



ORIGINAL

Conocimiento, implementación y opinión acerca del consentimiento informado por escrito de las enfermeras de atención primaria: proyecto piloto CONOSER



Airam Cabrera-Rodríguez^{a,b,c,*}, Milagros Rico-Blázquez^{d,e,f,g},
Emilio José Sanz-Álvarez^{h,i} y Jacqueline Schmidt-RioValle^{a,j}

^a Programa de Doctorado Medicina Clínica y Salud Pública, Departamento de Enfermería, Universidad de Granada, Granada, España

^b Departamento de Enfermería y Nutrición, Facultad de Ciencias Biomédicas y de la Salud, Universidad Europea de Madrid, Madrid, España

^c Gerencia Asistencial de Atención Primaria, Servicio Madrileño de Salud, Madrid, España

^d Unidad de Investigación de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria, Servicio Madrileño de Salud, Madrid, España

^e Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud RICAPPS (RICORS), España

^f Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón, Servicio Madrileño de Salud, Madrid, España

^g Departamento de Enfermería, Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España

^h Departamento de Medicina Física y Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad de La Laguna, Santa Cruz de Tenerife, España

ⁱ Hospital Universitario de Canarias, Servicio Canario de Salud, La Laguna (Santa Cruz de Tenerife), España

^j Grupo de Investigación CTS-436, Centro de Investigación Mente, Cerebro y Comportamiento CIMCYC, Departamento de Enfermería, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Granada, Granada, España

Recibido el 25 de octubre de 2022; aceptado el 2 de noviembre de 2022

Disponible en Internet el 5 de diciembre de 2022

PALABRAS CLAVE

Consentimiento informado;
Ética en Enfermería;
Bioética;
Derecho sanitario;
Atención Primaria de Salud

Resumen

Objetivos: Estudiar el conocimiento, implementación y opinión sobre el consentimiento informado de las enfermeras generalistas, especialistas y residentes de atención primaria.

Diseño: Estudio descriptivo transversal a través de un cuestionario *ad hoc* autoadministrado online.

Emplazamiento: Enfermeras de atención primaria de Madrid, de noviembre de 2020 a marzo de 2021.

Participantes: Muestra de 114 enfermeras: 91 generalistas, 20 especialistas y 3 residentes.

Mediciones principales: Sociodemográficas, conocimientos, implementación y opinión.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: airamcabrera89@gmail.com (A. Cabrera-Rodríguez).

Resultados: La tasa de respuesta fue del 27,7%. El 48,2% señalaron que el consentimiento informado se recogía de forma verbal por regla general, tal y como establece la ley, con diferencias entre las categorías; este porcentaje fue mayor en las especialistas y residentes ($p=0,004$) y, dentro de las especialistas, en aquellas que han obtenido la especialidad por vía enfermera interna residente (EIR) ($p < 0,0001$). Además, especialistas y residentes fueron quienes más identificaron la norma jurídica que regula el consentimiento informado ($p < 0,0001$). En cuanto a la implementación y la opinión, todos los grupos obtuvieron resultados similares.

Discusión: No existen estudios previos que hayan analizado estos aspectos del consentimiento informado comparando las diferentes categorías. Estudios de otros ámbitos de atención sanitaria y geográficos evidencian que las enfermeras poseen mayor conocimiento, aunque la demanda de formación específica en bioética y bioderecho es mayor en las enfermeras participantes en este estudio.

Conclusiones: Las enfermeras poseen un adecuado conocimiento sobre el consentimiento informado, lo emplean en la práctica clínica y tienen una apropiada concepción sobre él; en algunos ítems resulta más elevado en las enfermeras especialistas por vía EIR y en las residentes.

© 2022 El Autor(s). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

KEYWORDS

Informed consent;
Ethics nursing;
Bioethics;
Health law;
Primary health care

Knowledge, use and opinion about written informed consent in primary healthcare nurses: CONOSER pilot project

Abstract

Objective: To know the knowledge, implementation and opinion on informed consent of generalist nurses, specialists and primary care residents.

Design: Descriptive cross-sectional study using an online self-administered 'ad hoc' questionnaire.

Setting: Primary care nurses in Madrid, from November 2020 to March 2021.

Participants: Sample of 114 nurses: 91 generalist, 20 specialists and 3 residents.

Main measurements: Sociodemographics, knowledge, implementation and opinion.

Results: The response rate was 27.7%. As a general rule, 48.2% indicated that informed consent was collected verbally, as established by law, with differences being found between categories, this percentage being higher in specialists and residents ($P=0.004$), and within specialists in those who had obtained their speciality by internal resident nurse (IRN) ($P < 0.0001$). In addition, specialists and residents were those who most identified the legal norm regulating informed consent ($P < 0.0001$). In terms of implementation and opinion, all groups obtained similar results.

Discussion: There are no previous studies that have analysed these aspects of informed consent comparing the different categories. Studies from other healthcare and geographical areas show that nurses have greater knowledge, although the demand for specific training in bioethics and biolaw is greater in the nurses participating in this study.

Conclusions: Nurses have adequate knowledge about informed consent, use it in clinical practice and have an appropriate conception of it, being higher in some items in specialist nurses IRN and in residents.

© 2022 The Author(s). Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

El consentimiento informado (CI) es un procedimiento de carácter formal, de exigencia ética y jurídica, a través del cual el paciente autoriza libre, voluntaria y conscientemente, previa información ofrecida por un profesional sanitario y tras su comprensión, a la realización de un acto clínico con él o sobre él. Es, por ende, el aval al reconocimiento del derecho del paciente a la participación activa en su proceso clínico de salud-enfermedad, haciendo prevalecer el principio de autonomía^{1,2}.

En el ámbito de la Atención Primaria (AP), la mayoría de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos o que supongan riesgos notorios para el paciente, y que, por tanto, requieren CI por escrito, son realizados por las enfermeras (cirugía menor, administración de extractos hiposensibilizantes o extracción de tapones de cerumen, entre otros). Sin embargo, se han encontrado pocos estudios que investiguen los conocimientos, prácticas y opiniones del CI en AP. Entre los últimos, está el estudio de Herrero de Dios et al. (2000) en médicas y pacientes de AP³ y el estudio de Nortés et al. (2001), realizado en médicas y enfermeras de AP de 13 Áreas Básicas del Servicio Catalán de Salud⁴.

