calidad de los DCI en un hospital de Murcia (España), se consensaron los requisitos para los DCI y se diseñaron procedimientos de acreditación y uso. La efectividad se valoró comparando 2 evaluaciones externas del Programa EMCA (2011 y 2013), basadas en 19 criterios y muestras de 60 DCI para cada hospital público de la región.

Resultados: Para ser acreditado un DCI debería cumplir 24 criterios: los 19 utilizados en evaluaciones externas, más 3 sobre legibilidad y 2 sobre validez científico-técnica. Se acordó un formulario para implementar los contenidos de cada DCI, que serían revisados y aprobados con vigencia de 5 años.

Inicialmente se detectaron 8,2 defectos/DCI. La mejora obtenida fue del 89% (0,9 defectos/DCI), evidenciado mejoras significativas en 18 criterios y marcando *benchmark* para 16 de los 19 evaluados.

Discusión: La acreditación supuso una mejora sustancial de los DCI del hospital (obteniendo el mejor resultado en las evaluaciones externas de su servicio de salud) y garantiza su contenido, legibilidad y comprensión. Ello obliga a valorar la conveniencia de su extensión a otros hospitales, aunque no esté clara la bondad de disponer de DCI comunes. Sin embargo, esta mejora es estructural y no garantiza que la globalidad del proceso de información/consentimiento que soporta se realice adecuadamente, precisando estrategias complementarias para su medición y mejora.

© 2014 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: julioj.lopez-picazo@carm.es (J.J. López-Picazo).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2015.01.003>

1134-282X/© 2014 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Standards;
Evaluation studies;
Consent forms;
Accreditation

Introduction of an accreditation system for hospital informed consent forms**Abstract**

Objective: To describe an accreditation system for informed consent forms (ICF) in a tertiary hospital, as an intervention to improve their quality, and to check the improvements achieved. *Material and methods:* Following an external evaluation of the ICF quality in a public hospital in Murcia (Spain), an accreditation committee set the ICF requirements and associated procedures. Effectiveness is assessed by comparing two external evaluations carried out by the EMCA Program (2011 and 2013) and based on 19 criteria and a sample of 60 ICF for every public hospital in Murcia Region.

Results: To be accredited, every ICF must meet the 19 external criteria plus 5 based on legibility, readability and scientific and technical validity. A form to fill in the contents of every ICF was agreed, which would be reviewed, approved and validated for five years. Before the implementation, 8.2 defects/ICF were detected. The accreditation system obtained an 89% improvement (0.9 defects/ICF) and achieved significant improvements in 18 criteria, 16 of which are benchmarked.

Discussion: The accreditation system achieved a substantial improvement in the ICF (obtaining a better result in external evaluations) and guarantees their contents, legibility and readability. This system needs to be extended to other hospitals, since it is not clear whether common ICFs would be suitable. However, this improvement is structural and does not guarantee that the overall information/consent procedure is done properly, thus complementary strategies for measurement and improvement are required.

© 2014 SECA. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Proporcionar información a los pacientes sobre sus opciones terapéuticas y posibilidades diagnósticas, de forma que pueda ser comprendida y utilizada para involucrarlos en las decisiones sobre su atención es tanto un deber de los profesionales sanitarios¹, como un derecho de los pacientes reconocido por la Ley². Sin embargo, y a pesar de que esta debería ser una actividad importante en nuestro trabajo diario, muchos profesionales no suelen reconocer su trascendencia en el proceso de atención³. Por eso, mejorar la información para que los pacientes puedan ejercer libremente su capacidad de decisión sobre su salud debe ser un objetivo de primer orden en calidad asistencial, con evidente repercusión tanto en su salud como en la organización y funcionamiento del sistema.

El consentimiento informado es un proceso comunicativo cuyo fin es conseguir que el paciente reciba una información comprensible y adaptada a sus necesidades que le permita tomar una decisión libre sobre cualquier procedimiento que afecte a su salud⁴. Los documentos de consentimiento informado (DCI) tienen una gran importancia en el proceso de información médica, ya que dejan constancia documental y sirven de medio de apoyo para facilitar la transmisión de información al paciente⁴. Las ocasiones en que se deben utilizar y los requisitos que deben cumplir están recogidos en la legislación estatal o autonómica^{2,5}. Garantizar su calidad es imprescindible en este contexto.

Los trabajos publicados a nivel nacional sobre calidad formal de los DCI obtienen altos niveles de cumplimiento para los datos administrativos, la descripción de la intervención y los riesgos, y bajos para aquellos criterios que valoran la

presencia en los documentos de las alternativas, los beneficios, la comprensión del documento y la posibilidad de ampliar la información⁶⁻¹¹. La situación no difiere a nivel internacional, salvo para la presencia de los riesgos, que presenta también bajos niveles de cumplimiento¹²⁻¹⁴.

La variabilidad en el número y tipo de criterios utilizados, la falta de una definición explícita de los mismos, y el hecho de que parte de estos trabajos habían sido realizados con anterioridad a la publicación de la Ley 41/2002 de Autonomía del paciente², que clarifica algunos aspectos recogidos en la Ley General de Sanidad de 1986¹⁵, como el ámbito de las intervenciones en las que se debe obtener el consentimiento informado o los requisitos que estos documentos deben cumplir, llevó al programa EMCA de gestión de la calidad de la Consejería de Sanidad y Política Social de Murcia¹⁶ a diseñar, en el año 2007, los criterios de calidad formal de los DCI utilizados en los hospitales públicos de la Región de Murcia¹⁷, y realizó una primera evaluación en 2008. Los resultados en nuestro hospital, cuyos modelos de consentimiento informado eran elaborados individualmente por cada servicio, reflejaban una franca oportunidad de mejora que decidimos abordar. El objetivo de este trabajo es proponer una nueva metodología para la elaboración de los DCI basada en los criterios utilizados en el proyecto EMCA, y valorar 2 evaluaciones externas y las diferencias entre ambas que se atribuyen a esta nueva metodología.

Material y método

La experiencia se ha llevado a cabo en un hospital público de tercer nivel, situado en la Región de Murcia (España).

Diseño e implementación de la intervención

Recibido el informe de la primera evaluación, la unidad de calidad asistencial creó un grupo de mejora junto con miembros del equipo directivo, que se encargó de valorar los resultados. Para ello utilizó los datos disponibles (Pareto, etc.) y realizó un análisis de causa-efecto, entre los que destacó la disparidad de DCI existentes tanto en estructura como en contenidos, no solo entre servicios, sino incluso dentro de un mismo servicio. Muchos de ellos eran elaborados a partir de iniciativas particulares y no eran debatidos ni revisados adecuadamente antes de su puesta en marcha. Como intervención para mejorar se acordó crear y universalizar en el hospital un sistema de acreditación de DCI que evalúe el cumplimiento de requisitos durante la elaboración de los contenidos de los DCI, a fin de mejorar la calidad formal de los modelos vigentes y el contenido de la información que se dirige al paciente, así como garantizar el cumplimiento de la normativa vigente. Para ello se creó una comisión de acreditación que incluyó profesionales ligados a calidad asistencial, comité de ética y asesoría jurídica, y que tuvo como misión inicial fijar los requisitos de acreditación de los DCI y diseñar sus procedimientos de acreditación y de uso diario.

Para construir los requisitos de acreditación de los DCI la comisión revisó los criterios utilizados por el programa EMCA (tabla 1)¹⁷, a fin de valorar la inclusión de otros que complementen los ya existentes. Tras esto, se diseñaron los procedimientos de acreditación y uso de los DCI en colaboración con el servicio de informática (para aprovechar recursos de comunicación del hospital, como su Intranet) y del grupo motriz para el despliegue de la historia clínica electrónica (para valorar su integración en ella). Estos procedimientos fueron pilotados y modificados consecuentemente en el primer trimestre de 2012, en un servicio clínico, antes de su despliegue en todo el hospital. Como consecuencia, todos los DCI existentes fueron revisados y adaptados en consonancia con el nuevo sistema. Cualquier incorporación posterior también siguió estos procedimientos.

Valoración de la mejora

Para evaluar el grado de efectividad de las medidas correctoras introducidas se compararon 2 evaluaciones externas realizadas por el Programa EMCA, en 2011 y 2013. En ambas evaluaciones se utilizaron 19 criterios de calidad formal fiables diseñados a partir del análisis de la normativa vigente, estudios anteriores y consulta con expertos clave (tabla 1)¹⁷, y utilizaron una muestra aleatoria de 60 DCI por hospital. Se revisó un total 540 documentos procedentes de 9 hospitales en cada evaluación.

Para cada evaluación se obtuvo la media de defectos por documento y el porcentaje de incumplimiento global y de cada criterio para cada uno de los siguientes 4 grupos: nuestro hospital, el total regional, y el hospital con mejor y peor resultado en cada ítem. A efectos de *benchmark* los incumplimientos por criterio que se asignaron al mejor y peor hospital de cada evaluación se construyeron utilizando respectivamente el mejor y peor dato para cada criterio de entre los 9 hospitales evaluados. El incumplimiento global se calculó dividiendo el total de incumplimientos de

Tabla 1 Criterios de calidad formal de los documentos de consentimiento informado. Programa EMCA

N.º	Enunciado
1	Debe figurar el nombre del hospital
2	Debe estar identificado el servicio o unidad donde se está utilizando el documento de CI
3	Deben contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de colegiado y firma del médico informante
4	Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del paciente al que se va a realizar el procedimiento
5	Debe contener espacios para anotar nombre, apellidos, DNI y firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación del paciente
6	Debe contener espacios para anotar la fecha y el lugar donde se firma el CI
7	El nombre del procedimiento a realizar debe aparecer claramente identificado
8	Debe aparecer la naturaleza y descripción del procedimiento a realizar
9	Debe aparecer la finalidad del procedimiento
10	Deben aparecer las consecuencias relevantes o de importancia
11	Deben figurar los riesgos probables en condiciones normales o riesgos típicos
12	Debe contener espacios para anotar los riesgos personalizados de importancia
13	Deben aparecer las contraindicaciones
14	Deben aparecer las alternativas al procedimiento
15	Debe figurar la declaración por parte del paciente de haber comprendido adecuadamente la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas
16	Debe figurar la declaración de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento, sin expresión de la causa de revocación
17	Debe aparecer un espacio para la revocación del consentimiento en el caso de que el paciente lo considere necesario
18	Debe figurar la expresión del paciente o de su representante legal de que da su consentimiento para someterse al procedimiento
19	Debe constar en el documento que al paciente se le ha hecho entrega de una copia del mismo

CI: consentimiento informado; DNI: documento nacional de identidad.

Fuente: Linares-Navarro y Álvarez-Escucha⁷.

cada grupo entre el total posible (19 veces el tamaño de la muestra).

Para comparar resultados entre evaluaciones se ha calculado la mejora relativa. La significación estadística se ha valorado utilizando el test Z de comparación de proporciones ofrecido por Sequalita¹⁸, y considerando como tal valores de $p < 0,05$. Se ha aplicado el test de una cola para valorar

	ETIQUETA IDENTIFICATIVA Nº DCI: _____ Nº SE: _____ Nº Apellido: _____ Nº Apellido: _____ Nombre: _____ Edad: _____ Fecha: _____ Sexo: _____ Nacimiento: _____ Dirección: _____ Teléfono: _____	
	Servicio / Unidad: SERVICIO	
Autorización para Nombre del Procedimiento		
<p>DECLARO QUE HE COMPRENDIDO ADECUADAMENTE la información que me ha sido facilitada, y en consecuencia, AUTORIZO al SERVICIO, para que se me realice Nombre del procedimiento, He aclarado todas mis dudas en entrevista personal con el Dr./Dña. Nombre y apellidos del médico.</p> <p>Estoy satisfecho con la información que se me ha proporcionado y entiendo que este documento puede ser REVOCADO por mí en cualquier momento antes de la realización del procedimiento. Se me entrega CÓPIA de este documento.</p> <p>Para que así conste, firmo el presente documento después de leído.</p> <p>En Murcia, a Fecha de la firma.</p> <p style="text-align: center;">Firma del paciente Firma del médico</p> <hr/> <p style="text-align: center;">DNI: DNI del paciente Colegiado: Nº Colegiado</p>		
<p>Sólo en caso de REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO: Yo, el paciente, con DNI: DNI paciente, no doy la autorización para la realización de 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.</p> <p>En Murcia, a Fecha de la firma.</p> <p style="text-align: center;">Firma del paciente</p>		
<p>COPIA PARA EL PACIENTE La información sobre NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO que debe comprender está en la(s) hoja(s) siguiente(s)</p>		
Consentimiento nº: Nº registro DCI Acreditado el: Fecha de acreditación Revisión: Fecha de revisión		Página 1 de 2

Nombre del Procedimiento	
<p>Descripción del procedimiento ¿En qué consiste? 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 al utilizarse 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 explicativas.</p>	
<p>Finalidad ¿Para qué sirve? Finalidad del procedimiento. Para qué sirve, qué objetivos persigue o qué beneficios se esperan (por ejemplo, en la "cirugía abierta de la obesidad", pérdida de peso que no se ha podido tratar por otros métodos, etc.).</p>	
<p>Consecuencias relevantes o de importancia 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.).</p>	
<p>Riesgos del procedimiento 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 al utilizarse frases cortas y vocabulario coloquial en la medida de lo posible, sustituyendo los términos técnicos o numéricos por explicaciones sencillas. No deben utilizarse siglas o abreviaturas.</p>	
<p>Riesgos personalizados 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 riesgos sin especificar cuál de ellos corresponde al paciente concreto, por lo que puede ser útil incluir aquí una relación de las circunstancias personales.</p>	
<p>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 al utilizarse 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, o no ser que su significado sea aclarado en este mismo modelo de CI.</p>	
<p>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.</p>	
Consentimiento nº: Nº registro CI Acreditado el: Fecha de acreditación Revisión: Fecha de revisión	
Página 2 de 2	

Figura 1 Formulario base para la elaboración e impresión de los documentos de consentimiento informado. Existe además una copia de la página 1 para dejar en la historia clínica, así como un formulario modificado para los casos en que el consentimiento deba otorgarlo el representante legal del paciente.

mejoras intragrupo, y el de 2 colas para contrastar diferencias intergrupo.

