



# Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



## CARTAS AL DIRECTOR

### ¿Cumplen los consentimientos informados, en la práctica clínica diaria, los criterios legales y éticos requeridos?

#### Do informed consent forms in daily clinical practice comply with the required legal and ethical criteria?

Sra. Directora:

Para que el consentimiento informado (CI) sea válido se precisa que el paciente se encuentre capacitado, conozca y reflexione sobre la información recibida del médico y, a su vez, este conozca el entorno humano del paciente suficientemente. Esta relación de doble dirección es la que define verdaderamente el CI<sup>1,2</sup>. Desde una visión ética principialista el CI debe satisfacer el marco ético-jurídico que constituiría la ética de mínimos (principios de no maleficencia y justicia), así como que su papel en la relación sanitaria actual asegure la ética de máximos (principios de beneficencia y autonomía).

En la práctica clínica actual la firma del CI se ha convertido en un acto protocolario por parte de los pacientes («sin entender realmente lo que implica») y del médico («como un papel más») que forma parte de un modo de actuación impuesto. Este no es un problema local, como lo demuestra un estudio publicado en el *British Medical Journal*<sup>3</sup>, surgiendo la duda de si al menos los CI, en la práctica clínica diaria, cumplen los criterios legales y éticos requeridos. Para dar una respuesta, tras definir los requisitos legales y éticos que debe cumplir el CI, realizamos posteriormente una revisión con base en ellos en la Unidad de Endoscopias Digestivas de nuestro centro.

Los requisitos que establece la legislación vigente, la Ley de autonomía del paciente 41/2002<sup>4</sup>, son: nombre del paciente, n.º de la historia clínica, nombre del médico que realiza la exploración, fecha en la que se efectúa, consecuencias relevantes, riesgos probables, riesgos personalizados, contraindicaciones, tiempo transcurrido para reflexionar, posibilidad de utilización de imágenes en un proyecto docente, posibilidad de recabar información adicional, posibilidad del CI por representación, posibilidad de revocación y de denegación, identificación del médico responsable (nombre legible), firma del médico y firma del paciente.

Tabla 1 Datos ausentes (n = 360)

<i>Dependientes del impreso</i>	
Contraindicaciones	100%
Proyecto docente	13,9%
<i>Dependientes del explorador</i>	
Riesgos personalizados	79,2%
Nombre legible del médico	49,2%
Nombre del médico	47,2%
Nombre del paciente	17,8%
N.º de la historia clínica	15,0%
Fecha	13,1%
Firma del médico	3,1%

El hecho de que en el formulario del CI figuren todos los datos que han quedado expuestos en el apartado anterior hace pensar que se cumplen los requisitos que permiten valorar que la exploración ha sido suficientemente informada y, por ello, decidida de forma autónoma y conforme al principio de beneficencia. Sin embargo, solo la realización de una entrevista personal detenida y estructurada entre el facultativo y el paciente aseguraría que así ha sido.

Sobre esta base y para llevar a cabo esta valoración se procedió a efectuar una recogida de datos que abarcó 385 CI de las exploraciones realizadas en 3 semanas tras un cálculo poblacional fijado para un estudio con una prevalencia del 90% y un error del  $\pm 3\%$ . En el estudio realizado se valoró inicialmente la presencia o ausencia de CI para posteriormente y una vez recogidos todos los que se encontraban presentes valorar las variables que determinan si el CI cumplía los requisitos legales exigidos. En la valoración de los requisitos éticos se tuvo en cuenta que, si bien se realizaba una entrevista con el paciente, esta no era una entrevista estructurada como tal, sino un intercambio de información momentos antes de llevar a cabo la exploración instrumental indicada.

De las 385 exploraciones realizadas se objetivó la presencia del CI en 360 de las mismas (93,5%). Los datos que debiendo figurar no lo hacían y su porcentaje quedan expuestos en la *tabla 1* y, como es fácil suponer, ninguno de los CI revisados cumplían todos los requisitos necesarios. La posibilidad de que las imágenes que se obtengan se puedan utilizar en un proyecto docente y el que aparezcan las contraindicaciones son 2 datos que deben figurar en el impreso del CI. Este último no aparecía en ninguno

de los casos. El resto de variables son «dependientes del explorador» y deben ser completadas antes de realizarse la misma. El análisis de estas 7 variables muestra que se completan de forma correcta solo 51 (14,2%) y con errores 309 (85,8%), de los cuales con uno o 2 errores el 45,6% y con más de 2 errores el 54,4%. Cuando los errores eran 2 o más siempre se situaban a la cabeza la ausencia de riesgos personalizados, el nombre legible del facultativo que realiza la exploración y la ausencia de los datos de filiación.