Por otro lado, no se han encontrado estudios actualizados sobre conocimientos teóricos, implementación y opiniones de las enfermeras de AP hacia el CI. Destaca que el último es de hace 20 años, tiempo desde el que la AP ha evolucionado en nuestro entorno y durante el que han surgido nuevos perfiles, como el de las enfermeras especialistas, con base en el Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de enfermería⁵. En concreto, no se han realizado estudios sobre el CI que incluyesen a estas especialistas, lo que supone una laguna del conocimiento en un entorno sanitario como el actual en el que dichas categorías ejercen desde hace aproximadamente 10 años, coincidiendo con la finalización del periodo de formación sanitaria especializada de la primera promoción de especialistas en Enfermería Familiar y Comunitaria, entre otras. Es de vital importancia estudiar la concienciación sobre el CI en estos perfiles, puesto que hay evidencia de que, entre las enfermeras, a mayor nivel académico, mayor conocimiento en cuanto al manejo del CI, tal y como se ha evidenciado en el estudio de Bautista-Espinel et al., desarrollado en profesionales de enfermería del sector público y privado de Colombia⁶.

El objeto de la enfermería es el cuidado del paciente y, por ello, constituye el foco del ejercicio profesional; por tanto, es la profesión sanitaria con mayor contacto con el paciente. Sin embargo, a las enfermeras no se les han evaluado las competencias en bioética y bioderecho. Ante estos antecedentes, queda justificado investigar sobre este aspecto, por lo que se plantea el presente estudio exploratorio, que tiene como objetivo hacer una aproximación cuantitativa al conocimiento, implementación y opinión que las enfermeras de AP en España tienen del CI.

Material y métodos

Diseño

Estudio observacional descriptivo de corte transversal.

Población y ámbito de estudio

En este estudio participaron enfermeras generalistas, enfermeras especialistas y residentes de enfermería con vinculación laboral fija o temporal de una dirección asistencial de AP de Madrid, con 35 centros de salud y 71 consultorios locales, donde desarrollaban su actividad laboral 378 enfermeras, 25 matronas y 8 residentes de enfermería.

Tamaño de la muestra y muestreo

Se accedió al total de la población de estudio.

Variables

La variable principal estaba compuesta por 3 categorías (conocimiento, implementación y opinión del CI) y las variables sociodemográficas, por sexo, edad, experiencia en AP, categoría, especialidad y vía de obtención y formación en bioética y legislación.

Instrumento para la recogida de datos

Una encuesta de elaboración propia, no validada y autocumplimentada en formato *online*, al no haberse encontrado cuestionarios validados para tal fin. Esta encuesta está dividida en 2 secciones. Una primera parte de datos sociodemográficos conformada por 10 preguntas y una segunda parte, con el cuestionario *ad hoc*, constituido por 22 preguntas basadas en la bibliografía y la legislación vigente, que requiere de unos 15 minutos aproximadamente para contestarlo. El cuestionario se subdivide en 8 preguntas que versan sobre conocimientos teóricos del CI, 4 preguntas sobre la aplicación del CI en la práctica clínica y 10 preguntas sobre opinión. La batería de preguntas no es correlativa en cuanto al bloque temático al que pertenecen: conocimientos teóricos (preguntas 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9 y 11), aplicación en la práctica clínica (5, 6, 10 y 12) y opinión (13-22). En cuanto a la formulación de las preguntas, el cuestionario consta de 18 preguntas cerradas y 4 preguntas semiabiertas. El número de opciones de respuesta oscilan: de 2 opciones (una pregunta), 3 opciones (11 preguntas, 4 de ellas con una sección para responder de forma abierta), 4 opciones (3 preguntas) y 5 opciones (7 preguntas). En lo que al tipo de respuesta se refiere, el cuestionario contiene desde respuestas que siguen una escala Likert de 5 alternativas hasta una pregunta con escala de Guttman.

Administración del cuestionario, recogida de datos y periodo

El cuestionario fue administrado entre noviembre de 2020 y marzo de 2021. Para la selección de la muestra, se remitió, vía correo electrónico, la encuesta en soporte digital a través de Google Forms. Dadas las características del cuestionario, ante el posible bajo porcentaje de respuesta, se diseñó como estrategia de corrección y con el fin de aumentar el tamaño muestral, el envío de la encuesta en 3 ocasiones, tal y como se indica en la [figura 1](#).

Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo, expresando las variables cualitativas en frecuencias y porcentajes y las variables cuantitativas en media y desviación estándar, si eran distribuciones normales, y como mediana y rango intercuartílico si eran distribuciones no normales. Por otro lado, se realizó un análisis bivariado entre las variables sociodemográficas y las variables principales y secundarias. Se emplearon la prueba chi-cuadrado, test de Fisher, t de Student o U de Mann-Whitney. Los datos fueron analizados con el programa SPSS 21.0. El nivel de significación estadística se estableció con un α o error tipo I del 5% ($p < 0,05$).

Resultados

La tasa de respuesta fue del 27,7%. Participaron 114 enfermeras, de las cuales 91 eran generalistas (79,8%), 20 eran especialistas (17,5%) y 3 eran residentes de enfermería (2,6%). En la [tabla 1](#) se describen las características sociodemográficas de la muestra. La mediana de edad fue de 41,5

