

Consentimiento informado: opiniones del personal sanitario de un hospital universitario

M. L. Iglesias Lepine^{a,d}, J. Pedro-Botet Montoya^{b,d}, O. Pallás Villaronga^a, E. Hernández Leal^a, J. L. Echarte^a y J. F. Solsona Durán^{c,d}

^aServicio de Urgencias. ^bServicio de Medicina Interna. ^cServicio de Cuidados Intensivos. Hospital del Mar. Barcelona. España. ^dUniversidad Autónoma de Barcelona. España.

Objetivo. Efectuar un análisis descriptivo de las opiniones del personal sanitario acerca de aspectos relacionados con el consentimiento informado, y muy especialmente de la información contenida en los formularios del mismo.

Material y métodos. Estudio basado en la normativa legal sanitaria mediante la observación participante en forma de encuesta anónima de 20 preguntas a todos los profesionales médicos, diplomados y auxiliares en enfermería de un hospital universitario, evaluando la edad, la categoría y años de ejercicio profesional, la especialidad o puesto de trabajo y la formación previa en bioética.

Resultados. Contestaron la encuesta 277 profesionales, con una participación hospitalaria del 67%. El 45,1% de los profesionales sanitarios consideró no tener suficiente información sobre el consentimiento informado y cuándo se debe cumplimentar por el paciente, y el 81,2% opinó que es un instrumento de protección ante demandas por parte del usuario. El 62,8% manifestó que la información proporcionada al paciente no es suficientemente aclaratoria, el 76,2% que es de difícil lectura y entendimiento por el usuario, y según el 37,9% adolece de excesiva información. En cuanto a los elementos básicos que debe reunir el documento del consentimiento informado, el 96,7% abogó por la información, el 93,5% por la comprensión, el 84,1% por la voluntariedad y el 74% por la competencia. Según el 98,9% de los participantes deberían constar en el documento los riesgos del procedimiento diagnóstico/terapéutico, según el 57% las posibilidades de éxito y según el 70,8% las alternativas existentes. El 59,6% no fue partidario de utilizar porcentajes numéricos para expresar los riesgos del procedimiento a realizar.

Conclusiones. 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 creado.

PALABRAS CLAVE: Bioética, consentimiento informado, hospital universitario, comisión de ética.

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(10):483-8.

Informed consent: opinions of health care personnel from a teaching hospital

Objective. To conduct a descriptive analysis of the opinions of health care personnel regarding different aspects related with the informed consent, and mainly the information given on informed consent forms.

Material and methods. All health care professionals (physicians, nurses and nursing auxiliaries) of a teaching hospital were invited to fill out an anonymous, 20-item questionnaire based on legal health guidelines. Degree of knowledge was assessed by age, professional and seniority status, speciality or position and bioethical background.

Results. The questionnaire was filled out by 277 participants, with a hospital participation of 67%. A total of 45.1% of the health care professionals believed they had insufficient information on what the informed consent consists of and when it should be completed by patients; 81.2% considered that informed consent is an instrument of professional protection against demands by the user; 62.8% thought that the information provided is not sufficiently clear to the patient; 76.2% that the reading and understanding are difficult for the average person and 37.9% considered that there is excessive information. Regarding the basic elements that should be included in the informed consent form, 96.7% advocate information, 93.5% comprehension, 84.1% willingness and 74% competence. A total of 98.9% of participants believed that side effects of a diagnostic or therapeutic intervention should be specified in the document, 57% the likelihood of success and 70.8% alternatives. Furthermore, 59.6% are not in favor of using numerical percentages to express procedure risks.

Conclusions. Half of health-care professionals were unaware of what an informed consent consists of, its different sections, the law that regulates it and the philosophy underlying its development.

KEY WORDS: Bioethics, informed consent, teaching hospital, ethics committee.

