

## **Consolidación del derecho de los pacientes al consentimiento informado: evaluación de los documentos de consentimiento informado en el Hospital Regional Universitario Carlos Haya de Málaga**

Raya-Ortega L, Hernández-PérezLanzac C; Rodríguez-Nieto A; Mojarro-Morales M; Simón Lorda P<sup>1</sup>.

### **ORGANIZACIÓN U ORGANIZACIONES DE LOS AUTORES:**

Subdirección de Calidad. Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Málaga. <sup>1</sup>Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP), Granada.

### **ANTECEDENTES / OBJETIVOS:**

El documento de consentimiento informado (CI) en determinadas intervenciones clínicas constituye actualmente una exigencia ética y jurídica claramente establecida.

Esta obligación viene regulada a nivel nacional por la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente (LBAP) y a nivel del Sistema Sanitario Público de Andalucía por la Resolución 223/2002 del Servicio Andaluz de Salud (SAS).

Objetivo general: Conocer la calidad de la información de los documentos de CI en el marco de una estrategia general de mejora del cumplimiento del derecho de los pacientes al consentimiento informado en el Hospital Regional Universitario Carlos Haya.

Objetivos específicos:

- 1.- Elaborar un catálogo actualizado de los documentos de CI en el Hospital.
- 2.- Evaluación de la calidad de los formularios atendiendo a criterios jurídicos y administrativos de la LBAP y Resolución del SAS.

### **MÉTODOS**

Estudio descriptivo transversal de 390 documentos recopilados en formato electrónico de 34 servicios del Hospital con fecha a diciembre de 2005. Se diseñó un cuestionario de evaluación *ad hoc* con 38 criterios de calidad agrupados en 4 aspectos estructurales (encabezado y título, contenido de la información, estructura y forma del documento así como declaraciones y firmas). Los criterios de valoración del cuestionario eran de si (si cumple), no (no cumple) y na (no aplicable) cuando procediera. La evaluación de los documentos se realizó por dos evaluadores externos con elaboración de base de datos en el programa Microsoft Access. Posteriormente se realizó análisis de los datos a través del programa de Microsoft Excel.

### **RESULTADOS**

En el análisis de conjunto los documentos evaluados cumplieron en el 94% registro del nombre de la intervención o procedimiento en el apartado de encabezado y título, sin embargo indicado el nombre de la institución y del servicio sólo figura en el 30%. En cuanto al contenido de la información, hasta en un 95% de los casos queda reflejado el contenido del procedimiento, y en un 96% los riesgos, molestias y efectos secundarios. En cambio la oferta explícita de poder recibir más información el paciente así como la posibilidad de retirar su consentimiento re recoge sólo en el 16% y 47% respectivamente. En relación con criterios relacionados con la estructura del formulario (legibilidad lingüística formal mediante fórmula de Flesh, tamaño de la letra, organización de informes y utilización de términos sencillos) de forma global alcanzó un grado de cumplimiento inferior al 50%, siendo una de las partes que mostró mayores deficiencias. En el apartado de declaraciones y firmas se cumplen en más del 70% los criterios evaluados, no obstante resaltar que sólo en 23% de los documentos figura un apartado de declaraciones y firmas en caso de rechazo de la intervención

### **CONCLUSIONES**

La evaluación de los documentos de CI del Hospital Regional Carlos Haya cumple de forma general los criterios establecidos por la ley. Asimismo, se pone de manifiesto la necesidad de realizar una revisión y adaptación a un modelo de estructura general de los documentos en cumplimiento con la ley y con criterios de calidad.

[info@aeets.org](mailto:info@aeets.org)



<http://www.aeets.org/>