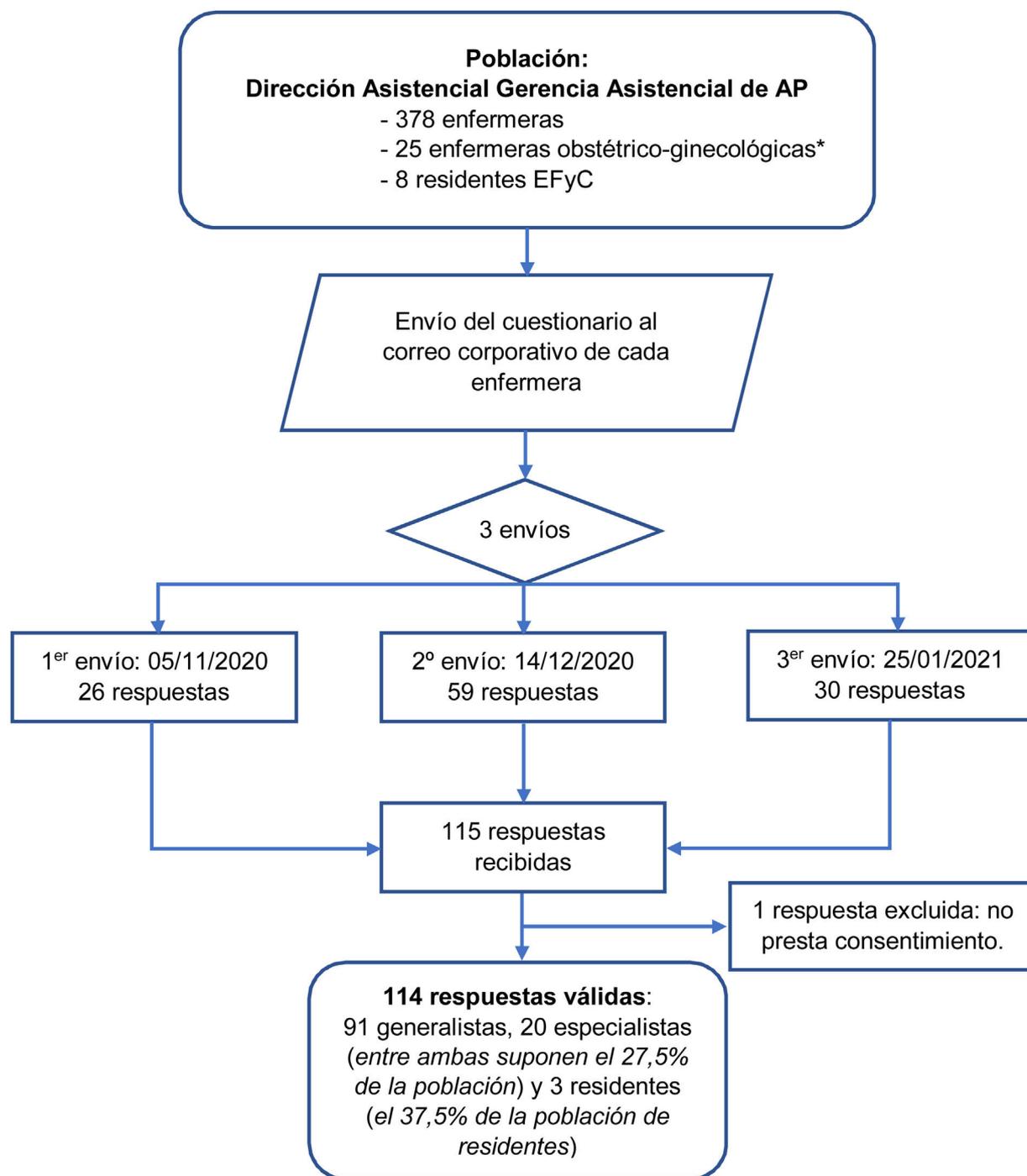


Figura 1 Esquema general del estudio. Estudio descriptivo transversal a través de cuestionario ad hoc CONOSER.

* Únicas enfermeras especialistas contratadas en dicha categoría, por lo que existe incertidumbre sobre la cantidad de enfermeras especialistas trabajando con especialidad.

años, el rango intercuartílico de 30-56, el rango de edad estaba comprendido entre los 23 y 63 años, con distribución bimodal en los 28 y 29 años. En cuanto al sexo, el 86% eran mujeres.

En lo que respecta a la vía de obtención de la especialidad, las enfermeras especialistas que obtuvieron la especialidad por vía excepcional fueron: 3 enfermeras en pediatría, una en geriatría y otra en salud

mental. La totalidad de residentes de enfermería pertenecían a la especialidad de Enfermería Familiar y Comunitaria.

En cuanto a la formación previa recibida en el campo de la bioética y la legislación sanitaria, el 64% de las enfermeras declararon haber recibido algún tipo de formación. De estas, según la categoría, recibieron formación el 100% de las residentes de enfermería, el 90% de las enfermeras

Tabla 1 Descriptivo de las variables sociodemográficas

	Frecuencia (%)
Sexo	114
Mujer	98 (86)
Hombre	16 (14)
Edad (años)	41,5 (30-56)*
Experiencia en Atención Primaria	
Menos de 5 años	38 (33,3)
De 5 a 10 años	30 (26,1)
De 10 a 15 años	7 (6,1)
De 15 a 20 años	11 (9,6)
Más de 20 años	28 (24,6)
Categoría	
Enfermera generalista	91 (79,8)
Enfermera especialista	20 (17,5)
Residente de Enfermería	3 (2,6)
Vía de obtención/acceso a la especialidad	
Vía enfermera interna residente	18 (78,3)
Vía excepcional	5 (21,7)
Especialidad	
Enfermería Familiar y Comunitaria	13 (56,5)
Enfermería Obstétrico-Ginecológica	4 (17,4)
Enfermería Pediátrica	4 (17,4)
Enfermería de Salud Mental	1 (4,3)
Enfermería Geriátrica	1 (4,3)
Formación en bioética y legislación	
No	41 (36)
Sí	73 (64)
Durante la carrera	60 (82,2)
Durante la residencia	16 (21,9)
Cursos	35 (47,9)
Experto	7 (9,6)
Máster	5 (6,8)

* Mediana (RIC).

especialistas (por vía EIR el 100% y por vía excepcional el 60%) y el 57,1% de las enfermeras generalistas.

Conocimientos del consentimiento informado

En la [tabla 2](#) se muestran los resultados del bloque de conocimientos sobre el CI. El 48,2% de las enfermeras señalaron que el CI se recogía de forma verbal por regla general, con diferencias estadísticamente significativas entre las categorías. Esta respuesta la dieron el 40,7% de las generalistas, el 75% de las especialistas y el 100% de las residentes ($p=0,004$). Asimismo, como se señala en la [tabla 3](#), se encontraron diferencias entre la vía de acceso a la especialidad: la totalidad de las enfermeras con especialidad por vía EIR señalaron la forma verbal frente a la totalidad de las enfermeras con especialidad por vía excepcional, que señalaron la forma escrita ($p < 0,0001$).

En cuanto a la regulación legislativa sobre el CI y el derecho a la información, el 93,9% de las enfermeras afirmaron ser conocedoras de su existencia, sin diferencias significativas entre las categorías. Sin embargo, al preguntárseles sobre la norma jurídica en cuestión, solo el 16,8% citaron correctamente la ley: fue mayor en el grupo de

especialistas (40%) y residentes (66,7%) que en el de las generalistas (9,5%) ($p < 0,0001$).

Los resultados mostraron que el 67,5% del total de la muestra de enfermeras señalaron que el CI se asentaba en el principio de autonomía, sin diferencias entre las categorías ($p=0,447$). No obstante, se han evidenciado diferencias en función de la vía de obtención de la especialidad, ya que el 60% de las enfermeras especialistas por vía excepcional señalaron el principio de autonomía, porcentaje que aumentó hasta el 94,4% en el caso de la vía EIR ($p=0,018$).

