

## ORIGINAL

## CUMPLIMIENTO Y PERCEPCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN UN SECTOR SANITARIO DE CATALUÑA

Joan Guix Oliver, Llorenç Balañà Fort, Joan Miquel Carbonell Riera, Rosa Simón Pérez, Rosa Ma. Surroca Macià y Lluís Nualart Berbel.

GRUP SAGESSA. Unidad de Investigación Clínico-Experimental. Hospital Universitari de St.Joan-Facultat De Medicina. Universitat Rovira i Virgili. Reus.

## RESUMEN

**Fundamentos:** El consentimiento informado supone un proceso que va más allá de la firma de un documento de autorización. Este proceso supone una relación de información, comprensión, confianza y autorización entre el médico y el paciente. El objetivo del presente trabajo es el conocer el nivel de cumplimiento y percepción por parte de los usuarios, del proceso de consentimiento informado en un sector sanitario de Catalunya.

**Métodos:** Encuesta telefónica realizada a 314 expacientes quirúrgicos de los hospitales de un sector, entre 18 y 75 años, intervenidos en los tres meses anteriores a la realización del estudio, con el fin de conocer la percepción de los usuarios respecto del proceso de consentimiento. De estos, revisión de la documentación clínica de un 30%, para conocer el porcentaje de cumplimiento de la documentación del proceso de consentimiento.

**Resultados:** 61% de los pacientes recuerdan haber firmado el documento de consentimiento, 59,2% recordaban explicaciones sobre riesgos o complicaciones de la intervención a que serían sometidos. 9% no entendieron suficientemente lo que se les haría en la operación, y un 36% entendieron que el documento de consentimiento eximía a los profesionales de responsabilidades. Existía relación estadísticamente significativa respecto de grupo de edad, nivel educativo, y vía de ingreso. En 78% de las historias clínicas revisadas existía documento de consentimiento informado. El diagnóstico constaba en un 14,9%, y la firma del médico existía en un 48,9%. Se constató relación estadísticamente significativa respecto a la vía de ingreso de los pacientes.

**Conclusiones:** No se está implementando correctamente el proceso de consentimiento informado en los dos centros estudiados. El médico no se implica totalmente en el proceso.

**Palabras clave:** Consentimiento informado. Cataluña. Hospitales. Percepción. Cumplimiento.

## ABSTRACT

**Informed Consent Form Compliance and Comprehension in a Health Care District in Catalonia**

**Background:** Informed consent entails a process which involves more than signing a form to give one's consent. This process involves the mutual exchange of information, understanding, trust and consent between physician and patient. The purpose of this study is that of ascertaining the degree to which those consumers who have gone through the informed consent process in a health care district in Catalonia have filled out and fully understood this form.

**Methods:** Telephone survey conducted among 314 former surgery patients at hospitals in a given district, ages 18-75, who had undergone surgery within the three months immediately prior to the date on which the survey was conducted for the purpose of ascertaining the opinion of these consumers regarding the consent process. A review of the clinical records of 30% of these individuals was conducted for the purpose of ascertaining the degree of compliance with the consent form process.

**Results:** Sixty-one percent (61%) of the patients surveyed remembered having signed the consent form, 59.2% recalling explanations regarding risks or complications of the surgery they were to undergo. Nine percent (9%) did not understand well enough what was going to be done to them during the surgery, and 36% were of the understanding that the consent form released the health care professionals from liability. A statistically significant relationship was found to exist among the age group, educational level and admissions channel. Seventy-eight percent (78%) of the clinical records reviewed included informed consent forms. The diagnosis was stated on 14.9% of these forms, and 48.9% had been signed by the attending physician. A statistically significant relationship was found between the channels through which patients were admitted to the hospital.

**Conclusions:** The informed consent process is not being implemented correctly at the two hospitals analyzed. Physicians are not totally involved in the process.

**Key words:** Informed consent. Catalonia. Hospitals. Opinion. Compliance.

Correspondencia:

Joan Guix Oliver

Lluís Companys, s/n

Reus

43201 Tarragona

Correo electrónico: jguix@grupsgs.com

## INTRODUCCIÓN

La atención sanitaria tiene como elemento clave la relación médico-paciente, sobre la cual se basa todo el proceso asistencial y su consiguiente toma de decisiones<sup>1</sup>.

