



Universidad
de Alcalá

ESTUDIO DE LA DIMENSIÓN TERMINOLÓGICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑA Y PROPUESTA DE SIMPLIFICACIÓN

**STUDY ON THE TERMINOLOGICAL DIMENSION OF THE
INFORMED CONSENT IN SPAIN AND SIMPLIFICATION
PROPOSAL**

**UNTERSUCHUNG DER TERMINOLOGISCHEN DIMENSION DER
EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG IN SPANIEN UND VORSCHLAG
ZUR VEREINFACHUNG**

CURSO ACADÉMICO 2021 - 2022

**Máster Universitario en Comunicación Intercultural,
Interpretación y Traducción en los Servicios Públicos**

Presentado por:

D^a PATRICIA PATERNA GARCÍA

Dirigido por:

D. MIGUEL SEVENER CANALS

Dra. MARÍA CARMEN PENA DÍAZ

Alcalá de Henares, a 17 de enero de 2022

1-	Introducción	1
1.1-	Hipótesis	3
1.2-	Objetivos	6
2-	Marco teórico: tendencias comunicativas actuales en la salud global	7
2.1-	Evolución del papel del paciente	9
2.2-	El consentimiento informado en el mundo	10
2.3-	El consentimiento informado en España	13
2.4-	Marco jurídico y definición	13
2.5-	Tipos de consentimiento informado	14
2.6-	Problemática principal	20
2.6.1-	El consentimiento informado como acto jurídico	20
2.6.2-	Simbiosis del lenguaje jurídico y lenguaje médico	22
2.6.3-	Ausencia de destinatario concreto	23
2.6.4-	Otros aspectos	25
3-	Diseño experimental	27
4-	Comparativa del consentimiento informado español, inglés y alemán	31
4.1-	Análisis cuantitativo	34
4.2-	Análisis cualitativo	37
4.3-	Propuesta de simplificación del consentimiento informado	39
4.3.1-	Cuadro-resumen: la problemática existente en torno al consentimiento informado	39
4.3.2-	Modelo de consentimiento informado	43
5-	Conclusiones	53
6-	Bibliografía	54
7-	Anexos	62
	ANEXO I: MUESTRA DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS	62
8-	Traducción obligatoria	79

RESUMEN:

Los cambios sociológicos ocurridos principalmente en el ámbito de la cultura y la educación entre la segunda mitad del siglo XX y principios del siglo XXI han tenido un gran impacto en la disciplina de la medicina, y muy especialmente en la relación médico-paciente, llevándonos hasta lo que hoy denominamos como «medicina moderna». Los principios de la medicina moderna apuestan por la inclusión y la participación del paciente en el sistema de salud, así como por sus derechos a disponer de información veraz, privacidad y libre decisión antes de someterse a cualquier intervención o tratamiento médico.

Desde hace unos treinta años, el modelo de salud español viene experimentando una reforma de la que han nacido distintos trámites para salvaguardar los valores que caracterizan la medicina moderna, como la protección del paciente, la intervención pública en la salud colectiva o la prevención de enfermedades. Un ejemplo de ello es el consentimiento informado, que vela por el derecho de elección e información del paciente con respecto a su tratamiento. Es preciso, por tanto, tomar consciencia de la importancia de este documento dentro del modelo de salud actual, y evitar las malas praxis con respecto al uso del consentimiento informado. Por otra parte, y desde un punto de vista lingüístico, este documento es el punto de encuentro de dos lenguajes especializados, el médico y el jurídico, y como tal plantea interesantes retos de traducción. El presente trabajo pretende investigar las características y el marco jurídico del consentimiento informado, incidiendo de forma directa en su contenido, extensión y forma.