Implementación del consentimiento informado

La [tabla 4](#) muestra las variables del bloque de implementación del CI según categoría. Destaca que el 85,1% de las enfermeras habían explicado a algún paciente en AP en qué consiste el CI. La categoría de residentes fue la que en menor medida había explicado el CI a pacientes en AP ($p=0,038$).

Opiniones sobre el consentimiento informado

La [tabla 5](#) refleja las variables del bloque de opiniones sobre el CI según categoría. Del total de participantes, el 72,8% consideraron el CI un trámite necesario en la práctica asistencial. Además, declararon estar totalmente de acuerdo en que el CI mejora la calidad asistencial (65,8%), la seguridad del paciente (70,2%), la satisfacción del paciente (55,3%), la confianza del paciente hacia el profesional (45,6%) y no constituye un factor de obstaculización de la labor asistencial (52,6%).

Por otro lado, sobre el número o cantidad de actividades formativas en el campo de la bioética y el bioderecho, solo un 13,2% manifestó haber realizado alguna actividad (sesión clínica, curso de formación continuada, etc.) en el último año, con evidentes diferencias entre categorías: donde el 100% de residentes, el 25% de especialistas y el 7,7% de las generalistas hicieron alguna actividad formativa ($p < 0,0001$).

Respecto a la necesidad e interés en recibir formación específica en bioética y bioderecho, el 86,8% de las enfermeras respondieron afirmativamente.

Discusión

La tasa de respuesta fue la esperada al haber implementado la estrategia de corrección de reenvío del cuestionario, siguiendo las recomendaciones de la evidencia científica para obtener una tasa de respuesta superior al 25%^{7,8}.

En cuanto al sexo, la distribución por sexo en el estudio fue muy similar a la censada en el año 2019 por el Instituto Nacional de Estadística, en el que de 316.094 enfermeras colegiadas, el 84,2% eran mujeres y el 15,8% hombres⁹.

Con carácter general, el conocimiento y la implementación acerca del CI entre las enfermeras es adecuado, debido a que la mayoría de las participantes han respondido correctamente a las cuestiones planteadas, con resultados similares a los de otros estudios realizados en atención hospitalaria en España¹⁰ y en otros países^{6,11}. No obstante, nuestros resultados en cuanto a la recogida del CI por regla general son abrumadoramente peores a los de otros estudios

Tabla 2 Variables bloque conocimientos del consentimiento informado según categoría

Variable bloque conocimientos	TOTAL, n (%); [IC95%] (n = 114)	n (%); [IC95%]			χ^2 (p valor)
		Enfermera generalista (n = 91)	Enfermera especialista (n = 20)	Residente de Enfermería (n = 3)	
1. El consentimiento informado por regla general, se recogerá de forma:					
Verbal	55 (48,2); [39,1-57,4]	37 (40,7); [30,6-50,8]	15 (75); [56,0-94,0]	3 (100); [29,2-100]	11,049 (p = 0,004)
Escrita	59 (51,8); [42,6-60,9]	54 (59,3); [49,2-69,4]	5 (25); [6,0-44,0]	0 (0); [0,0-70,8]	
2. Ante un procedimiento clínico en Atención Primaria, el responsable de la obtención del consentimiento informado es:					
El/la médico/-a	5 (4,4); [0,6-8,1]	4 (4,4); [0,2-8,6]	1 (5); [0,1-24,9]	0 (0); [0,0-70,8]	0,411 (p = 0,982)
El/la enfermero/-a	1 (0,9); [0,0-4,8]	1 (1,1); [0,0-6,0]	0 (0) [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]	
El profesional que realiza el procedimiento	108 (97,4); [90,6-98,8]	86 (94,5); [89,8-99,2]	19 (95); [75,1-99,9]	3 (100); [29,2-100]	
3. ¿Existe regulación legislativa sobre el consentimiento informado y el derecho a la información? En caso afirmativo, si sabe cuál es la ley, cítela:					
Sí	107 (93,9); [89,5-98,3]	84 (92,3); [86,8-97,8]	20 (100); [83,2-100]	3 (100); [29,2-100]	1,885 (p = 0,390) 22,518 (p < 0,0001)
<i>Ley correcta</i>	18 (16,8); [9,7-23,9]	8 (9,5); [3,2-15,8]	8 (40); [18,5-61,5]	2 (66,7); [9,4-99,2]	
<i>Ley incorrecta</i>	9 (8,4); [3,2-13,7]	5 (6); [0,9-11,0]	4 (20); [2,5-37,5]	0 (0); [0,0-70,8]	
<i>No sabe/no contesta</i>	87 (81,3); [73,9-88,7]	71 (84,5); [76,8-92,3]	8 (40); [18,5-61,5]	1 (33,3); [0,8-90,6]	
No	0 (0); [0,0-3,2]	0 (0); [0,0-4,0]	0 (0); [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]	
No sabe	7 (6,1); [1,7-10,5]	7 (7,7); [2,2-13,2]	0 (0); [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]	
4. El consentimiento informado se recogerá por escrito en todos los siguientes, excepto:					
Cualquier intervención quirúrgica	0 (0); [0,0-3,2]	0 (0); [0,0-4,0]	0 (0); [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]	0,822 (p = 0,663)
Cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico	70 (61,4); [52,5-70,3]	54 (59,3); [49,2-69,4]	14 (70); [49,9-90,1]	2 (66,7); [9,4-99,2]	
Cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico invasivo, con riesgos notorios y previsibles	44 (38,6); [29,7-47,5]	37 (40,7); [30,6-50,8]	6 (30); [9,9-50,1]	1 (33,3); [0,8-90,6]	
7. El consentimiento informado se basa en todos los principios rectores de la bioética, pero fundamentalmente, se enmarca en el principio de:					
Autonomía	77 (67,5); [58,9-76,1]	57 (62,6); [52,7-72,6]	17 (85); [62,1-96,8]	3 (100); [29,2-100]	5,787 (p = 0,447)
Beneficencia	7 (6,1); [1,7-10,5]	6 (6,6); [1,5-11,7]	1 (5); [0,1-24,9]	0 (0); [0,0-70,8]	
Justicia	8 (7); [2,3-11,7]	8 (8,8); [3,0-14,6]	0 (0); [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]	
No maleficencia	22 (19,3); [12,1-26,5]	20 (22); [13,5-30,5]	2 (10); [1,2-31,7]	0 (0); [0,0-70,8]	

Tabla 2 (continuación)