Resultados

Sistema de acreditación para documentos de consentimiento informado

La comisión de acreditación del hospital consensuó que, para ser acreditado, un DCI debe cumplir los 19 criterios de calidad formal del programa EMCA (tabla 1) con el que se llevan a cabo las evaluaciones externas¹⁷, además de reunir los siguientes requisitos: (20) contenidos fáciles de comprender (terminología, expresiones, etc.); (21) impreso en un tipo de letra clara de tamaño igual o superior a 12 puntos por pulgada; (22) información distribuida en apartados claramente separados; (23) incluir su fecha de elaboración y revisión; y (24) contenidos acordes con la evidencia científica actual.

En consecuencia, se acordó un formulario base sobre el que implementar los contenidos de los procedimientos a acreditar (fig. 1), que fue posteriormente adaptado para los casos en que el consentimiento debiera ser otorgado por el representante legal del paciente.

El procedimiento de acreditación de los contenidos de cada DCI finalmente aprobado se realiza a través de la Intranet del hospital (fig. 2) y precisa de la elaboración de novo o la adaptación/actualización de sus contenidos

científico-técnicos a partir de un modelo existente (por ejemplo, el de la sociedad científica correspondiente) por médicos del servicio, siendo posible la inclusión de imágenes. Este «borrador» del DCI es revisado por la comisión de acreditación para confirmarlo (se acredita entonces el procedimiento y pasa a ser público en la Intranet) o proponer modificaciones a fin de reunir los requisitos de calidad formal, que se devuelven al médico por correo electrónico. Una vez aceptado el texto por ambas partes, el modelo queda acreditado por 5 años y disponible en la Intranet del hospital.

Valoraciones obtenidas en las evaluaciones externas

Antes de la puesta en marcha del sistema de acreditación nuestro hospital contaba con 205 DCI. En la primera evaluación se detectaron una media de 8,2 defectos por documento, el segundo peor de los analizados. El mejor hospital obtuvo 1,5 defectos/documento y el peor 8,6, mientras que la media regional se situó en 5,5. En el momento de la segunda evaluación el hospital tenía acreditados 361 DCI, y la media de defectos fue de 0,9, el mejor de todos los hospitales analizados. La media regional se situó en 4,5, y el hospital con peor resultado mostró 7,5 defectos/documento (fig. 3). La mejora obtenida por el hospital se situó pues en 7,3 defectos/documento (89,0%), muy superior a la conseguida por la media regional (1,0 defectos, 18,2%) y por

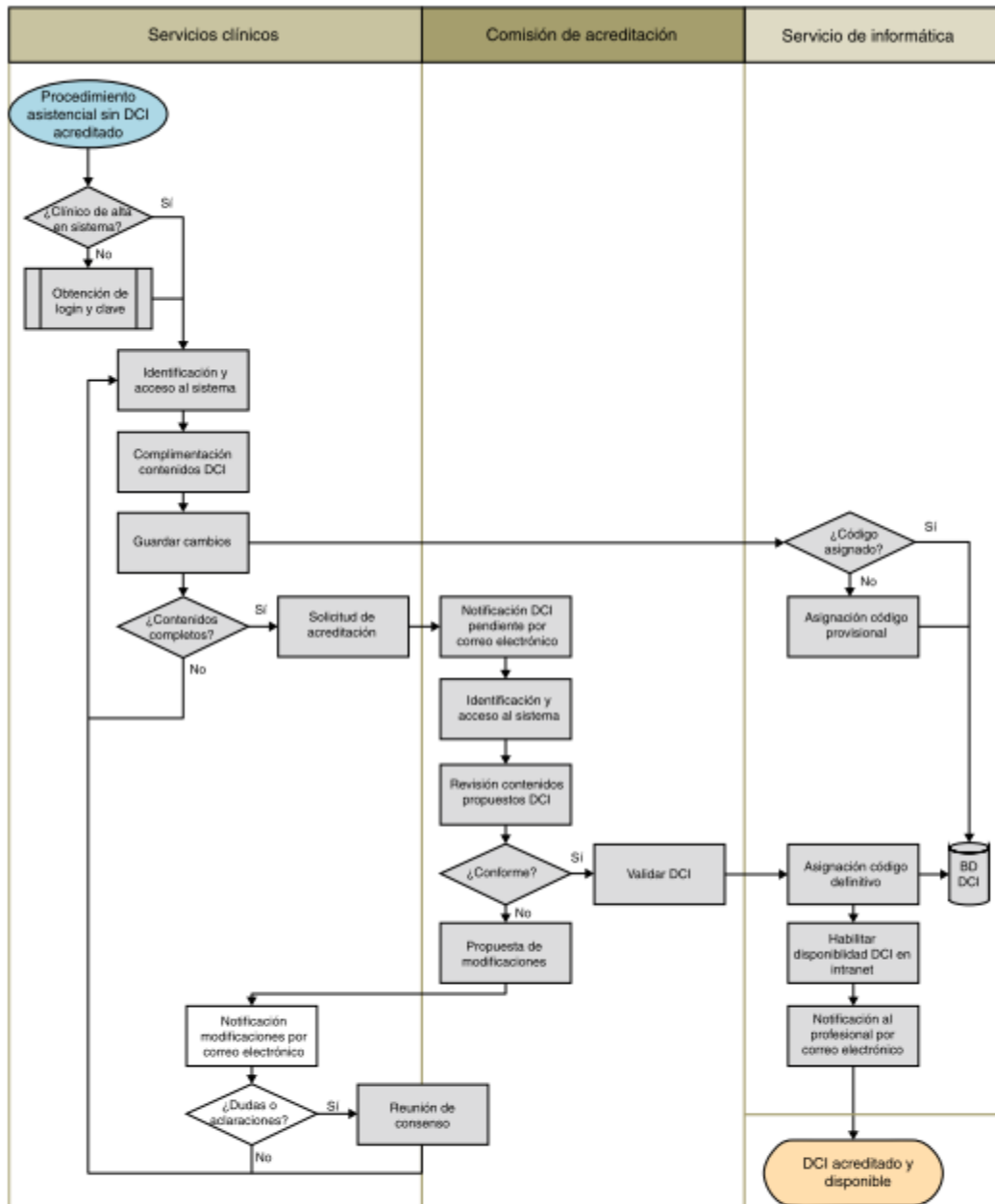


Figura 2 Procedimiento de acreditación de un documento nuevo de consentimiento informado. Diagrama de vías paralelas. BD DCI: base de datos de documentos de consentimiento informado.

los peores (1,1 defectos, 12,8%) y mejores resultados (0,6 defectos, 12,8%) de cada evaluación.

En cuanto a los incumplimientos la [tabla 2](#) muestra el porcentaje global de incumplimientos y su significación estadística. Todos los grupos mejoran de forma significativa

entre evaluaciones ($p < 0,001$), excepto el hipotético peor hospital. El hospital analizado pasa de obtener peor resultado que la media regional ($p < 0,001$) a mejor ($p < 0,001$), solo superado no por la realidad, sino por un hipotético mejor hospital ($p < 0,05$).

Tabla 2 Porcentaje global de incumplimientos

	1.ª Evaluación		2.ª Evaluación		Significación	
	%	± IC 95%	%	± IC 95%	Z	p
Arrixaca	43,2	2,9	4,0	1,1	22,08	< 0,001
Media regional	28,9	0,9	23,6	0,8	8,57	< 0,001
Mejor hospital	7,3	1,5	2,4	0,9	5,47	< 0,001
Peor hospital	59,8	2,8	58,0	2,9	0,88	ns

Porcentaje global de incumplimientos y su significación estadística entre evaluaciones. Nótese que los grupos «mejor» y «peor» no se corresponden con hospitales concretos, sino que se construyen seleccionando para cada criterio, respectivamente, los resultados del mejor (y peor) hospital evaluado.

En el análisis por criterio (tabla 3) nuestro hospital consiguió mejoras significativas en 18 criterios, y mostró mejores resultados que el total regional en todos ellos (en 13 de forma significativa). Para la construcción del hipotético mejor, nuestro hospital marcó el *benchmark* para 16 de los 19 criterios evaluados.

En la evaluación de 2013 todos los incumplimientos aparecían en los criterios relacionados con los datos del procedimiento a realizar (criterios 7 a 14) y, sobre todo, en aquellos que valoraban la información sobre la naturaleza y descripción del procedimiento, las consecuencias relevantes, los riesgos (tanto los típicos como los personalizados) y las alternativas al mismo. Estos criterios acumulaban en conjunto el 88,2% del margen para la mejora (tabla 3).

Discusión

Disponer de DCI de mala calidad puede acarrear una falta de cumplimiento del deber de informar comprometiendo el principio de autonomía y ocasionar, además, problemas legales. En este contexto, la conveniencia de disponer de formularios homogéneos y/o de sistemas de registro, acreditación y actualización de los DCI es una propuesta habitual para mejorar su calidad formal^{17,19,20}. En este caso así ha

sido: la introducción del sistema de acreditación ha supuesto una mejora sustancial de los DCI en nuestro hospital, que han pasado de ser manifiestamente mejorables a obtener el mejor resultado en el contexto del Servicio de Salud en que se enmarca.

Algunos de los criterios con mayores porcentajes de incumplimiento en la evaluación de 2013 (la información sobre las consecuencias y alternativas al procedimiento) aparecen también entre los peor valorados en los estudios realizados a nivel nacional e internacional, y son básicos para que el paciente pueda elegir entre las distintas alternativas propuestas^{6-14,17}. Las diferencias en el número y tipo de criterios utilizados en los diferentes estudios limita la realización de comparaciones externas.

No se han encontrado otros trabajos donde se hubiese realizado un ciclo completo de evaluación y mejora de la calidad de los DCI hospitalarios previa a su utilización en pacientes concretos. Esto impide comparar las mejoras obtenidas con las de otros estudios.

Pero tener un sistema de acreditación no basta. Es necesario además que este sea bueno. En el hospital la solidez de los criterios formulados por el programa EMCA aseguraba un excelente punto de partida¹⁷. A ellos se añadieron 3 criterios (20 a 22) dirigidos a mejorar la legibilidad y 2 más (23 y 24) para garantizar la validez de contenido. Estos últimos 5 criterios no han sido evaluados por el programa EMCA, al no formar parte de los 19 que utiliza.

Respecto a la legibilidad, se pretendió fijar tamaños y tipos de letra amigables. Para facilitar la comprensión se utilizaron términos y expresiones fáciles de comprender, a fin de que la redacción de los DCI no fuera una barrera para interpretar, entender y comprender su contenido. Aunque existen desde hace años experiencias de uso de herramientas objetivas para valorar retrospectivamente la facilidad de comprensión de los DCI²¹⁻²³, su complejidad en el contexto de un sistema de acreditación desaconsejó en principio su empleo sistemático. Por eso inicialmente la comisión simplemente veló por eliminar términos médicos y simplificar la sintaxis de las oraciones empleadas, aunque la inclusión de estas herramientas en paquetes informáticos asequibles^{24,25} hizo modificar posteriormente las aclaraciones a nuestro criterio 20 para incluir la exigencia de un valor en la escala INFLESZ de al menos 55 puntos, con probabilidad de ser entendido por el ciudadano medio²⁶. A pesar de todo ello, hemos de reconocer que los DCI han sido elaborados por clínicos y expertos. El círculo estaría mejor cerrado si se hubiera añadido además la visión del paciente que, en definitiva, es el que debe comprender el DCI.

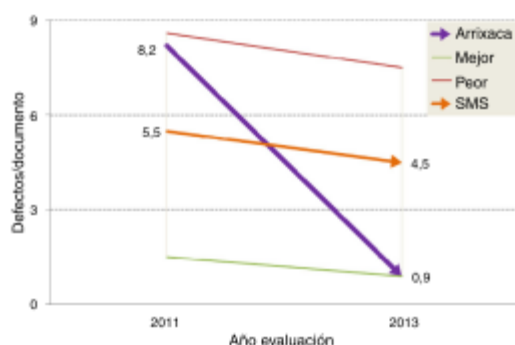


Figura 3 Evolución de la media de defectos por documento de consentimiento informado (DCI) entre las evaluaciones. El gráfico representa los resultados de nuestro hospital (Arrixaca) y los compara con los obtenidos por el mejor hospital de la región, el peor y la media regional. Tras la segunda evaluación la Arrixaca pasa a ser hospital con menor número de defectos en sus DCI.