Asimismo, la presencia de dos lenguajes especializados distintos en un mismo documento que tiene como principal destinatario a la población general, que no suele disponer de conocimientos especializados en ninguna de las dos áreas de competencia relevantes al consentimiento informado (véase, la medicina y el derecho), es susceptible de presentar problemas de comprensión. El consentimiento informado es la forma tangible del derecho de elección e información al paciente en este reformado sistema de salud y como tal, cualquier ciudadano, independientemente de su formación o condición debe tener el derecho de acceder a él. Por esta razón, el objetivo principal de este trabajo es presentar una propuesta de simplificación del lenguaje del consentimiento informado, con el objetivo de salvaguardar los principios de la medicina moderna, mejorar la relación médico-paciente y facilitar la comunicación internacional.

PALABRAS CLAVE: comunicación, terminología, dificultades terminológicas, estudios comparativos, lenguaje especializado, sistemas sanitarios.

ABSTRACT:

XX-and-XXI social changes relating culture and education have had a great impact on medicine, especially on the doctor-patient relationship, leading us to what we currently call 'modern medicine'. Modern medicine principles are characterized for protecting patients' inclusion and participation in the healthcare system, as well as their rights to truthful information, privacy and free choice before undergoing any medical intervention or therapy.

Over the last thirty years or so, the Spanish healthcare model has been undergoing a reform which comes to fruition in various administrative procedures to safeguard modern medicine values, such as patient protection, public intervention in collective health and disease prevention. An example of this is the informed consent, which tries to preserve the patient's right to free choice of treatment and information. It is therefore necessary to be aware of the importance of this document within the current healthcare model to fight the malpractice

concerning the use of informed consent. On the other hand, from the linguistic point of view, this document is the meeting point of two specialised languages, medical and legal, and as such poses interesting translation challenges. This dissertation aims then to research the characteristics and legal framework of the informed consent, with a direct bearing on its content, extension and form.

Furthermore, it is very likely that the presence of two different specialised languages in the same document that is mainly addressed to the general public, who do not usually have specialised knowledge in either of the two relevant areas that informed consent comprises (i.e. medicine and law) results in comprehension problems.

Informed consent is the tangible form of the patient's right to free choice and information in this newly reformed healthcare system, then any citizen, regardless of their background or status, should have the right to access it. For this reason, our main objective is to present a simplification proposal of the informed consent to protect the principles of modern medicine, improve the doctor-patient relationship and make easier the international communication.

KEYWORDS: communication, terminology, terminological difficulties, comparative studies, specialised language, sanitary system

1- Introducción

La década de los 80 es considerada como la fecha de inicio de la globalización. Este proceso, si bien no fue bautizado como tal hasta los años 90 (Morales Abarca, 1999) supone el conjunto de cambios políticos, económicos, culturales, educativos y sociales que se dieron a nivel mundial a partir de entonces. Esta transformación surge a raíz de intereses económicos, pues las potencias mundiales del momento, es decir, Estados Unidos, Japón, Alemania y España, ponen de manifiesto la importancia de las relaciones internacionales y el libre comercio como forma de prosperar económicamente (Pérez de Villareal González de Arrilucea, 1991).

A partir de entonces, surgen una serie de cambios encaminados a reforzar los poderes económicos de cada país, suponiendo finalmente una alteración completa del panorama político, cultural, educativo y social. Estas variaciones, como no podía ser de otro modo, también tuvieron un gran impacto en los sistemas de salud de todo el mundo. En concreto, nuestro sistema de salud tuvo que actualizarse y reformarse para cumplir con las nuevas necesidades que esta nueva realidad imponía. Además, la recién estrenada Constitución de 1978 también supuso un punto de inflexión al introducirse las competencias autonómicas en materia de sanidad. Por lo tanto, fue una época de grandes reformas que afectaron a prácticamente todos los aspectos del servicio: el tratamiento de la salud, las formas de comunicación, la relación médico-paciente, la organización y gestión administrativa, la formación del personal sanitario y la investigación.

