

Implantació del consentiment informat a Catalunya

Glòria Oliva, Fernando Álava, Laura Navarro, Miquel Esquerra, Oksana Lushchenkova, Pilar Fabrè, Josep Davins

Servei de Promoció de la Seguretat dels Pacients. Direcció General de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris.
Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. Barcelona.

Introducció

Dins de les directrius en seguretat dels pacients emeses per l'Organització Mundial de la Salut (OMS) i de les línies de prioritat marcades pel Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat d'Espanya i pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, la comunicació amb els pacients i familiars s'identifica com una línia de prevenció dels esdeveniments adversos.

El consentiment informat és la conformitat lliure, voluntària i conscient d'un pacient, manifestada en el ple ús de les seves facultats després de rebre la informació adequada, perquè tingui lloc una actuació que afecta la seva salut¹.

Actualment, a Catalunya, el consentiment informat està regulat per la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica (articles 6 i 7 del capítol IV). A l'Estat espanyol, existeix la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica (articles 8, 9 i 10 del capítol IV).

Malgrat que s'han identificat publicacions sobre com ha de ser un document de consentiment, quines característiques ha de tenir, diferents tipus de consentiment informat (especialment de procediments específics) i sobre la normativa legal vigent, no s'han trobat publicacions que abordin la temàtica del consentiment informat des d'una perspectiva de procés global amb un disseny que impliqui directament la direcció del centre, impulsant l'estandardització del procés i que es pugui aplicar metodològicament de la mateixa manera en els diferents serveis o unitats del centre.

Molta gent pensa que el consentiment informat és només la formalitat de la signatura de consentiment per

escrit abans d'un procediment mèdic; però, en realitat és molt més que això, ja que implica una comunicació constant entre metge i pacient, per tal que aquest últim pugui prendre una decisió informada del seu tractament o procediment diagnòstic.

Una manera d'assegurar-se que el pacient comprèn la informació que se li ha donat és que repeteixi al metge l'explicació que aquest li ha fet però en les paraules del pacient².

Malgrat que el consentiment informat és obligatori, s'ha evidenciat, en publicacions i també en auditories internes dels centres, que no es troba ni totalment ni adequadament implantat. Segons una enquesta realitzada a 27 països de la Unió Europea a finals de l'any 2009, el 17% dels enquestats intervinguts quirúrgicament va respondre no haver signat mai el consentiment informat; concretament, aquesta xifra per a Espanya va ser de l'11%.

Es desconeix l'aplicació del consentiment informat a Catalunya tant pel que fa a la qualitat del contingut com a la metodologia utilitzada en la comunicació amb el pacient i la seva família.

Darrerament, en el marc de l'estratègia de l'Aliança per a la Seguretat dels Pacients a Catalunya, s'ha desenvolupat un projecte per avaluar el procés del consentiment informat als centres hospitalaris d'una forma global, amb implicació dels diferents agents que hi participen i amb la finalitat de millorar la seva implantació i aconseguir una autonomia real dels pacients i familiars en millorar el coneixement sobre les tècniques i/o teràpies que reben.

A continuació, es descriuen detalladament els objectius i la metodologia emprada per desenvolupar el projecte. També es presenten els resultats preliminars obtinguts a l'estudi pilot.

Objectius

L'objectiu general del projecte és millorar la implantació del consentiment informat en els centres amb ingrès de Catalunya, des de la seva elaboració fins al compliment i acceptació o denegació per part del pacient.

Els objectius específics són: a) conèixer la situació actual del procés del consentiment informat en els centres amb ingrès, b) fomentar la transmissió d'informació entre professionals i pacients, i c) impulsar la realització de plans de millora sobre consentiment informat en els centres auditats.

Correspondència: Glòria Oliva
Servei de Promoció de la Seguretat dels Pacients
Direcció General de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris
Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya
Travessera de les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona
Tel. 935 566 383
Adreça electrònica: gloria.oliva@gencat.cat

Metodologia

Disseny

Es tracta d'un estudi quasiexperimental dirigit als hospitals amb ingrés de Catalunya, en els quals es compara la situació basal del procés i de l'aplicació del consentiment informat del centre amb la situació posterior a la intervenció. El projecte té una durada aproximada de 3 anys i, actualment, està en curs.

Àmbit

El projecte inclou la totalitat dels hospitals d'utilització pública (Xarxa d'Hospitals d'Utilització Pública [XHUP]) i està previst continuar amb els d'utilització privada amb més de 50 llits.