Tabla 3 Comparación de los incumplimientos por criterio

Criterios de calidad formal incluidos en las evaluaciones externas (programa EMCA)	Situación final HCUVA 2013	Mejora conseguida en HCUVA frente a evaluación 2011			Comparativa de situación final HCUVA con total regional		
	% Incumplimientos 2013 HCUVA (\pm IC 95%)	% Incumplimientos 2011 HCUVA (\pm IC 95%)	Mejora relativa (%)	Significación 1 cola (p)	% Incumplimientos 2013 total región (\pm IC 95%)	Diferencia absoluta	Significación 2 colas (p)
1 Nombre del hospital	0,0 \pm 0,0	28,3 \pm 11,4	100%	<0,001	1,1 \pm 0,9	1,1	ns
2 Servicio o unidad donde se está utilizando el consentimiento	0,0 \pm 0,0	15,0 \pm 9,0	100%	<0,001	19,3 \pm 3,3	19,3	<0,001
3 Nombre, apellidos, n.º de colegiado y firma del médico informante	0,0 \pm 0,0	81,7 \pm 9,8	100%	<0,001	13,0 \pm 2,8	13,0	<0,001
4 Nombre, apellidos, n.º de DNI y firma del paciente	0,0 \pm 0,0	28,3 \pm 11,4	100%	<0,001	19,4 \pm 3,3	19,4	<0,001
5 Nombre, apellidos, n.º de DNI y firma del representante legal	0,0 \pm 0,0	18,3 \pm 9,8	100%	<0,001	9,8 \pm 2,5	9,8	<0,001
6 Fecha y lugar donde se firma el consentimiento	0,0 \pm 0,0	20,0 \pm 10,1	100%	<0,001	20,1 \pm 3,4	20,1	<0,001
7 Nombre del procedimiento a realizar	0,0 \pm 0,0	1,7 \pm 3,3	100%	ns	3,5 \pm 1,6	3,5	ns
8 Naturaleza y descripción del procedimiento	18,3 \pm 9,8	41,7 \pm 12,5	56%	<0,01	25,6 \pm 3,7	7,3	ns
9 Finalidad del procedimiento	3,3 \pm 4,5	65,0 \pm 12,1	95%	<0,001	41,7 \pm 4,2	38,4	<0,001
10 Consecuencias relevantes o de importancia	18,3 \pm 9,8	96,7 \pm 4,5	81%	<0,001	75,2 \pm 3,6	56,9	<0,001
11 Riesgos probables o típicos	8,3 \pm 7,0	18,3 \pm 9,8	55%	<0,05	15,2 \pm 3,0	6,9	<0,05
12 Riesgos personalizados	18,3 \pm 9,8	23,3 \pm 10,7	21%	<0,05	22,3 \pm 3,5	4,0	<0,05
13 Contraindicaciones	6,7 \pm 6,3	96,7 \pm 4,5	93%	<0,001	80,7 \pm 3,3	74,0	<0,001
14 Alternativas al procedimiento	11,7 \pm 8,1	30,0 \pm 11,6	61%	<0,01	35,7 \pm 4,0	24,0	<0,001
15 Declaración de haber comprendido y aclarado las dudas	0,0 \pm 0,0	70,0 \pm 11,6	100%	<0,001	30,5 \pm 3,9	30,5	<0,001
16 Conocimiento posibilidad de revocación	0,0 \pm 0,0	26,7 \pm 11,2	100%	<0,001	1,8 \pm 1,1	1,8	ns
17 Espacio para la revocación	0,0 \pm 0,0	56,7 \pm 12,5	100%	<0,001	2,9 \pm 1,4	2,9	ns
18 Autorización para la realización del procedimiento	0,0 \pm 0,0	8,4 \pm 7,0	100%	<0,05	2,0 \pm 1,2	2,0	ns
19 Entrega de copia	0,0 \pm 0,0	93,3 \pm 6,3	100%	<0,001	29,9 \pm 3,9	29,9	<0,001

Porcentaje detallado de incumplimientos por criterio, mejora conseguida entre evaluaciones en el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (HCUVA) y su significación estadística. Se compara además la situación final con la obtenida por el total regional. IC 95%: intervalo de confianza del 95%; ns: no significativo.

La validez de contenido, su concordancia con la evidencia científica y la vigencia de las afirmaciones que se incluyen en los DCI se asegura mediante la implicación y responsabilización directa de los clínicos del servicio que propone el DCI (fig. 2), así como de la exigencia de revisión periódica programada (criterio 23). Para esta tarea, algunos servicios optaron por adaptar los textos avalados por la sociedad científica de su especialidad, en especial cuando estos eran especialmente reconocidos o se estaban utilizando previamente²⁷⁻²⁹, mientras que otros prefirieron realizar una redacción propia. Mención especial requiere el DCI de «transfusión de hemoderivados», cuyo contenido se consensó por el comité de transfusiones del hospital, al ser utilizado por múltiples servicios. La revisión cada 5 años pudiera parecer excesivamente larga, dada la dinámica científica de mejoras y avances tecnológicos. Este período se entiende de mínimos: en cualquier momento puede proponerse la actualización de contenidos de un determinado DCI.

En cuanto a su empleo una vez acreditados, los DCI se pusieron a disposición de los profesionales a través de la Intranet, de fácil acceso desde los puntos de asistencia porque en todos ellos existe ordenador y conexión a la red. Aunque se cuenta con historia clínica electrónica y se intentó integrar en ella los DCI mediante un sistema de firma electrónica, los problemas técnicos lo hicieron imposible. Creemos sin embargo que este es el sentido en que debemos avanzar.

Otra posibilidad de mejora es extender este (u otro) sistema de acreditación con el fin de contar con DCI homogéneos en todo el Estado o, al menos, en el ámbito de cada servicio de salud, como ya sucede en algunos^{30,31}. En nuestro caso los DCI acreditados lo son solo para el área de influencia de nuestro hospital. Así, un ciudadano puede recibir información diferente sobre un determinado procedimiento (contraindicaciones, riesgos, alternativas, etc.) según el hospital al que acuda, y por lo tanto condicionar sus decisiones. Una alternativa viable pudiera ser garantizar los contenidos a través del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en colaboración con las sociedades científicas, dejando el resto de aspectos formales a cada servicio de salud, aunque no todos los autores estén de acuerdo con ello, porque aunque hay algunos aspectos del consentimiento que son universales, no está claro que todos los centros deban disponer de DCI comunes³².

Independientemente de los buenos resultados, no debemos olvidar que la mejora estructural que supone contar con DCI que cumplan criterios formales, aunque imprescindible, no garantiza que la globalidad del proceso de información/consentimiento que se supone que estos soportan se realice adecuadamente³³. De hecho, es sabido que en la práctica clínica actual no es excepcional que la firma del DCI se omita³⁴, o se reduzca a un mero acto protocolario entre el paciente y el médico, un modo de actuación impuesto³⁵⁻³⁷. Por ello, además de garantizar la calidad formal de los DCI y alcanzar la excelencia del sistema de acreditación desplegado mediante su mejora continua, parece oportuno comenzar ya a plantear estrategias complementarias de medición y mejora del proceso (por ejemplo, a través de informes de usuario en las encuestas de calidad percibida). En este sentido, las encuestas de algunas comunidades autónomas, como la de Murcia,

contienen ya preguntas específicas sobre el proceso de consentimiento³⁸.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Godolphin W. The role of risk communication in shared decision making. *BMJ*. 2003;327:692-3.
2. Boletín Oficial del Estado. 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. BOE núm 274, de 15 de noviembre de 2002.
3. Smith R. Communicating risk: The main work of doctors. *BMJ*. 2003;327:741-7.
4. Montalvo-Jääskeläinen F, Moreno-Alemán J, Santamaría-Pastor M. Incidencia de la Ley de autonomía del paciente en la gestión del riesgo sanitario. Nuevas perspectivas legales de la información y la historia. *Rev Calid Asist*. 2005;20:100-9.
5. Boletín Oficial del Estado. Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia. Títulos IV y V BOE núm. 34, de 9 de febrero de 2011.
6. Fernández-Martin J, Sainz-Rojo A, García-Caballero J. Evaluación de la calidad de los documentos de consentimiento informado del INSALUD. *Rev Calid Asist*. 1999;14:89-93.
7. Linares-Navarro MJ, Álvarez-Escucha S. Evaluación detallada de los consentimientos informados. Adaptación a la normativa del Servicio Andaluz de Salud. *Pap Med*. 2005;15:33-9.
8. Jiménez-Alvarez C, Norales-Torres JL, Pereira Rodríguez MJ. Evaluación de la exhaustividad y legibilidad de documentos de consentimiento informado en cirugía pediátrica. *Cir Pediatr*. 2000;14:53-6.
9. Hospedales-Salomó J, Lloret-Cano MD, Bellmunt-Montoya S, González-Cañas E, Gonzalo-Villanueva B, Solanich-Valldaura T, et al. ¿Son válidos los documentos de consentimiento informado que utilizamos en cirugía vascular? *Angiología*. 2005;57:487-95.
10. Del Brio MA, Riera J. Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento informado. *Rev Calid Asist*. 2006;21:213-9.
11. Solsona Durán JF, Sala Serra M, Álamo Junquera D, García Caselles MP. El consentimiento informado en un hospital universitario: evaluación de 291 consentimientos y de la opinión de médicos y pacientes [carta]. *Rev Clin Esp*. 2011;211:167-8.
12. Bottrell MM, Alpert H, Fischbach RL, Emanuel LL. Hospital informed consent for procedure forms: Facilitating quality patient-physician interaction. *Arch Surg*. 2000;135:26-33.
13. Ezeome ER, Chuke PI, Ezeome IV. Contents and readability of currently used surgical/procedure informed consent forms in Nigerian tertiary health institutions. *Niger J Clin Pract*. 2011;14:311-7.
14. Terranova G, Ferro M, Carpegiani C, Recchia V, Braga L, Semelka RC, et al. Low quality and lack of clarity of current informed consent forms in cardiology: How to improve them. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2012;5:649-55.
15. Boletín Oficial del Estado. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE núm 102, de 29 de abril de 1986.
16. Programa EMCA. EMCA evaluación y mejora de la calidad asistencial [sede Web]. Murcia: Programa EMCA 1994 [acceso 10 Sep 2014]. Disponible en: <http://www.programaemca.org/>
17. Calle-Urra JE, Parra-Hidalgo P, Saturno-Hernández PJ, Martínez-Martínez MJ, Navarro-Moya FJ. Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales. *Rev Calid Asist*. 2013;28:234-43.

18. Sociedad Española de Calidad Asistencial. Sequalita, herramienta de gestión de la calidad asistencial [sede Web]. Sevilla: Sociedad Española de Calidad Asistencial 2012 [acceso 10 de septiembre de 2014]. Disponible en: <http://www.sequalita.es>
19. Barrios C, Hernández M, Millán I, Alonso M. ¿Cumplen los consentimientos informados, en la práctica clínica diaria, los criterios legales y éticos requeridos? *Rev Calid Asist.* 2013;28:259-60.
20. López-Picazo JJ, Lázaro MD, Santiago C, Sanz G, Agulló F, Villaescusa ME. ¿Todos los conocimientos informados sirven? Análisis y valoración en atención primaria. *Rev Calid Asist.* 2004;19:31.
21. Pinto I, Vigil A. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado en radiología vascular e intervencionista. *Radiología.* 1998;40:9-12.
22. Rubiera G, Arbizu R, Alzueta A, Agúndez A, Riera JR. La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. *Gac Sanit.* 2004;18:153-8.
23. San Norberto EM, Gómez-Alonso D, Trigueros JM, Quiroga J, Gualise J, Vaquero C. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado de la SEACV. *Angiología.* 2012;64:76-83.
24. Ramírez-Puerta MR, Fernández-Fernández R, Frías-Pareja JC, Yuste-Ossorio ME, Narbona-Galdó M, Peñas-Maldonado L. Análisis de legibilidad de consentimientos informados en cuidados intensivos. *Med Intensiva.* 2013;37:503-9.
25. Legibilidad.com [sede web], 2007. Disponible en: <http://www.legibilidad.com/home/index.html>
26. Barrio M, Simón P, Melguizo M, Escalona I, Marijuán MI, Hernando P. Validación de la Escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a los pacientes. *An Sist Sanit Navar.* 2008;31:135-52.
27. Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología [sede Web]. Madrid: SECOT 2007 [acceso 19 Sep 2014]. Consentimientos informados de la SECOT. Disponible en: <http://www.secot.es/consentimiento.php>
28. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. ProSEGO: protocolos y guías de actuación clínica en ginecología y obstetricia [sede Web]. Madrid: SEGO [acceso 19 Sep 2014]. Disponible en: <http://www.prosego.com/index.ph>
29. Asociación Española de Urología [sede Web]. Madrid: AEU [acceso 19 Sep 2014]. Consentimientos informados. Disponible en: <http://www.aeu.es/presConsentimientosInformados.aspx>
30. Servicio Andaluz de Salud [sede Web]. Sevilla: Junta de Andalucía [acceso 19 Sep de 2014]. Información clínica para pacientes: Catálogo de formularios de consentimiento informado escrito. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosacc.asp?pagina=gr_actualidad1_b10
31. Portal de la Conselleria de Sanitat [sede Web]. Valencia: Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana [acceso 19 de septiembre de 2014]. Guía de documentos de consentimiento informado. Disponible en: <http://www.san.gva.es/web/dgoaicap/consentimiento-informado>
32. Kopacova M, Bures J. Informed consent for digestive endoscopy. *WJGE.* 2012;4:227-30.
33. Saturno PJ, Anton JJ, Santiago MC. La construcción de criterios para evaluar la calidad. Manual del Master en Gestión de Calidad en los Servicios de Salud. Módulo III: actividades básicas para la mejora continua: métodos y herramientas para la realización de los ciclos de mejora. Unidad temática 12. 1.ª ed. Universidad de Murcia; 2008.
34. Del Pozo P, García JA, Escribano M, Soria V, Campillo-Soto A, Aguayo-Albasini JL. Evaluación y mejora del manejo del consentimiento informado en urgencias. *Rev Calid Asist.* 2009;24:222-7.
35. Akkad A, Jackson C, Kenyon S, Dixon-Woods M, Taub N, Habiba M. Patients' perceptions of written consent: Questionnaire study. *BMJ.* 2006;333:528.
36. Fuertes C, Pérez C, Babiano B, Galbe J. Consentimiento informado: algo más que una firma. *Rev Pediatr Aten Primaria.* 2012;14:331-4.
37. Gómez MJ, González FM. Mejora de la calidad en el consentimiento informado. *Acta Bioeth.* 2012;18:247-56.
38. Programa EMCA. EMCA evaluación y mejora de la calidad asistencial [sede Web]. Murcia: Programa EMCA 1994. Calidad percibida [acceso 20 Oct 2014]. Disponible en: <https://sms.carm.es/somosmas/web/programaemca/cuestionarios-emca>.