Correspondencia: J. Pedro-Botet Montoya.
Hospital del Mar.
Passeig Marítim, 25-29.
08003 Barcelona. España.
Correo electrónico: 86620@imas.imim.es

Aceptado para su publicación el 26 de marzo de 2007.

Introducción

La relación médico-paciente está basada en el reconocimiento del derecho que tienen los ciudadanos para

decidir de forma libre y voluntaria una acción sanitaria según su escala de valores y sus objetivos¹. Para ello el médico debe informar comprensiblemente de la naturaleza de la intervención o del tratamiento, con sus riesgos y beneficios, así como de las alternativas posibles, y el paciente aceptará o rechazará por escrito el procedimiento diagnóstico o terapéutico. Este escenario ideal plasma la esencia del proceso del consentimiento informado, que debería conducir a la toma compartida de decisiones. Por ello, la cantidad y el tipo de información aportada por el equipo médico y la comprensión de la misma por parte del paciente desempeñan un papel fundamental en este diálogo entre médico y paciente. Al suministrar la información, los facultativos deberían evitar los tecnicismos, intentar traducir los datos estadísticos a probabilidades realistas, preguntar al paciente si comprende la información e invitarle a que exponga sus dudas. La información, además de verdadera, debe adecuarse a cada circunstancia, por lo que el médico debe ser capaz de transmitirla, evitando que lo que es un derecho se transforme en un daño para el paciente². Existe la percepción general de que el nivel de comprensión de la información médica por parte del paciente es bajo, de que los métodos de comunicación son deficientes y de que no se hace un gran esfuerzo para superar las barreras de la comprensión. Con estas premisas, en el presente estudio se ha efectuado un análisis descriptivo de las opiniones del personal sanitario acerca de diferentes aspectos relacionados con el consentimiento informado, y muy especialmente con la información contenida en los formularios del mismo.

Material y métodos

El estudio se realizó en el Hospital Universitario del Mar de Barcelona, que abarca un área de influencia de 350.000 habitantes y tiene una disponibilidad de 456 camas. Se entregaron en mano las encuestas a todos los profesionales médicos, diplomados y auxiliares en enfermería del hospital, de los que se evaluó la edad, la categoría y años de ejercicio profesional, la especialidad o puesto de trabajo y la formación previa en bioética. Para la obtención de la información se utilizó el método de la observación participante en forma de encuesta cerrada anónima de 20 preguntas (anexo), basadas en la normativa legal sanitaria³, y previamente validadas por el Comité Hospitalario de Ética. En concreto, las preguntas 1 a 3 hacen referencia a la cumplimentación del formulario de consentimiento informado, de la 4 a la 10 a las generalidades, de la 11 a la 15 a información de los riesgos, las posibilidades de éxito y las alternativas del procedimiento a realizar, y de la 16 a la 20 a los actos médicos que necesitan un consentimiento informado en documento escrito.

Análisis estadístico

Se realizó una estadística descriptiva básica, expresando las variables cualitativas mediante porcentajes. Se realizó la prueba de la Chi cuadrado para evaluar las frecuencias de las respuestas del cuestionario. Se consideró estadísticamente significativo un valor de p inferior a 0,05. Para el análisis de los resultados se empleó el programa estadístico SPSS, versión 11.0 para Windows.