Uno de los cambios más notorios e importantes fue el nacimiento de la llamada «sanidad exterior». Esta competencia, obligatoria y exclusiva del Estado, está reflejada en el artículo 149.1.16 de la Constitución española, y en los artículos 38 y 39 de la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad (RD 1418/1986, de 13 de junio). Básicamente, se refiere a las competencias de coordinación con otros sistemas de salud, así como de legislación de medicamentos y que emergió como respuesta a la importancia que tomaban las relaciones políticas internacionales. Esta labor, que ya se empezó a forjar en la década de los 50 con la creación de organismos internacionales de salud como la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha ido perfeccionándose con el fin de crear un patrón de asistencia adecuado a las necesidades de cada país, y así asegurar que los sistemas de salud de todo el mundo cumplen con unos mínimos de coordinación y organización. Que la comunicación con otros sistemas de salud comenzase a ser fluida tuvo muchos beneficios en diversos aspectos de la medicina y la vida social, ya que llevó a la creación de políticas conjuntas en materia de salud para responder a distintas necesidades, como la gestión de una emergencia sanitaria internacional o la mejora de las condiciones de vida y la asistencia médica en países subdesarrollados. Es también a partir de este momento donde surgen muchas organizaciones sin ánimo de lucro, como Médicos Sin Fronteras, para trasladar ayuda médica internacional donde se necesitase. Por otra parte, también han emergido planes de respuesta a las situaciones de emergencia sanitaria de los últimos años, como el VIH, en la década de los 80, la gripe aviar, en el 2005, o el ébola, en el 2014, produciéndose, como decíamos, una continua fluctuación de información sanitaria internacional. Actualmente, son varios los proyectos de colaboración sanitaria que se llevan a cabo. Por ejemplo, el plan de trabajo de la Unión Europea en 2014, cuyos objetivos se centraron en mejorar la coordinación, eficacia, accesibilidad y adaptabilidad de los sistemas de salud (Comisión Europea, 2014). Todo este trabajo, aparte de cumplir con sus cometidos en materia de sanidad, también ha creado una importante labor de concienciación social, pues la ciudadanía es mucho más consciente ahora de la globalidad del término «sanidad», así como de la situación sanitaria de muchos países desarrollados y subdesarrollados. Antes de que este fenómeno se produjese, la ciudadanía no tenía medios para estar al tanto de las noticias relacionadas con la sanidad que se producían en otros países. Ahora, sin embargo, es consciente de los nuevos descubrimientos médicos, nuevos tratamientos, nuevas enfermedades, etcétera.

Los cambios devenidos de la globalización también propiciaron que cambiase el tratamiento de la información sanitaria y la salud en el panorama nacional. De esta manera, se empezó a prestar más atención al deber de concienciación y prevención de enfermedades. Como modelo de esta adaptación, Castellano Arroyo (2014) hace referencia a la conciencia que el sistema sanitario toma durante este siglo sobre el auge de enfermedades profesionales y accidentes laborales, devenidas por el desarrollo de la industria, en su estudio sobre la sociedad española y la medicina del trabajo, gracias a la cual se introducen políticas de prevención de accidentes y enfermedades, y se repara en la especialización de la medicina. En la actualidad, una de las grandes labores del sistema sanitario de nuestro país es concienciar y advertir, es decir, tratar la prevención como uno de los pilares sistemáticos de nuestro sistema sanitario, y por tanto, se siguen llevando a cabo campañas informativas de todo tipo. Por ejemplo, las numerosas campañas contra la adicción a las nuevas tecnologías que se han llevado a cabo recientemente por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Debemos destacar también que la medicina y la educación son dos disciplinas que han actuado muy conjuntamente en estos últimos años, ya que cada vez existen más instituciones educativas que velan por enseñar a sus alumnos contenidos relacionados con la salud, tales como los hábitos saludables de nutrición y vida física, conocimientos sobre primeros auxilios e incluso directrices sobre una sexualidad saludable a través de asignaturas, cursos, seminarios y otras acciones. Así pues, la medicina parece estar cada vez más integrada en el modelo social español, contando con más especialidades, un personal mejor cualificado, y un modelo de paciente más concienciado con la obtención de un estado saludable y la prevención de las enfermedades.