Anexo 3: Artículo sobre evaluación y mejora de la calidad de los documentos de consentimiento informado en nueve hospitales del Servicio Murciano de Salud

ORIGINAL

EVALUACIÓN Y MEJORA DE LA CALIDAD DE LOS DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN NUEVE HOSPITALES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

José Eduardo Calle-Urra (1), Pedro Parra-Hidalgo (1), Pedro Saturno-Hernández (2), Yadira Fonseca-Miranda (1) y M^a Jesús Martínez-Martínez (1).

(1) Consejería de Sanidad y Política Social de Murcia. Programa EMCA.

(2) Universidad de Murcia. Programa EMCA.

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses

RESUMEN

Fundamentos: Los documentos de consentimiento informado tienen gran importancia en el proceso de información médica. El objetivo de este trabajo fue evaluar los cambios producidos en los niveles de calidad formal de estos documentos como consecuencia de las medidas correctoras puestas en marcha tras la primera evaluación.

Métodos: Ciclo completo de evaluación y mejora de la calidad con 4 evaluaciones entre los años 2007 y 2013. Se valoraron 19 criterios en 3.045 documentos pertenecientes a 9 hospitales del Servicio Murciano de Salud. En la primera evaluación se estudiaron todos los documentos y en las restantes una muestra aleatoria. A partir de los resultados de la primera evaluación se pusieron en marcha medidas correctoras. Para valorar su efectividad se calculó el porcentaje de incumplimiento de los criterios y el porcentaje de mejora relativa entre la primera y la última evaluación. Para valorar la variabilidad se obtuvo la razón de variación entre hospitales en el promedio de defectos por documento.

Resultados: La mejora alcanzada fue del 40,8%. Esta oscilaba entre el 94% en el nombre del centro y el 17,6% en las consecuencias relevantes, siendo las diferencias encontradas en 16 de los 19 criterios estadísticamente significativas. El promedio de defectos por documento descendió de 7,6 a 4,5 con una razón de variación entre hospitales de 8,33.

Conclusiones: La mejora alcanzada en la calidad de los documentos de consentimiento informado está relacionada con la efectividad de las medidas correctoras puestas en marcha.

Palabras clave: Formularios de consentimiento. Normas. Estudios de evaluación. Mejoramiento de la calidad. Hospitales. Control de calidad.

Correspondencia

José Eduardo Calle Urra
Consejería de Sanidad y Política Social de Murcia
C/ Pinares nº 6, 2ª planta
30.001-Murcia
josee.calle@carm.es

DOI:

ABSTRACT

Evaluation and Improvement of the Informed Consent Documents in 9 Hospitals, Spain

Background: Informed consent forms are very important in the process of medical information. The aim of this study was to assess the changes in the formal quality levels of these documents, as a result of corrective measures implemented after the first evaluation.

Methods: Complete cycle of evaluation and quality improvement, with 4 assessments between the years 2007 and 2013. They were assessed 19 criteria in 3,045 documents belonging to 9 hospitals of Murcian Health Service. In the first evaluation the universe was studied and in the others a random sample. From the results of the first assessment corrective measures were implemented. To evaluate its effectiveness the percentage of non-observances per criteria was obtained, calculating the percentage of relative improvement between the first and the last evaluation. To assess the variability among hospitals the high-low ratio in the average number of defects per document was obtained.

Results: The percent of improvement achieved was 40.8%. This ranged from 94% in the name of the centre to 17.6% in the relevant consequences, being statistically significant in 16 of the 19 criteria. The average number of defects per document decreased from 7.6 to 4.5, with a high-low ratio among hospitals of 8.33.

Conclusions: The improvement achieved in the quality of informed consent documents is related to the effectiveness of corrective measures implemented.

Key words: Consent forms. Standards. Evaluation studies. Quality improvement. Hospitals. Quality control.

INTRODUCCIÓN

La relación más importante en la asistencia sanitaria es la del médico con el paciente. Esta se ha desarrollado durante mucho tiempo mediante un modelo según el cual el profesional, adoptando un papel paternalista, decidía en nombre del paciente según su criterio exclusivo. Durante los últimos años este modelo ha entrado en crisis y ha sido sustituido por otro basado en el principio de autonomía, según el cual el paciente, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud, debe dar su consentimiento, después de recibir la información adecuada¹. El documento del consentimiento informado (DCI) es el soporte documental de este proceso y trata de garantizar que la información más relevante ha sido ofrecida por el médico y recibida por el paciente¹. Es una importante fuente de información que complementa a la obtenida de forma oral y permite completar el proceso de toma de decisión.

La teoría del consentimiento informado se gestó a finales del siglo XVIII en Estados Unidos, pero su verdadero desarrollo se produjo en el contexto del movimiento de reivindicación de los derechos civiles que, iniciándose a finales de la II Guerra Mundial, tuvo su auge durante los años sesenta y setenta del siglo XX². El concepto de consentimiento informado fue utilizado por primera vez en 1957, en el Estado de California, en el caso de *Martin Salgo contra Leland Stanford Jr University Board of Trustees*^{1,3}.

En España, ya en 1972, el artículo 148.4 del Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social⁴, establecía el derecho de los enfermos a autorizar las intervenciones quirúrgicas y las actuaciones terapéuticas que implicaran riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su gravedad, pero no fue hasta 1986 cuando el artículo 10 de la Ley General de Sanidad estableció el derecho de los usuarios del sistema sanitario a la información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, a la

libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico, y a la necesidad de obtener el previo consentimiento escrito para la realización de cualquier intervención, excepto en los casos de riesgo para la salud pública, incapacidad para tomar decisiones o cuando la urgencia no permita demoras⁵.

Posteriormente la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente estableció la obligación de obtenerlo por escrito ante intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y siempre que se aplicaran procedimientos que supusieran riesgos o inconvenientes con repercusiones negativas sobre la salud del paciente⁶.

El consentimiento informado es sobre todo verbal, pero la disponibilidad de documentos de consentimiento informado estandarizados en entornos clínicos con sobrecarga asistencial los convierten muchas veces en la principal, si no la única, fuente de información del paciente, por lo que es importante que estos documentos sean de calidad⁷.

En un estudio anterior se definieron criterios de calidad formal explícitos, se evaluó la totalidad de los DCI utilizados en una red de hospitales públicos y se realizó una propuesta de medidas para la mejora⁸.

El objetivo de este trabajo fue evaluar los cambios producidos en los niveles de calidad formal de los documentos de consentimiento informado como consecuencia de las medidas correctoras puestas en marcha tras la primera evaluación.

MATERIAL Y MÉTODO

El Servicio Murciano de Salud (SMS) es el organismo público encargado de la provisión de servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia que en 2007, año al que correspondían los DCI de la primera evaluación, contaba con una población de referencia de 1.392.117 habitantes y 9 hospitales públicos generales, con un número de camas entre 97 y 877 según el hospital.

Tipo de estudio. Ciclo completo de evaluación y mejora de la calidad (estudio cuasi-experimental) con cuatro evaluaciones externas.

Dimensión de calidad evaluada. Calidad científico-técnica y atención centrada en el paciente.

Unidades de estudio. Documentos de consentimiento informado que, en el momento del estudio, estuviesen siendo utilizados en los hospitales generales del SMS, excluyendo los relacionados con intervenciones de carácter experimental. Se excluyeron también los documentos que no estuviesen redactados en español, los utilizados para fines distintos a la petición del consentimiento, los repetidos, los relacionados con técnicas que no eran realizadas por el centro, los que contuviesen información para más de un procedimiento o intervención (DCI múltiples), los de carácter genérico y cuando no coincidiera el nombre del procedimiento con el de la intervención para la que finalmente se otorgaba la autorización o con el contenido del documento.

Universo o marco muestral. Total de DCI válidos utilizados por los hospitales en los años 2007, 2010, 2011 y 2013. El número global de DCI válidos del universo fue de 9.540.

Tamaño muestral, tipo de muestreo y mecanismo de sustitución de las unidades de estudio. En total se evaluaron 3.045 documentos. En la primera evaluación se estudió la totalidad del universo (1.425 DCI tras aplicar los criterios de exclusión a los 1.676 que habían sido remitidos por los hospitales). En la segunda, tercera y cuarta evaluaciones se estudiaron 60 documentos en cada centro (540 para el total del SMS), obtenidos mediante muestreo aleatorio estratificado no proporcional por hospital. El tamaño muestral utilizado para el total del SMS permitió detectar como significativas diferencias iguales o superiores a 0,05 en todos los casos⁹.

Se estableció un mecanismo de sustitución consistente en que en el caso de que no pudie-

se ser valorado el DCI seleccionado se extraía el siguiente, también de manera aleatoria.

Variabes de estudio: diseño de los criterios de calidad. Para la evaluación de los documentos se utilizaron los 19 criterios de calidad que aparecen en el anexo 1, junto a sus aclaraciones y excepciones.

La elaboración de los criterios de calidad se llevó a cabo de acuerdo a la metodología recomendada para ello y que ya ha sido descrita en un artículo previo⁸.

Los criterios hacían referencia, en todos los casos, a la presencia o ausencia del aspecto evaluado, no valorándose si el contenido del mismo era adecuado o no.

Medidas de intervención propuestas tras la primera evaluación. Una vez realizado el análisis de los datos de la primera evaluación, se remitió el informe con los resultados a los responsables del estudio en los hospitales, elaborándose las siguientes recomendaciones:

- Identificación de los procedimientos que tienen que disponer de DCI escrito dentro de cada especialidad.

- Elaboración de todos los documentos conforme a los criterios de calidad propuestos.

- Puesta en marcha de un sistema de registro y acreditación de los documentos utilizados en el centro.

- Utilización de documentos que contengan epígrafes que separen cada uno de los apartados de información contenidos en los mismos.

- Reducción al máximo del uso de siglas. Si fuese imprescindible utilizar alguna, aclarar su significado entre paréntesis la primera vez que aparezca en el DCI.

- Difusión de los datos y realización de actividades de formación entre los profesio-

nales sanitarios de los centros, con el objetivo de concienciar a los mismos acerca de la importancia y ventajas de disponer de DCI de calidad como paso previo para su mejora.

De forma paralela, con independencia de las actividades de formación realizadas en cada uno de los hospitales, se incluyó la información de este proyecto en los cursos sobre Evaluación y Mejora de la Calidad impartidos por el Programa EMCA (Evaluación y Mejora de la Calidad Asistencial) a los profesionales sanitarios del SMS.

Pasados diez meses desde el envío de los resultados de la primera evaluación se remitió otro informe a todos los responsables del estudio, con el fin de completar el análisis realizado en el anterior. Este segundo informe se acompañó de una carta en la que se recordaban las principales medidas correctoras que debían ser puestas en marcha por los centros.

Se diseñó un modelo de DCI por parte de un facultativo de la Unidad de Medicina Judicial y Ética Médica de uno de los hospitales. Tras ser revisado y aprobado por el Comité de Ética Asistencial y Dirección Médica del centro, fue remitido al investigador principal del estudio para su evaluación con los criterios de calidad propuestos. Dado que el modelo cumplía con todos los requisitos, se recomendó su utilización en el rediseño de los documentos hospitalarios.

Además, en los contratos de gestión del SMS de 2010, 2011 y 2013, se incluyó como objetivo la realización de reevaluaciones de los criterios de calidad, con el objeto de valorar el grado de efectividad de las medidas correctoras. Una vez realizado el análisis de los datos se remitió un informe con los resultados a todos los responsables del estudio en los hospitales.

Análisis estadístico. Aunque los criterios de calidad ya habían demostrado su fiabilidad en la primera valoración⁸, como el resto de las evaluaciones fueron realizadas por tres profesionales sanitarias (1 psicóloga y 2 enfer-

meras) que eran distintas a la enfermera que participó en la primera valoración, se procedió de nuevo al entrenamiento en el manejo de los criterios y al cálculo del índice kappa de concordancia antes de dar comienzo al trabajo de campo de reevaluación de los DCI.

Para cada hospital se calculó el porcentaje de DCI sin epígrafes en cada uno de los ítems de información de cada una de las evaluaciones así como la diferencia absoluta y relativa entre la cuarta y la primera valoración. La diferencia absoluta se calculó restando al porcentaje de DCI sin epígrafes en la cuarta evaluación el porcentaje obtenido en la primera, y la diferencia relativa se obtuvo dividiendo la diferencia absoluta entre el porcentaje de documentos sin epígrafes de la primera valoración.

Para valorar la efectividad de las medidas correctoras sobre el nivel de cumplimiento de los criterios de calidad se calcularon los siguientes indicadores:

1.- Promedio de defectos por DCI en cada una de las evaluaciones desagregado por hospital y diferencia absoluta y relativa entre la cuarta y la primera valoración. La diferencia absoluta se calculó restando al promedio de defectos por documento de la cuarta evaluación el promedio obtenido en la primera, y la diferencia relativa dividiendo la diferencia absoluta entre el promedio de incumplimientos por DCI de la primera evaluación.

Para calcular la variabilidad en la calidad global de los documentos en la cuarta evaluación se obtuvo la razón de variación entre centros del promedio de defectos por DCI, siendo el cociente entre el valor máximo y el mínimo obtenido por los hospitales.

2.- Porcentaje de incumplimiento de los criterios en cada una de las evaluaciones (estimación puntual e intervalo de confianza del 95%), para el total de hospitales y por tipo de criterio, y diferencia absoluta y relativa entre la cuarta y la primera evaluación. La diferencia absoluta se calculó restando al porcentaje

de incumplimiento de la cuarta evaluación el porcentaje obtenido en la primera, y la diferencia relativa dividiendo la diferencia absoluta entre el porcentaje de incumplimiento de la primera evaluación.

