

## **LA IMPLANTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LOS HOSPITALES DE GALICIA**

**Dr. Jesús Castro Barreiro**

### **INTRODUCCION GENERAL SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Se entiende por Consentimiento Informado la información sobre las ventajas y los inconvenientes, las alternativas y las consecuencias de un procedimiento asistencia; determinado que prepara un profesional sanitario con la finalidad de compartirla con el paciente a fin de hacerle partícipe de las decisiones clínicas que le afectan.

El objetivo básico del Consentimiento Informado es promover la autonomía del paciente y cumplir los requerimientos éticos del derecho a la información. El documento de Consentimiento Informado es pues el reflejo del proceso informativo y de decisión que se establece entre el profesional y el paciente, consecuencia de la relación interpersonal. Su función no es otra que garantizar que la información se ha realizado de forma correcta.

Los elementos fundamentales del Consentimiento Informado son la voluntariedad, la competencia, la información en cantidad y calidad suficientes, la validez, la autenticidad y el registro adecuado.

Aspectos que deberían tenerse en consideración:

El profesional sanitario debe tener presente que los enfermos y sus familiares esperan una información:

- sencilla
- concreta

- comprensible
- general al principio
- progresiva y gradual después
- dialogante y participativa
- personalizada
- no coercitiva
- multidisciplinaria

El hecho de que la información debe adaptarse a las necesidades concretas de cada enfermo obliga a tener también en cuenta los siguientes factores:

- nivel sociocultural
- entorno
- elementos de comunicación no verbal
- urgencia de cada caso
- situación psicológica del paciente y/o familiares en caso de diagnósticos críticos
- la información ó desinformación contaminante que haya podido recibir el enfermo

El Documento de Consentimiento Informado es el reflejo del proceso informativo realizado, al mismo tiempo que el cumplimiento de un requisito legal.

A fin de que el Documento de Consentimiento Informado no se convierta en un mero trámite burocrático debe considerarse sólo como una parte coadyuvante de la información y nunca como un elemento central del proceso informativo, lugar que inexcusablemente ha de estar ocupada por la información "cara a cara" ofrecida por el personal sanitario responsable.

De considerarlo conveniente puede acompañarse de folletos informativos que faciliten información específica sobre los diversos procedimientos.

Apartados susceptibles de "regulación":

\* Contenido del Documento de Consentimiento Informado:

- Datos identificativos (paciente, persona

testimonial, persona que informa, denominación del proceso, Servicio, etc.)

- Descripción del procedimiento
- Aspectos sobre los que el paciente ha sido informado:

- Riesgos generales
- Riesgos específicos
- Posibles alternativas
- Posibilidad de cambiar de opinión
- Aceptación ó no por parte del paciente
- Condiciones particulares
- Firmas (mínimo, paciente e informador)

\* Contenido de los Folletos Informativos:

- Denominación científica del procedimiento

- Descripción científica concreta y comprensible de la patología

- Descripción breve del proceso que podría seguir la enfermedad si no se procediese a la intervención quirúrgica ó exploración de la que se trate. Siempre en tono positivo.

- En qué consiste la intervención quirúrgica o exploración

- Será ó no doloroso

- Descripción del proceso postoperatorio en el Hospital y del estado en el que se encontrará el paciente

- ¿Cómo quedará el paciente?

- ¿Qué complicaciones pueden aparecer?

- ¿Qué deberá realizar en el domicilio?

- Alternativas existentes: Descripción sencilla y comprensible

\* Casos en los que es preciso solicitar el Consentimiento Informado:

Debe intentarse que el Consentimiento Informado alcance la mayor extensión tanto referida a los diversos procesos asistenciales como a la evolución de estos, procurando en

todo momento una comunicación fluida entre el personal sanitario y el paciente. Sin embargo este proceso por fuerza ha de ser gradual, uniendo medidas formativas con otras más normatizadoras o impulsadas por los diversos niveles de toma de decisiones.

Cada Centro debería confeccionar una Lista o Catálogo de los procedimientos con Consentimiento Informado.