Resultados

Completaron la encuesta anónima 277 profesionales, lo que representa una participación hospitalaria del 67%. Los rangos de edad, la categoría y años de ejercicio profesional, la especialidad, así como la formación previa en bioética de los encuestados se muestran en la tabla 1. Las respuestas obtenidas a cada una de las 20 preguntas se exponen en la tabla 2. Asimismo, se señalan aquellas preguntas en las que se obtuvo una respuesta significativamente diferente según la especialidad, la categoría profesional y la edad. Sólo el 40,8% de los profesionales sanitarios informan y rellenan siempre los documentos de consentimiento informado, respetando la información ignorada el 76,2% de los participantes. El 45,1% de los encuestados conoce el número de consentimientos informados que existe en su puesto de trabajo, existiendo diferencias significativas al comparar el colectivo médico con el resto de participantes (62%, $p < 0,001$). El 45,1% admite no tener suficiente información sobre lo que es un consentimiento informado y cuándo debe cumplimentarse, y el 81,2% considera que es un instrumento de protección del profesional ante demandas por parte del usuario. El 62,8% manifiesta que no se explican con suficiente claridad al paciente y, por otra parte, el 76,2% piensa que los formularios de consentimiento informado son de difícil lectura y entendimiento por el usuario. De los elementos básicos que debe reunir el consentimiento informado, el 96,7% de los participantes revela que debe ser informativo, el 93,5% comprensible, el 84,1% voluntario y el 74% cree que el paciente debe ser competente. El 37,9% afirma que los escritos de consentimiento informado tienen a veces excesiva información, existiendo diferencias significativas al comparar el grupo de médicos con respecto al resto de los profesionales en la respuesta «siempre o algunas veces» (60,7%, $p < 0,001$). Según el 98,9% de los profesionales en el documento deberían especificarse los efectos secundarios (todos los riesgos según el 41,5%, los muy graves y relativamente frecuentes y los leves pero muy frecuentes según el 31,8%, sólo los frecuentes según el 26% y NS/NC el 0,7%), y un 59,6% estima que los riesgos no deben estar detallados en forma de porcentajes numéricos. Asimismo, el 57% de los encuestados afirma que deberían indicarse las posibilidades de éxito de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, existiendo diferencias significativas en el grupo de los médicos que trabajan en las áreas quirúrgicas (63,2%, $p = 0,02$). El 70,8% de los facultativos incluiría en el documento del consentimiento informado las alternativas existentes al procedimiento, existiendo diferencias significativas en el grupo de médicos y diplomados en enfermería con respecto al resto de grupos ($p = 0,02$). En el ámbito de la medicina de urgencias, y con excepción de la urgencia vital, el 52,3% de los encuestados declara que se deben rellener todos los formularios de consentimiento informado igual que en otros servicios hospitalarios. De entre los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos no invasivos que deben estar cumplimentados en forma escrita, el 10,5% consideró la cateterización de una vía