8. En caso de que un paciente capacitado no preste su consentimiento por escrito:					
Convenceremos al paciente para que firme	7 (6,1); [1,7-10,5]	6 (6,6); [1,5-11,7]	1 (5); [0,1-24,9]	0 (0); [0,0-70,8]	0,532 (p=0,970)
Se ofrecerán otras alternativas	103 (90,4); [84,9-95,8]	82 (90,1); [84,0-96,2]	18 (90); [68,3-98,8]	3 (100); [29,2-100]	
Podrá firmar un familiar	4 (3,5); [0,1-6,9]	3 (3,3); [0,0-7,0]	1 (5); [0,1-24,9]	0 (0); [0,0-70,8]	
9. ¿Cree que el paciente puede revocar el consentimiento?:					
Sí	105 (92,1); [87,2-97,1]	82 (90,1); [84,0-96,2]	20 (100); [83,2-100]	3 (100); [29,2-100]	2,470 (p=0,650)
No	1 (0,9); [0,0-4,8]	1 (1,1); [0,0-6,0]	0 (0); [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]	
No sabe	8 (7); [2,3-11,7]	8 (8,8); [3,0-14,6]	0 (0); [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]	
11. ¿Qué contenidos mínimos debe incluir el documento o formulario de consentimiento informado?:					
Descripción de la intervención	0 (0); [0,0-3,2]	0 (0); [0,0-4,0]	0 (0); [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]	0,607 (p=0,738)
Descripción de la intervención y sus objetivos	0 (0); [0,0-3,2]	0 (0); [0,0-4,0]	0 (0); [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]	
Descripción de la intervención, objetivos y riesgos	20 (17,5); [10,6-24,5]	16 (17,6); [9,8-25,4]	3 (15); [3,2-37,9]	1 (33,3); [0,8-90,6]	
Descripción de la intervención, objetivos, riesgos y consecuencias	94 (82,5); [75,5-89,4]	75 (82,4); [74,6-90,2]	17 (85); [62,1-96,8]	2 (66,7); [9,4-99,2]	

Tabla 3 Obtención del consentimiento informado por regla general, según la vía de obtención/acceso de la especialidad

	Consentimiento informado		Total
	Escrito	Verbal	
<i>Vía acceso/obtención de la especialidad</i>			
Vía excepcional	5	0	5
Vía EIR	0	18	18
Total	5	18	23

EIR: enfermera interna residente.

en el ámbito hospitalario, a pesar de la similitud en las variables sociodemográficas con nuestra muestra. En concreto, en el estudio de Arenas-López et al., en el que más de la mitad de la muestra la componían enfermeras, el 95,1% señaló el formato verbal como regla general de recogida del CI¹⁰. Esto puede ser debido a que, en el ámbito hospitalario, la administración del CI es un procedimiento protocolizado, por aglomerar la mayoría de las intervenciones y procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos.

Además, se han encontrado diferencias en función de la categoría y en función de la vía de acceso a la especialidad. En este último caso, podría pensarse que las enfermeras especialistas por vía excepcional consideran que el CI abarca exclusivamente el documento que se entrega al paciente, obviando, de este modo, que el paciente debe prestar, en cualquier procedimiento que le afecte, su CI tácito o expreso. Estos resultados, dentro de las especialistas y residentes, pueden deberse a la ardua preparación que supone el acceso a la especialidad por vía EIR, que se convoca con carácter anual: según la última

convocatoria de la que existen datos oficiales del Ministerio de Sanidad, la convocatoria de 2020-2021, se presentaron 8.093 solicitudes para 1.822 plazas¹².

En cuanto a la formación, la evidencia demuestra el amplio interés de las enfermeras en aumentar los conocimientos sobre CI, de hasta un 60% en el caso Axson et al.¹³. En nuestro estudio, esta cifra aumentó hasta el 86,8%, si bien fue inferior a estudios como el de Galván-Meléndez et al.¹¹, que ascendía a la totalidad de la muestra. Esta diferencia puede deberse a la variabilidad de los ámbitos sanitarios y geográficos de los diferentes estudios, que suponen en sí misma una heterogeneidad en el conocimiento, la implementación y opinión del CI y la necesidad de formación al respecto. El resultado en nuestra investigación contrasta con la oferta formativa de la organización sanitaria, que más de la mitad de las enfermeras generalistas y especialistas consideran como escasa o nula, a diferencia de las residentes de enfermería, que la consideran moderada o sustancial, hecho que puede deberse al compromiso de las unidades docentes con la formación durante la residencia.

Tabla 4 Variables del bloque de implementación del consentimiento informado según categoría