Deben establecerse unos mínimos orientativos en cuanto a procedimientos, sugiriéndose a este respecto:

- Intervenciones quirúrgicas con:

- Anestesia General

- Anestesia Regional

- Radiología:

- Con Contraste intravascular

- Intervencionista

- Con Anestesia

- Endoscopia Terapéutica

- Biopsias de órganos con riesgo (riñón, hígado)

Procedimientos con legislación específica que deben quedar forzosamente incluidos en el Catálogo de mínimos:

- Banco de Sangre (donación y recepción de Hemoderivados)

- Extracciones y trasplantes de órganos y tejidos

- Necropsias

- Ensayos Clínicos

\* Establecer las circunstancias en las que se proporciona la información y se firma el Consentimiento:

- Quién:

- Delimitar y concretar los casos en los que participen más de un profesional sanitario

- Casos en los que sea conveniente que el

Documento de Consentimiento Informado sea firmado por un testigo

. Cuando

. Donde:

- Confidencialidad
- Entorno "ad hoc":
  - Salas de espera
  - Despachos para la información
  - Disponibilidad de lugares adecuados en los Hospitales

\* Aspectos legales:

La actual legislación requiere obligatoriamente la existencia del Documento de Consentimiento Informado, de ahí la importancia del reflejo escrito del Consentimiento del paciente. Así pues, el Consentimiento posee connotaciones jurídicas que es preciso evidenciar:

- La información y el Consentimiento se obtienen del paciente. En caso de conflicto entre la información ó las peticiones de paciente y de sus familiares debería prevalecer el derecho del paciente.

- La buena praxis asistencia; y la adecuada información al paciente son los mejores instrumentos para evitar posibles litigios.

- El Documento de Consentimiento Informado debe moverse entre un nivel general de contenido y el detalle de información que el paciente debe conocer. Se recomienda explicar y hacer constar que algunas técnicas pueden variar según la situación clínica, en el desarrollo de la intervención. En los redactados del Documento debería valorarse la inclusión de los beneficios previstos del procedimiento de forma excesivamente detallada, dato que podría tener un valor contractual que debería evitarse.

- Es recomendable que el Consentimiento

esté también firmado por un testigo, siempre que ello no interfiera en el derecho a la intimidad y a la Confidencialidad de la relación clínica.

- Debe procurarse no incurrir en una lista de Consentimientos facilitados por una gran variedad de profesionales y aunque legalmente esto no representa un problema, en favor de la buena relación clínica sería recomendable que la información fuese conducida y tutelada por el médico responsable del paciente. Por tanto debería acordarse con otros servicios la información a proporcionar. Este hecho no quiere decir que el profesional responsable del paciente se responsabilice de la práctica profesional de otros especialistas.

- El paciente tiene derecho a una copia del Consentimiento que firma. Si la pide debe entregársela pero quizás este acto realizado rutinariamente podría aumentar la burocratización y fomentar una actitud de desconfianza del paciente, por lo que puede ser más recomendable que el documento quede en la Historia Clínica.

#### **EL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LOS HOSPITALES DEL SERVICIO GALEGO DE SAUDE (SERGAS) (Diciembre de 1996)**

En el año 1995 los diversos Hospitales deL SERGAS pactaron con éste un determinado grado de implantación del consentimiento informado entendido como "programa de calidad", esto es, valorándolo como un indicador de la calidad en la asistencia sanitaria prestada en los Hospitales.

(CUADRO 1)

El SERGAS elaboró para ello Protocolos referentes a cada uno de los procedimientos susceptibles de Consentimiento Informado, hasta un total de 82 en septiembre de 1996.

	INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS	EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS
C.H. JUAN CANALEJO	50	50
C.H.U. DE SANTIAGO	55	50
C.H. XERAL - CIES	75	50
C.H. CRISTAL PIÑOR	90	50
C.H. XERAL - CALDE	50	50
C.H. ARQ. MARCIDE	50	50
H. MEIXOEIRO	50	50
H. MONTECELO	50	50
H. STA. MARÍA MADRE	50	50
H.C. DA COSTA	50	50
H.C. DE MONFORTE	25	50
H.C. DE VALDEORRAS	50	50

#### ANESTESIA:

- Anestesia General
- Anestesia Loco-Regional
- Anestesia Intradural
- Neuralgia del Trigémino (Bloqueo)
- Bloqueo del Ganglio Estrellado
- Bloqueo del Miembro Superior
- Tratamiento del Dolor
- Simpatectomía Lumbar
- Bloqueo Esplácnico y/o Celíaco

#### CARDIOLOGÍA:

- Cateterismo Cardíaco y Coronariografía
- Angioplastia Coronaria Percutánea
- Valvuloplastia Percutánea con Balón
- Implante de Marcapaso Definitivo
- Ergometría o Prueba de Esfuerzo
- Mesa Basculante o Tilt Test
- Cardioversión Eléctrica
- Unidad de Cuidados Intensivos Coronarios