El conjunto de avances tecnológicos se produjo durante las décadas de los 80, los 90 y los 00 tuvo como consecuencia la unión de la medicina con la disciplina de la tecnología. Las nuevas necesidades de la medicina eran incontestables. Se necesitaba un servicio más rápido y eficiente, a su vez que los pacientes, cada vez más concienciados, demandaban más servicios. Por ese motivo, los avances tecnológicos han ido procurando una mejora de los servicios asistenciales de salud, especialmente aquellos relacionados con la atención primaria. De esta manera, han nacido nuevas herramientas como las plataformas digitales de los servicios de salud, la consulta web de historias clínicas, la receta electrónica, las consultas *online*, etcétera. Hace algunos años resultaba impensable imaginar la cantidad de recursos que hoy en día tenemos a nuestro alcance, pero lo cierto es que todo esto ha procurado que los pacientes tengan un acceso mucho más individualizado y sencillo a la información, tanto privada como pública.

El tratamiento con la ciudadanía a menor escala, es decir, la relación médico-paciente, o la relación entre los integrantes del SNS (personal administrativo, personal sanitario y pacientes) tomó un giro radical. Se empieza a valorar, por primera vez, la cantidad y calidad de información que recibe el paciente, así como su acceso a la misma. Por otra parte, también se entra a valorar los derechos de los pacientes como usuarios del sistema sanitario. De toda esta vorágine de cambios surgirá el modelo de consentimiento informado, que tendremos ocasión de explicar más adelante.

Así pues, observamos una tendencia comunicativa al alza, en la que los sistemas de salud se esfuerzan por estar cada vez más coordinados. Sin embargo, todas estas capacidades fueron puestas a prueba en el año 2020, momento en el que estalla la pandemia de la COVID-19, considerada (...) «una crisis sanitaria sin precedentes y de una extraordinaria amplitud y gravedad (...)». (RDL 21/2020, de 9 de junio). A partir de ese instante, todo el planeta se vio en la obligación de unir fuerzas y seguir una política conjunta, para lo que indudablemente se necesitó una respuesta integrada por parte de todos los países. En estas circunstancias se ha demostrado la necesidad de una comunicación y compenetración efectivas para hacer frente a una emergencia sanitaria de este calibre. Tal y como expresa Lamata Cotanda (2006), uno de los puntos clave en las crisis sanitarias, es, aparte de la gestión y administración por parte del gobierno, la coordinación de los canales de información y los medios de comunicación en todas

sus formas, es decir, tanto de comunicación con otros países, como con la ciudadanía. En este aspecto, destacamos, por ejemplo, la continua correspondencia que existe a nivel internacional para la identificación de nuevas cepas del virus SARS-CoV-2. Esta comunicación, que se lleva a cabo casi en tiempo real, permite al conjunto de países desarrollar nuevas medidas para frenar la expansión del virus. Otro ejemplo de cooperación internacional en esta crisis ha sido el diseño y la puesta en práctica del pasaporte COVID como método de control de desplazamiento internacional de individuos.

Para llevar a cabo todas estas políticas, no solamente en la gestión de esta crisis sanitaria, sino en todos los aspectos de los sistemas de salud, es vital eliminar todas las barreras que dificultan la distribución de información o la puesta en marcha de planes de acción conjuntos. Para ello, es sumamente necesario identificar los errores que presenta nuestro Sistema Nacional de Salud, y de esta manera, trabajar para poder corregirlos y seguir evolucionando. Uno de los obstáculos que nos encontramos actualmente es la barrera burocrática, esto es, el proceso que entorpece el sistema administrativo de una determinada institución pública.

Pardo Moreno, Engel Gómez y Agudo Polo (2007) señalan, por ejemplo, algunas «barreras administrativas» con las que se encuentran muchos inmigrantes a la llegada a nuestro país en su intento de acceder al sistema de salud: «sistema de citas, requisitos administrativos, (...), pocos materiales adaptados...» (p.684). Debido pues a los problemas que genera, la complejidad del sistema de administración es uno de los primeros aspectos que deberían reformarse para mejorar la comunicación y la capacidad de respuesta de nuestro sistema de salud. Esta corriente burocrática alberga en su interior diversidad de documentos y procesos administrativos creados con el propósito de engendrar un sistema sanitario más ético y respetuoso con los pacientes. En esta vorágine de documentos damos de lleno con el consentimiento informado, que debido a la importancia que muestra, justificada a continuación, será el tema principal que ocupe este estudio.

