

Estudio de utilización del documento de consentimiento informado en el Departamento Valencia, HGUV

Bartual Montesinos, María José¹, Monserrat Lladró, María José¹, Tegel Gil, Fernando¹

1. Inspección de Servicios Sanitarios 09-01. Departamento Valencia-Hospital General

INTRODUCCIÓN

En el marco de los acuerdos de colaboración entre las secciones de Inspección de Servicios Sanitarios y las gerencias de los departamentos de salud para el año 2014, la Sección 09-01 y la gerencia del Departamento Valencia-Hospital General, firmaron el 9 de junio de 2014 el acuerdo del que es objeto el presente trabajo.

Entre las funciones de Inspección, recogidas en el Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Conselleria de Sanidad, aprobado por el Decreto 56/2006, de 28 de abril, del Consell (DOCV núm. 5258), se encuentra, entre otras, la vigilancia del cumplimiento de la legislación y normativa sanitaria y la tutela de los derechos de los ciudadanos en el sistema sanitario.

El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de biología y la medicina, (Convenio de Oviedo) suscrito el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el día 1 de enero de 2000, que en su artículo 5 señala *“Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre los riesgos y consecuencia. En cualquier momento la persona puede retirar libremente su consentimiento”*.

El Convenio de Oviedo es una iniciativa capital, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, siendo este es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben.

Así, la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información clínica, determina en su capítulo IV (artículos 8 al 10) en relación al respeto a la autonomía del paciente, todo lo relativo al consentimiento informado en el ámbito sanitario. Asimismo, el Principio general 6º del artículo 2 de esta ley manifiesta: *“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”*.

A nivel autonómico, la Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunitat Valenciana contempla en su Título IV, Capítulo I, Derecho a la autonomía del paciente, artículo 8, el **consentimiento informado** entendido como *“la conformidad expresa del paciente, manifestada por escrito, previa la obtención de la información adecuada con tiempo suficiente, claramente comprensible para él, ante una **intervención quirúrgica, procedimiento diagnóstico o terapéutico invasivo** y en general siempre que se lleven a cabo procedimientos que conlleven **riesgos relevantes** para la salud”*.

Asimismo, la citada ley contempla en su artículo 11 cual es la **información mínima** que debe proporcionarse al paciente, con al menos 24 horas de antelación, previa a otorgar el consentimiento. El artículo 13, por su parte, establece unos **datos mínimos de identificación** así como la constancia de que el otorgante del consentimiento haya **comprendido** la información y de que recibe una **copia** del documento.

El gran incremento del número de litigios por responsabilidad patrimonial que está registrándose en los que no solo la presencia del documento de consentimiento informado es relevante, sino que su correcta cumplimentación -que asegura que se ha proporcionado la información mínima exigida a los pacientes-, adquiere el carácter de imprescindible. Así, la jurisprudencia recoge la responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria por deficiente o insuficiente información recibida por el paciente en las hojas de consentimiento informado. Por ejemplo, en este sentido, la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 9 de marzo de 2010, Número de Recurso 2091/2008, revoca el fallo del Tribunal Superior de Justicia de Valencia. La incompleta o insuficiente información de la Administración acerca de los riesgos que se califican de "poco frecuentes", inherentes de la operación, supone un incumplimiento de la "*lex artis ad hoc*" que revela un anormal funcionamiento del servicio sanitario, que exige una indemnización siempre y cuando se haya ocasionado un resultado lesivo como consecuencia de las actuaciones médicas realizadas sin tal consentimiento, defectuosamente informado¹.

Por todo ello, el objetivo de este trabajo es evaluar la utilización, conforme a la normativa vigente, de los consentimientos informados y proponer medidas de corrección de las posibles desviaciones que se observen para intentar dar respuesta a las carencias detectadas en relación con la materia, como son la escasa concienciación de los profesionales acerca de la importancia de la correcta información al paciente y cumplimentación de los consentimientos informados, así como el desconocimiento sobre la legislación que lo regula, las partes que lo integran e incluso la filosofía con que fue creado, Además, como se ha apuntado antes, otro objetivo de este acuerdo es el de minimizar el impacto que la incorrecta cumplimentación de los consentimientos informados tiene sobre la resolución de expedientes de responsabilidad patrimonial.

MÉTODO

Se solicitó a la Dirección del Hospital General información cuantitativa de toda la actividad realizada en 2013 susceptible de necesitar el consentimiento informado de los pacientes para ser realizada. Esta información se nos facilitó de forma desagregada por servicios clínicos y por el tipo de actividad: *técnicas intervencionistas, cirugía mayor ambulatoria, cirugía no cma y cirugía menor realizada en el CSI de Juan Llorens* (anexo 1).