#### CIRUGÍA GENERAL:

- Cirugía de Resección Gástrica
- Cirugía de Resección Intestinal

#### CIRUGÍA MAXILOFACIAL:

- Extirpación de Tumores Malignos del Area Maxilofacial
- Extirpación Quirúrgica de Glándulas Salivares (Parótida, Submaxilar, Sublingual)

- Cirugía Oral Bajo Anestesia Local
- Cirugía Ortognática y Craneofacial
- Cirugía de los Maxilares, Estructuras Anejas y del Cuello

#### CIRUGÍA TORÁCICA:

- Mediastinoscopia o Mediastinotomía
- Cirugía de la Pleura
- Cirugía de Resección Pulmonar
- Cirugía Vídeo-Toroscópica
- Cirugía del Mediastino

#### CIRUGÍA VASCULAR-

- Fleboextracción
- Simpatectomía
- Amputación
- Derivaciones Fémoro-Poplíteas y Distales
- Derivación Aorto-Iliaca
- Operaciones sobre Aneurismas
- Revascularización de las Arterias Cerebrales a Nivel Extracraneal
- Trombectomía Venosa y/o Clip en Vena Cava Inferior

#### CUIDADOS INTENSIVOS:

- Técnicas y Métodos Diagnóstico-Terapéuticos más habituales en la Unidad de Cuidados Intensivos

#### ENDOSCOPIA DIGESTIVA:

- Esófago Gastro Dudodenoscopia
- Colono-Ileoscopía
- Colangio Pancreatografía Retrógrada Endoscópica
- Extracción de Cuerpos Extraños por Vía Endoscópica
- Laparoscopia/Biopsia Hepática

#### GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA:

- Cuidados Obstétricos y Parto

- Laparoscopia Diagnóstica
- Ligadura Tubárica
- Histerectomía/Anexectomía
- Legrado Uterino
- Conización Cervical
- Amniocentesis
- Biopsia Corial

#### **HEMATOLOGÍA:**

- Transfusión Sanguínea
- Plasmaféresis

#### **NEUMOLOGÍA:**

- Broncoscopia
- Técnicas Pleurales
- Punción Torácica con Aguja Fina
- Inmunoterapia ("Vacunas")

#### **RADIOLOGÍA:**

- Arteriografía Cerebral
- Arteriografía Pulmonar
- Pruebas Radiológicas que requieran la Administración de Contraste Yodado Intravenoso
- Biopsia Prostática Transrectal Ecodirigida

#### **TRASPLANTE HEPÁTICO:**

- Unidad de Trasplante Hepático

#### **UROLOGÍA:**

- Catéteres Uretrales
- Circuncisión
- T.T. U. de Lesiones de la Vejiga
- Derivación Urinaria
- Uretrocistoscopia
- Uretrotomía Endoscópica
- Ureterolitotomía
- Nefrectomía
- Cistectomía
- Lumbotomía
- Corrección de la Criptorquidia

- Adenomectomía Prostática
- Corrección del Varicocele
- Nefrostomía Percutánea
- Vasectomía Bilateral con fines de infertilidad
- Incontinencia Urinaria Femenina
- Biopsia de Próstata
- Litiasis con Leoc
- Biopsia Prostática Transrectal Ecodirigida

La situación a finales de 1996, atendiendo al grado de implantación del Consentimiento Informado en los diversos procedimientos médicos protocolizados, y su reflejo documental en las Historias Clínicas, desglosada por Hospitales es la siguiente:

1.- Complejo Hospitalario Juan Canalejo, La Coruña:

a) En este Hospital son de aplicación los 82 procedimientos susceptibles de Consentimiento Informado elaborados por el SERGAS.

Del total de los 82 procedimientos, puede evaluarse que se halla el Consentimiento Informado en 75 de los mismos, lo que representa el 91%.

b) En las Historias Clínicas consta, siempre, de un modo u otro, algún modelo protocolizado de Consentimiento Informado.

2.- Complejo Hospitalario Universitario de Santiago:

a) En este Hospital son de aplicación los 82 Procedimientos susceptibles de Consentimiento Informado elaborados por el SERGAS.

Del total de los 82 Procedimientos, puede evaluarse en sentido amplio que se halla implantado el Consentimiento Informado en 73 de los mismos, lo que representaría el

89%.

b) Las Historias Clínicas con Consentimiento Informado están alrededor del 45%.

3.- Complejo Hospitalario Xeral-Ciés, Vigo:

a) Del total de 82 Procedimientos susceptibles de Consentimiento Informado elaborados por el SERGAS, serían de aplicación en el Hospital 76.