En cuanto al periodo de reflexión, de los 360 CI revisados, 286 fueron para exploraciones efectuadas con carácter ambulatorio, lo cual supone un largo periodo de reflexión (largas listas de espera); sin embargo, en 74 casos (20,5%) el consentimiento se requirió momentos (instantes) antes de realizar la exploración. De estos 74 casos, en 58 de ellos (16,1%) los pacientes se encontraban ingresados en el hospital y la exploración se efectuó sin carácter de urgencia y en 16 casos (4,4%) fueron exploraciones urgentes. Si bien en ambas circunstancias no se realizó la exploración con un periodo previo de reflexión adecuado, en aquellas realizadas con carácter urgente la espera no fue posible y la información solo pudo darse momentos antes de tener que realizarse la exploración. En las otras ocasiones, las que se realizan en pacientes ingresados, este tipo de actitudes podrían interpretarse de forma coercitiva y no reflejan más que el simple «formulismo» que impera entre los médicos para su obtención<sup>5</sup>. Con todos los datos expuestos en el presente estudio, circunscribiéndonos a nuestro ámbito, sugerimos la modificación de los impresos del CI que permita incluir todos los requisitos que marca la Ley

41/2002 en nuestro centro: valorar la forma de implantar el periodo de reflexión necesario con los pacientes ingresados.

## Bibliografía

1. Jefford M, Moore R. Improvement of informed consent and the quality of consent documents. *Lancet Oncol.* 2008;9:485-93.
2. Volpe RL. Patients' expressed and unexpressed needs for information for informed consent. *J Clin Ethics.* 2010;21:45-57.
3. Akkad A, Jackson C, Kenyon S, Dixon-Woods M, Taub N, Habiba M. Patients' perceptions of written consent: questionnaire study. *BMJ.* 2006;333:528.
4. 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.
5. Meisel A, Kuczewski M. Legal and ethical myths about informed consent. *Arch Intern Med.* 1996;156:2521-6.

C. Barrios Peinado<sup>a,\*</sup>, M. Hernández Tejero<sup>a</sup>,  
I. Millán Santos<sup>b</sup> y M. Alonso Durán<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Gastroenterología y Hepatología, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

<sup>b</sup> Servicio de Bioestadística, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: cbarrios.hpth@salud.madrid.org  
(C. Barrios Peinado).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2012.10.007>

## El Laboratorio Clínico en Atención Sanitaria, ¿proceso clave o de apoyo?

### The clinical laboratory in the health care system: a key or a support process?

Sra. Directora:

Una organización es tanto como son sus procesos pues definen su estrategia y muestran cómo plantea sus tácticas y despliega su gestión. Los clave se relacionan directamente con el objeto de la misma, con su misión o razón de ser. Los de apoyo proporcionan los recursos necesarios para que los clave, que tienen una importancia capital en el funcionamiento de la organización, puedan llevarse a cabo, siendo crucial todo lo concerniente a su gestión.

El macroproceso de atención sanitaria al paciente, y a la población desde un punto de vista global, se divide en una serie de procesos de alcance más localizado. Los clave estarán totalmente alineados con el núcleo estratégico de la organización, misión, visión y valores. Los de apoyo cabe incluso externalizarlos si así se consigue una gestión más eficaz de la organización.

El laboratorio clínico interviene en más del 70% de las decisiones médicas, de diagnóstico, tratamiento o prevención, siendo parte fundamental del diagnóstico y enfoque terapéutico<sup>1</sup>. Como proceso fundamental, debe estar

enfocado al paciente, disponer de los mecanismos necesarios para añadir valor al diagnóstico y al tratamiento y no ser un simple intermediario de datos<sup>2</sup>. Así, un laboratorio clínico que añade valor al proceso operativo de diagnóstico, tratamiento o prevención<sup>3</sup> forma parte del proceso asistencial y del núcleo de la organización, considerándose un proceso clave. No obstante, esta no es la realidad en todos los casos.

¿Qué papel debe de ejercer el laboratorio clínico para sobrevivir y seguir formando parte de los procesos clave de la sanidad? La respuesta pasa por diferenciarse a nivel de su visión y de su estrategia de forma continuada. Como proceso clave y no de apoyo, el laboratorio se plantea como un auténtico servicio de atención al cliente. El impulso generado al formar parte de la organización es muy superior al generado como simple proceso de apoyo. El profesional del laboratorio, aplicando el conocimiento inherente a su especialidad<sup>4</sup>, aportará un informe<sup>5</sup> que añade un valor que difícilmente podría conseguirse si el proceso se considera de apoyo. En el laboratorio se generan millones de datos «huérfanos», susceptibles de ser mal interpretados y ocultar aquellos que realmente poseen relevancia clínica. En este contexto, el informe del resultado de las pruebas con comentarios interpretativos, aportando conocimiento, es determinante<sup>2</sup>. También mediante estudios de comparación de la demanda<sup>6</sup> pueden establecerse estrategias para la adecuada solicitud de exploraciones analíticas<sup>7</sup> y así evitar no solo un gasto económico innecesario, sino los