¹ Según el Alto Tribunal, el consentimiento informado tiene que detallar los riesgos infrecuentes asociados a una intervención de medicina curativa. El fallo se desmarca así de la doctrina de la Sala Civil del Supremo, seguida por algunos juzgados contenciosos, que exonera al médico de la obligación de incluir estos riesgos atípicos en la hoja de información. El fallo aclara que la complicación que le sobrevino a la enferma es "muy poco frecuente, aunque viene descrita en la literatura médica". Los familiares de la fallecida fundamentaban su reclamación patrimonial en que el consentimiento informado firmó la enferma no incluía el riesgo que provocó su muerte. La primera sentencia sobre el caso, que dictó el Tribunal Superior de Justicia de Valencia, no aceptó la reclamación de los familiares y absolvió a la Administración al no apreciar mala praxis en la técnica quirúrgica ni en la información suministrada. Así, el tribunal autonómico acogió la jurisprudencia existente sobre la información del riesgo infrecuente. Los familiares apelaron la resolución y el Supremo revoca el fallo del TSJ valenciano.

Excluimos del trabajo la actividad de oncohematología/hospital de día, banco de sangre y anestesia ya que, dado su gran volumen de actividad, actuarían como *outliers* desvirtuando los resultados y el objetivo del estudio de dar una visión general de todo el hospital.

La Unidad de Documentación Clínica y Admisión facilitó los números de historia clínica de todos los pacientes objeto de actividad diagnóstica y/o terapéutica y se nos facilitó el acceso a las historias que previamente fueron seleccionadas de forma aleatoria.

Realizamos un muestreo aleatorio estratificado por servicio y tipo de intervención de 380 historias clínicas, de una actividad total de 39.227 intervenciones, lo que proporciona un intervalo de confianza del 95%, con un margen de error de $\pm 5\%$, con $p=q=0,5$ (anexo 2).

Tamaño población	N	39.227
Nivel de confianza (%)	k	95
% Ind. CON	p	0,5
% Ind. SIN	q	0,5
Error muestral (%)	e	5
MUESTRA	n	380

Hemos creado un formulario en MS Access® para la recogida de datos. El trabajo de campo se ha realizado a lo largo de 11 sesiones –una en el CSI de Juan Llorens- en el archivo de historias clínicas con las historias previamente seleccionadas. El análisis de la documentación se realizó conjuntamente en cada sesión por dos revisores con el objeto de minimizar el sesgo de observación. Para el tratamiento de datos y gráficos se ha utilizado el programa MS Excel®.

Para el análisis de los resultados, hemos agrupado estos por Área de Gestión Clínica a la que pertenecen los servicios y por tipo de actividad.

RESULTADOS

Totales del conjunto del HGUV

Los resultados globales obtenidos para todo el hospital nos muestran que **en un 76,05%** de las historias clínicas revisadas se encuentra el documento de consentimiento informado, lo que permite afirmar que **en uno de cada cuatro** intervenciones que lo requieren **no se solicita el consentimiento** al paciente o no se encuentra correctamente archivado.

Por otra parte, **el nivel de cumplimentación** de ese 76% de consentimientos encontrados y analizados en los tres aspectos que hemos delimitado conforme a los artículos 11 *-en adelante, información al paciente (IN)-*, 13.1 *-en adelante, datos de identificación (ID)-* y 13.2, *-en adelante, comprensión y copia (CC)-* de la Ley 1/2003; se puede también apreciar en el gráfico 1 arrojando un 57,44% en IN, un 68,63% en ID y, finalmente, un 42,39% en CC, con un nivel promedio total del 60,97%.