A su vez de estos 75 Procedimientos, puede evaluarse que se halla implantado el Consentimiento Informado en 15 de los mismos, lo que representaría el 20%.

b) Frente a la escasa implantación de los diversos protocolos nos encontramos con que existe en el denominado "Informe Preanestésico" un apartado final a firmar por el paciente en el que expresa su consentimiento para "la técnica anestésico que se considere adecuada", intentando así salvar el requisito de la existencia de un documento con la aspiración de ser considerado válido como Consentimiento Informado.

4.- Complejo Hospitalario Cristal-Piñor, Orense:

a) Del total de 82 Procedimientos susceptibles de Consentimiento Informado elaborados por el SERGAS, serían de aplicación en el Hospital 70.

A su vez de estos 70 Procedimientos, puede evaluarse que se halla implantado el Consentimiento Informado - en algún caso en sentido amplio - en 48 de los mismos, lo que representaría el 69%.

b) Las Historias Clínicas contienen mayoritariamente modelos protocolizados de Consentimiento Informado o alguna cláusula específica para la Anestesia de; tenor de la observada en el Complejo Hospitalario Xeral-Ciés de Vigo.

5.- Complejo Hospitalario Xeral-Calde, Lugo:

a) Del total de los 82 procedimientos susceptibles de Consentimiento Informado elaborados por el SERGAS, serían de aplicación en el Hospital 67.

A su vez de estos 67 procedimientos, en sentido amplio, puede evaluarse que en alguna medida en 26 de los mismos se halla implantado el Consentimiento Informado, lo que representaría el 39%.

b) Contrastando con el escaso desarrollo en la implantación de; Consentimiento Informado en los procedimientos de; SERGAS, nos encontramos con la existencia de Consentimiento Informado en Historias Clínicas correspondientes a otras especialidades o procesos: Anestesia Local, Intervenciones Urgentes, Legrados, etc.

6.- Complejo Hospitalario Arquitecto Marcide, Ferrol:

a) Del total de 82 procedimientos susceptibles de Consentimiento Informado elaborados por el SERGAS, serían de aplicación en el Hospital 62.

A su vez de estos 62 procedimientos, puede evaluarse que en alguna medida se halla implantado el Consentimiento Informado -en algún caso en sentido amplio-, en 27 de los mismos, lo que representaría el 43%.

b) Por lo que respeta a las Historias Clínicas, aproximadamente la mitad atienden exclusivamente al Consentimiento Informado en el área de la anestesia, y la otra mitad lo reflejan también para la intervención quirúrgica.

7.- Hospital Meixoeiro, Vigo:

a) Del total de 82 procedimientos susceptibles de Consentimiento Informado elaborados

dos por el SERGAS, serían de aplicación en el Hospital 60.

A su vez de estos 60 procedimientos, se puede evaluar que en 5 de los mismos se halla implantado en alguna medida el Consentimiento Informado, lo que representaría el 8%. El modelo normalizado del "Consentimiento Informado" se corresponde con un consentimiento genérico para ingreso y tratamiento", existiendo además específicamente para la Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria una "Hoja de conformidad de las condiciones de la intervención"

b) Las Historias Clínicas con algún contenido asimilable al Consentimiento Informado recogen un modelo genérico de "autorización para tratamiento" que es para cualquier técnica y procedimiento médico, quirúrgico y de diagnóstico y no puede considerarse un Protocolo de Consentimiento Informado, o el modelo ya comentado para Anestesia que se puede considerar homologable en grado mínimo al Consentimiento Informado (en su aspecto más formal o burocrático).

9.- Hospital Santa M<sup>a</sup> Madre, Orense:

a) De un total de 82 procedimientos susceptibles de Consentimiento Informado elaborados por el SERGAS, serían de aplicación en el Hospital 39.

A su vez de estos 39 procedimientos, podría evaluarse que se halla implantado en alguna medida y en sentido amplio el Consentimiento Informado en 37 de los mismos, aunque en 9 procesos el modelo que se utiliza se corresponde con una genérica "aceptación de conocimientos" que no es homologable a Consentimiento Informado. Por tanto y de forma estricta el Consentimiento Informado se halla implantado en 28 Procedimientos, lo que represen-

taría el 72%

b) En la mayor parte de las Historias Clínicas sólo se archiva la parte del modelo protocolizado elaborado por el SERGAS correspondiente a las firmas, entregando al paciente la parte correspondiente a la "información y explicación del Procedimiento".