Esta relación médico-paciente esta condicionada por un hecho básico. El paciente no tiene la misma información sobre su enfermedad, tratamiento, alternativas y consecuencias que el médico<sup>2</sup>. Existe lo que se denomina una información asimétrica entre ambas partes<sup>3</sup>. Esto comporta el que el paciente se vea obligado, frente a su carencia de conocimientos al respecto, a delegar las decisiones sobre la figura del experto, es decir, del médico, estableciendo así una relación llamada de agencia<sup>3</sup>, en la cual el profesional sanitario decide, en nombre del paciente, cuáles son las alternativas que le son más convenientes para su curación.

El alud de acontecimientos sociales que se producen después de la II Guerra Mundial, conmueven la sociedad, estableciendo un nuevo orden de cosas que, entre otras, se refleja en la Declaración de los Derechos Humanos del año 1948.

En el ámbito sanitario ello se traduce en una concienciación progresiva de que la protección de la salud es un derecho, y no un acto benéfico. La profesión médica debe regirse no tan solo por valores éticos o morales, sino que hay que adoptar pautas coactivas de comportamiento para regular las conductas implicadas, puesto que están en juego no tan solo valores individuales, sino sociales<sup>2,3</sup>. Hay que regular comportamientos y relaciones. Por otra parte, cambia la concepción de la enfermedad y de la salud, pasando de la visión de *paciente* a la de *agente* autónomo y libre, que, como tal, debe participar activamente en el proceso sanitario y tomar sus propias decisiones<sup>4</sup>. Pasa a tomar un papel fundamental el principio ético de autonomía del paciente, definido como la capacidad de escoger con conocimiento causa y sin coerción, por parte del usuario del sistema sanitario<sup>5,6</sup>. De esta forma, la relación médico-paciente pasa de encontrarse bajo la visión del principio de beneficencia, a estar bajo el de **autonomía**, y, en cualquier conflicto ético entre ambos principios, predominara el segundo, es decir, la libertad de decisión del usuario<sup>5,6</sup>.

Esta relación pasa a fundarse, a partir de ahora, no tanto ya exclusivamente en la confianza, sino en una relación de *partenariado* entre dos actores, médico y usuario, en el cuadro de un acuerdo

de tipo contractual, en el cual el médico tiene la obligación de poner los medios necesarios para la curación o mejora del paciente<sup>7</sup>, ofreciéndole la información necesaria para poder tomar autónomamente una decisión<sup>8</sup>. Esta información no puede ser considerada como una acción puntual en el tiempo, y aun menos, como un mero episodio burocrático de la firma de un documento de autorización de una practica determinada. Esta información se interpreta como un proceso continuado, gradual, en virtud del cual el paciente recibe del médico información suficiente y comprensiva para participar activamente en la toma de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de la enfermedad. Este proceso informativo se conoce como **consentimiento informado**<sup>9,10,11</sup>, y precisa, como todo acto sanitario, de un registro escrito, sin que este pueda, no obstante, ser confundido con el acto del consentimiento en sí mismo. El registro del consentimiento informado no es mas que 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 paciente<sup>10,13</sup>.

En España, La Ley General de Sanidad de 1986, incluye la Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes, que en el artículo 10 incorpora el derecho del paciente-usuario del sistema sanitario a recibir información completa y continuada, verbal y escrita, en términos comprensibles, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, así como, «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 cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública, cuando el paciente no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas, cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento<sup>12,14</sup>, o cuando se manifieste un rechazo explícito por parte del paciente a recibir cualquier tipo de información.

Consecuentemente, un proceso de consentimiento informado debe incluir conceptos tales como voluntariedad, información en cantidad y calidad suficientes, competencia (capacidad de entender, por parte del paciente, la situación y sus alternativas, para, después, tomar una decisión), y validez y autenticidad (coherencia con la escala de valores habitual)<sup>9,13,15</sup>.

Dado que el consentimiento informado en realidad constituye el eje de la relación médico-paciente, tanto el proceso en sí mismo, como la firma del documento de registro ha de ser obtenido por el profesional que realizara la técnica<sup>9</sup>, se entiende que el consentimiento informado para un procedimiento determinado no da derecho automático a cualquier otro procedimiento, excepto en el caso de procedimientos encadenados, y siempre que así se le haya explicado al paciente<sup>1</sup>.