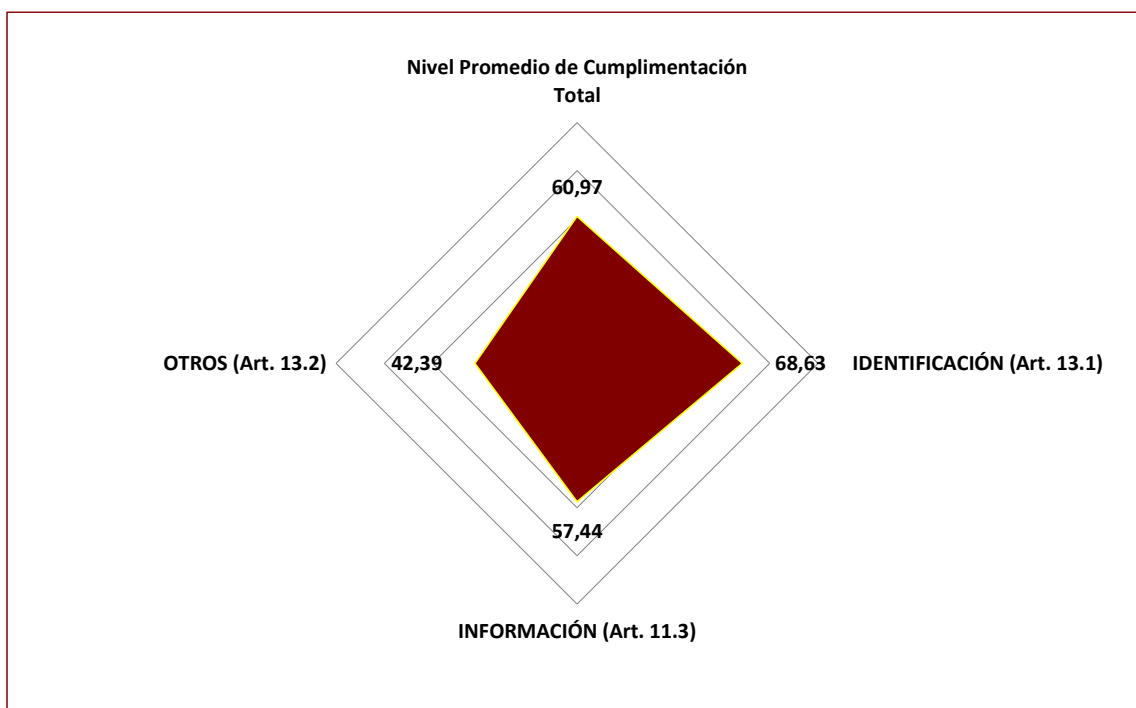


Gráfico 1. Consentimientos informados HGUV. Existencia de C.I. y nivel de cumplimentación. Ley GVA 1/2003.

En los siguientes gráficos se analizan con más detalle los apartados de obligado cumplimiento en cada uno de los aspectos definidos.

El gráfico 2 muestra desagregados los nueve puntos que la ley exige que se tengan en cuenta para informar a los pacientes, donde cuatro de ellos puntúan por debajo de la media en este aspecto (57,44%), destacando especialmente que solo en un 6,23% consta que se informa al paciente acerca de los riesgos y consecuencias en función de la situación clínica personal del mismo y de sus circunstancias personales o profesionales.

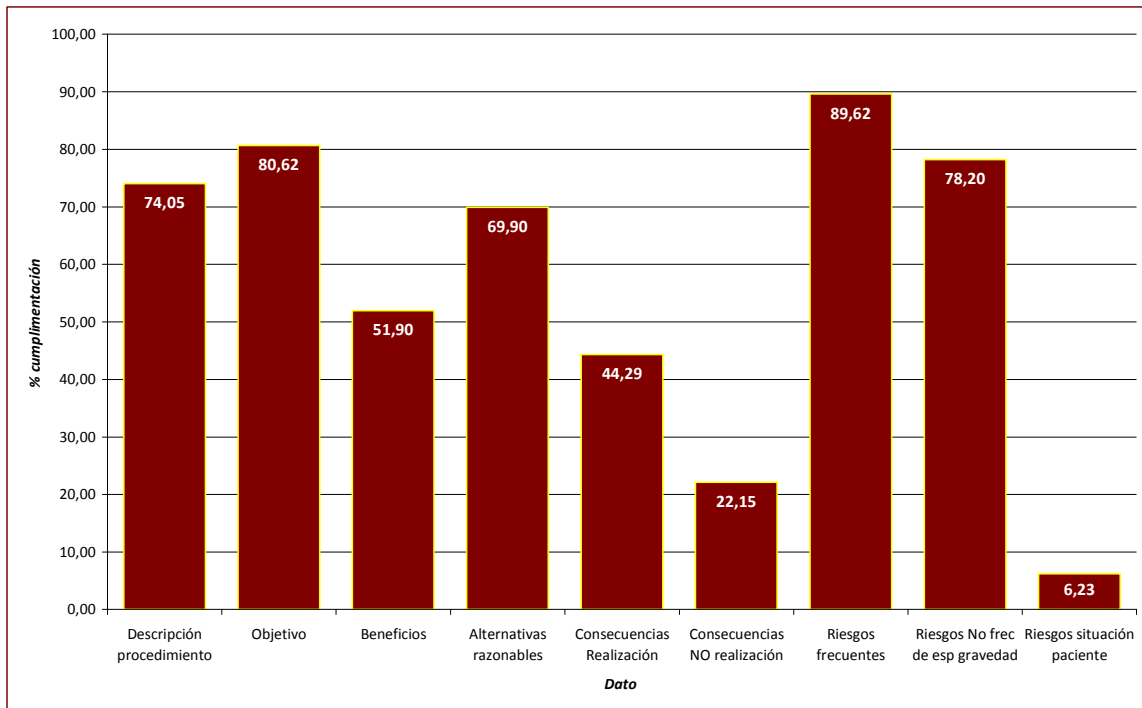


Gráfico 2. Consentimientos informados HGUV. Información al paciente acerca del procedimiento. Art. 11.3, Ley GVA 1/2003.

También destacan por su, especialmente, mala puntuación los puntos de información de las consecuencias previsibles de la no realización de la actividad diagnóstica o terapéutica (22,15%), de la consecuencias previsibles de su realización (44,29%) y de los beneficios que se esperan alcanzar (51,90%).