Fases

El projecte es desenvolupa en dues fases: fase de disseny del projecte (en la qual es realitza un estudi pilot) i fase d'intervenció.

1) Fase de disseny del projecte

Es va constituir el grup de treball que va elaborar el protocol del projecte i els documents o qüestionaris necessaris per a realitzar l'auditoria del consentiment informat als centres. Es va realitzar un estudi pilot del procediment d'auditoria.

– Estudi pilot: Es va dur a terme en 13 hospitals de la XHUP. Segons el nombre de llits, els centres es van classificar en diferents grups: 6 hospitals petits (de menys de 200 llits), 6 de mitjans (de 200 a 400 llits) i 1 de gran (més de 400 llits). El procediment de l'auditoria va ser el següent:

- Sol·licitud als centres de documentació complementària prèvia al treball de camp (manual d'elaboració del consentiment informat, etc.)
- Entrevistes al director mèdic, a 10 especialistes i a 10-20 pacients ingressats, el motiu d'ingrés dels quals requerís consentiment informat
- Revisió d'una mostra d'entre 14 i 26 històries clíniques, segons la grandària de l'hospital
- Enviament d'un informe a la direcció de l'hospital indicant els punts febles i forts detectats
- Sol·licitud a l'hospital d'elaborar un pla de millora i el temps d'aplicació, en cas necessari
- Nova auditoria per comprovar les millores implantades als 8-12 mesos de realitzar la primera auditoria.

– Disseny de l'auditoria: A partir dels resultats obtinguts en l'estudi pilot es va dissenyar l'auditoria definitiva. Està previst auditar 88 hospitals (55 hospitals petits, 22 mitjans i 11 grans, inclosos els de l'estudi pilot). Es va estimar la grandària de la mostra necessària per revisar les històries clíniques en 2.466, acceptant un risc alfa de 0,05 per a una precisió de $\pm 0,02$ unitats en un contrast bilateral per una proporció estimada de 0,56, assumint un nombre d'altres d'infinít i una taxa de pèrdues del 4%. Es va planificar l'auditoria de tots els hospitals en 3 etapes, excepte els de l'estudi pilot. En les dues primeres es preveu acabar d'auditar la resta d'hospitals de la XHUP i en la tercera els hospitals d'utilització privada amb més de 50 llits, segons l'esquema de treball (cronograma) descrit en la Taula 1.

2) Fase d'intervenció

El procediment d'auditoria que s'està duent a terme és el mateix que el de l'estudi pilot, excepte el nombre d'històries clíniques revisades per centre. En aquest cas es revisen entre 10 i 15 històries clíniques en hospitals petits, entre 35 i 40 en hospitals mitjans i entre 70 i 80 en hospitals grans; per obtenir un total de 4.932 històries clíniques revisades entre la primera i la segona auditoria, incloses les de l'estudi pilot. Se seleccionen les històries clíniques corresponents als dos mesos previs a l'auditoria, amb els mateixos criteris que a l'estudi pilot.

Instrumentalització

S'ha utilitzat un qüestionari específic per a cada tipus d'entrevista (direcció, especialistes i pacients ingressats) i un formulari de revisió d'històries clíniques. Els dos primers qüestionaris es basen en la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica, i la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, així com en la guia de recomanacions sobre el consentiment informat del Comitè de Bioètica de Catalunya. Igualment, s'han utilitzat models de qüestionaris d'acreditació com el de Catalunya i el de la *Joint Commission International*, així com el de Certificació de la ISO 9001³⁻⁵.

Durant l'estudi pilot es van validar els qüestionaris.

TAULA 1. Esquema de treball del procediment d'auditoria (cronograma)

	2 mesos	1 mes	1 mes	6 mesos	2 mesos	2 mesos
Procediment	Auditoria preintervenció	Elaboració de l'informe indicant els punts de millora	Elaboració del pla de millora	Implantació del pla de millora	Auditoria postintervenció	Elaboració de l'informe final
Responsable	Equip auditor		Equip hospitalari		Equip auditor	

Anàlisi de les dades

La primera etapa de l'anàlisi va consistir en detectar quins dels factors registrats produeixen confusió: en les variables quantitatives s'han realitzat comparacions de mitjanes i en les categòriques de proporcions, utilitzant els valors P de les proves de significació com a mesures de discrepància (P de la prova t de Student-Fisher en variables quantitatives i la khi quadrat [χ^2] de Pearson en variables categòriques).