10.- Hospital Comarcal Da Costa, Burela:

a) De un total de 82 procedimientos susceptibles de Consentimiento Informado elaborados por el SERGAS, serían de aplicación en el Hospital 43.

A su vez de estos 43 procedimientos, podría evaluarse que en alguna medida y en sentido amplio se halla implantado el Consentimiento Informado en 38 de los mismos, aunque en 31 procesos el modelo que se utiliza se correspondería más con "autorización para realización de intervención quirúrgica y/ó Anestesia y/ó Técnica Diagnóstica de la que se trate". Por tanto y de forma estricta el Consentimiento Informado se halla implantado en 7 Procedimientos, lo que representaría el 16%

b) El porcentaje de Historias Clínicas con Consentimiento Informado es muy bajo, en consonancia con el grado de procedimientos en que se halla implantado.

11.- Hospital Comarcal, Monforte de Lemos:

a) De un total de 82 Procedimientos susceptibles de Consentimiento Informado elaborados por el SERGAS, serían de aplicación en el Hospital 43.

A su vez de estos 43 Procedimientos, podría evaluarse que en alguna medida se halla implantado el Consentimiento Informado en 13 de los mismos, lo que representaría el 30%

b) Un alto grado de Historias Clínicas contie-

nen Consentimiento Informado, aunque referido básicamente a Anestesia.

12.- Hospital Comarcal, Barco de Valdeorras:  
a) Del total de 82 procedimientos susceptibles de Consentimiento

Informado elaborados por el SERGAS, serían de aplicación en el Hospital 23.

A su vez de estos 23 procedimientos, se puede evaluar que se halla implantado el Consentimiento Informado en alguna medida en 20 de los mismos, lo que representaría el 87%.

b) Prácticamente todas las Historias Clínicas reflejan algún tipo de

Consentimiento Informado, aunque la mayoría se limiten a Anestesia.

13.- Hospital Provincial, Pontevedra:

a) Del total de 82 procedimientos susceptibles de Consentimiento Informado elaborados por el SERGAS, serían de aplicación en el Hospital 49.

A su vez de estos 49 procedimientos, podría evaluarse en sentido amplio que se halla implantado el Consentimiento Informado en 30 de los mismos, lo que representaría el 61%. A la flexibilidad con que se admite la aplicación del Consentimiento Informado en la mayor parte de los Hospitales, debemos tener en cuenta que, motivado por su posterior incorporación al sistema del SERGAS, en Diciembre de 1996 apenas conocían los protocolos elaborados por el SERGAS.

En Cirugía General, Cirugía Vascular, Ginecología -Obstetricia y Urología se utiliza como homologable en alguna medida a Consentimiento Informado y para aquellos procedimientos que se realizan en el Hospital "un modelo normalizado de Hoja de Autorización", genérico para cualquier procedi-

miento quirúrgico cuya denominación se anota "a mano" en el espacio destinado a este fin, y en el que el paciente "presta su expreso consentimiento" y consta la anotación que "ha sido informado de los riesgos, peligros ó efectos secundarios que podrían derivarse de la aplicación de dicho tratamiento ó intervención".

En los 2 Procedimientos de Hematología que se llevan a cabo en el Centro, se cumplen Protocolos específicos de Consentimiento Informado.

b) En las Historias Clínicas se anota manualmente en la citada "Hoja de Autorización" el procedimiento de que se trata. Excepcionalmente se anota que el paciente "consiente expresamente" para el Preparatorio y tratamiento posterior.

**% de Procedimientos con Consentimiento Informado del total de Procedimientos realizados en el Hospital susceptibles de su cumplimentación**

Hospital	(1)
C.H. Juan Canalejo	91%
C.H.U. de Santiago	89%
C.H. Xeral-Cies	20%
C.H. Cristal-Piñor	69%
C.H. Xeral-Calde	39%
C.H. Arquitecto Marcide	43%
H. Meixoiro	8%
H. Montecejo	16%
H. Sta. María Madre	72%
H.C. Da Costa	16%
H.C. de Monforte	30%
H.C. de Valdeorras	87%
H. Provincial Pontevedra (**)	(**) 61%
<b>TOTALIDAD HOSPITALES (*)</b>	<b>48%</b>

(\*\*).- Importante ver informe: Se ha considerado modelo protocolizado de Consentimiento Informado la "Hoja de Autorización" que se utiliza para los procedimientos quirúrgicos, ya que los protocolos de Consentimiento Informado elaborados por el SERGAS se les han entregado al Hospital en fecha 29.11.96.

(\*).- Sin considerar Hospital Provincial de Pontevedra.