Se consideró que las diferencias eran estadísticamente significativas cuando el intervalo de confianza de la cuarta evaluación no incluía la estimación puntual de incumplimiento de la primera, dado que esta fue obtenida sobre la totalidad del universo de DCI válidos remitidos desde los hospitales¹⁰.

En las reevaluaciones, el cálculo de los porcentajes de incumplimiento de los criterios para el total de hospitales se realizó a partir de las fórmulas para muestras estratificadas no proporcionales, es decir, ponderando por el universo de DCI válidos de cada centro¹¹.

Los criterios se clasificaron, en función de su contenido, en los mismos grupos que ya fueron utilizados en la primera evaluación⁸. Se trata de tres grupos que hacen referencia a los "datos sobre fecha y lugar del consentimiento y datos administrativos del centro, médico, paciente y representante legal", a los "datos del procedimiento a realizar" y, finalmente, a los "datos sobre comprensión del consentimiento, posibilidad de revocación, autorización para la realización y entrega de copia".

La importancia de esta clasificación estriba en que el uso por los centros del modelo corporativo de consentimiento informado que fue propuesto en las medidas correctoras les habría permitido reducir a cero el nivel de defectos en los criterios de los grupos 1 y 3 y del criterio 12 (riesgos personalizados) del grupo 2.

Para poder visualizar mejor las mejoras alcanzadas entre la primera y la cuarta evaluación, así como cuáles eran los criterios que acumulaban el mayor porcentaje de defectos, se diseñó un gráfico de Pareto antes-

después para el global del SMS. Este gráfico se obtiene a partir del número total de incumplimientos de cada criterio en cada una de las evaluaciones, que es utilizado para calcular su frecuencia relativa y la frecuencia acumulada de defectos⁹.

Todos los análisis se llevaron a cabo a partir de la última versión disponible del paquete estadístico SPSS en el momento realizar cada evaluación.

RESULTADOS

En el análisis de concordancia realizado antes de la segunda evaluación 16 de los 19 criterios diseñados obtuvieron niveles kappa superiores a 0,87, lo cual indicaba una concordancia casi perfecta (total en 15 de ellos). De los tres criterios en los que la concordancia fue moderada, en dos de ellos (las consecuencias y la comprensión y aclaración de dudas) los valores del kappa estaban en el punto medio del intervalo (0,41-0,60) y en el tercero (los riesgos típicos) se procedió al cálculo del índice de concordancia general, dado que la prevalencia era extrema, obteniéndose un valor de 96,3% que indicaba que el criterio era fiable.

El porcentaje de documentos sin epígrafes disminuyó de 25,1% en la primera evaluación a 7% en la cuarta, lo que supuso un descenso del 72,1%, aunque esta cifra osciló entre el 29,9% del hospital H9 y el 100% de los 6 hospitales que en la cuarta evaluación no utilizaban ya DCI sin epígrafes. Hay que señalar que el hospital H9, que es el que presentaba la cifra más elevada de documentos defectuosos en relación con este indicador, había conseguido eliminarlos en la tercera evaluación.

El promedio de defectos por DCI disminuyó de 7,6 en la primera evaluación a 4,5 en la cuarta, lo que supuso un descenso del 40,8%. Al comparar la situación por hospitales, 8 de ellos presentaban descensos en el promedio de incumplimientos que oscilaron entre el 8,9 del hospital H9 y el 89,7% del

Tabla 1
Comparación de los porcentajes de incumplimiento de los datos sobre fecha y lugar del consentimiento y de los datos administrativos del centro, del profesional médico, del paciente y de su representante legal

Criterio	Primera evaluación	Segunda evaluación IC 95%	Tercera evaluación IC 95%	Cuarta evaluación IC 95%	Diferencia absoluta cuarta-primera	Diferencia relativa cuarta-primera
C1. Nombre del centro sanitario	18,3	14,4 12,5-16,3	8,2 6,1-10,4	1,1* 0,2-1,9	-17,2	-94,0
C2. Servicio o unidad	18,1	11,3 9,5-13,1	12,3 10,1-14,5	19,3 16,8-21,8	1,2	Se incrementa
C3. Datos del médico informante	35,0	28,9 25,9-31,8	28,0 25,4-30,7	13,0* 10,8-15,2	-22,0	-62,9
C4. Datos del paciente	12,4	9,0 6,9-11,1	17,7 15,4-20,0	19,4* 17,3-21,4	7,0	Se incrementa
C5. Datos del representante legal	15,9	10,4 8,1-12,8	8,4 6,2-10,5	9,8* 7,8-11,8	-6,1	-38,4
C6. Fecha y el lugar donde se firma el consentimiento	40,2	25,0 22,8-27,1	21,1 18,3-23,9	20,1* 17,9-22,4	-20,1	-50,0

*: Diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) con respecto a la primera evaluación

H1. Tan sólo el hospital H3 tuvo un ligero incremento en el promedio de defectos por DCI, tras haber conseguido mejorar su resultado en este indicador en la tercera evaluación. La razón de variación entre hospitales del promedio de defectos por DCI en la cuarta evaluación fue de 8,33, es decir, el centro con el valor máximo (el H3) presentaba un número de incumplimientos más de 8 veces superior al hospital que tenía la frecuencia mínima (el H1).

En las tablas 1, 2 y 3 aparece la evolución de los porcentajes de incumplimiento de los criterios y la diferencia relativa entre la cuarta y la primera evaluación, para el total de los hospitales valorados, desagregando por tipo de criterio. De los 19 criterios valorados 16 presentaron disminuciones estadísticamente significativas en el porcentaje de defectos, con respecto a la primera evaluación. Los descensos se produjeron en la práctica totalidad de los criterios de los grupos dos y tres, relacionados con la comprensión del consentimiento, posibilidad de revocación, autori-

zación para la realización del procedimiento, entrega de copia y datos del procedimiento a realizar, con la excepción de la recogida del nombre del procedimiento, donde no se obtuvieron variaciones estadísticamente significativas (tablas 2 y 3).

En el primer grupo de criterios, relacionados con la recogida de los datos sobre fecha y lugar del consentimiento y de los datos administrativos del centro, del médico, del paciente y del representante legal (tabla 1), se encontró el único criterio del total de los 19 valorados (la existencia de espacios para la recogida de los datos del paciente) en el que se produjo un incremento estadísticamente significativo en el porcentaje de defectos, tras haberse conseguido una reducción de los mismos en la segunda evaluación. En cuanto al resto de criterios de este grupo, en 4 se obtuvieron mejoras estadísticamente significativas y en 1 (la recogida del servicio o unidad) no se produjeron diferencias.

En la figura 1 se observa la mejora total

Tabla 2
Comparación de los porcentajes de incumplimiento de los datos del procedimiento a realizar

Criterio	Primera evaluación	Segunda evaluación IC 95%	Tercera evaluación IC 95%	Cuarta evaluación IC 95%	Diferencia absoluta cuarta-primera	Diferencia relativa cuarta-primera
C7. Nombre del procedimiento a realizar	3,4	3,9 2,2-5,5	2,7 1,4-4,1	3,5 1,9-5,1	0,1	Se incrementa
C8. Naturaleza y descripción del procedimiento	38,5	28,6 25,1-32,0	29,7 26,3-33,1	25,6* 22,5-28,8	-12,9	-33,5
C9. Finalidad del procedimiento	60,0	47,3 43,9-50,8	54,2 50,6-57,7	41,7* 38,2-45,1	-18,3	-30,5
C10. Consecuencias relevantes o de importancia	91,3	82,3 79,3-85,3	81,1 78,3-83,8	75,2* 72,2-78,2	-16,1	-17,6
C11. Riesgos probables o típicos	31,5	24,8 21,5-28,0	23,3 20,2-26,4	15,2* 12,7-17,7	-16,3	-51,7
C12. Riesgos personalizados	33,4	22,4 19,2-25,5	20,7 17,5-23,8	22,3* 19,8-24,7	-11,1	-33,2
C13. Contraindicaciones	99,2	93,0 91,0-95,0	89,3 87,1-91,5	80,7* 78,4-82,9	-18,5	-18,6
C14. Alternativas al procedimiento	62,2	43,8 40,4-47,2	36,0 32,5-39,5	35,7* 32,1-39,3	-26,5	-42,6

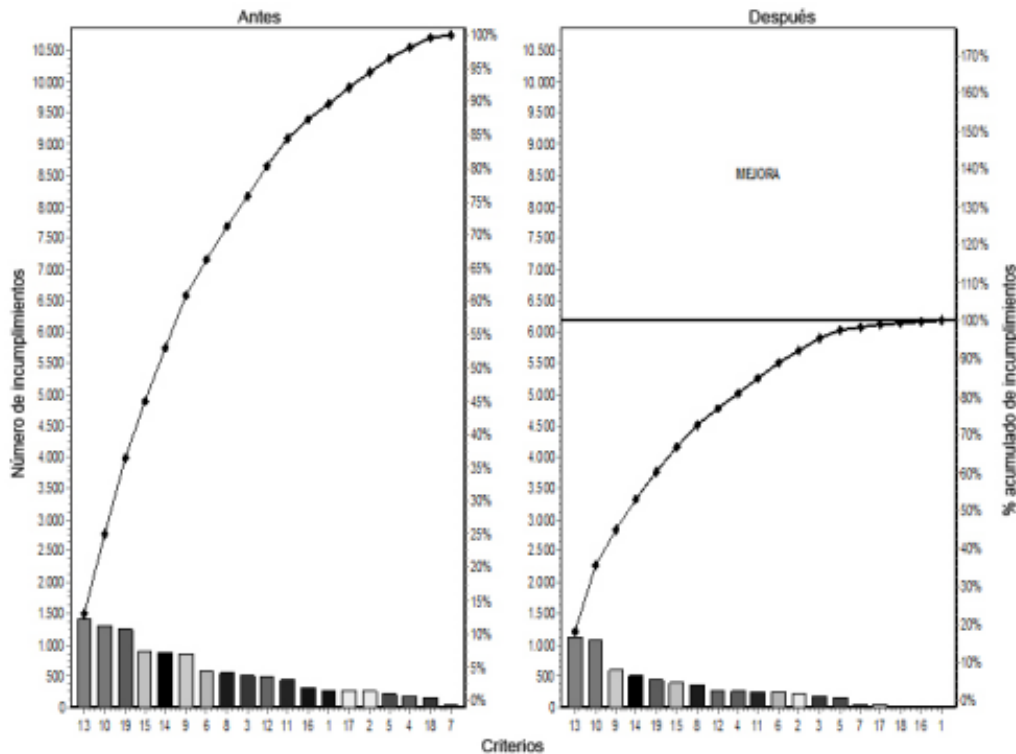
*: Diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) con respecto a la primera evaluación

Tabla 3
Comparación de los porcentajes de incumplimiento de los datos sobre comprensión del consentimiento, posibilidad de revocación, autorización para la realización y entrega de copia

Criterio	Primera evaluación	Segunda evaluación IC 95%	Tercera evaluación IC 95%	Cuarta evaluación IC 95%	Diferencia absoluta cuarta-primera	Diferencia relativa cuarta-primera
C15. Declaración de haber comprendido y aclarado dudas	63,7	48,8 45,6-51,9	40,7 37,5-43,9	30,5* 27,8-33,3	-33,2	-52,1
C16. Conocimiento posibilidad de revocación	22,0	14,3 12,0-16,6	6,5 4,5-8,4	1,8* 0,7-2,8	-20,2	-91,8
C17. Espacio para la revocación	18,2	14,3 12,4-16,2	13,5 11,1-15,9	2,9* 1,5-4,2	-15,3	-84,1
C18. Otorgación del consentimiento	10,7	11,2 8,8-13,6	10,8 8,8-12,7	2,0* 1,0-3,0	-8,7	-81,3
C19. Entrega de copia	87,6	50,0 47,4-52,5	41,1 39,2-43,0	29,9* 27,5-32,4	-57,7	-65,9

*: Diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) con respecto a la primera evaluación

Figura 1
Diagrama de Pareto antes-después. Total SMS



1: Nombre del centro. 2: Servicio o Unidad. 3: Datos del médico. 4: Datos del paciente. 5: Datos del representante legal. 6: Fecha y lugar de dónde se firma. 7: Nombre del procedimiento. 8: Descripción procedimiento. 9: Finalidad. 10: Consecuencias. 11: Riesgos típicos. 12: Riesgos personalizados. 13: Contraindicaciones. 14: Alternativas. 15: Comprensión y dudas. 16: Conocimiento revocación. 17: Espacio para la revocación. 18: Otorgación del consentimiento. 19: Entrega de copia.

conseguida entre la primera y la cuarta evaluación y los criterios que acumularon el mayor margen para la mejora en cada una de las evaluaciones. En la cuarta evaluación 6 de los 19 criterios evaluados acumularon el 66,8% del total de incumplimientos encontrados para el total del SMS. Ordenados de mayor a menor número de defectos, fueron los criterios relacionados con la presencia en los DCI de información sobre contraindicaciones, consecuencias, finalidad del procedimiento, alternativas al mismo, existencia de alguna expresión relacionada con la entrega de copia del DCI al paciente y de su declaración de haber comprendido la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas.

DISCUSIÓN

Tras la introducción de las medidas correctoras, el número de defectos disminuyó a casi la mitad, con descensos significativos en 16 de los 19 criterios evaluados.

Los ciclos de evaluación y mejora de la calidad son estudios cuasi-experimentales sin grupo control y tienen, por lo tanto, las ventajas e inconvenientes de los mismos¹². Entre los inconvenientes cabe señalar el que no se puede asegurar que los cambios aparecidos sean debidos a la propia intervención, dado que pueden deberse también a otras intervenciones o aspectos no controlados. El alto porcentaje de mejora obtenido en este trabajo parece confirmar la efectividad de las medidas correctoras

puestas en marcha. Sin embargo, hay que considerar las numerosas ventajas de los estudios cuasi-experimentales, con respecto a los experimentales puros, como son el menor número de obstáculos para su realización, su menor coste y el que a veces este tipo de diseños son la única alternativa, dado que no parece ético aplicar las mejoras sólo a un grupo y dejar sin ellas a otro para que actúe de control.