ANEXO

Descripción de la encuesta cerrada anónima de 20 preguntas

1. ¿Informas y rellenas los impresos de consentimiento informado de tu servicio/puesto de trabajo?
a) Siempre; b) Algunas veces; c) Nunca;
d) No se requiere en mi puesto de trabajo;
e) NS/NC
2. ¿Sabes cuántos formularios de consentimiento informado hay en tu especialidad/puesto de trabajo?
a) Sí; b) No; c) No se requiere en mi puesto de trabajo;
d) NS/NC
3. ¿Tienes suficiente información sobre lo que es un consentimiento informado y cuándo se debe cumplimentar?
a) Sí; b) No; c) NS/NC
4. ¿Piensas que es un instrumento de protección del profesional ante demandas por parte del paciente?
a) Sí; b) No; c) NS/NC
5. ¿Se explica con suficiente claridad al paciente lo que significa el consentimiento informado y el paciente firma el documento sabiendo lo que está haciendo?
a) Sí; b) No; c) NS/NC
6. ¿Hay que respetar la voluntad de un paciente a no ser informado si lo desea (información ignorada)?
a) Sí; b) No; c) NS/NC
7. ¿Consideras que la mayoría de los formularios de consentimiento informado son difíciles de leer por el usuario y por tanto difíciles de entender?
a) Sí; b) No; c) NS/NC
8. ¿Cuál de estos elementos básicos crees que es parte imprescindible de un documento de consentimiento informado?
a) Información; b) Comprensión; c) Voluntariedad;
d) Competencia; e) Todos
9. ¿Hay exceso de información en los formularios de consentimiento informado?
a) Sí; b) No; c) Algunos; d) NS/NC
10. ¿Además de firmar el consentimiento informado el paciente, lo debería hacer también un familiar o en su defecto un testigo?
a) Sí; b) No; c) Algunos; d) NS/NC
11. ¿Se debe informar al paciente de los efectos secundarios de un procedimiento diagnóstico o terapéutico?
a) Sí; b) No; c) NS/NC
12. ¿Qué información se debe dar en el consentimiento informado sobre los riesgos de los procedimientos que se van a realizar?
a) Dar toda la información
b) Dar los riesgos muy graves y relativamente frecuentes, y leves pero muy frecuentes
c) Dar sólo los más frecuentes, y en caso de que el paciente quiera profundizar más, decirle también los riesgos excepcionales
13. ¿Se deben dar los porcentajes numéricos de los riesgos de los procedimientos que se van a realizar al paciente?
a) Sí; b) No; c) NS/NC
14. ¿Hay que señalar las posibilidades de éxito de un procedimiento diagnóstico o terapéutico en el impreso del consentimiento informado?
a) Sí; b) No; c) NS/NC
15. ¿Deben constar en el impreso del consentimiento informado las otras alternativas existentes?
a) Sí; b) No; c) NS/NC
16. ¿En el Servicio de Urgencias deben existir consentimientos informados para realizar cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico con excepción de la actuación vital?
a) Sí; b) No; c) NS/NC
17. ¿Cuáles de estas técnicas/procedimientos diagnósticos habituales no invasivos deben estar escritos en forma de consentimiento informado?
 - 17.1. Cateterización de una vía venosa periférica
a) Sí; b) No; c) NS/NC
 - 17.2. Colocación de una sonda nasogástrica
a) Sí; b) No; c) NS/NC
 - 17.3. Colocación de una sonda urinaria
a) Sí; b) No; c) NS/NC
 - 17.4. Punción lumbar
a) Sí; b) No; c) NS/NC
 - 17.5. Toracocentesis
a) Sí; b) No; c) NS/NC
 - 17.6. Paracentesis
a) Sí; b) No; c) NS/NC
 - 17.7. Radiografías simples
a) Sí; b) No; c) NS/NC
 - 17.8. Extracción de muestras de sangre venosa/arterial
a) Sí; b) No; c) NS/NC
18. ¿Cuáles de estas técnicas/procedimientos diagnósticos habituales invasivos deben estar escritos en forma de consentimiento informado?
 - 18.1. Cateterización de una vía arterial
a) Sí; b) No; c) NS/NC
 - 18.2. Cateterización arteria pulmonar (Swan-Ganz)
a) Sí; b) No; c) NS/NC
 - 18.3. Cateterización de una vía venosa central
a) Sí; b) No; c) NS/NC
 - 18.4. Pericardiocentesis
a) Sí; b) No; c) NS/NC
 - 18.5. Contrastes iodados
a) Sí; b) No; c) NS/NC
 - 18.6. Fibrogastroscoopia
a) Sí; b) No; c) NS/NC
 - 18.7. Fibrobroncoscopia
a) Sí; b) No; c) NS/NC
 - 18.8. Fibrocolonoscopia
a) Sí; b) No; c) NS/NC
19. ¿Cuáles de estas técnicas/procedimientos terapéuticos habituales deben estar escritos en forma de consentimiento informado?
 - 19.1. Fibrinolisis
a) Sí; b) No; c) NS/NC
 - 19.2. Transfusión de sangre
a) Sí; b) No; c) NS/NC
 - 19.3. Intervenciones quirúrgicas
a) Sí; b) No; c) NS/NC
 - 19.4. Marcapasos
a) Sí; b) No; c) NS/NC
 - 19.5. Quimioterapia
a) Sí; b) No; c) NS/NC
 - 19.6. Radioterapia
a) Sí; b) No; c) NS/NC
 - 19.7. Hemodiálisis
a) Sí; b) No; c) NS/NC
 - 19.8. Intubación orotraqueal
a) Sí; b) No; c) NS/NC
20. ¿Qué procedimientos diagnóstico-terapéuticos de dudosa efectividad deben estar escritos en forma de consentimiento informado?
a) Todos; b) Algunos; c) Ninguno; d) NS/NC

NS/NC: no sabe/no contesta.