Partiendo de estas consideraciones, nos planteamos el conocer hasta que punto el proceso del consentimiento informado en pacientes quirúrgicos, es adecuadamente implementado y documentado, de tal manera que los pacientes sean conscientes de que están recibiendo una información y que, libremente, aceptan unas propuestas diagnósticas y/o terapéuticas, con todo lo que comporta, y que la documentación correspondiente existe y esta correctamente cumplimentada.

Por otra parte, tratándose de un proceso de comunicación, planteamos, también, la posibilidad de que determinadas variables, básicamente por parte de los usuarios, puedan afectar este proceso, estableciendo diferencias en la práctica real del consentimiento informado. En este sentido, nos planteamos si sexo, edad, nivel de estudios, nivel económico, vía de ingreso o idioma hablado por el paciente, pueden ser variables que condicionen, en un sentido u otro, la implementación del proceso de consentimiento informado.

## SUJETOS Y MÉTODO

El Sector Sanitario de Reus, integrado en la Región Sanitaria de Tarragona, comprende las comarcas del Baix Camp, Ribera d'Ebre, Terra Alta, y Priorat con una población conjunta aproximada de unos 175.000 habitantes. El Sector Sanitario cuenta con dos hospitales de agudos, de propiedad pública, integrados en la X.H.U.P., uno de ellos dotado con 275 camas de agudos (Hospital A), y el otro con 78 camas de agudos (Hospital B).

Para analizar el nivel de percepción de los usuarios quirúrgicos sobre la aplicación del consentimiento informado, se realizó un estudio transversal, mediante encuesta telefónica, en su domicilio, a ex-pacientes, dados de alta en cada uno de los dos hospitales integrados en la red pública del sector sanitario, entre uno y tres meses antes de la encuesta, por considerar este período como un plazo límite para evitar sesgos de me-

moría<sup>16</sup>. Estos usuarios fueron escogidos de forma sistemática, a partir de un registro inicial obtenido mediante tabla de números aleatorios, sobre la lista del total de pacientes quirúrgicos, programados y urgentes, dados de alta en el período mencionado, de forma estratificada por centro, según altas quirúrgicas de ambos. Previamente, se les remitió una carta en la cual se les informaba que en días sucesivos, recibirían una llamada del Departamento de Calidad de la entidad gestora del centro correspondiente, para conocer sus impresiones sobre el contexto de su intervención quirúrgica.

Se preparó un cuestionario de 12 preguntas concretas y 8 de contextualización (edad, sexo...), basada en la técnica del *patients' reports*<sup>17, 18, 19</sup>, con contenidos referidos a los diversos aspectos pactados en la Conferencia de Consenso de INSALUD sobre el Consentimiento informado<sup>10</sup>. Esta encuesta fue previamente validada respecto de la comprensión de sus contenidos, con un grupo de 20 personas ajenas al estudio. El encuestador, desvinculado del proceso asistencial y ajeno al centro asistencial fue formado al respecto, y se contó con el conocimiento previo de los responsables del centro sanitario objeto del estudio. En todo caso, se garantizaba a los usuarios encuestados una total confidencialidad de las respuestas, no recogiendo ningún tipo de identificación personal en las bases de datos surgidas de la encuesta.

El universo del estudio fue el conjunto de usuarios sometidos a algún tipo de intervención quirúrgica y dados de alta en los centros de agudos integrados en la red pública de las mencionadas comarcas.

El tamaño de la muestra inicial, para una  $p=0,5$ , una  $\alpha=0,05$ , un intervalo de error de  $0,05$ , y aproximadamente un 10% de pérdidas, fue de 400 usuarios. De estos, se pudo realizar la encuesta en 314 (78,5%). 64,6% de los cuales correspondían al Hospital A, y 35,4% al Hospital B, de acuerdo con la proporción de altas quirúrgicas de ambos centros en período estudiado, representando un 16,72% y un 11,4%, respectivamente, del total de las intervenciones realizadas en los mencionados centros durante el período estudiado. La no realización de algunas de las encuestas previstas, se debió a imposibilidad de contactar con el usuario, después de tres llamadas en horarios diferentes (siempre entre las 17 y 21 horas), o por negativa a participar en el estudio.