Se evaluó la calidad formal de los documentos y no si su contenido era adecuado o no. De todos modos, la evaluación de la calidad formal permite valorar la presencia de todos los apartados de información que la bibliografía sobre el tema establece (validez de contenido), lo cual es básico para que puedan cumplir con sus funciones de orientar el proceso de información y de debate sobre la medida diagnóstica o terapéutica propuesta y de proteger legalmente al médico¹³.

El proceso seguido para la elaboración de los criterios utilizados en este estudio⁸, así como los niveles de fiabilidad alcanzados, los convierte en una herramienta de gran utilidad, tanto para conocer el nivel de calidad de los DCI utilizados actualmente como para valorar y monitorizar el impacto de las medidas correctoras.

Las mejoras no se dieron por igual a todos los centros, dado que en uno de ellos (el H3) se produjo un incremento del porcentaje de defectos y persiste una alta variabilidad entre hospitales en el promedio de incumplimientos por DCI. Es probable que esta variabilidad exista también dentro del hospital pero esta hipótesis no ha podido ser objetivada, dado el alto porcentaje de defectos que presentan algunos centros en relación con la presencia del servicio o unidad a la que pertenece el consentimiento.

El porcentaje de DCI sin epígrafes se reduce también de forma importante en todos los hospitales. Los formularios que utilizan un formato de discusión estructurada pueden facilitar el diálogo médico-paciente¹⁴.

Si bien se encuentran estudios publicados sobre evaluación y mejora de la calidad del consentimiento informado¹⁵⁻¹⁸, en ninguno de

ellos se realizó un ciclo completo de evaluación y mejora de la calidad formal de los DCI hospitalarios previa a su utilización en pacientes concretos.

Entre los criterios con mayor margen para la mejora tenemos, junto a la entrega de copia del DCI, los relacionados con la capacidad de elección y el grado de comprensión del paciente, en concreto, la información sobre las contraindicaciones, consecuencias relevantes, alternativas, comprensión y aclaración de dudas y finalidad. Estos mismos criterios ocupan los seis primeros lugares en la primera evaluación, pero con distinto orden, dado que todos los criterios relacionados con los datos del procedimiento a realizar escalan posiciones⁸.

Como resumen de todo lo anterior se puede concluir que se están utilizando documentos con problemas de calidad, lo cual es un factor limitante para que los pacientes puedan ejercer el principio de autonomía, es decir, el derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada entre las opciones clínicas disponibles. Debe tenerse en cuenta además que en los últimos años la mayor parte de procesos judiciales contra médicos se basan en defectos en el proceso de información^{19,20}.

Las mejoras alcanzadas con la intervención pueden ayudar a mitigar los problemas y a mejorar la calidad de la interacción médico-paciente y la toma de decisiones compartidas, dado que algunos estudios demuestran que proporcionar información escrita al paciente por medio de DCI de calidad, produce una mejora significativa en la comprensión y el recuerdo de datos relevantes^{14,21-23}. Un artículo publicado en Estados Unidos señala que el DCI es tan importante, que muchos abogados no aceptarán un caso relacionado con el consentimiento si ven un DCI válido como parte de la evidencia²⁴.

En España, una sentencia de 2014 del 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 los DCI, a pesar de que no se había producido una defectuosa práctica

quirúrgica ni asistencial. El tribunal consideró que los DCI eran claramente insuficientes y "que se produjo un daño moral a la paciente al privarle de su derecho a decidir y asumir los riesgos y complicaciones inherentes a las intervenciones a las que se sometió, ya que tales deficiencias constituyen en todo caso una mala praxis *ad hoc*"²⁵. Dado que la reclamación patrimonial se interpuso en 2009, coincidiendo con el inicio de los trabajos de evaluación de estos documentos, una hipótesis a valorar en el futuro es la del posible ahorro económico que la mejora de la calidad los DCI puede suponer para el Servicio Regional de Salud.

Como aún queda margen para la mejora, se debe insistir en la implantación de las medidas correctoras haciendo especial hincapié en los aspectos con mayor número de incumplimientos y, sobre todo, en los criterios relacionados con la presencia en los DCI de la naturaleza del procedimiento sanitario a emplear, sus riesgos, sus beneficios y las alternativas, que son considerados fundamentales por los expertos en este campo¹⁴.

La utilización en todos los casos del modelo de consentimiento informado que fue aprobado por el grupo de trabajo, hubiera permitido reducir a cero los incumplimientos encontrados en la mayor parte del resto de los criterios (los riesgos personalizados dentro del grupo de datos del procedimiento a realizar y el total de criterios de los otros dos grupos). La dificultad de un proyecto de trabajo como el realizado, en el que han participado a lo largo de varios años los equipos directivos y profesionales de todos los hospitales de un Servicio Regional de Salud, ha podido influir en que este resultado no haya sido alcanzado.

Se debe valorar la posibilidad de diseñar DCI corporativos, tal como han hecho otras Comunidades Autónomas^{26,27}, pero aunque algunos aspectos del consentimiento son universales otros están sujetos a discusión y no está claro que todos los centros deban disponer de formularios comunes²⁸. No existe unanimidad, por ejemplo, acerca del tipo de alternativas que deben ser ofrecidas al paciente (las que realiza

el centro, las incluidas en la cartera de servicios del organismo al que pertenece el mismo o todas las existentes a nivel internacional). Se opte por documentos corporativos o específicos de cada centro, lo importante es que sean de calidad y, para ello, se debe implicar a los profesionales en la evaluación, mejora y actualización periódica de los mismos.

Si el punto de partida es, como en este trabajo, la mejora de los DCI a nivel local, la creación de una base de datos con todos los documentos utilizados por los centros, clasificados por hospital, puede facilitar la posterior elaboración de DCI corporativos.

La utilización de los DCI en una plataforma multimedia, que permita realizar una estimación personalizada de los riesgos, puede contribuir a disminuir la variabilidad en el proceso de comunicación y a mejorar el proceso de toma de decisiones compartidas^{16,29}.

BIBLIOGRAFÍA


1. Sainz A, Quintana O, Sánchez Caro J. La información médica: el consentimiento informado. Fundamentos éticos y legales. *Rev Calid Asist.* 1994;2:68-71.
2. Simón Lorda P, Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Med Clin (Barc).* 1993; 100:659-663.
3. Negro Alvarez JM, Martínez Arrieta F. El consentimiento informado en alergología. *Rev Esp Alergol Inmunol Clin.* 1995;10:69-77.
4. Boletín Oficial de Estado. Orden de 7 de julio de 1972 por la que se aprueba el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social. BOE núm 172, 19/7/1972.
5. Boletín Oficial del Estado. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE núm 102, 29/4/1986.
6. Boletín Oficial del Estado. 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. BOE núm 274, 15/11/2002.
7. Ezeome ER, Chuke PI, Ezeome IV. Contents and readability of currently used surgical/procedure informed consent forms in Nigerian tertiary health institutions. *Niger J Clin Pract.* 2011;14:311-7.

8. Calle-Urra JE, Parra-Hidalgo P, Saturno-Hernández PJ, Martínez-Martínez MJ, Navarro-Moya FJ. Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales. *Rev Calid Asist.* 2013;28:234-243.
9. Saturno PJ. Reevaluación, análisis y presentación de resultados comparativos de dos evaluaciones. En: Evaluación y mejora de la calidad en servicios de salud. Herramientas para la realización de ciclos de mejora en gestión de la calidad. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia; 2010.p.183-212.
10. Molina Arias M. El significado de los intervalos de confianza. *Rev Pediatr Aten Primaria.* 2013;15:91-4.
11. Saturno PJ. Análisis y presentación de los datos de una evaluación. En: Evaluación y mejora de la calidad en servicios de salud. Herramientas para la realización de ciclos de mejora en gestión de la calidad. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia; 2010.p.139-168.
12. Molina Arias M, Ochoa Sangrador C. Esayo clínico (I). Tipos. Estudios cuasiexperimentales. *Evid Pediatr.* 2014;10:52.
13. Simón-Lorda P, Barrio-Cantalejo IM, Concheiro-Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin (Barc).* 1997;107:524-29.
14. Bottrell MM, Alpert H, Fischbach RL, Emanuel LL. Hospital informed consent for procedure forms: facilitating quality patient-physician interaction. *Arch Surg.* 2000;135:26-33.
15. Del Pozo P, García JA, Escribano M, Soria V, Campillo-Soto A, Aguayo-Albasini JL. Evaluación y mejora del manejo del consentimiento informado en urgencias. *Rev Calid Asist.* 2009;24:222-7.
16. Arnold SV, Decker C, Ahmad H, Olabiyi O, Mundluru S, Reid KJ et als. Converting the informed consent from a perfunctory process to an evidence-based foundation for patient decision making. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2008;1:21-8.
17. Baños Madrid R, Ramón Esparza T, Serrano Jiménez A, Alajarín Cervera M, Alberca de las Parras F, Molina Martínez J. Evaluación y mejora en la información de los pacientes que se realizan una endoscopia. *An Med Interna (Madrid).* 2005;9:413-18.
18. González Valverde FM, Gómez Ramos MJ, Méndez Martínez M, Rodenas Moncada FJ, Candel Arenas MF, Albarracín Marín-Blázquez A. Evaluación y mejora del cumplimiento de la normativa sobre consentimiento informado para la transfusión de hemoderivados en un servicio de cirugía general. *Rev Calid Asist.* 2008;23:142-3.
19. Hospedales-Salomó J, Lloret-Cano MD, Bellmunt-Montoya S, González-Cañas E, Gonzalo-Villanueva B, Solanich-Valldaura T, et al. ¿Son válidos los documentos de consentimiento informado que utilizamos en cirugía vascular?. *Angiología.* 2005;57:487-95.
20. Bruguera M, Viger M, Bruguera R, Benet J, Arimany J. Reclamaciones por presunta negligencia relacionadas con endoscopia digestiva. Análisis de una casuística de 22 años. *Gastroenterol Hepatol.* 2011;34:248-53.
21. Layton S, Korsen J. Informed consent in oral and maxillofacial surgery: a study of the value of written warnings. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 1994;32:34-36.
22. Hong P, Makedessian AS, Ellis DA, Taylor SM. Informed consent in rhinoplasty: prospective randomized study of risk recall in patients who are given written disclosure of risks versus traditional oral discussion groups. *J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2009;38:369-74.
23. Vergès M, Leclercq F, Davy J-M, Piot C, Gervasoni R, Pasquie JL et al. Les patients bénéficiant d'une coronarographie sont-ils bien informés?. Évaluation de l'efficacité de l'information écrite. Étude prospective unicentrique. *Ann Cardiol Angeiol.* 2011;60:77-86.
24. Johnson LJ. Malpractice consult. Proper consent forms can be good evidence. *Med Econ.* 2010 Nov 5;87(21):78.
25. Tribunal Superior de Justicia de Murcia (Sala de lo Contencioso Administrativo) [versión electrónica-base de datos Lefebvre-El Derecho]. Sentencia 589/2014, de 4 de julio de 2014 [consultado 3 marzo 2015].
26. Servicio Andaluz de Salud. Sevilla: Junta de Andalucía; [consultado 30 Ene 2012]. Información clínica para pacientes: Catálogo de formularios de Consentimiento Informado escrito. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosacc.asp?pagina=gr_actualidad1_b10
27. Portal de la Conselleria de Sanitat. Valencia: Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana; [consultado 30 Ene 2012]. Guía de Documentos de Consentimiento Informado. Disponible en: <http://www.san.gva.es/comun/ciud/guicastellano.html>
28. Kopacova M, Bures J. Informed consent for digestive endoscopy. *WJGE.* 2012;4:227-30.
29. Terranova G, Ferro M, Carpeggiani C, Recchia V, Braga L, Semelka RC, et al. Low quality and lack of clarity of current informed consent forms in cardiology: how to improve them. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2012;5:649-55.


Anexo 1	
Criterios de calidad utilizados para la evaluación de los documentos de consentimiento informado de los hospitales generales del Servicio Murciano de Salud	
CRITERIO	ACLARACIONES Y EXCEPCIONES
1. Debe figurar el nombre del centro sanitario	Se considerará también cumplimiento si aparece el nombre del área de salud.
2. Debe estar identificado el Servicio o Unidad donde se está utilizando el documento de consentimiento informado	También se considerará cumplimiento cuando aparezca un espacio en blanco para anotar el nombre del servicio.
3. Deben contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de colegiado y firma del médico informante	En relación al número de colegiado, se considerará también cumplimiento si aparece, en lugar de este, el código identificativo que haya sido asignado, por parte de la autoridad sanitaria, al profesional informante.
4. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del paciente al que se va a realizar el procedimiento	Excepción : pacientes pediátricos
5. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación del paciente	
6. Debe contener espacios para anotar la fecha y el lugar donde se firma el consentimiento informado	
7. El nombre del procedimiento a realizar debe aparecer claramente identificado*.	
8. Debe aparecer la naturaleza y descripción del procedimiento a realizar*.	Deberá figurar en que consiste el procedimiento, es decir, que es lo que se va a hacer. Se considerará cumplimiento cuando aparece recogido en un apartado específico con el nombre "Descripción del procedimiento", "En que consiste", "Que le vamos a hacer", "Cómo se realiza", "Modo de realización" o equivalente. También será cumplimiento cuando aparezcan en el mismo epígrafe la descripción y la finalidad y en el contenido se expliciten ambos.
9. Debe aparecer la finalidad del procedimiento*.	Para que sirva, que objetivos persigue o que beneficios se esperan obtener. Debe aparecer recogido en un apartado específico con el nombre "Finalidad del procedimiento", "Para que sirve", "Para que se hace", "Beneficios" o equivalente. También será cumplimiento cuando aparezcan en el mismo epígrafe la descripción y la finalidad y en el contenido se expliciten ambos.
10. Deben aparecer las consecuencias relevantes o de importancia*.	Son aquellas que aparecen con seguridad, en todos los casos, tras la realización del procedimiento. Deben aparecer en un apartado específico con el nombre "Consecuencias" o equivalente. En el caso de que el procedimiento o técnica no tenga este tipo de consecuencias, se deberá señalar este aspecto en este apartado.
11. Deben figurar los riesgos probables en condiciones normales o riesgos típicos*.	Deben aparecer en un apartado específico con el nombre "Riesgos probables", "Riesgos en condiciones normales", "Riesgos Típicos" "Riesgos", "Efectos secundarios", "Complicaciones" o equivalente.
12. Debe contener espacios para anotar los riesgos personalizados de importancia	Son aquellos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente. Deben aparecer en un apartado específico con el nombre "Riesgos personalizados", "Riesgos que se añaden en su caso" o equivalente.
13. Deben aparecer las contraindicaciones*.	Deben aparecer en un apartado específico con el nombre "Contraindicaciones" o equivalente. En el caso de que el procedimiento o técnica no tenga contraindicaciones, se deberá señalar este aspecto en este apartado.
14. Deben aparecer las alternativas al procedimiento*.	Deben aparecer en un apartado específico con el nombre "Alternativas al procedimiento", "Opciones", "Procedimientos alternativos" o equivalente. Se deberá enumerar claramente la relación de alternativas de las que se dispone o indicar en caso contrario que no existen alternativas.

