

CONSOLIDACIÓN DEL DERECHO DE LOS PACIENTES AL CONSENTIMIENTO INFORMADO



Evaluación de los Documentos de Consentimiento Informado en el Hospital Regional Universitario Carlos Haya Málaga

Raya-Ortega L; Hernández-PérezLanzac C; Rodríguez-Nieto A;
Mojarro-Morales M. Subdirección de Calidad. HRU Carlos Haya.
Simón Lorda P. Escuela Andaluza de Salud Pública

VII REUNIÓN
CIENTÍFICA  Sevilla 16 y 17
Noviembre
Asociación Española de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias (AUnETS)

INTRODUCCIÓN



El documento de Consentimiento Informado (CI) constituye actualmente una exigencia ética y jurídica claramente establecida en determinadas intervenciones clínicas



- ❖ Ley 41/2002 de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente (LBAP) y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.
- ❖ Resolución 223/2002 del Servicio Andaluz de Salud “Procedimiento para recabar el CI por escrito en los Centros Asistenciales del SAS”

OBJETIVOS

GENERAL

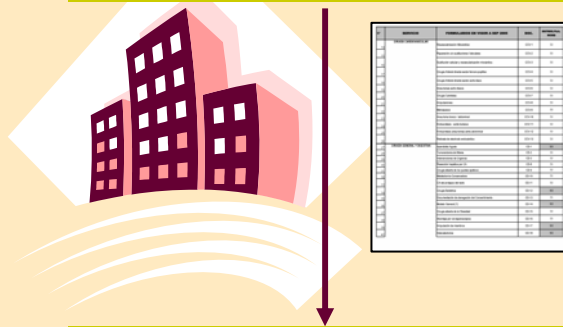
- Conocer la calidad de la información de los documentos de CI en el marco de una estrategia general de mejora del cumplimiento del derecho de los pacientes al consentimiento informado en el H.R.U Carlos Haya.

ESPECÍFICOS

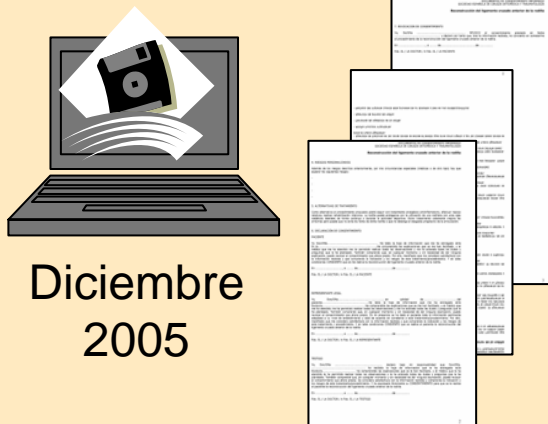
- 1.- Elaborar un catálogo actualizado de los documentos de CI en el Hospital.
- 2.- Evaluar la calidad de los documentos atendiendo a criterios jurídicos y administrativos de la LBAP y Resolución del SAS.

METODOLOGÍA

34 Servicios



390 Documentos



Diciembre
2005

CUESTIONARIO EVALUACIÓN

38 Criterios de Calidad

- 1.- Encabezado y título
- 2.- Contenido de la información
- 3.- Estructura y forma documento
- 4.- Declaraciones y firmas



METODOLOGÍA

1.-ENCABEZADO Y TITULO

1.1. Se incluye el nombre de la institución (hospital, centro de especialidades, centro de salud, consultorio, etc) que se hace responsable de la información suministrada	SI	NO	NA
1.2. Se incluye el nombre del servicio hospitalario o unidad de gestión clínica que se hace responsable de la información suministrada	SI	NO	NA
1.3. Se especifica el nombre de la intervención o procedimiento a realizar	SI	NO	NA
1.3.1. Se hace sólo con el nombre técnico	SI	NO	NA
1.3.2. Se acompaña además de una explicación en términos generales sencillos	SI	NO	NA

2.- CONTENIDO DE INFORMACIÓN

La información sobre el procedimiento o intervención contiene explicaciones referentes a los siguientes puntos.