TABLA 1
Principales características de los 277 profesionales sanitarios encuestados

Edades	< 25 años	18 (6,5%)
	25-34 años	117 (42,2%)
	35-44 años	90 (32,5%)
	45-54 años	44 (15,9%)
	55-64 años	6 (2,2%)
Ejercicio profesional	≥ 65 años	2 (0,7%)
	1-5 años	89 (32,1%)
	6-10 años	40 (14,4%)
	11-15 años	54 (19,5%)
	16-20 años	24 (8,7%)
	> 20 años	62 (22,4%)
Especialidades	NS/NC	8 (2,9%)
	Médicas	113 (40,8%)
	Críticos (UCIAS/UCI/Anestesia)	84 (30,3%)
	Otras especialidades Quirúrgicas	42 (15,2%)
		38 (13,7%)
Categoría profesional	Médicos	150 (54,2%)
	DUE	86 (31%)
	Auxiliares de enfermería/TER	29 (10,5%)
	Otros	12 (4,3%)
Formación en bioética	No	183 (66,1%)
	Sí	91 (32,9%)

DUE: diplomado universitario en Enfermería; NS/NC: no sabe/no contesta; TER: técnico especialista en Radiología; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; UCIA: Urgencias.

venosa, el 12,6% la colocación de una sonda urinaria, el 69,3% la punción lumbar, el 63,2% la toracocentesis, el 8,3% la realización de radiografías simples y el 9% la extracción de muestras de sangre venosa/arterial. Entre los procedimientos invasivos el 65,3% de los encuestados respaldó la cateterización de la arteria pulmonar, el 48% la cateterización de una vía venosa central, el 88,1% la administración de contrastes iodados, el 93,5% la realización de una fibrogastroscoopia y el 94,6% una fibrobroncoscopia. Entre los procedimientos terapéuticos habituales el 82,7% de los sanitarios suscribió la administración de fibrinolíticos, el 93,9% la transfusión de sangre, el 96,8% las intervenciones quirúrgicas, el 92,4% la implantación de un marcapasos, el 91,3% una sesión de radioterapia y el 88,1% de hemodiálisis. Por lo que hace referencia a los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos de dudosa efectividad, el 52% de los encuestados expresa la necesidad de un documento escrito de consentimiento informado.

Discusión

El intercambio de opiniones entre el médico y el paciente es un proceso de diálogo que consta de dos partes: el deber de informar sobre un procedimiento determinado y el deber de obtener una autorización de una forma autónoma con pleno conocimiento de los riesgos que conlleva, según la ley de autonomía del paciente³⁻⁹. Del presente estudio cabe destacar en primer lugar que a pesar de no utilizar el consentimiento informado de forma habitual en la práctica clínica, la mayoría de los profesionales sanitarios sondeados piensa que es un instrumento de protección

del profesional ante posibles demandas, en vez de representar la garantía de que se ha producido una correcta información^{5,10-12}. La información que se produce en el momento en que se inicia la relación debe ser verdadera y debe adecuarse a las circunstancias personales de cada paciente, e incluso en casos específicos puede limitarse (consentimiento ignorado)¹³⁻¹⁶, como manifiestan las tres cuartas partes de los sanitarios encuestados en el estudio.