1.1.- Hipótesis

La comunicación con el paciente se ha convertido en pieza fundamental del Sistema Nacional de Salud gracias a las reformas sanitarias ocurridas desde la década de los 80. Esta comunicación, sin embargo, no solo se presenta entre el médico y el usuario de la atención, sino que existen muchas maneras de llevar a cabo una comunicación con los pacientes. Desde este trabajo de investigación la vamos a clasificar en dos modos distintos: *comunicación activa* y *comunicación pasiva*.

Nos referimos a la comunicación pasiva cuando el paciente es simplemente receptor de la información, y no actúa con la parte emisora. Ejemplo de ello son las campañas de prevención y concienciación que lleva a cabo con frecuencia el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social: infecciones de transmisión sexual, SIDA, vacunación, suicidio, cáncer, etcétera. Todas estas campañas se realizan por diferentes medios de comunicación como la televisión, la radio o las redes sociales, pero también se realizan trabajos de cartelería como posters o infografías para mostrarlos y repartirlos en los establecimientos de salud. En algunos casos, también se realizan seminarios, charlas informativas y encuentros sobre estos temas. Un tema de investigación futura sería sin duda la capacidad comunicativa de estas campañas, que resulta de gran interés para los pertenecientes al gremio de la lingüística y traducción. Cabe destacar que existen proyectos relacionados con este tema, como oncoTRAD, desarrollado en la Universidad de Córdoba, que intenta adaptar los materiales de información sobre el cáncer, como las infografías, para aumentar su capacidad divulgativa a todo tipo de población. Aparte de campañas informativas, el Sistema Nacional de Salud también elabora informes sobre distintos aspectos de la gestión del sistema sanitario, la organización administrativa o acerca de

la situación sanitaria actual. En el caso de la pandemia de la COVID-19, esta labor ha sido muy importante. Desde el momento en el que empezaron a aparecer los primeros contagios por el virus SARS-CoV-2 en nuestro país en enero de 2020, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ha procurado ser muy transparente con el tratamiento de los datos, publicando en todo momento el número de contagios, muertes, ingresos, etcétera en nuestro país y en el mundo. Además, una vez comenzada la campaña de vacunación contra la COVID-19, esta labor continuó forjándose, ofreciendo los porcentajes de población vacunada, las franjas de edad y otros datos relevantes a toda la población.

Por otra parte, encontramos la parte de la comunicación activa, es decir, aquella en la que el paciente interactúa con alguno de los integrantes del Sistema de Salud Nacional, generalmente con el personal sanitario. Este proceso comunicativo adopta una posición más delicada dentro del sistema de salud, puesto que además de ser imprescindible, constituye una obligación ética y legal. Por ejemplo, en relación al derecho de elección de tratamiento del paciente, el Código de Deontología Médica promulga lo siguiente en el capítulo 3, artículo 12, apartado 1:

El médico respetará el derecho del paciente a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, sobre las opciones clínicas disponibles. Es un deber del médico respetar el derecho del paciente a estar informado en todas y cada una de las fases del proceso asistencial. Como regla general, la información será la suficiente y necesaria para que el paciente pueda tomar decisiones.

Asimismo, también se menciona el derecho a la información del paciente en el artículo 4.1 de la 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:

Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

Estas obligaciones legales están muy presentes en nuestro sistema de salud. Así lo refleja el Sistema de Información de Atención Primaria (2006)¹:

¹ M.S.C. Instituto de Información Sanitaria – Subcomisión de Sistemas de Información del SNS (2006). Sistema de Información de Atención Primaria. <https://www.msbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/siap/SIAP0405.pdf>.