**Criterios de inclusión:** Todos los pacientes dados de alta, sometidos a algún tipo de intervención quirúrgica, en los centros de agudos del Sector, en el plazo de estudio, comprendidos entre los 18 y 75 años

**Criterios de exclusión:** Imposibilidad de comunicación con el paciente dado de alta por problemas de idioma (idioma diferente al catalán o español), o por problemas físicos (traqueotomía,...), imposibilidad de localización en el número telefónico de referencia, pacientes sometidos a algún tipo de aislamiento por causas asistenciales, demencia constatada por diagnóstico clínico, y negativa a la encuesta. Se decidió la exclusión de pacientes de idioma diferente al catalán o español, por cuanto, al margen de las diferencias idiomáticas, podían existir también diferencias culturales que podían influir en las respuestas de forma difícilmente valorable.

El tamaño de la muestra garantiza unos resultados con un nivel de capacidad inferencial correcto desde un punto de vista estadístico. Aun así, el limitar el estudio a usuario con teléfono supone, de por sí, un sesgo, que no nos permite el conocer el impacto sobre un colectivo de menores posibilidades económicas o pertenecientes a sectores marginales y que, potencialmente, a partir de nuestras hipótesis iniciales, podrían ser sujetos de una inequidad importante en la práctica del Consentimiento informado. En este sentido, Cataluña cuenta con una tasa de 2,2 habitantes por teléfono, mientras que en la Comarca del Baix Camp es de 2,4, en Ribera d'Ebre de 2,8, Priorat de 2,6 y Terra Alta de 3,0. Por otra parte, la localización de la muestra en un sector sanitario determinado, cubierto hospitalariamente por un mismo grupo gestor asistencial sanitario específico, puede afectar la validez externa del trabajo. También las características económicas de algunas de las comarcas marco del estudio (Terra Alta, Priorat...), consideradas entre las más pobres de Cataluña, podrían afectar la validez. No obstante, el conjunto estudiado (Sector Sanitario de Reus) nos sitúa en el promedio catalán respecto a nivel económico y otros factores como puede ser el envejecimiento de la población.

Las características de los expacientes incluidos en la muestra no diferían del conjunto de los pacientes intervenidos en el mismo período en cada uno de los centros estudiados.

Las diferencias estadísticas entre variables cualitativas fueron estudiadas mediante el test de  $\chi^2$ , con un nivel de significación  $< 0,05$ .

Del total de ex-pacientes encuestados, se escogió una submuestra aleatoria del 30% ( $n=94$ ), estratificada por centros, y se revisó la documentación referente al consentimiento informado existente en la historia clínica. Esta información fue contrastada con la obtenida en la encuesta telefónica.

## RESULTADOS

La variable «ingresos económicos por familia» se agrupó en dos categorías: Menos de un millón anual o más de un millón anual. La variable «edad» se agrupó en tres categorías: Entre 18 y 45 años, de 46 a 65 años, y de 66 a 75 años. La ocupación, codificada de acuerdo con la Clasificación Nacional de Ocupaciones-1994<sup>20</sup> se agrupó en tres categorías, incluyendo la primera los apartados I a IIIc, la segunda a los apartados IVA a V, y la tercera a los jubilados. El nivel de estudios se agrupó en dos apartados, el primero incluyendo sin estudios y estudios primarios, y el segundo con estudios secundarios y universitarios.

La descripción de los resultados obtenidos se recoge en la tabla 1.

Es preciso recordar que lo que aquí se describe no corresponde necesariamente a la práctica real del requisito del Consentimiento informado, sino al nivel de percepción de los usuarios quirúrgicos del Sector. Respecto de la obtención del documento del Consentimiento informado, solo el 35,4% de los pacientes que referían haber firmado el documento, identificaban al médico como el que les presentó el documento para firmar.

Aquellos expacientes que reconocían haber recibido una explicación de «qué se les haría», independientemente de la firma del documento de Consentimiento informado, en un 76,6% identificaban al médico como aquel que les dio las explicaciones pertinentes.

Un 11,2% de los pacientes manifestaron que el documento de consentimiento informado les había sido presentado para firmar con posterioridad a la intervención quirúrgica, y un 2,3 no lo recordaban.