Por otra parte, a pesar de la progresiva implantación hospitalaria de la bioética en la práctica asistencial de la medicina, los profesionales encuestados admiten no tener suficiente formación sobre lo que es el consentimiento informado. En este sentido, llama la atención que todavía haya profesionales sanitarios que mantienen ideas paternalistas al no considerar necesario que el paciente sea competente (ley de autonomía) para firmar el documento de consentimiento informado^{4,13,17,18}. A pesar de que los documentos de consentimiento informado han sido diseñados con el asesoramiento de juristas, sociedades científicas y bioeticistas^{7-9,11-18}, y en nuestro caso revisados por el Comité Hospitalario de Ética antes de aplicarse en la práctica clínica, la mayoría de los encuestados afirma que son de difícil lectura y entendimiento por el usuario, tienen una información excesiva y no se explican con el suficiente detalle. La población de nuestra área de influencia es de medio-bajo nivel cultural, por lo que un documento farragoso puede llegar a confundir al paciente, generando una situación contraria a la deseada («consentimiento asustado»)¹⁵. Por ello, los consentimientos de difícil lectura deberían ser evaluados de nuevo por el Comité de Ética y por una muestra de la población atendida para adecuarlos a la población a la que van dirigidos.

No existe un consenso en qué riesgos o complicaciones tienen que tipificarse en el documento, así como las alternativas terapéuticas y/o diagnósticas al proceso propuesto por el facultativo, existiendo diferencias significativas en el grupo de médicos de las áreas quirúrgicas, que expresan que al paciente se le debe informar siempre del tipo de tratamiento de rescate y de las posibilidades de recuperación ante la posibilidad de una complicación o riesgo, así como de los beneficios del proceso^{6-13,18-22}. Con respecto a la conveniencia de utilizar lenguaje estadístico en el texto del consentimiento informado, más de la mitad de los encuestados opina que sí sería necesario, ya que proporciona una mayor precisión a la información. Sin embargo, no debemos olvidar que los porcentajes numéricos son de difícil entendimiento, y habitualmente los pacientes no tienen costumbre de manejar el lenguaje probabilístico^{3,12,13,19}. Al consultar si en Urgencias se debería exigir la forma escrita, más de la mitad opinan que se debería pedir igual que en otros servicios, con excepción de la urgencia vital^{3,19}.

Por último, la legislación vigente se limita a establecer que la forma escrita del consentimiento informado se empleará en las intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos que supongan riesgos de notoria repercusión negativa³. Los actos médicos que deben estar en forma escrita, los deben decidir las sociedades científicas y los servi-