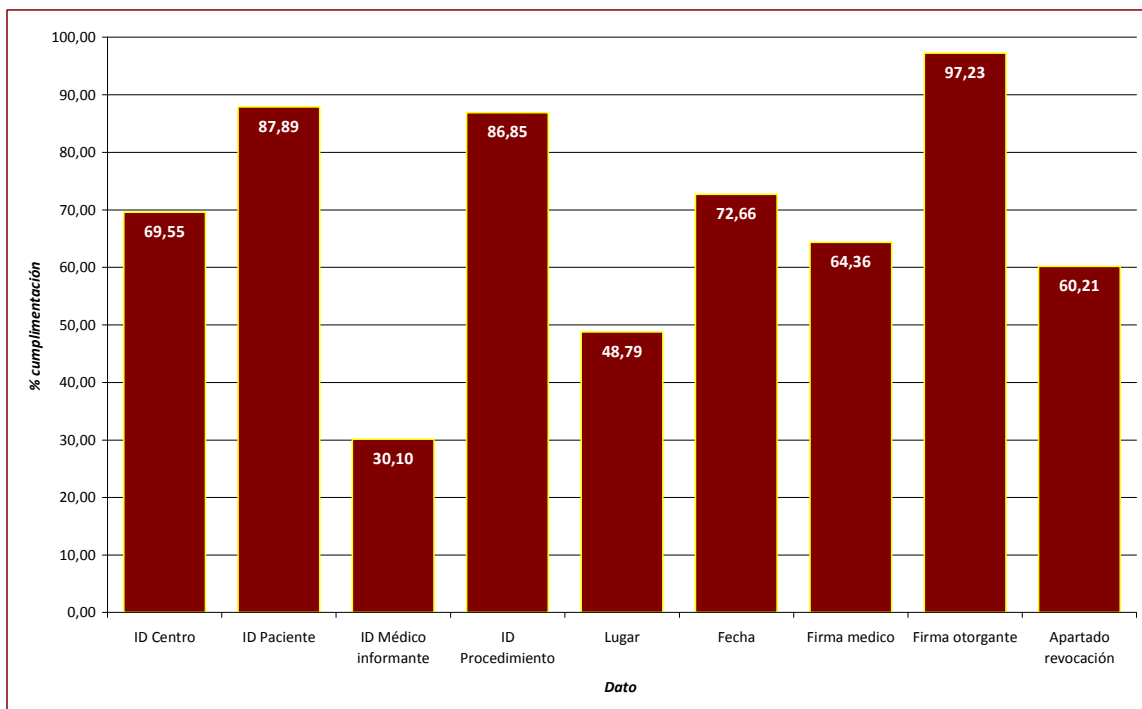


Gráfico 3. Consentimientos informados HGUV. Datos mínimos de identificación. Art. 13.1, Ley GVA 1/2003.

El gráfico 3 muestra los nueve puntos relacionados con la identificación -del paciente, del médico o del procedimiento-, que la ley considera como mínimos. Aquí encontramos cuatro de

ellos que están claramente por debajo de la media general en este apartado (68,63%): identificación del médico informante (30,10%), lugar (48,79%), presencia en el formulario de un apartado para revocación del consentimiento (60,21%) y firma del médico informante (64,36%).

Por otra parte, al menos la práctica totalidad de pacientes firman el documento (97,23%), aunque no llegan a un 88% de ellos los que aparecen identificados.

En el gráfico 4 encontramos reflejadas las puntuaciones en el último aspecto contemplado en la ley: la constancia de comprensión de la información por parte del paciente y de que ha recibido copia del documento de consentimiento informado. La media de este apartado es de un 42,39%.

En el primer punto, la constancia de comprensión alcanza a 7 de cada diez pacientes (68,86%), y en el segundo solo 16 de cada 100 pacientes recibe copia del documento, teniendo que recalcar en este punto que la entrega de copia no es una opción del informante, sino un derecho del paciente que, visto queda, no se cumple en la gran mayoría de los casos.