Se hallaron diferencias estadísticamente significativas relativas a la variable *edad*, agrupada en tres categorías. Resultó significativa ( $p=0,004$ ) respecto del hecho de «firmar el permiso para operarlo», destacando que las pacientes entre 18

Tabla 1

## Descripción de resultados de la encuesta a usuarios\*

	<i>Si</i>	<i>No</i>	<i>No contesta</i>
¿Le hicieron firmar algún tipo de permiso para ser operado?	61%(55,6-66,4)	25,1%(20,329,9)	13,9%(10,1-17,7)
Independientemente de firmar la autorización, ¿le explicaron que operación le harían?	86,5%(82,7-90,3)	11,2%(7,7-14,7)	2,3%(0,6-4,0)
¿Le explicaron si la operación a la que se sometería podía presentar algún peligro o alguna complicación?	59,2%(53,8-64,6)	37,1%(31,8-42,4)	3,7%(1,6-5,8)
¿Entendió claramente que le harían en la operación?	87,6%(84,0-91,2)	9%(5,8-12,2)	3,4%(1,4-5,4)
¿Pudo preguntar todo lo que quiso sobre su intervención y sus posibles consecuencias, al personal del 'hospital'?	86,1%(82,3-89,9)	7,5%(4,6-10,4)	6,4%(3,7-9,1)
¿Le explicaron que, si quería, podía negarse a la operación?	53,8%(48,3-59,3)	39,8%(34,4-45,2)	6,4%(3,7-9,1)
¿Le dijeron que el permiso eximía de responsabilidad a los médicos que le operarían?	36%(30,7-41,3)	52,3%(46,8-57,8)	11,8%(8,2-15,4)

\* Intervalo de confianza a  $\alpha = 0,05$

y 45 años recuerdan haber firmado en menor proporción que el resto, y que el grupo etario entre 46 y 65 años presenta una proporción superior de pacientes ( $p=0,008$ ) que manifiestan no haber podido preguntar todo lo que querían sobre su intervención.

Respecto del nivel educativo, agrupado en dos categorías, se observó que 10,66% de los pacientes del grupo de inferior nivel educativo (sin estudios+primaria), no pudieron preguntar todo lo que quisieron ( $p=0,008$ ), frente al 1,27 del grupo de estudios superior (secundarios+superiores), que no pudieron preguntar.

La variable «vía de ingreso» dio diferencias estadísticamente significativas respecto al hecho de no recordar la firma del documento de consentimiento informado en un 25% cuando el ingreso era programado, frente al 39,34% cuando era urgente ( $p=0,034$ ). Refieren los pacientes ingresados por vía urgente que no se les explicó la intervención en un 18,42% ( $p=0,03$ ), frente al 8,7% de los programados, que se manifestaron en el mismo sentido.

Un 95,09% ( $p=0,0009$ ) de los ingresados por vía urgente refirieron que fue el propio médico el que les explicó la intervención, mientras que en los programados recuerdan este aspecto en un 75,61%.

Como posibles explicaciones al respecto, hay que destacar que el 37,9% de los pacientes del grupo joven ingresaron vía urgencias, es decir, en proporción significativamente superior ( $p=0,035$ ) a la del resto de grupos etarios. Por otra parte, los grupos etarios entre 18 y 65 años, tenían una proporción del 76,03% de pacientes de sexo femenino, respecto del grupo etario de edad superior (40%), y en el grupo etario medio (46 a 65 años), predomina el sexo femenino (72,41%) y la población de nivel de estudios inferior (80,72), respecto del resto de los grupos. No obstante, no hemos hallado diferencias estadísticamente significativas con respecto a la variable sexo.

Respecto a la revisión de historias clínicas, los resultados se recogen en la tabla 2. A destacar que en 22,03% de las historias revisadas no se halló documento alguno de consentimiento informado. En el 100% de las historias de pacientes sin documento de CI, en la encuesta de percepción manifestaron no recordar haber firmado documento de autorización alguno.

Se hallaron diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,03$ ) respecto de la no existencia de documento de consentimiento informado en referencia a vía de ingreso, constatando la inexistencia del documento en 46,15% de los ingresos urgentes, frente al 15,63% de los programados.

Tabla 2

## Resultados de la revisión de historias clínicas de pacientes intervenidos\*

	Si	No
¿Existe documento de CI?	78%(69,6-86,4)	22% (30,4-13,6)
¿Consta el diagnóstico?	14,9%(6,7-23,1)	85,1% (93,3-76,9)
¿Consta el tipo de intervención?	66%(55,1-79,9)	34% (44,9-23,1)
¿Existe la firma del paciente?	93,6%(88,0-99,2)	6,4% (12,0-0,8)
¿Existe la firma del médico?	48,9%(37,4-60,4)	51,1% (62,6-39,6)
¿Consta la fecha del CI?	76,6%(66,9-86,3)	23,4% (33,1-13,7)
¿La fecha del CI es previa a la de la intervención?	89,9%(83,0-96,8)	10,1% (17,0-4,2)

\* Intervalo de confianza a  $\alpha = 0,05$ 

## DISCUSIÓN

De la lectura de los resultados obtenidos, se puede concluir que la práctica real del Consentimiento informado no se realiza con total corrección entre los pacientes del Sector Sanitario estudiado, o por lo menos, no es percibido correctamente entre los mismos usuarios.