TABLA 2
Respuestas a la encuesta cerrada anónima de 20 preguntas

Pregunta nº	Opción a	Opción b	Opción c	Opción d	Opción e
1*	40,8% (113)	29,6% (82)	15,9% (44)	12,3% (34)	1,4% (4)
2	45,1% (125)	50,9% (141)	2,2% (6)	1,8% (5)	NA
3	53,4% (148)	45,1% (125)	1,4% (4)	NA	NA
4	81,2% (225)	18,4% (51)	0,4% (1)	NA	NA
5	34,7% (96)	62,8% (174)	2,5% (7)	NA	NA
6**	76,2% (211)	19,5% (54)	4,3% (12)	NA	NA
7	76,2% (211)	22,7% (63)	1,1% (3)	NA	NA
8	96,7% (268)	93,5% (259)	84,1% (233)	74% (205)	72,9% (202)
9	11,2% (31)	49,1% (136)	37,9% (105)	1,8% (5)	NA
10	28,9% (80)	43,3% (120)	25,6% (71)	2,2% (6)	NA
11**,***	98,9% (274)	0,4% (1)	0,7% (2)	NA	NA
12*,**,***	41,5% (115)	31,8% (88)	26% (72)	NA	NA
13	39,7% (110)	59,6% (165)	0,7% (2)	NA	NA
14	57% (158)	41,9% (116)	1,1% (3)	NA	NA
15**	70,8% (196)	24,9% (69)	4,3% (12)	NA	NA
16	52,3% (145)	46,2% (128)	1,4% (4)	NA	NA
17.1	10,5% (29)	88,1% (244)	1,4% (4)	NA	NA
17.2**	12,6% (35)	85,6% (237)	1,8% (5)	NA	NA
17.3	69,3% (192)	28,2% (78)	2,5% (7)	NA	NA
17.4	63,2% (175)	34,7% (96)	2,2% (6)	NA	NA
17.5	8,3% (23)	90,3% (250)	1,4% (4)	NA	NA
17.6	9% (25)	89,5% (248)	1,4% (4)	NA	NA
17.7	8,3% (23)	90,3% (250)	1,4% (4)	NA	NA
17.8	9% (25)	88,8% (246)	2,2% (6)	NA	NA
18.1	65,3% (181)	32,5% (90)	2,2% (6)	NA	NA
18.2	48% (133)	49,8% (138)	2,2% (6)	NA	NA
18.3*	88,1% (244)	10,5% (29)	1,4% (4)	NA	NA
18.4	93,5% (259)	5,1% (14)	1,4% (4)	NA	NA
18.5	94,6% (262)	4% (11)	1,4% (4)	NA	NA
18.6	93,5% (259)	4,3% (12)	2,2% (6)	NA	NA
18.7	94,6% (262)	2,9% (8)	2,5% (7)	NA	NA
18.8	97,8% (273)	1,1% (2)	1,1% (2)	NA	NA
19.1	82,7% (229)	14,1% (39)	3,2% (9)	NA	NA
19.2	93,9% (260)	4,3% (12)	1,8% (5)	NA	NA
19.3	96,8% (268)	1,4% (4)	1,8% (5)	NA	NA
19.4	92,4% (256)	5,4% (15)	2,2% (6)	NA	NA
19.5	91,3% (253)	6,9% (19)	1,8% (5)	NA	NA
19.6	88,1% (244)	9,7% (27)	2,2% (6)	NA	NA
19.7	88,1% (244)	9,1% (25)	2,8% (8)	NA	NA
19.8	99,2% (275)	0,4% (1)	0,4% (1)	NA	NA
20	52% (144)	41,9% (116)	1,4% (4)	4,7% (13)	NA

*Diferencias significativas en las respuestas según la especialidad ($p < 0,0001$).

**Diferencias significativas en las respuestas según la categoría profesional ($p < 0,0001$).

***Diferencias significativas en las respuestas según el grupo etario (≤ 44 años frente a > 44 años) ($p < 0,0001$).

NA: no aplicable.

cios clínicos^{3,5-9,23}. Con la excepción de la punción lumbar y la toracocentesis, la mayoría de los participantes considera que debería exigirse la forma documental en todos los procedimientos diagnósticos no invasivos consultados, y en todos los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos invasivos, con excepción de la cateterización de la canalización de una vía central venosa. Con respecto a los procedimientos especiales de dudosa efectividad como los tratamientos experimentales y ensayos clínicos, más de la mitad de los encuestados señala que no se requiere la forma escrita.

En conclusión, los resultados del presente estudio confirman 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 creado. Por lo tanto, sería aconsejable realizar con una cierta urgencia campañas específicas de formación continuada, mediadas por los Comités Hospitalarios de Ética, para lograr una trans-

formación del modelo tradicional paternalista, en un modelo autonomista de respeto a la libertad e individualidad del paciente, clave del nuevo marco de la relación clínica entre paciente y facultativo. El consentimiento informado, y específicamente la información contenida en los formularios del mismo, debería estar diseñado por los especialistas responsables de cada uno de los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos de cada centro hospitalario, con el asesoramiento de los Comités de Ética y Servicios Jurídicos y adaptados a la realidad cultural de cada área de influencia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gracia D, Júdez J, editores. Ética en la práctica clínica. Madrid: Ed. Triacastela; 2004.
2. Beauchamp TL, Childress JF, editores. Principios de Ética Biomédica. Barcelona: Masson; 2002.
3. Llei 41/2002 de 14 de novembre. DOGC núm. 3303-11/01/2001. Ley General de Sanidad núm. 14 del 25/abril/1986. BOE 20638 del 4-abril-1997 del Convenio de Bioética del Consejo de Europa. Codi De Deontolo-