Anexo 1 continuación	
CRITERIO	ACLARACIONES Y EXCEPCIONES
15. Debe figurar la declaración por parte del paciente de haber comprendido adecuadamente la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas	En cuanto a la declaración de haber comprendido, se considerará correcto cuando especifica que el paciente "ha comprendido adecuadamente". Sin embargo, no será cumplimiento cuando aparece que "ha sido informado" o expresiones similares. Por lo que respecta a la aclaración de dudas, se considerará adecuado cuando aparece que el paciente "ha aclarado o tenido la oportunidad de aclarar todas las dudas planteadas". Sin embargo, no será cumplimiento cuando aparece que "ha podido plantear todas las dudas" o expresiones similares.
16. Debe figurar la declaración de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento, sin expresión de la causa de revocación	
17. Debe aparecer un espacio para la revocación del consentimiento en el caso de que el paciente lo considere necesario	Debe aparecer en un apartado específico con el nombre "Revocación del consentimiento" o equivalente.
18. Debe figurar la expresión del paciente o de su representante legal de que da su consentimiento para someterse al procedimiento	Esto suele aparecer con la expresión "DOY MI CONSENTIMIENTO", "CONSIENTO", "AUTORIZO" o equivalente.
19. Debe constar en el documento que al paciente se le ha hecho entrega de una copia del mismo	
* En todos estos criterios se considerará también incumplimiento cuando esta información aparezca con siglas o abreviaturas.	

Anexo 4: Ejemplo de documento utilizado para fines distintos a la petición del consentimiento

 <p>GERENCIA DE ÁREA IX VEGA ALTA DEL SEGURA</p>	<p>SERVICIO DE DERMATOLOGÍA</p>
<p>NOTA IMPORTANTE PARA LOS PACIENTES QUE VAN A SER OPERADOS</p>	
<p>Estimado señor o señora:</p> <p>Está Vd. en una lista de espera para ser intervenido en nuestro centro. Tenga la seguridad de que próximamente va a ser atendido. Quizá haya sido informado de la fecha prevista o de que será avisado por teléfono para comunicarle el día y la hora de la intervención en el HOSPITAL DE LA VEGA LORENZO GUIRAO.</p> <p>Necesitamos que colabore con nosotros en el aprovechamiento de los quirófanos. Por ello le rogamos que siga las recomendaciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Esté atento a los consejos que le hacen los médicos del hospital, sobre todo respecto a <u>algunos medicamentos que pueda estar tomando y que deben suspenderse antes de la intervención.</u> Consulte cualquier duda en Consulta y tome su medicación habitual salvo que le indiquen lo contrario.2. Compruebe que sus datos telefónicos y dirección son correctos. Comunique si alguno ha variado.3. Anote por escrito la fecha, hora y lugar que le proponen para ingresar. También si la intervención va a ser con ingreso o de tipo ambulatorio. <u>Conviene que sus familiares más cercanos conozcan también estos datos.</u>4. Si antes de la operación (las 24-48 horas previas) tiene fiebre o algún síntoma anormal, <u>avise de inmediato por teléfono al hospital</u> (el número aparece en el encabezado de esta hoja y es preferible llamar por la mañana). Es posible que su intervención tenga que demorarse pero, sabiéndolo, podemos reasignarle un fecha y, además, <u>aprovechar el quirófano</u> para otro paciente.5. Si en algún momento no pudiera o no quisiera ser intervenido, también debe llamarnos.6. El día del ingreso, preséntese en el mostrador de “Información de la Planta Baja” y acuda acompañado sólo por un familiar o amigo. Ese día debe seguir las instrucciones que se le hayan dado por teléfono.7. En las operaciones de tipo ambulatorio tenga previsto un familiar que conduzca el coche para llevarlo a casa y le acompañe durante ese día.8. Ayúdenos a mejorar. Gracias por su colaboración.	

Anexo 5: Ejemplo de documento de consentimiento informado múltiple

 <p>FUNDACIÓN HOSPITAL DE CIEZA Carretera de Abarán, s/n 30530 CIEZA (Murcia) Teléfono: 968 / 77 55 50 Fax: 968 / 45 56 32</p>	<p>Nº Hª Clínica: 1º APELLIDO: 2º APELLIDO: NOMBRE: Nº S.S.: Fecha de nacimiento:</p> <p>Sexo: Edad:</p>
---	--

PENECTOMÍA PARCIAL O TOTAL O EMASCULACIÓN SERVICIO DE UROLOGÍA

I.- **Con esta intervención se pretende** la eliminación del pene enfermo y la desaparición de los síntomas derivados del mismo. La realización del procedimiento puede ser filmada con fines científicos o didácticos.

Mediante esta técnica se extirpa parcial o totalmente el pene o además la extirpación de escroto y testículos y está indicada en casos de tumores de pene o lesiones que destruyen el órgano.

Estas intervenciones se pueden llevar a cabo con anestesia regional o general en función de mis condiciones o de mis preferencias y que puede acompañarse de linfadenectomía.

La incisión se realiza en la piel peneana o peneoesrotal (caso de penectomía total o emasculación). En este caso se requiere el abocamiento y la uretra al periné y en la parcial en el muñón peneano restante.

El postoperatorio es relativamente corto si no surgen complicaciones con posterior control ambulatorio, pudiendo retirar la sonda antes de la cicatrización uretral completa.

II.- DE DICHA INTERVENCIÓN SE ESPERAN LOS SIGUIENTES BENEFICIOS:

- A.- Eliminación de las lesiones peneanas.
- B.- Mejoría de los síntomas

III.- DE DICHA INTERVENCIÓN ES POSIBLE PERO NO FRECUENTE ESPERAR LOS SIGUIENTES EFECTOS SECUNDARIOS O COMPLICACIONES:

A.- No conseguir la extirpación total del pene o la persistencia de la sintomatología previa, total o parcialmente..

B.- Hemorragia incoercible, tanto durante el acto quirúrgico como en el postoperatorio. Las consecuencias de dicha hemorragia son muy diversas dependiendo del tipo de tratamiento que haya de necesitarse, oscilando desde una gravedad mínima hasta la posibilidad cierta de muerte como consecuencia directa del sangrado o por efectos secundarios de los tratamientos empleados.

C.- Problemas y complicaciones derivadas de la herida quirúrgica:

1. Infección en sus diversos grados de gravedad.
2. Dehiscencia de sutura (apertura de la herida) que puede necesitar una intervención secundaria.
3. Fístulas permanentes o temporales.
4. Defectos estéticos derivados de alguna de las complicaciones anteriores o procesos cicatrizales anormales.
5. Intolerancias a los materiales de sutura que puede llegar incluso a la necesidad de reintervención para su extracción.
6. Neuralgias (dolores nerviosos), hiperestésias (aumento de la sensibilidad) o hipoestésias (disminución de la sensibilidad).
7. Estenosis del nuevo meato.

D.- Necesidad de orinar sentado en caso de muñón pequeño o abocamiento perineal.

E.- Tromboembolismos venosos y/o pulmonares cuya gravedad depende de la intensidad del proceso.

F.- Hemorragias digestivas que son infrecuentes pero presentes aunque se tomen medidas profilácticas, cuya gravedad depende de su intensidad.

G.-Complicaciones derivadas de la linfadenectomía (lesión vascular, nerviosa, de uréter y/o vejiga, linfocele, dificultad de drenaje de la pierna, linforrea persistente y que si son graves pueden dejar secuelas (movilidad de la pierna, neuralgias).

IV.- OPCIONES:

- Cirugía conservadora.
- Radioterapia, braquiterapia o laserterapia.
- Quimioterapia sistémica.

V.- DE LOS RIESGOS ANESTÉSICOS SERÁ INFORMADO POR EL SERVICIO DE ANESTESIA

DECLARACIONES Y FIRMAS

1º PACIENTE

Yo, Dº/Dª con
D.N.I....., **declaro que**, tras haber leído el consentimiento informado referente al procedimiento quirúrgico que me van a realizar y tras escuchar la explicación del Dr., he comprendido perfectamente todo lo anterior, por lo que **doy mi consentimiento** para que el Cirujano Urólogo correspondiente y el personal ayudante que precise me realicen la **PENECTOMÍA PARCIAL O TOTAL O EMASCULACIÓN** También declaro que puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

Fdo.....

Cieza a de de

2º REPRESENTANTE LEGAL

Yo, Dº/Dª con
D.N.I....., como representante legal en calidad de: **declaro que**, tras haber leído

(especificar relación con el paciente)

el consentimiento informado referente al procedimiento quirúrgico que le van a realizar a mi representado y tras escuchar la explicación del Dr., he comprendido perfectamente todo lo anterior, por lo que **doy mi consentimiento** para que el Cirujano Urólogo correspondiente y el personal ayudante que precise realicen la **PENECTOMÍA PARCIAL O TOTAL O EMASCULACIÓN** También declaro que puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

Fdo.....

Cieza a de de

3º FACULTATIVO

Yo, Dº/Dª....., con Nº de colegiado
....., declaro que **he informado** al paciente y/o a su representante legal arriba mencionado, del propósito y naturaleza del procedimiento/prueba que nos ocupa, así como de sus riesgos y alternativas.

Fdo.

Cieza a de de

REVOCACION

Yo, Dº/Dª
con D.N.I. como paciente o representante legal **revoco** este consentimiento firmado anteriormente en fecha/...../....., y expreso mi deseo de no proseguir con el procedimiento, asumiendo toda responsabilidad y posibles consecuencias que esta decisión pudiera conllevar.

Fdo.

Cieza a de de

NO CONFORMIDAD

Si usted, ante testigos, no acepta firmar este documento, hágalo costar.

Fdo.

Cieza a de de

Anexo 6: Ejemplo de documento de consentimiento informado genérico



HOJA DE AUTORIZACIÓN DE PRUEBAS E INTERVENCIONES

D. _____
Nº D.N.I. _____ Nº afiliación de la Seguridad Social _____ / _____. Una vez informado de su proceso, diagnóstico, alternativas de tratamiento y sus riesgos y pronósticos conforme a lo dispuesto en el artículo 10, punto 5 de la Ley General de Sanidad, autoriza al Servicio de _____ del Hospital Comarcal del Noroeste en Caravaca la práctica de _____ y técnicas complementarias recomendadas por la práctica médica para el mejor diagnóstico y tratamiento del paciente.
Firma la presente en Caravaca, a _____ de _____ de 19 ____


Fdº:

En caso de imposibilidad del paciente

D. _____
D.N.I. _____ Nº afiliado S.S. _____ / _____
responsable legal.

Fdº:

Anexo 7: Ejemplo de documento de consentimiento informado donde no coincidiese el nombre del procedimiento con el de la intervención para la que finalmente se da la autorización

	HOSPITAL "STA. Mª DEL ROSELL" Paseo Alfonso XIII, 61 30.271 CARTAGENA	<u>CONSENTIMIENTO INFORMADO</u>
SERVICIO DE UROLOGÍA Responsable:	Apellidos:	
	Nombre:	
	Nº Hª Cl.:	
	Nº S.S.:	
BIOPSIA TESTICULAR		
<p>I.- La biopsia testicular es una intervención quirúrgica que consiste en la extracción de una pequeña parte de testículo para realizar un estudio microscópico. Se puede realizar abriendo la piel del escroto excepcionalmente mediante un pinchazo con una aguja especial, con anestesia local ó regional. Esta intervención la practicaremos habitualmente en casos de estudio de esterilidad (biopsia uni ó bilateral) o para estudio de zonas anormales del testículo.</p> <p>II.- DE DICHA INTERVENCIÓN SE ESPERAN LOS SIGUIENTES BENEFICIOS: A.- Establecer la existencia o no de esterilidad masculina. B.- El diagnóstico anatomopatológico en el caso de que existan lesiones testiculares.</p> <p>III.- DE DICHA INTERVENCIÓN ES POSIBLE PERO NO FRECUENTE ESPERAR LOS SIGUIENTES EFECTOS SECUNDARIOS O COMPLICACIONES: A.- No conseguir un material biopsico significativo. B.- Hemorragia post-operatoria que suele ser de muy poco volumen. Hematomas instantáneos.</p> <p>IV.- OPCIONES: Biopsia testicular percutánea. El estudio hormonal y seminograma son complementarios.</p>		

DECLARACIONES Y FIRMAS

1º PACIENTE

Yo, Dº/Dª , con D.N.I....., **declaro que**, tras haber leído el consentimiento informado referente al procedimiento quirúrgico que me van a realizar y tras escuchar la explicación del Dr., he comprendido perfectamente todo lo anterior, por lo que **doy mi consentimiento** para que el Cirujano Urólogo correspondiente y el personal ayudante que precise me realicen la **CIRUGÍA DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA**. También declaro que puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

Fdo.....
(nombre y dos apellidos, con mayúsculas)
Fecha:/...../.....