Basándonos en todas las premisas expuestas en la introducción, sorprende el hecho de que tan solo un 61% de los pacientes interrogados son conscientes de su firma del documento de Consentimiento Informado, y este existe en la historia clínica en 78% de los casos. Estas cifras demuestran la relativamente escasa conciencia existente sobre el hecho de haber recibido una información y haber dado un consentimiento explícito a una intervención concreta, por parte de los usuarios estudiados, lo cual va contra el espíritu del mismo Consentimiento informado. Por otra parte, los pacientes integrados en el grupo de edad más joven y las mujeres son menos conscientes de haber firmado el documento de Consentimiento informado que el resto.

En el mismo sentido, si la firma del documento del Consentimiento informado significa la constatación documental de un proceso de explicación y de participación a nivel de toma de decisiones, y, por tanto, comporta una fase esencial en la relación médico-paciente, es importante el remarcar que solo un 35,4% de los pacientes que manifiestan haber firmado el Consentimiento informado, refieren que fue el médico quien les hizo firmar el mencionado documento, y que se confirma con la alta inexistencia de firmas del médico (en 51,1% no existe). Esta menor vinculación también se observa más frecuentemente cuando el paciente ingresa por vía programada, que cuando ingresa por vía urgente, posiblemente por que la relación médico-pa-

ciente es más inmediata, y la necesidad de explicar un desarrollo tan dramático como una intervención, obliga a dar explicaciones. Explicaciones que son vividas como más exhaustivas cuanto más alto es el nivel educativo del paciente. El hecho de que los pacientes del grupo de edad intermedia sientan que pueden preguntar menos puede relacionarse con un predominio femenino en este grupo.

La información, en todo caso, es incompleta, no percibiendo los pacientes de la muestra estudiada, explicaciones sobre riesgos o posibles complicaciones (37,1%), ni sobre la posibilidad de negarse a la intervención (39,8%). Destaquemos que, del conjunto de pacientes encuestados, un 11,2% refieren no haber recibido ninguna explicación, y un 9% no entendió claramente lo que se le haría.

Existen escasas referencias de estudios similares al nuestro, pero Elola<sup>21</sup>, refiriendo una encuesta del C.I.S para INSALUD, ha puesto de relieve el bajo conocimiento de los usuarios sobre sus derechos respecto de la atención sanitaria, con un 7% de los encuestados que conocían los contenidos de la Carta de Derechos y Deberes, mientras que el 78% de los entrevistados desconocían totalmente su existencia y sus contenidos. Sainz y cols.<sup>16</sup>, en un estudio realizado sobre cinco hospitales de INSALUD, obtuvieron un nivel del 78% de pacientes que referían haber firmado el documento de consentimiento informado. Se les explico a los pacientes lo que les haría, a parte del hecho de la firma del documento de consentimiento informado, en un 84%, pero, en cambio, consideren que pudieron preguntar todo lo que desearon sobre su intervención, en un 57%, frente a nuestro 86,1%. Destaquemos que el mencionado estudio se realizo sobre pacientes programados, a los que se les practicaba una broncoscopia o una endoscopia digestiva, y que nuestro

estudio se refiere a intervenciones quirúrgicas mayores, urgencias incluidas.

Hay que considerar, por último, la actitud de los profesionales al respecto. En el año 1994 se publicó un estudio realizado sobre 75 médicos mejicanos<sup>22</sup>, de los cuales tan solo un 34% reconocían ser respetuosos con las decisiones de los usuarios referidas a su propia asistencia sanitaria, mientras que un 34% admitían no serlo, y un 32% subrogaban las decisiones a terceras personas, a pesar de reconocer el 73% de los mismos, el derecho de los usuarios a decidir por sí mismos previa información. 23% no admitían este derecho, y existe una corriente de opinión, entre algunos profesionales, de que la información detallada a los pacientes, puede ser contraproducente, al generar miedo y confusión<sup>16</sup>.