Per a cada hospital s'obtenen els estadístics descriptius (mitjana \pm desviació estàndard o número–percentatge, amb un interval de confiança del 95%) de les mesures de resultat, característiques basals i clíniques de la població en estudi. Per a l'anàlisi de les dades s'ha utilitzat el paquet estadístic SPSS per a Windows, versió 18.

Aspectes ètics i de confidencialitat

Durant el projecte s'ha seguit la normativa legal sobre la confidencialitat de les dades (Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal [LOPD]).

Resultats

Es presenten els resultats preliminars de l'estudi pilot dut a terme en 13 hospitals de la XHUP: 6 hospitals de menys de 200 llits, 6 hospitals de 200 a 400 llits i 1 de més de 400 llits.

Es van revisar 304 històries clíniques de les altes hospitalàries de dos mesos consecutius. Es va observar que en 12 (3,94%) històries clíniques no es necessitava consentiment informat i solament el 55,8% (IC 95%: 50,08 a 61,40) de les 292 històries clíniques restants contenia tots els consentiments informats.

Segons el qüestionari realitzat a les direccions mèdiques, 9 dels 13 (69,2%) hospitals disposaven d'un manual d'elaboració del consentiment informat i, a més, estava validat.

Quant als hospitals amb una comissió específica per elaborar els consentiments informats, van respondre afirmativament 11 dels 13 hospitals (84,6%).

Mentre que quasi la totalitat de les direccions dels hospitals van manifestar que realitzaven avaluacions periòdiques del grau de compliment del consentiment informat (92,3%), la resposta dels especialistes va variar segons el centre i els serveis entre el 22% i el 80%. La freqüència en l'avaluació va ser molt variable però la majoria va manifestar que era cada 12 mesos (58,3%).

El nombre de models de consentiment informat específics també va variar molt entre hospitals (de 30 a 250 models). El 58,43% de les històries clíniques revisades contenia tots els consentiments informats necessaris.

En relació a l'entrevista amb els pacients, cal destacar que el 96,1% dels pacients va signar algun document de consentiment informat i el 89,78% va manifestar que havia entès el consentiment informat.

Consideracions finals

El projecte no persegueix una anàlisi de cadascun dels tipus de consentiment informat sinó una anàlisi del procediment instaurat en cada hospital, és a dir, des del seu disseny i aplicació fins a la signatura o no del consentiment informat per part del pacient i la seva opinió sobre aquest consentiment.

Malgrat que el projecte es troba en curs i només es disposa dels resultats preliminars de l'estudi pilot, crida l'atenció les diferències observades entre les fonts d'informació. Així, pel que fa a la possibilitat de revocar el consentiment informat, mentre que la direcció de tots els hospitals va manifestar que el consentiment informat contempla l'opció per escrit de revocació del pacient, la revisió de les històries clíniques mostra que només el 78% de les històries clíniques la conté.

La majoria de les direccions mèdiques (84,6%) va manifestar disposar d'una comissió específica per a l'elaboració dels consentiments informats però en preguntar als especialistes, en general, desconexien la seva existència.

Atesa la variació en les respostes entre la direcció i l'*staff* (especialistes) inter i intrahospitalària, seria recomanable actualitzar els circuits de difusió de la informació des de la direcció als responsables dels serveis i homogeneïtzar els consentiments informats entre els centres. També s'observa poca difusió dels resultats de l'avaluació del consentiment informat per part dels centres.

REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. Comitè de Bioètica de Catalunya. Guia de recomanacions sobre el consentiment informat. Ed. actualitzada 2003. Barcelona: Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya. 2003. [accés el 5 juliol de 2011]. Disponible a: <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/consentiment.pdf>
2. Department of Health. Good practice in consent implementation guide: consent to examination or treatment. Londres: Department of Health Publications; 2001 [accés el 5 de juliol de 2011]. Disponible a: http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4005762
3. Acreditació de Centres d'Atenció Hospitalària Aguda a Catalunya. Manual. Vol 1 Estàndards essencials. Barcelona: Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. 2005. [accés el 5 de juliol de 2011]. Disponible a: <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/essencials2005.pdf>
4. Acreditació de Centres d'Atenció Hospitalària Aguda a Catalunya. Manual. Vol. 2 Estàndards no essencials. Barcelona: Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. 2005. [accés el 5 de juliol de 2011]. Disponible a: <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/noessencials2005.pdf>
5. Joint Commission International. Estàndares para la acreditación de Hospitales de la Joint Commission International. 4a. ed. Oakbrook Terrace, Illinois: Department of Publications. Joint Commission Resources; 2010.