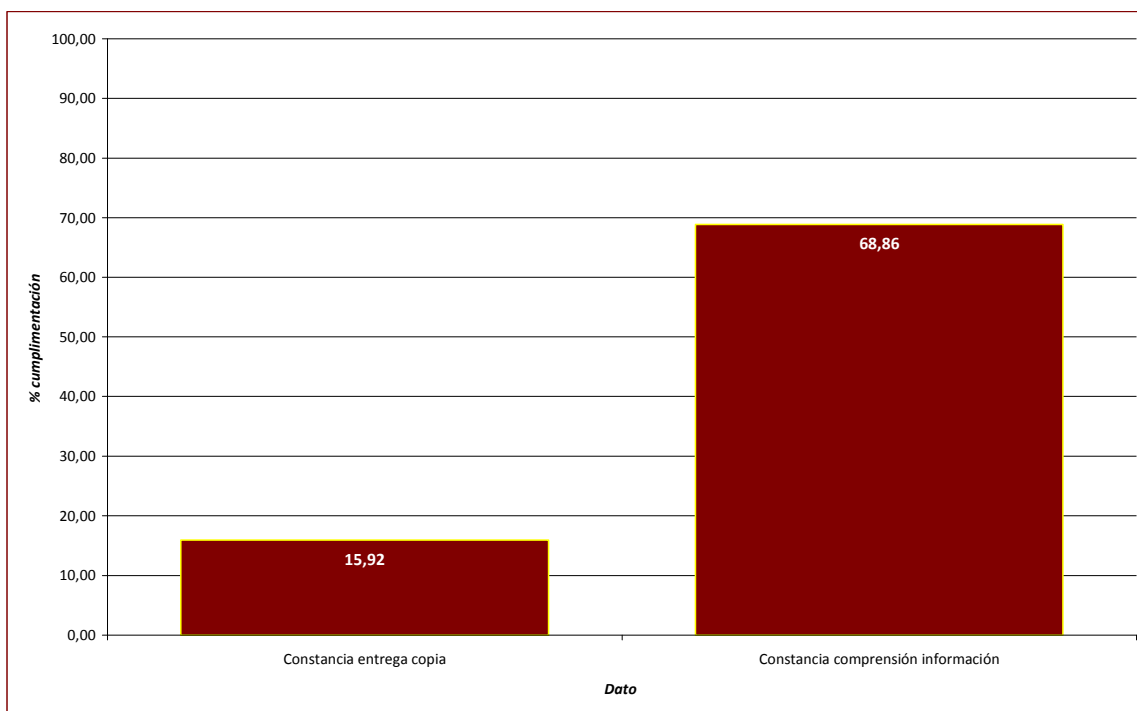


Gráfico 4. Consentimientos informados HGUUV. Comprensión y entrega de copia.. Art. 13.2, Ley GVA 1/2003.

Por Áreas de Gestión Clínica (AGC)

En el gráfico 5 se muestra, por AGC, el porcentaje de procedimientos en que existe documento de consentimiento informado. Los datos obtenidos de las Áreas de Tórax (Cirugía Torácica), Neurociencias (Neurocirugía), Procedimientos quirúrgicos y críticos (Unidad del Dolor) y Radiología no deben considerarse por si mismos por la escasa presencia de casos pertenecientes a dichas áreas (tres, siete, siete y ocho casos, respectivamente), ya que la variación en un solo caso condiciona fuertemente su resultado.

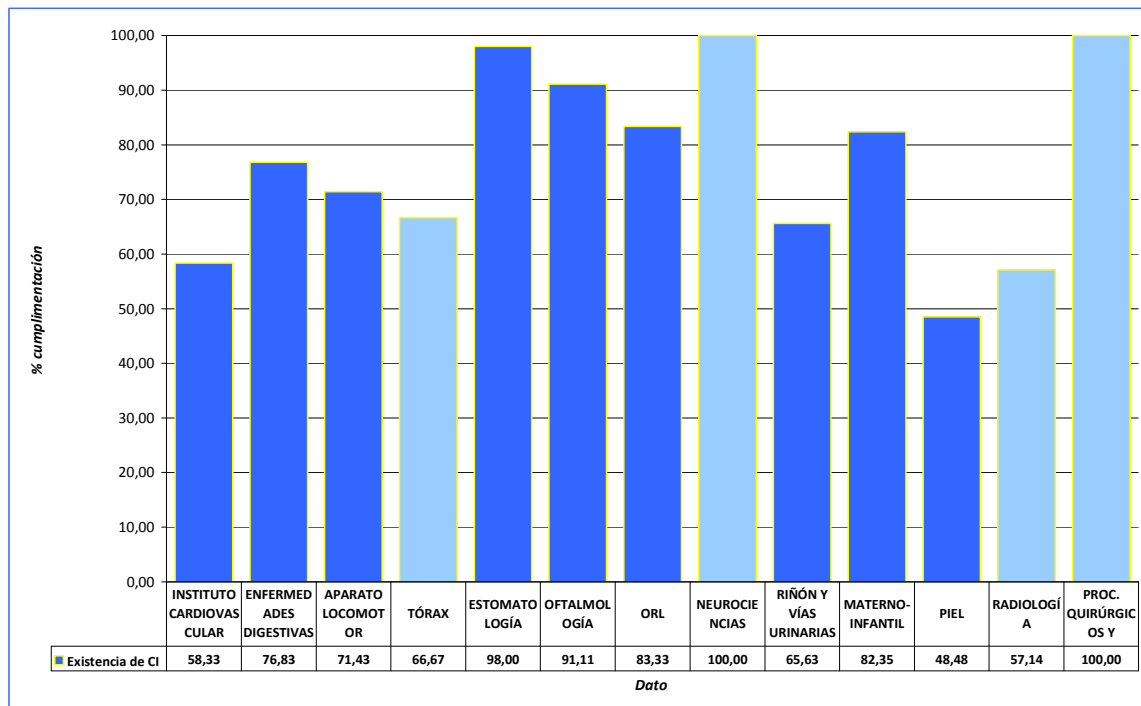


Gráfico 5 Consentimientos informados HGUV. Existencia de C.I. por Área de Gestión Clínica.