Variable bloque implementación	TOTAL, n (%); [IC95%] (n = 114)		n (%); [IC95%]			χ^2 (p valor)
	Enfermera generalista (n = 91)	Enfermera especialista (n = 20)	Residente de Enfermería (n = 3)			
5. ¿Ha obtenido el consentimiento informado por escrito para alguna intervención o procedimiento MÉDICO en Atención Primaria? En caso afirmativo, ¿en cuáles? (cítelos):						
Sí	50 (43,9); [34,8-53,0]	41 (45,1); [34,8-55,3]	9 (45); [23,2-66,8]	0 (0); [0,0-70,8]	7,487 (p = 0,112)	
<i>Extracción de tapones óticos*</i>	25 (50); [36,1-63,9]	20 (48,8); [33,5-64,1]	5 (55,6); [21,2-86,3]	0 (0); [NA]		
<i>Administración de vacunas fuera del calendario vacunal*</i>	4 (8); [0,5-15,5]	4 (9,8); [0,7-18,8]	0 (0); [0,0-33,6]	0 (0); [NA]		
<i>Cirugía menor**</i>	19 (38); [24,5-51,5]	15 (36,6); [21,8-51,3]	4 (44,4); [13,7-78,8]	0 (0); [NA]		
<i>Participar en estudios de investigación**</i>	1 (2); [0,1-10,6]	0 (0); [0,0-8,6]	1 (11,1); [0,3-48,9]	0 (0); [NA]		
<i>Infiltración articular***</i>	1 (2); [0,1-10,6]	1 (2,4); [0,1-12,9]	0 (0); [0,0-33,6]	0 (0); [NA]		
<i>Colonoscopia***</i>	3 (6); [0,0-12,6]	3 (7,3); [0,0-15,3]	0 (0); [0,0-33,6]	0 (0); [NA]		
No	59 (51,7); [42,6-60,9]	47 (51,6); [41,4-61,9]	10 (50); [28,1-71,9]	2 (66,7); [9,4-99,2]		
No sabe	5 (4,4); [0,6-8,1]	3 (3,3); [0,0-7,0]	1 (5); [0,1-24,9]	1 (33,3); [0,8-90,6]		
6. ¿Ha obtenido el consentimiento informado por escrito para alguna intervención o procedimiento ENFERMERO en Atención Primaria? En caso afirmativo, ¿en cuáles? (cítelos):						
Sí	83 (72,8); [64,6-81,0]	71 (78); [69,5-86,5]	10 (50); [28,1-71,9]	2 (66,7); [9,4-99,2]	8,252 (p = 0,083)	
<i>Extracción de tapones óticos*</i>	62 (74,7); [65,3-84,1]	52 (73,2); [62,9-83,5]	8 (80); [44,4-97,5]	2 (100); [15,8-100]		
<i>Administración de vacunas fuera del calendario vacunal*</i>	13 (15,7); [7,8-23,5]	10 (14,1); [6,0-22,2]	3 (30); [6,7-65,2]	0 (0); [0,0-84,2]		
<i>Cirugía menor**</i>	22 (26,5); [17,0-36,0]	20 (28,2); [17,7-38,6]	2 (20); [2,5-55,6]	0 (0); [0,0-84,2]		
<i>Administración de extractos hiposensibilizantes*</i>	13 (15,7); [7,8-23,5]	10 (14,1); [6,0-22,2]	3 (30); [6,7-65,2]	0 (0); [0,0-84,2]		
<i>Participar en estudios de investigación**</i>	1 (1,2); [0,0-6,5]	1 (1,4); [0,0-7,6]	0 (0); [0,0-30,9]	0 (0); [0,0-84,2]		
<i>Otros***</i>	2 (2,4); [0,3-8,4]	2 (2,8); [0,3-9,8]	0 (0); [0,0-30,9]	0 (0); [0,0-84,2]		
No	29 (25,4); [17,4-33,4]	18 (19,8); [11,6-28,0]	10 (50); [28,1-71,9]	1 (33,3); [0,8-90,6]		
No sabe	2 (1,8); [0,2-6,2]	2 (2,2); [0,3-7,7]	0 (0); [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]		
10. En Atención Primaria, ¿ha explicado a algún paciente en qué consiste el consentimiento informado?:						
Sí	97 (85,1); [78,5-91,6]	79 (86,8); [79,9-93,8]	17 (85); [62,1-96,8]	1 (33,3); [0,8-90,6]	6,547 (p = 0,038)	
No	17 (14,9); [8,4-21,5]	12 (13,2); [6,2-20,1]	3 (15); [3,2-37,9]	2 (66,7); [9,4-99,2]		
No sabe	0 (0); [0,0-3,2]	0 (0); [0,0-4,0]	0 (0); [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]		

Tabla 4 (continuación)

12. ¿Cree que existe algún documento o formulario de consentimiento informado para intervenciones o procedimientos ENFERMEROS en la aplicación informática de Atención Primaria (AP Madrid)? En caso afirmativo, cite los que conozca:

Sí	78 (68,4); [59,9-77,0]	63 (69,2); [59,7-78,7]	13 (65); [44,1-85,9]	2 (66,7); [9,4-99,2]	4,387 (p=0,356)
Extracción de tapones óticos	53 (67,9); [57,6-78,3]	42 (66,7); [55,0-78,3]	9 (69,2); [44,1-94,3]	2 (100); [15,8-100]	
Administración de vacunas fuera del CV	3 (3,8); [0,0-8,1]	3 (4,8); [0,0-10,0]	0 (0); [0,0-24,7]	0 (0); [0,0-84,2]	
Cirugía menor	28 (35,9); [25,3-46,5]	22 (34,9); [23,1-46,7]	5 (38,5); [13,9-68,4]	1 (50); [1,3-98,7]	
Administración de extractos hiposensibilizantes	23 (29,5); [19,4-39,6]	17 (27,0); [16,0-37,9]	5 (38,5); [13,9-68,4]	1 (50); [1,3-98,7]	
No	10 (8,8); [3,6-14,0]	10 (11); [4,6-17,4]	0 (0); [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]	
No sabe	26 (22,8); [15,1-30,5]	18 (19,8); [11,6-28,0]	7 (35); [14,1-55,9]	1 (33,3); [0,8-90,6]	

* competencia enfermera

** competencia compartida

*** competencia médica.

Tabla 5 Variables bloque de opiniones del consentimiento informado según categoría

Variable bloque opiniones	TOTAL, n (%); [IC95%] (n = 114)	n (%); [IC95%]			χ ² (p valor)
		Enfermera generalista (n = 91)	Enfermera especialista (n = 20)	Residente de Enfermería (n = 3)	
13. Considera que el consentimiento informado es un trámite:					
Totalmente necesario	83 (72,8); [64,6-81,0]	64 (70,3); [60,9-79,7]	17 (85); [62,1-96,8]	2 (66,7); [9,4-99,2]	2,870 (p=0,825)
Necesario	24 (21,1); [13,6-28,5]	20 (22); [13,5-30,5]	3 (15); [3,2-37,9]	1 (33,3); [0,8-90,6]	
Ni necesario ni innecesario	5 (4,4); [0,6-8,1]	5 (5,5); [0,8-10,2]	0 (0); [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]	
Innecesario	2 (1,8); [0,2-6,2]	2 (2,2); [0,3-7,7]	0 (0); [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]	
Totalmente innecesario	0 (0); [0,0-3,2]	0 (0); [0,0-4,0]	0 (0); [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]	
14. Considera que el consentimiento informado mejora la calidad asistencial:					
Totalmente de acuerdo	75 (65,8); [57,1-74,5]	59 (64,8); [55,0-74,6]	14 (70); [49,9-90,1]	2 (66,7); [9,4-99,2]	4,754 (p=0,784)
De acuerdo	22 (19,3); [12,1-26,5]	19 (20,9); [12,5-29,2]	2 (10); [1,2-31,7]	1 (33,3); [0,8-90,6]	
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	13 (11,4); [5,6-17,2]	11 (12,1); [5,4-18,8]	2 (10); [1,2-31,7]	0 (0); [0,0-70,8]	
En desacuerdo	2 (1,8); [0,2-6,2]	1 (1,1); [0,0-6,0]	1 (5); [0,1-24,9]	0 (0); [0,0-70,8]	
Totalmente en desacuerdo	2 (1,8); [0,2-6,2]	1 (1,1); [0,0-6,0]	1 (5); [0,1-24,9]	0 (0); [0,0-70,8]	

Tabla 5 (continuación)