Así pues, nuestros resultados no difieren substancialmente del sentido de los obtenidos a partir de las mencionadas fuentes.

Por tanto, podemos concluir que la información dada a los pacientes quirúrgicos, en el ámbito de nuestro estudio, es insuficiente, incompleta y sesgada, con diferencias significativas, especialmente, respecto a edad, nivel educativo y vía de ingreso, con lo cual, pueden existir elementos de inequidad. El proceso del Consentimiento informado, como afirma Lorda<sup>23</sup>, posiblemente es interpretado como un requerimiento burocrático escasamente trascendente des de un punto de vista asistencial, y no como la culminación de una fase importante de la relación médico-paciente.

## BIBLIOGRAFÍA

- Broggi M. Anàlisi i propostes per a un simposi, en II Simposi sobre bioètica: Informació clínica i consentiment informato. Organizado por Dirección General de Recursos Sanitarios, Departamento de Sanidad y Seguridad Social., Generalitat de Catalunya. Badalona. 12 de mayo de 1995.
- Williams A. Medicina, economía y ética en el Servicio Nacional de Salud. ¿Un choque de culturas? Papeles de Economía Española 1998. Monográfico sobre Economía de la Salud 76.
- Ortún Rubio V. La economía en sanidad y medicina: Instrumentos y limitaciones. Barcelona. Euge. La Llar del Llibre. 1990.
- Barcia D. Los derechos de los enfermos. Bol Psicol 1988. 19: 115-119.
- Beauchamp L. McCullough L. Ética Médica. Barcelona. Labor; 1987.
- Gracia D. Fundamentos de bioética. Madrid. Eudema Universidad; 1989.
- Pascual Torres D. Consentimiento informado en exploraciones complementarias y procedimientos invasivos. Gastroenterol Hepatol 1998. 21: 464-468.
- Martin J. Relation médecin-malade et droits des patients. Rev Men. Suisse odonto-stomatol 1991: 101.
- Osakidetza. La información y el consentimiento informado. Principios y pautas de actuación en la relación clínica. Bilbao: Osakidetza. Gobierno Vasco; 1997.
- Sainz A, Quintana O. La información médica: El Consentimiento Informado. Fundamentos éticos y legales. Rev de Calidad Asistencial 1994; 2: 68-71.
- Rodríguez JA. Salud y sociedad. Análisis sociológico de la estructura y la dinámica del sector sanitario español. Madrid: Tecnos; 1987.
- Ley 14/1986 de 25 de abril General de Sanidad. BOE núm. 102 de 29 de abril de 1986.
- Acuerdo del Consejo Interterritorial sobre Consentimiento Informado. Adoptado en la Sesión Plenaria de 6 de noviembre de 1995.
- Puigpelat Martí F. Bioética y valores constitucionales. En: María Casado: Bioética, derecho y sociedad. Valladolid. Trotta; 1998.
- Simón P, Concheiro L. El consentimiento informado: teoría y practica (I). Med. Clin 1993. 110: 659-663.
- Sainz A, Martínez B, Quintana O, Fernández A, Ferreira A, Martín D, Suárez T, Martín T. Consentimiento informado y satisfacción de los pacientes: resultado de una encuesta telefónica realizada a pacientes de 5 hospitales del Insalud. Rev Calidad Asistencial 1997; 12: 100-16.
- Saturno P. Los métodos de participación del usuario en la evaluación y mejora de la calidad de los servicios sanitarios. Rev Esp Salud Pública 1995. 69: 163-175.
- Trudeau M. Informed Consent: The Patient's Right to decide. J Psychosocial Nursing 1993. 31.6: 9-12.
- Saturno P, Sánchez J, Grupo PROSPER-S. El informe del usuario: un nuevo método para la evaluación y mejora de la calidad de la atención sanitaria. Rev Calidad Asistencial 1995; 5: 271-279.
- Clasificación Nacional de Ocupaciones-1944 (CNO-1944).
- Elola J. Crisis y reforma de la asistencia sanitaria pública en España. Madrid: FISS; 1991.
- López de la Peña X. Actitud médica y conocimientos legales de algunos derechos del paciente. Rev Invest Clin 1995; 47: 5-12.
- Simón Lorda P. La fundamentación ética de la teoría del consentimiento informado. Rev Calidad Asistencial 1999; 14: 100-109.