En el resto, destacar por un lado los buenos resultados de Estomatología y Oftalmología, superiores al 90%; y, por otra parte, los de aquellas áreas que no llegan ni a la media del hospital (76,02%): Piel, Instituto Cardiovascular, Riñón y vías urinarias y Aparato locomotor, recordando que hablamos de la existencia o no del documento de consentimiento informado.

El gráfico 6 contiene los porcentajes medios de cumplimentación en los tres conjuntos de datos: información al paciente (IN), datos de identificación (ID) y comprensión y copia (CC). No consideramos, por los motivos ya expuestos, las áreas de Tórax, Neurociencias, Procedimientos quirúrgicos y críticos y Radiología.

En el apartado de información (IN) destaca, por el lado positivo, el área de Oftalmología (79,13%) y, además, por encima de la media del hospital (57,44%), Riñón y vías urinarias, ORL, Instituto cardiovascular y Aparato locomotor. En el lado negativo, destacan las áreas de Piel y Estomatología.

En datos de identificación (ID) se encuentran en la media (68,63%) casi todas las AGC, excepción hecha de ORL, Riñón y vías urinarias y Oftalmología. En el apartado otros (CC), también se localizan en el entorno de la media (42,39%) la mayoría de áreas si exceptuamos a ORL, con un extremadamente bajo 10%, y Enfermedades digestivas. En este último apartado es muy destacable que solo el área de Oftalmología hace entrega de copia del documento al

paciente, o al menos así lo refleja en un 93% de los casos, mientras que en ninguna de las otras áreas queda constancia de esta entrega.

Finalmente, el nivel promedio de cumplimentación global, que podría ser considerado como la nota media de cada área, oscila en un rango que va desde el 49,5% (ORL) al 65,27% (Oftalmología).

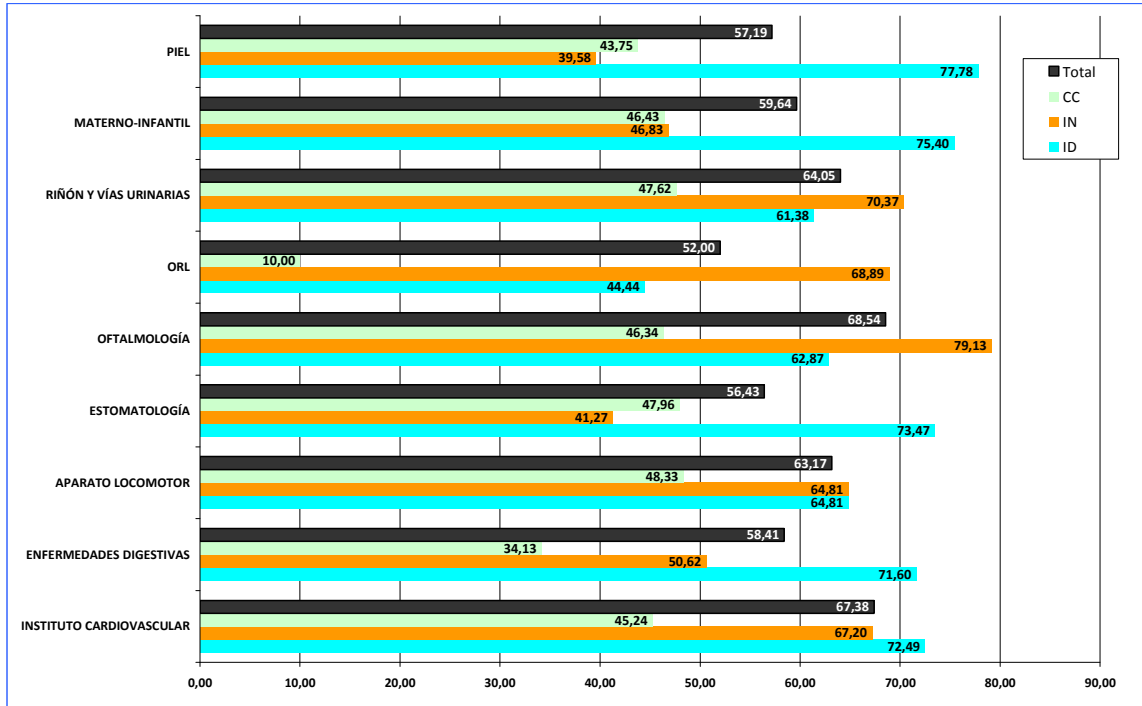


Gráfico 6. Consentimientos informados HGUV. Porcentajes medios de cumplimentación por tipo de dato y ÁGC..

Por tipo de procedimiento diagnóstico o terapéutico

En este apartado, en el gráfico 7, se observa como en técnicas intervencionistas y en cirugía hospitalaria no se alcanza la media de consentimientos informados del Hospital (76,02%), mientras que en cirugía mayor ambulatoria se sobrepasa con amplitud y en el CSI de Juan Llorens se alcanza el 100%, aunque en este caso hay que hacer la salvedad de que en el 70% utilizan unas hojas de admisión que son firmadas por los pacientes, y en apenas el 30% de los casos se utiliza un formulario de consentimiento informado ajustado a la normativa.