2º REPRESENTANTE LEGAL

Yo, Dº/Dª , con D.N.I....., como representante legal en calidad de:**declaro que**, tras haber leído
(especificar relación con el paciente)

el consentimiento informado referente al procedimiento quirúrgico que le van a realizar a mi representado y tras escuchar la explicación del Dr., he comprendido perfectamente todo lo anterior, por lo que **doy mi consentimiento** para que el Cirujano Urólogo correspondiente y el personal ayudante que precise realicen la **CIRUGIA DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA**. También declaro que puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

Fdo.....
(nombre y dos apellidos, con mayúsculas)
Fecha:/...../.....

3º FACULTATIVO

Yo, Dº/Dª....., con Nº de colegiado , declaro que **he informado** al paciente y/o a su representante legal arriba mencionado del propósito y naturaleza del procedimiento/prueba que nos ocupa, así como de sus riesgos y alternativas.

Fdo.
(nombre y dos apellidos, con mayúsculas)
Fecha:/...../.....

REVOCACION

(el paciente)

Yo, Dº/Dª , con D.N.I....., revoco este consentimiento firmado anteriormente en fecha/...../....., y expreso mi deseo de no proseguir con el procedimiento, asumiendo toda responsabilidad y posibles consecuencias que esta decisión pudiera conllevar.

Fdo.
(nombre y dos apellidos, con mayúsculas)
Fecha:/...../.....

(representante/tutor legal)

Yo, Dº/Dª , con D.N.I....., revoco este consentimiento firmado anteriormente en fecha/...../....., y expreso mi deseo de no proseguir con el procedimiento, asumiendo toda responsabilidad y posibles consecuencias que esta decisión pudiera conllevar.

Fdo.
(nombre y dos apellidos, con mayúsculas)
Fecha:/...../.....

NO CONFORMIDAD

Si usted, ante testigos, no acepta firmar este documento, hágalo costar.

Fdo.
(nombre y dos apellidos, con mayúsculas)
Fecha:/...../.....

Anexo 8: Criterios de calidad utilizados para la evaluación de los documentos de consentimiento informado de los hospitales generales del Servicio Murciar
Versión detallada

CRITERIO	ENUNCIADO	ACLARACIONES Y EXCEPCIONES
CRITERIO 1	Debe figurar el nombre del centro sanitario	Se considerará también cumplimiento si aparece el nombre del área, en lugar del nombre del hospital. Debe corresponder al del centro que ha remitido el documento. En el caso de documentos que, habiendo sido diseñados por uno de los centros dado que es allí donde se realiza la prueba, estuviesen siendo utilizados por otros, se considerará cumplimiento cuando aparezca, además del nombre del centro que lo ha diseñado, un espacio en blanco para anotar el nombre del hospital que ha remitido el documento.
CRITERIO 2	Debe estar identificado el Servicio o Unidad donde se esta utilizando el documento de consentimiento informado	Debe corresponder al del centro que ha remitido el documento. También se considerará cumplimiento cuando aparezca un espacio en blanco para anotar el nombre del servicio. En el caso de documentos que, habiendo sido diseñados por uno de los centros dado que es allí donde se realiza la prueba, estuviesen siendo utilizados por otros, se considerará cumplimiento cuando aparezca un espacio en blanco para anotar el nombre del servicio del hospital que ha remitido el documento.
CRITERIO 3	Deben contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de colegiado y firma del médico informante	Para considerar cumplimiento deben aparecer espacios para anotar todos los datos mencionados en este criterio (en la mayor parte de las ocasiones el nombre y apellidos se recogen en el mismo espacio). No se considerará cumplimiento, en relación con el nombre y los apellidos, cuando aparezca exclusivamente el nombre y apellidos del jefe del servicio o responsable de la unidad, sin el espacio correspondiente para recoger los del médico informante. En relación al número de colegiado, se considerará también cumplimiento si aparece, en lugar de este, el código identificativo que haya sido asignado, por parte de la autoridad sanitaria, al profesional informante. No se considerará cumplimiento cuando en lugar de la palabra médico aparezca la expresión “profesional sanitario”
CRITERIO 4	Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del paciente al que se va a realizar el procedimiento	Para considerar cumplimiento deben aparecer espacios para anotar todos los datos mencionados en este criterio (en la mayor parte de las ocasiones el nombre y apellidos se recogen en el mismo espacio). Se considerará igualmente válido cuando estos espacios aparezcan en relación con la etiqueta identificativa del mismo. Excepción : Pacientes Pediátricos

CRITERIO	ENUNCIADO	ACLARACIONES Y EXCEPCIONES
CRITERIO 5	Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación del paciente	Para considerar cumplimiento deben aparecer espacios para anotar todos los datos mencionados en este criterio (en la mayor parte de las ocasiones el nombre y apellidos se recogen en el mismo espacio).
CRITERIO 6	Debe contener espacios para anotar la fecha y el lugar donde se firma el consentimiento informado	Para considerar cumplimiento deben aparecer espacios para anotar todos los datos mencionados en este criterio. En caso de que el lugar este cumplimentado por defecto, este debe corresponder al del centro que ha remitido el documento.
CRITERIO 7	El nombre del procedimiento a realizar debe aparecer claramente identificado	Se considerará incumplimiento cuando en la identificación del mismo se utilizan siglas o abreviaturas. No serán consideradas siglas aquellas cuyo significado sea aclarado en el mismo documento.
CRITERIO 8	Debe aparecer la naturaleza y descripción del procedimiento a realizar	<p>Deberá figurar en que consiste el procedimiento, es decir, que es lo que se va a hacer (ejemplo: en la “cirugía abierta para la obesidad”, reducir la capacidad del estómago, etc).</p> <p>Se considerará cumplimiento cuando aparece recogido en un apartado específico con el nombre “Descripción del procedimiento”, “En que consiste”, “Que le vamos a hacer”, “Cómo se realiza”, “Modo de realización” o nombre equivalente.</p> <p>También será cumplimiento cuando aparezcan en el mismo epígrafe la descripción y la finalidad y en el contenido se expliciten ambos.</p> <p>Se considerará incumplimiento cuando se hayan utilizado siglas o abreviaturas. No serán consideradas siglas aquellas cuyo significado sea aclarado en el mismo documento.</p>
CRITERIO 9	Debe aparecer la finalidad del procedimiento	<p>Para que sirve, que objetivos persigue o que 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)</p> <p>Debe aparecer recogido en un apartado específico con el nombre “Finalidad del procedimiento”, “Para que sirve”, “Para que se hace”, “Beneficios” o equivalente.</p> <p>También será cumplimiento cuando aparezcan en el mismo epígrafe la descripción y la finalidad y en el contenido se expliciten ambos.</p> <p>Se considerará incumplimiento cuando esta información aparezca con siglas o abreviaturas. No serán consideradas siglas aquellas cuyo significado sea aclarado en el mismo documento.</p>

CRITERIO	ENUNCIADO	ACLARACIONES Y EXCEPCIONES
CRITERIO 10	Deben aparecer las consecuencias relevantes o de importancia	<p>Son aquellas que aparecen con seguridad, en todos los casos, tras la realización del procedimiento (por ejemplo, en la “cirugía abierta de la obesidad” las modificaciones permanentes en los hábitos alimentarios, etc).</p> <p>Deben aparecer en un apartado específico con el nombre “Consecuencias” o equivalente.</p> <p>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)</p> <p>Se considerará incumplimiento cuando esta información aparezca con siglas o abreviaturas. No serán consideradas siglas aquellas cuyo significado sea aclarado en el mismo documento.</p>
CRITERIO 11	Deben figurar los riesgos probables en condiciones normales o riesgos típicos	<p>Deben aparecer en un apartado específico con el nombre “Riesgos probables”, “Riesgos en condiciones normales”, “Riesgos Típicos” “Riesgos”, “Efectos secundarios”, “Complicaciones” o equivalente.</p> <p>Se considerará incumplimiento cuando esta información aparezca con siglas o abreviaturas. No serán consideradas siglas aquellas cuyo significado sea aclarado en el mismo documento.</p>
CRITERIO 12	Debe contener espacios para anotar los riesgos personalizados de importancia	<p>Son aquellos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente</p> <p>Deben aparecer en un apartado específico con el nombre “Riesgos personalizados”, “Riesgos que se añaden en su caso” o equivalente.</p> <p>No se considerará cumplimiento cuando aparezca una relación general de posibles riesgos pero sin el espacio para especificar finalmente cual de ellos es el que corresponde al paciente concreto.</p>
CRITERIO 13	Deben aparecer las contraindicaciones	<p>Deben aparecer en un apartado específico con el nombre “Contraindicaciones” o equivalente.</p> <p>Se considerará incumplimiento cuando esta información aparezca con siglas o abreviaturas. No serán consideradas siglas aquellas cuyo significado sea aclarado en el mismo documento.</p> <p>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, etc)</p>
CRITERIO 14	Deben aparecer las alternativas al procedimiento	<p>Se trata de las otras opciones posibles al mismo</p> <p>Deben aparecer en un apartado específico con el nombre “Alternativas al procedimiento”, “Opciones”, “Procedimientos alternativos” o equivalente.</p> <p>Se deberá enumerar claramente la relación de alternativas de las que se dispone o indicar en caso contrario que NO existen alternativas.</p> <p>Se considerará incumplimiento cuando esta información aparezca con siglas o abreviaturas. No serán</p>

CRITERIO	ENUNCIADO	ACLARACIONES Y EXCEPCIONES
		consideradas siglas aquellas cuyo significado sea aclarado en el mismo documento.
CRITERIO 15	Debe figurar la declaración por parte del paciente de haber comprendido adecuadamente la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas	Se considerará cumplimiento cuando aparecen ambas cosas. En cuanto a la declaración de haber comprendido, se considerará correcto cuando especifica que el paciente “ha comprendido adecuadamente”. Sin embargo, no será cumplimiento cuando aparece que “ha sido informado” o expresiones similares. Por lo que respecta a la aclaración de dudas, se considerará adecuado cuando aparece que el paciente “ha aclarado o tenido la oportunidad de aclarar todas las dudas planteadas”. Sin embargo, no será cumplimiento cuando aparece que “ha podido plantear todas las dudas” o expresiones similares.
CRITERIO 16	Debe figurar la declaración de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento, sin expresión de la causa de revocación	
CRITERIO 17	Debe aparecer un espacio para la revocación del consentimiento en el caso de que el paciente lo considere necesario	Debe aparecer en un apartado específico con el nombre “Revocación del consentimiento” o equivalente.
CRITERIO 18	Debe figurar la expresión del paciente o de su representante legal de que da su consentimiento para someterse al procedimiento	Debe quedar claro que el paciente o su representante da finalmente su consentimiento. Esto suele aparecer con la expresión “DOY MI CONSENTIMIENTO”, “CONSIENTO”, “AUTORIZO” o equivalente
CRITERIO 19	Debe constar en el documento que al paciente se le ha hecho entrega de una copia del mismo	

Anexo 9: Modelo de documento de consentimiento informado recomendado para el rediseño de los documentos hospitalarios del Servicio Murciano de Salud.



(insertar el logo del hospital con el nombre del servicio, sección o unidad correspondiente)

Nº HISTORIA.....	HAB Nº.....
NOMBRE Y APELLIDOS.....	
NÚM. S.S...../.....	
(Espacio destinado a la etiqueta identificativa)	

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA.....

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE O SU REPRESENTANTE

Nombre y apellidos del paciente:, Nº DNI:

Nombre y apellidos del representante (si procede):, Nº DNI.....

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL MÉDICO INFORMANTE

Nombre y apellidos del MÉDICO...:, Nº de Colegiado:

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

FINALIDAD DEL PROCEDIMIENTO

CONSECUENCIAS (relevantes o de importancia que deriven con seguridad de la realización del procedimiento)

RIESGOS PROBABLES EN CONDICIONES NORMALES (RIESGOS TÍPICOS)

RIESGOS PERSONALIZADOS:

.....
.....
.....
.....

CONTRAINDICACIONES

ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

Declaraciones y firmas:

D./D^a: con DNI:
..... como paciente o representante de D./D^a....., en
calidad de a causa de en pleno uso de mis facultades, libre y
voluntariamente DECLARO:

- Que he sido informado por el médico del procedimiento (.....) que se me propone realizar, así como de sus riesgos y complicaciones.
- Que he leído y comprendido este escrito.
- Que estoy satisfecho con la información recibida, la cual he comprendido adecuadamente, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente, y me han aclarado todas las dudas planteadas, y en consecuencia, DOY MI CONSENTIMIENTO para que se me realice el procedimiento propuesto.
- Que se me ha informado de la posibilidad de utilizar el procedimiento en un proyecto docente o de investigación, sin que comporte riesgo adicional sobre mi salud, con observancia de las disposiciones legales en materia de protección de datos y resto de normas específicas.
- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, con sólo comunicarlo al equipo médico.
- Que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento informado.

En, a de de

Firma del Médico que informa	Firma del paciente	Firma del representante (si procede)
Dr./Dra.:	D./D ^a :	D./D ^a :

Colegiado nº:

Revocación del consentimiento:

D./D^a: con DNI:
.....

REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias derivadas de ello en la evolución de la enfermedad que padezco / que padece el paciente.

En, a de de

Firma del paciente	Firma del representante (si procede)
--------------------	--------------------------------------