- gia del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya del 8/octubre/1997. Guia de recomanacions sobre el consentiment informat. Barcelona: Generalitat de Catalunya; 1997.
4. Quintana O. El consentimiento informado. *Rev Calidad Asistencial*. 1999;14:73-5.
 5. Broggi MA. El peligro de la práctica defensiva en la aplicación del consentimiento informado escrito. *Rev Calidad Asistencial*. 1999;14:122-7.
 6. Thelwes J, Fitzgerald D, Sulmasy D. Informed consent in emergency medicine. *Ethics under fire. Emerg Med Clin North Am*. 1996;14:245-55.
 7. Pascual D. Implementación del consentimiento informado en un área de pruebas especiales y evaluación del grado de satisfacción en función de la información recibida. *Rev Calidad Asistencial*. 1999;14:129-37.
 8. Sánchez J. El consentimiento informado ante el derecho: una nueva cultura. *Rev Calidad Asistencial*. 1999;14:138-44.
 9. Cabello LM, Ruiz P, Rosique I, de la Calle A, Dura MJ, González C. El consentimiento informado en un hospital terciario. Opinión de los profesionales y percepción de los pacientes. *Rev Calidad Asistencial*. 1999;14:145-50.
 10. Pañella D, Padros J. El consentimiento informado en la medicina hospitalaria: del consenso conceptual a las dificultades de su práctica. Opiniones de los facultativos. *Rev Calidad Asistencial*. 1999;14:110-3.
 11. Barlow P. Informed consent. *BMJ*. 1993;306:929.
 12. Fernández J, Sainz A, García J. Evaluación de la calidad de los documentos de consentimiento informado del Insalud. *Rev Calidad Asistencial*. 1999;14:89-93.
 13. Simón P. La fundamentación ética de la teoría del consentimiento informado. *Rev Calidad Asistencial*. 1999;13:100-9.
 14. Delamothe T. Consenting patients. *BMJ*. 1990;301:510.
 15. Simón P, Concheiro L. El consentimiento informado: teoría y práctica. *Med Clin (Barc)*. 1993;101:174-82.
 16. White LJ, Jones JS, Felton CW, Pool LC. Informed consent for medical research: common discrepancies and readability. *Acad Emerg Med*. 1996;3:745-50.
 17. Martínez S, Iribarren S, Municio JA, Barez E, Sáiz C. Implantación y desarrollo del consentimiento informado en el Hospital Txagorritxu de Vitoria-Gasteiz. *Rev Calidad Asistencial*. 1999;14:115-21.
 18. Craven-Bartle J, Aubia J, Forcada JM, Monés J. Comissió de deontologia Col·legi Oficial de Metges de Barcelona. Cara i creu del consentiment informat: de la llei a la pràctica mèdica assistencial. *Ann Med (Barc)*. 2005;88:123-6.
 19. Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica. Documento final. Ministerio de Sanidad y Consumo. Subsecretaría de Sanidad y Consumo. Madrid, 1998. *Rev Calidad Asistencial*. 1999;14:76-87.
 20. 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 Calidad Asistencial*. 1999;14:95-9.
 21. Solsona JF, Cabré L, Abizanda R, Campos JM, Sainz A, Nartin MC, et al. Recomendaciones del grupo de bioética de la SEMICYUC sobre el consentimiento informado en UCI. *Med Intensiva*. 2002;26:253-4.
 22. Casajús G, Mañas A, Guardia N. Legibilidad formal de los formularios de consentimiento informado. *Enferm Clin*. 2005;15:3-7.
 23. Acuerdo 262 de 6 de noviembre de 1995 del Consejo Interterritorial sobre consentimiento informado. Disponible en: www.msc.es/sns/consejoInterterri/acuerdos_pleno/pdfs/261.pdf