



¿CUMPLEN LOS DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO CON LOS REQUISITOS DE LA LEY 41/2002?

J.E. Calle, P. Parra, R. Gomis, F.J. Navarro, A. Gutiérrez, A. Más, M.C. Carnicero.
Subdirección General de Calidad Asistencial. Consejería de Sanidad y Consumo de Murcia.

OBJETIVOS

La Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente, establece la obligación de obtener el Documento de Consentimiento Informado (DCI) por escrito, ante intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y siempre que se apliquen procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes sobre la salud. Establece además los requisitos que dichos documentos deben cumplir.

El propósito de este trabajo es, estudiar la calidad formal de los DCI de los 9 hospitales generales del Servicio Murciano de Salud (SMS) y realizar propuestas de mejora.

MÉTODOS

Se ha evaluado la calidad formal de todos los modelos de DCI que estaban en vigor, en 2007, en los hospitales del SMS. Se han excluido aquellos que no fuesen en realidad DCI, los repetidos, los correspondientes a técnicas no realizadas por el centro, los múltiples, los genéricos y aquellos en los que no coincidiese el nombre del procedimiento con el contenido del DCI.

Para la valoración se han utilizado 19 criterios de calidad. Se han elaborado además varios indicadores.

RESULTADOS

Fueron eliminados del estudio el 15% del total de 1676 DCI recibidos. El número de DCI finalmente valorados fue de 1425 y oscilaba por centros entre 39 y 351.

Un 2,5% de los procedimientos disponían de más de un DCI y el 25,1% de los DCI no tenían epígrafes para separar los distintos apartados con información contenidos en el mismo.

El porcentaje de DCI con palabras erróneas o siglas era del 13,6 y 9,9% respectivamente.

Existía una gran cantidad de documentos que presentaban la palabra "INSALUD", y esto era acompañado frecuentemente de la expresión "19_" (mil novecientos).

El promedio de defectos por DCI fue de 7,6. Los criterios con mayor margen para la mejora eran aquellos relacionados con los datos del procedimiento a realizar (criterios C7 a C14) y, sobre todo, el C13 (presencia de contraindicaciones) con el 99,2% y el C10 (presencia de consecuencias relevantes) con el 91,3%. El tercer lugar era ocupado por el C19 (constancia de que se ha hecho entrega de copia) con el 87,6%.

TABLA . NÚMERO Y PORCENTAJE DE INCUMPLIMIENTOS.
SERVICIO MURCIANO DE SALUD 2007.

CRITERIO	NIVEL DE INCUMPLIMIENTO
C1. Nombre del hospital	261 (18,3%)
C2. Servicio o unidad	258 (18,1%)
C3. Espacios para nombre, apellidos, nº de colegiado y firma del médico	499 (35,0%)
C4. Espacios para nombre, apellidos, nº de DNI y firma del paciente	177 (12,4%)
C5. Espacios para nombre, apellidos, nº de DNI y firma del representante legal	226 (15,9%)
C6. Espacios para fecha y lugar donde se firma el consentimiento	573 (40,2%)
C7. Nombre del procedimiento a realizar	48 (3,4%)
C8. Naturaleza y descripción del procedimiento	549 (38,5%)
C9. Finalidad del procedimiento	855 (60,0%)
C10. Consecuencias relevantes o de importancia	1301 (91,3%)
C11. Riesgos probables o típicos	449 (31,5%)
C12. Espacio para riesgos personalizados	476 (33,4%)
C13. Contraindicaciones	1413 (99,2%)
C14. Alternativas al procedimiento	886 (62,2%)
C15. Declaración de haber comprendido y aclarado dudas	908 (63,7%)
C16. Conocimiento de la posibilidad de revocación del consentimiento	313 (22,0%)
C17. Espacio para la revocación	259 (18,2%)
C18. Otorgación del consentimiento	152 (10,7%)
C19. Constancia de entrega de copia	1248 (87,6%)

CONCLUSIONES

Existe un amplio margen para la mejora en la calidad formal de los DCI.

Se observa una amplia variabilidad entre hospitales en relación con que procedimientos deben disponer de DCI.

Gran parte de los DCI no habían sido revisados en los últimos 5 años y muchos de ellos presentaban un formato poco amigable para el paciente (sin epígrafes, con palabras erróneas y/o siglas).

Como medidas correctoras se proponen la normalización del formato de los DCI a partir de los criterios de calidad utilizados, el establecimiento de sistemas de registro de los mismos y la actualización de su contenido en los plazos que se establezcan.