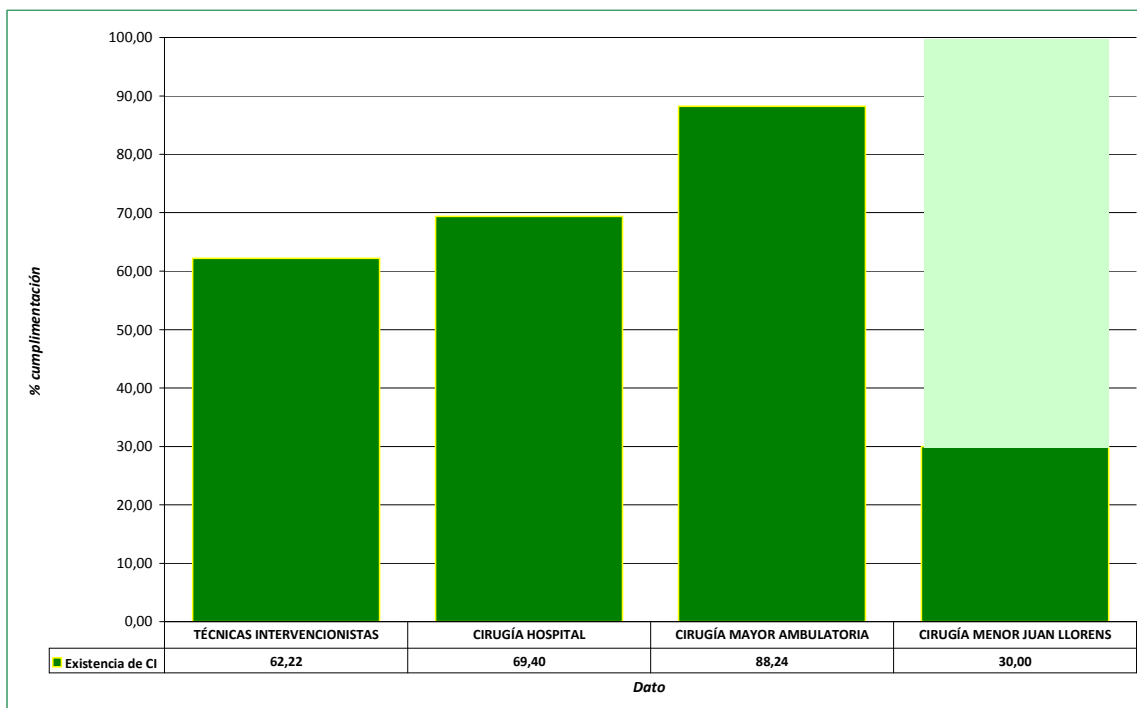


Gráfico 7 Consentimientos informados HGUUV. Existencia de C.I. por tipo de procedimiento.

En el gráfico 8 se muestran los niveles de cumplimentación de los diferentes aspectos. Así en el nivel de cumplimentación global, cirugía mayor ambulatoria y cirugía hospitalaria superan la media general del hospital (60,97%), mientras que técnicas intervencionistas y centro de especialidades no llegan a la misma, en el caso de Juan Llorens por la no utilización en la mayoría de casos de un formulario *ad hoc* para obtener el consentimiento.

Por apartados, se observa que el nivel de cumplimentación de datos de identificación (ID) alcanza, y en algunos casos supera ligeramente, la media del hospital (68,63%), excepto en el caso de técnicas intervencionistas que obtiene un 66,55%.

En el apartado de información (IN) quedan nuevamente por debajo de la media del hospital (57,44%) las técnicas intervencionistas y, especialmente, Juan Llorens (33,89%) por los motivos ya reseñados anteriormente.

Finalmente en el apartado de comprensión y obtención de copia por parte de los pacientes (CC) vuelven a quedar por debajo de la media (42,39) Juan Llorens y técnicas intervencionistas.