15. Considera que el consentimiento informado mejora la seguridad del paciente:					
Totalmente de acuerdo	80 (70,2); [61,8-78,6]	62 (68,1); [58,6-77,7]	16 (80); [62,5-97,5]	2 (66,7); [9,4-99,2]	4,251 (p=0,643)
De acuerdo	25 (21,9); [14,3-29,5]	21 (23,1); [14,4-31,7]	3 (15); [3,2-37,9]	1 (33,3); [0,8-90,6]	
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	7 (6,1); [1,7-10,5]	7 (7,7); [2,2-13,2]	0 (0); [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]	
En desacuerdo	2 (1,8); [0,2-6,2]	1 (1,1); [0,0-6,0]	1 (5); [0,1-24,9]	0 (0); [0,0-70,8]	
Totalmente en desacuerdo	0 (0); [0,0-3,2]	0 (0); [0,0-4,0]	0 (0); [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]	
16. Considera que el consentimiento informado mejora la satisfacción del paciente:					
Totalmente de acuerdo	63 (55,3); [46,1-64,4]	50 (54,9); [44,7-65,2]	11 (55); [33,2-76,8]	2 (66,7); [9,4-99,2]	10,159 (p=0,118)
De acuerdo	24 (21,1); [13,6-28,5]	17 (18,7); [10,7-26,7]	6 (30); [9,9-50,1]	1 (33,3); [0,8-90,6]	
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	24 (21,1); [13,6-28,5]	23 (25,3); [16,3-34,2]	1 (5); [0,1-24,9]	0 (0); [0,0-70,8]	
En desacuerdo	3 (2,6); [0,0-5,6]	1 (1,1); [0,0-6,0]	2 (10); [1,2-31,7]	0 (0); [0,0-70,8]	
Totalmente en desacuerdo	0 (0); [0,0-3,2]	0 (0); [0,0-4,0]	0 (0); [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]	
17. Considera que el consentimiento informado mejora la confianza del paciente hacia el profesional:					
Totalmente de acuerdo	52 (45,6); [36,5-54,8]	41 (45,1); [34,8-55,3]	9 (45); [23,2-66,8]	2 (66,7); [9,4-99,2]	1,099 (p=0,982)
De acuerdo	37 (32,5); [23,9-41,1]	29 (31,9); [22,3-41,4]	7 (35); [14,1-55,9]	1 (33,3); [0,8-90,6]	
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	19 (16,7); [9,8-23,5]	16 (17,6); [9,8-25,4]	3 (15); [3,2-37,9]	0 (0); [0,0-70,8]	
En desacuerdo	6 (5,3); [1,2-9,4]	5 (5,5); [0,8-10,2]	1 (5); [0,1-24,9]	0 (0); [0,0-70,8]	
Totalmente en desacuerdo	0 (0); [0,0-3,2]	0 (0); [0,0-4,0]	0 (0); [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]	
18. Considera que el consentimiento informado obstaculiza la labor asistencial:					
Totalmente de acuerdo	5 (4,4); [0,6-8,1]	5 (5,5); [0,8-10,2]	0 (0); [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]	11,022 (p=0,200)
De acuerdo	13 (11,4); [5,6-17,2]	11 (12,1); [5,4-18,8]	1 (5); [0,1-24,9]	1 (33,3); [0,8-90,6]	
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	13 (11,4); [5,6-17,2]	11 (12,1); [5,4-18,8]	2 (10); [1,2-31,7]	0 (0); [0,0-70,8]	
En desacuerdo	2 (1,8); [0,2-6,2]	1 (1,1); [0,0-6,0]	1 (5); [0,1-24,9]	0 (0); [0,0-70,8]	
Totalmente en desacuerdo	2 (1,8); [0,2-6,2]	1 (1,1); [0,0-6,0]	1 (5); [0,1-24,9]	0 (0); [0,0-70,8]	
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	19 (16,7); [9,8-23,5]	16 (17,6); [9,8-25,4]	3 (15); [3,2-37,9]	0 (0); [0,0-70,8]	
En desacuerdo	17 (14,9); [8,4-21,5]	10 (11); [4,6-17,4]	7 (35); [14,1-55,9]	0 (0); [0,0-70,8]	
Totalmente en desacuerdo	60 (52,6); [43,5-61,8]	49 (53,8); [43,6-64,1]	9 (45); [23,2-66,8]	2 (66,7); [9,4-99,2]	

Tabla 5 (continuación)

19. ¿Le gustaría recibir formación sobre consentimiento informado?:					
Sí	99 (86,8); [80,6-93,0]	79 (86,8); [79,9-93,8]	17 (85); [62,1-96,8]	3 (100); [29,2-100]	3,295 (p=0,510)
No	9 (7,9); [2,9-12,8]	6 (6,6); [1,5-11,7]	3 (15); [3,2-37,9]	0 (0); [0,0-70,8]	
No sabe	6 (5,3); [1,2-9,4]	6 (6,6); [1,5-11,7]	0 (0); [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]	
20. ¿Le gustaría recibir formación en bioética y legislación sanitaria?:					
Sí	99 (86,8); [80,6-93,0]	80 (87,9); [81,2-94,6]	16 (80); [62,5-97,5]	3 (100); [29,2-100]	1,376 (p=0,848)
No	11 (9,6); [4,2-15,1]	8 (8,8); [3,0-14,6]	3 (15); [3,2-37,9]	0 (0); [0,0-70,8]	
No sabe	4 (3,5); [0,1-6,9]	3 (3,3); [0,0-7,0]	1 (5); [0,1-24,9]	0 (0); [0,0-70,8]	
21. La oferta formativa en bioética y legislación sanitaria por su organización es:					
Extensa	1 (0,9); [0,0-2,6]	1 (1,1); [0,0-6,0]	0 (0); [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]	8,792 (p=0,360)
Sustancial	6 (5,3); [1,2-9,4]	3 (3,3); [0,0-7,0]	2 (10); [1,2-31,7]	1 (33,3); [0,8-90,6]	
Moderada	43 (37,7); [28,8-46,6]	34 (37,4); [27,4-47,3]	7 (35); [14,1-55,9]	2 (66,7); [9,4-99,2]	
Escasa	37 (32,5); [23,9-41,1]	31 (34,1); [24,3-43,8]	6 (30); [9,9-50,1]	0 (0); [0,0-70,8]	
Ninguna	27 (23,7); [15,9-31,5]	22 (24,2); [15,4-33,0]	5 (25); [6,0-44,0]	0 (0); [0,0-70,8]	
22. En el último año, ¿cuántas actividades en la línea de bioética y legislación sanitaria (cursos, sesiones clínicas, etc.) ha realizado?:					
0	99 (86,8); [80,6-93,0]	84 (92,3); [86,8-97,8]	15 (75); [56,0-94,0]	0 (0); [0,0-70,8]	24,634 (p<0,0001)
1-2	15 (13,2); [7,0-19,4]	7 (7,7); [2,2-13,2]	5 (25); [6,0-44,0]	3 (100); [29,2-100]	
3-4	0 (0); [0,0-3,2]	0 (0); [0,0-4,0]	0 (0); [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]	
5 o más	0 (0); [0,0-3,2]	0 (0); [0,0-4,0]	0 (0); [0,0-16,8]	0 (0); [0,0-70,8]	