2.1. En qué consiste el procedimiento o intervención a realizar	SI	NO	NA
2.2. La finalidad u objetivos	SI	NO	NA
2.3. Las consecuencias seguras que sean relevantes o de importancia.	SI	NO	NA
2.4. Los beneficios esperables	SI	NO	NA
2.5. Los riesgos, molestias o efectos secundarios	SI	NO	NA
2.5.1. Los probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia (“riesgos típicos”)	SI	NO	NA
2.5.2. Los directamente relacionados con el tipo de intervención (“riesgos típicos”)	SI	NO	NA
2.5.3. Los relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente	SI	NO	NA
2.6. Las contraindicaciones	SI	NO	NA
2.7. Las alternativas	SI	NO	NA
2.8. La información anterior o bien se recoge directamente en el formulario en su totalidad, o bien se dejan espacios en blanco suficientes para que el profesional la consigne de forma personalizada en cada caso	SI	NO	NA
2.9. Se ofrece al paciente explícitamente la oportunidad de recibir más información si así lo desea.	SI	NO	NA
2.10. Se informa al paciente sobre la posibilidad de retirar su consentimiento con libertad en cualquier momento	SI	NO	NA

METODOLOGÍA

3.- CALIDAD DE LA INFORMACIÓN

3.1. Legibilidad Formal con una puntuación media de Flesch mayor de 10	SI	NO	NA
3.2. Tamaño de letra del cuerpo del texto no menor de 12	SI	NO	NA
3.3. La información se organiza en epígrafes separados en forma de capítulos o apartados	SI	NO	NA
3.4. Los términos técnicos se sustituyen, siempre que sea posible, por explicaciones sencillas	SI	NO	NA
3.5. Los términos numéricos probabilísticos se sustituyen por explicaciones sencillas, del tipo “de cada 100 pacientes a los que se hace la técnica, en 5 puede suceder esto”	SI	NO	NA
3.6. Se utilizan imágenes explicativas (no meramente ornamentales)	SI	NO	NA
3.7. Se señala fecha de elaboración y revisión del documento	SI	NO	NA

4.- CONSENTIMIENTO

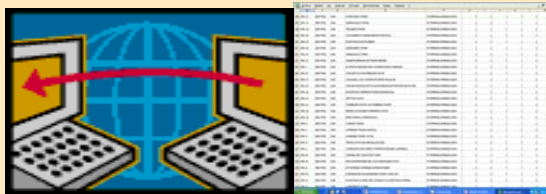
Incluye los siguientes conceptos:

4.1. Identificación del paciente	SI	NO	NA
4.2. Identificación del médico responsable	SI	NO	NA
4.3. Identificación del médico que ha dado la información	SI	NO	NA
4.4. Declaración de conformidad del paciente con la información recibida, tanto en cantidad como en calidad.	SI	NO	NA
4.5. Declaración del paciente de consentimiento libre y voluntario a la realización del procedimiento o intervención	SI	NO	NA
4.6. Fecha	SI	NO	NA
4.7. Firma del paciente	SI	NO	NA
4.8. Firma del médico que obtiene el consentimiento	SI	NO	NA
4.9. Apartado de declaraciones, firmas y fecha cuando el paciente rechace el procedimiento intervención propuesta	SI	NO	NA
4.10. Apartado de declaraciones, firmas y fecha cuando el paciente revoque el consentimiento anteriormente otorgado	SI	NO	NA
4.11. Apartado de declaraciones y firmas en el caso de que el paciente sea considerado incapaz.	SI	NO	NA
4.11.1. Identificación del representante (nombre, DOI).	SI	NO	NA
4.11.2. Firma del representante	SI	NO	NA

OTROS COMENTARIOS SOBRE EL DOCUMENTO

METODOLOGÍA

ANÁLISIS DE DATOS
(Microsoft Excel)



ESTUDIO DESCRIPTIVO

- % respuestas
- Gráficos (barras y sectores)