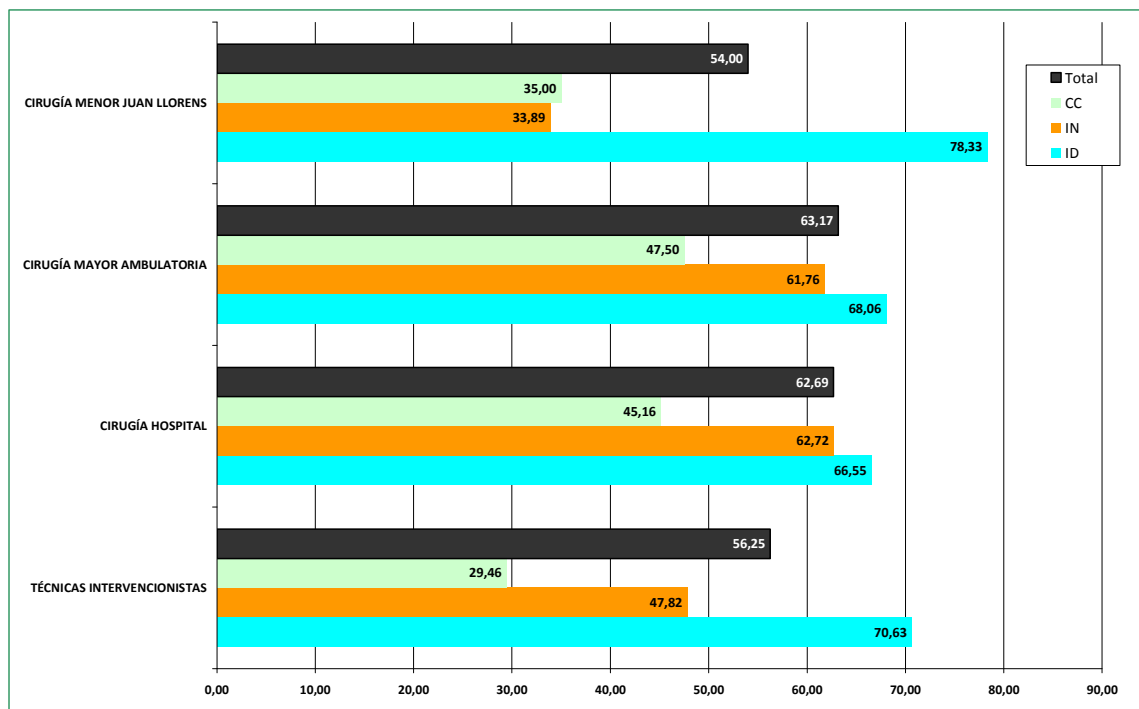


Gráfico 8. Consentimientos informados HGUV. Porcentajes medios de cumplimentación por tipo de dato y procedimiento.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

El nivel global que alcanza la utilización del consentimiento informado, considerando que por Ley debería ser del 100%, el 76% se puede calificar de bajo, con un gran recorrido de mejora.

Llama la atención que los facultativos informantes solo se identifican en el documento en un 30% de las ocasiones, firmándolo en 6 de cada 10 de ellas.

Otro hallazgo significativo, en el apartado de información, es la mínima individualización de ésta ya que escasamente en un 6,2% de los consentimientos se especifican los riesgos personalizados del paciente (o su ausencia).

La diversidad de puntuaciones de las AGC en los diferentes apartados parece indicar que en ninguna de ellas se hace correctamente el trámite del consentimiento informado.

A pesar del transcurso de más de 10 años desde la publicación de la normativa tanto estatal como autonómica, al considerar los datos obtenidos se evidencia la poca implicación de los profesionales a la hora de informar y recabar el consentimiento de los pacientes, posible consecuencia de la poca concienciación de los profesionales acerca de la importancia y necesidad de este documento y el escaso conocimiento de la normativa y la filosofía que la inspira.

Por tanto, estimamos la importancia en la adopción de medidas encaminadas a mejorar la información de los profesionales para aumentar el conocimiento y concienciación de los mismos para conseguir una mayor implicación en todo lo relativo a esta materia. Asimismo, se deberían poner los medios tecnológicos y de otra índole que faciliten esta tarea a los profesionales.

BIBLIOGRAFÍA

- 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 sobre los derechos humanos y la biomedicina. Oviedo, 4 de abril de 1997. (Convenio de Asturias).
- Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE núm 274).
- Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunitat Valenciana (DOCV núm 4430).
- M^a Lourdes Labaca Zabala. El consentimiento informado en el ámbito de la sanidad. A propósito de la ley 41/2002, básica reguladora de la Autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Saberes. Revista de estudios jurídicos, económicos y sociales. VOLUMEN 4 AÑO 2006. Separata.
- Iglesias Lepine , M.L. et al. Consentimiento informado: opiniones del personal sanitario de un hospital universitario. Volume 207, Issue 10, November 2007, Pages 483–488
- Simón P. Diez mitos en torno al consentimiento informado. An. Sist. Sanit. Navarra. 2006; 29 (Supl. 3): 29-40.
- <http://www.san.gva.es/web/dgoeicap/consentimiento-informado>

ADENDA

Formularios de consentimiento informado

La principal función del formulario es servir de guía en el proceso de información y de diálogo con el médico. Lo sustantivo es el proceso oral de comunicación y no el formulario, que es sólo un medio de apoyo. Sin duda el formulario debe de estar adecuadamente construido desde el punto de vista legal para favorecer la protección del médico, pero esta perspectiva debería ser secundaria.

Dada la gran diversidad de formularios revisados que se utilizan en el Hospital General Universitario de Valencia, de los que una gran mayoría no cumplen con los requisitos mínimos, se recomienda utilizar los publicados por la Consellería de Sanitat, convenientemente adaptados, y en los casos que no haya modelo publicado, adaptarlos siguiendo el formato y los puntos de identificación e información mínimos marcados en la normativa vigente.