La valoración del conocimiento, implementación y opinión del CI adquiere una alta relevancia en la sociedad actual, que debe ser estudiada sobre todos los actores implicados en el acto, inclusive, los pacientes. Tradicionalmente, el CI se ha asociado a la relación médico-paciente, pero más allá del médico, otras muchas profesiones sanitarias, como las enfermeras, tienen la obligación ética y legal, en sus competencias profesionales, de respetar la autonomía del paciente a través del CI. Por ende, debe asegurarse la formación en bioética y legislación sanitaria, así como su implementación en la práctica clínica.

Limitaciones del diseño utilizado

La principal limitación de este estudio es el instrumento de medida utilizado, ya que no se trata de una herramienta validada, por lo que los resultados son difícilmente comparables.

Directrices para futuras investigaciones

Se propone como líneas futuras de investigación el empleo de un cuestionario validado que estamos desarrollando, así

como implementarlo en un ámbito geográfico mayor que favorezca la ampliación de la muestra del estudio, principalmente en aquellas categorías de mayor dificultad de captación: las especialistas y las residentes.

Lo conocido sobre el tema

- El consentimiento informado es un imperativo ético y legal, no es un mero formalismo, sino que permite el ejercicio de la autodeterminación del paciente.
- Las enfermeras tienen la obligación legal de proteger el derecho a la autonomía de la voluntad de cada paciente, por lo que requieren conocer los aspectos éticos y legales del consentimiento informado.
- No se han encontrado estudios sobre conocimiento, implementación y opinión del consentimiento informado en las enfermeras generalistas, especialistas y residentes en Atención Primaria.

Qué aporta este estudio

- Una aproximación novedosa al conocimiento, implementación y opinión sobre el consentimiento informado en las enfermeras de Atención Primaria.
- Existen diferencias en cuanto al conocimiento, implementación y opinión del consentimiento informado entre las enfermeras generalistas y las enfermeras especialistas y residentes.
- Con carácter general, las enfermeras de Atención Primaria poseen un adecuado conocimiento sobre el consentimiento informado, lo emplean en la práctica clínica y tienen una buena concepción de él.

Conclusiones

Las enfermeras participantes poseen un conocimiento y grado de implementación adecuado sobre el CI, ya que la mayoría han respondido correctamente a las cuestiones planteadas. Si bien aquellas que tienen una especialidad vía EIR o la están realizando muestran un mayor grado de formación sobre CI y destacan en algunos aspectos más teóricos, tales como la forma de recogida del CI o la ley que la sustenta. Asimismo, valoran positivamente el CI. A la vista de la demanda de mayor formación en bioética y bioderecho, sería necesario implementar cursos de formación continuada.

Consideraciones éticas y metodológicas

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) Regional de la Comunidad de Madrid (código: CONOSER) y por la Comisión Central de Investigación de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria de Madrid (código: 16/20). Todos los participantes dispusieron de información sobre el estudio y se obtuvo

el consentimiento previo a la autocumplimentación de la encuesta. El estudio se realizó respetando los principios éticos básicos, de acuerdo con las normas de Buena Práctica Clínica, la Declaración de Helsinki (Fortaleza 2013) y el Convenio de Oviedo (1997). El tratamiento, comunicación y cesión de datos se ha realizado de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales).

Financiación

Esta investigación no recibió ninguna subvención específica de agencias de financiación en los sectores público, comercial o sin fines de lucro.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de intereses relacionados directa o indirectamente con los contenidos del manuscrito.

Agradecimientos

Al equipo directivo por facilitar el desarrollo de esta investigación y a todas las enfermeras participantes, sin las cuales este estudio no hubiera podido llevarse a cabo.

Bibliografía

1. Simón Lorda P. *El consentimiento informado. Historia teoría y práctica*. Madrid: Editorial Triacastela; 2000.
2. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado, número 274, de 15 de noviembre de 2002.
3. Herrero de Dios A, Martín AR, Areces FG. Consentimiento informado en un área de atención primaria. *Aten Primaria*. 2000;25:625-9.
4. Nortes V, Serra M, Tella M. El consentimiento informado en la atención primaria. *Opinan los profesionales*. *Rev Calid Asist*. 2001;16:253-8.
5. Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería. Boletín Oficial del Estado, número 106, de 6 de mayo de 2005.
6. Bautista-Espinola GO, Ardila Rincón NA, Castellanos Peñaloza JC, Gene Parada Y. Conocimiento e importancia, que los profesionales de enfermería tienen sobre el consentimiento informado aplicado a los actos de cuidado de enfermería. *Rev Univ Salud*. 2017;19:186-96.
7. Sánchez Fernández J, Muñoz Leiva F, Montoro Ríos FJ. ¿Cómo mejorar la tasa de respuesta en encuestas *on line*? *Rev Estud Empres (segunda época)*. 2009;45-62.
8. Díaz de Rada V. Ventajas e inconvenientes de la encuesta por Internet. *Papers*. 2012;97:193-223.
9. Instituto Nacional de Estadística. Profesionales sanitarios colegiados por sexo. Enfermeros colegiados por tipo de especialidad, año y sexo. Madrid: INE; 2019.
10. Arenas López A, Castellano Arroyo M, Miranda León MT, Reche Molina A. Conocimiento y cumplimiento de los profesionales

- sanitarios del derecho del paciente a la información clínica. *Rev Esp Med Leg.* 2012;38:11–6.
11. Galván Meléndez MF, Huerta Guerrero HM, Galindo Burciaga M, Barrientos Ramos AA, Morales Castro ME. Conocimiento del consentimiento informado clínico en profesionales en formación en salud. *Investig Educ Médica.* 2016;5:108–14.
 12. Dirección General de Ordenación Profesional. Resumen de los datos más significativos de las pruebas selectivas 2021/2022. Madrid; 2022.
 13. Axson SA, Giordano NA, Hermann RM, Ulrich CM. Evaluating nurse understanding and participation in the informed consent process. *Nurs Ethics.* 2019;26:1050–61.