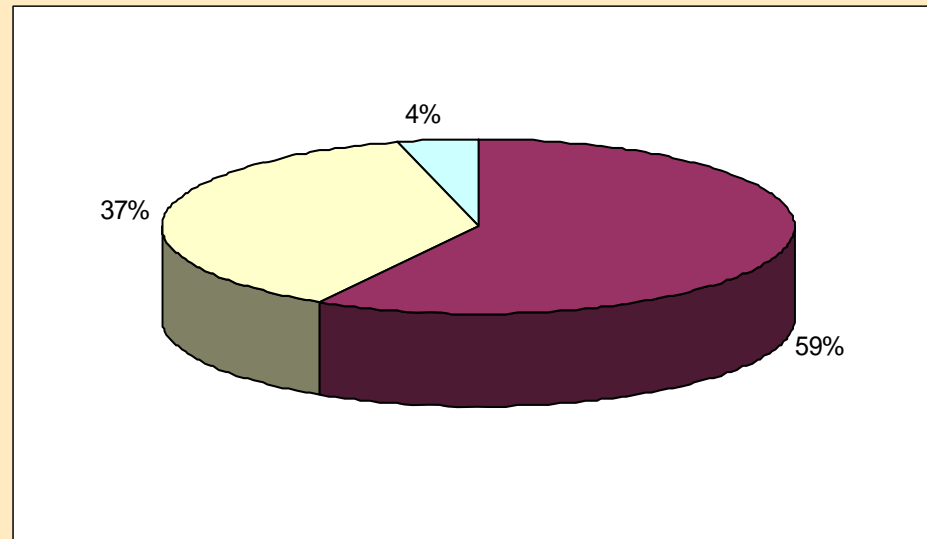
✓ **Global**




Por servicios

Por documento

RESULTADOS

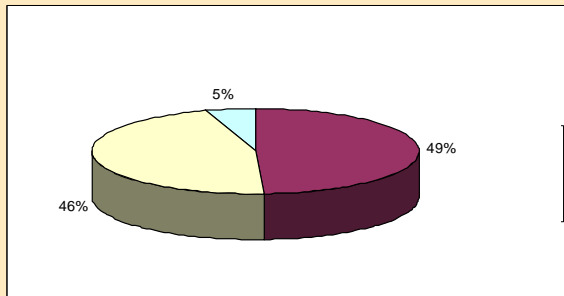
Análisis de conjunto de todas las respuestas de todos los documentos






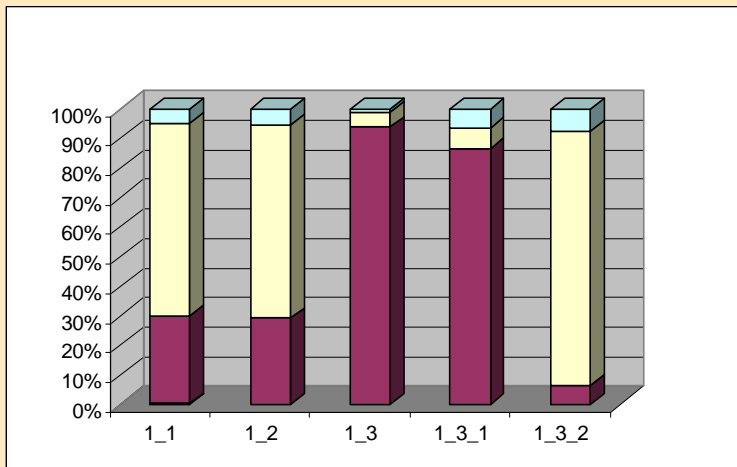
-  SI cumple
-  NO cumple
-  No Aplicable





RESULTADOS

1.- ENCABEZADO Y TÍTULO



-  SI cumple
-  NO cumple
-  No Aplicable

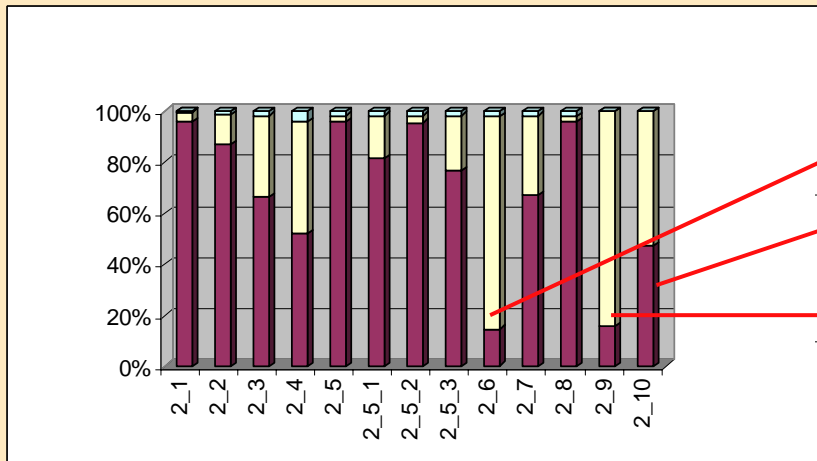
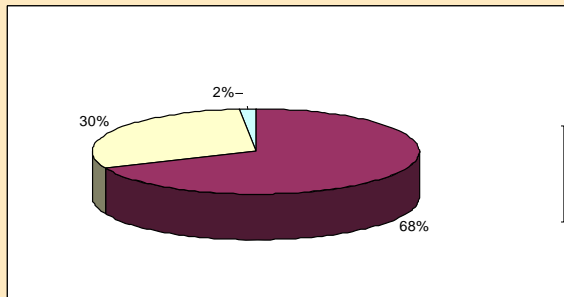


-  30% Nombre de la institución
-  29% Nombre del servicio o unidad
-  94% Nombre de la intervención/ procedimiento
-  6% acompaña con el nombre técnico una explicación en términos sencillos

RESULTADOS

2.- CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN

- SI cumple
- NO cumple
- No Aplicable

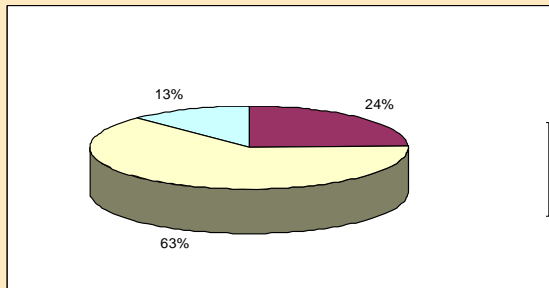


- 95% Contenido del procedimiento
 - 96% los riesgos, molestias y efectos secundarios.
 - 14% contraindicaciones
 - 47% Información sobre posibilidad de retirar el consentimiento
 - 16% oferta de más información
- No cumple: expresiones tipo “He podido preguntar dudas” , “Sé que puedo retirar el consentimiento”

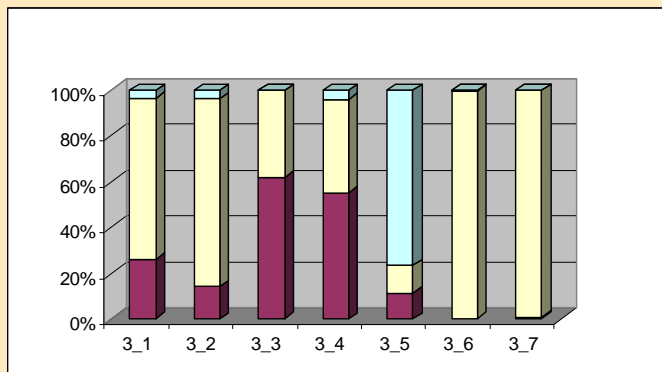
RESULTADOS

3. CALIDAD DE LA INFORMACIÓN

- SI cumple
- NO cumple
- No Aplicable



❖ Grado de cumplimiento global inferior al 25%, siendo una de las partes que mostró mayores deficiencias.



3_1 Legibilidad

3_2 Tamaño letra >12

3_3 Organización en epígrafes

3_4 explicaciones sencillas términos técnicos

3_5 explicaciones sencillas términos probabilísticos

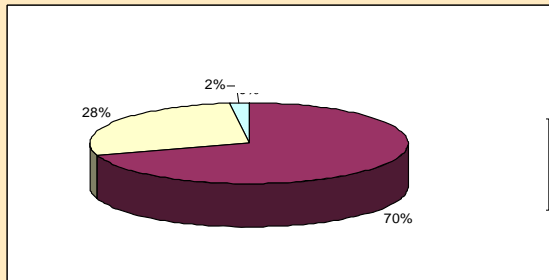
3_6 Imágenes explicativas

3_7 Fecha elaboración y revisión

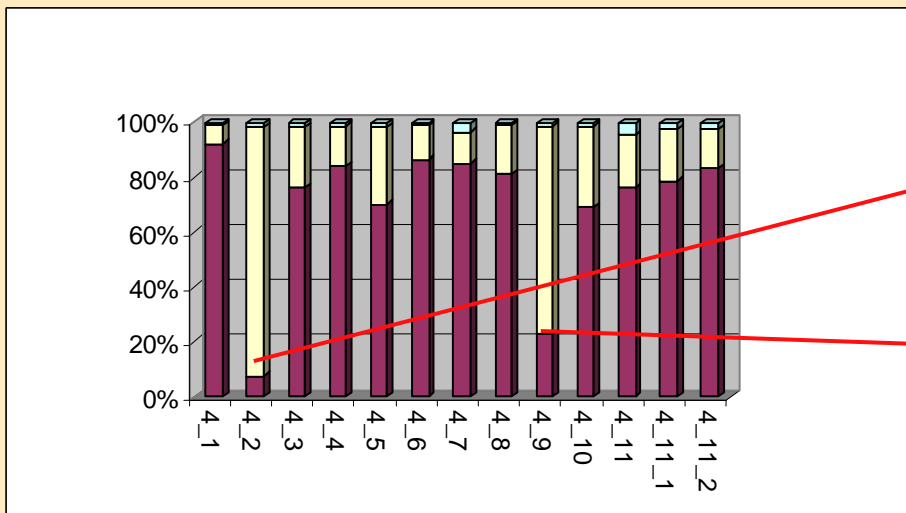
RESULTADOS

4.- CONSENTIMIENTO

- SI cumple
- NO cumple
- No Aplicable



❖ Globalmente los criterios evaluados se cumplen en más del 70%



7% Identificación del médico responsable

23% Declaraciones y firmas en caso de rechazo de la intervención

CONCLUSIONES

- ✓ **La evaluación de los documentos de Consentimiento Informado del H.R.U. Carlos Haya cumplen 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.**

GRACIAS