El Sistema de Información Sanitaria se considera como un elemento indispensable para el desarrollo del SNS, no solo en el momento de promover políticas sanitarias relevantes sino, de manera más rutinaria, a la hora de querer tomar cualquier decisión con un mínimo de certidumbre. Por ello, el establecimiento de medios e instrumentos de relación que garanticen la información y comunicación recíprocas entre los diferentes agentes que componen el SNS, es una necesidad que sancionan como norma los principales textos legales vigentes.

Así pues, el Sistema de Información Sanitaria, es una muestra de las herramientas que, con los años, se han ido introduciendo y perfeccionando en el Sistema de Salud Nacional para permitir el intercambio de información, especialmente de cara al paciente. De igual manera que se han creado este tipo de herramientas, también han surgido otros trámites de carácter burocrático que procuran que estas mismas premisas puedan ser llevadas a la práctica, como el consentimiento informado.

El consentimiento informado supone una herramienta oral o escrita, mediante la que el paciente es informado de una intervención médica a la que se va a someter, ya sea una intervención quirúrgica, un tratamiento farmacológico o una prueba diagnóstica, así como de sus beneficios, riesgos, alternativas y cuidados anteriores y posteriores, con el fin de que una vez analizada y comprendida la información, este pueda tomar una decisión con total libertad sobre si desea o no aceptar la intervención. De esta manera, el consentimiento informado representa dos de los pilares del sistema sanitario actual: el derecho de elección y el derecho a la información, y por lo tanto, se trata de un documento vital para el correcto curso de la atención médica.

Sin embargo, diversos estudios e investigaciones recientes han mostrado que este documento no está recibiendo la atención que merece por parte de las instituciones y personal sanitario, siendo la incompreensión del documento uno de los problemas más importantes en la actualidad. Al hilo de esta afirmación, López Carriches *et al* (2003) aseveran que «se ha comprobado que los pacientes no comprenden adecuadamente los componentes del consentimiento informado» (p. 635). De esta manera, se denota que las instituciones no están adaptando los documentos correctamente para que cualquier paciente pueda entenderlos.

Como se ha mencionado, el consentimiento informado sirve para *informar* al paciente de su estado y del tratamiento al que se le va a someter, para que de esta manera, pueda tomar una decisión al respecto. Es, por tanto, de obligada necesidad que el paciente entienda la información que se le transmite, pero el consentimiento informado deja de cumplir su función principal si el paciente no es informado correctamente o no comprende la información que se le ha dado. Este hecho, además, invalidaría jurídicamente el consentimiento informado.

No debemos olvidar que la sanidad es un servicio público, y como tal, tiene la obligación de prestar servicio a cualquier tipo de ciudadano, independientemente de su nivel de estudios, edad o procedencia. No obstante, observamos que, respecto al uso y comprensión del consentimiento informado, muchos colectivos están siendo desatendidos. Posiblemente, aquellos más descuidados sean los que necesitan un apoyo lingüístico mayor o que cuenten con una formación académica insuficiente para comprender el documento, como la población extranjera, las personas mayores o los pacientes con menor formación académica, aunque la problemática actual que sostiene el consentimiento informado es muy variada, y también se

encuentran errores de uso, contenido y forma, lo que deviene en multitud de problemas éticos, jurídicos y funcionales.

Todas estas cuestiones demuestran que este documento precisa de un cambio estructural, pasando por una exposición más clara de la información tanto a nivel léxico como gramatical y siguiendo un enfoque traductológico, pues la simplificación del consentimiento informado también se considera como algo beneficioso para la labor del traductor, y por ende, para la comunicación interestatal e interlingüística.

1.2-. Objetivos

En consecuencia, y tras plantear la necesidad de una remodelación del consentimiento informado actual, proponemos dos objetivos principales para llevar a cabo esta tarea, que serán bajo los que se estructuren el grueso de este trabajo de investigación:

- Estudio de las causas que provocan la incomprensión del consentimiento informado por parte de la ciudadanía
- Elaboración de propuesta de simplificación del consentimiento informado para que sea comprensible por la mayoría de los sectores de la población españoles, especialmente por aquellos más vulnerables.

Estos son nuestros objetivos principales puesto que, como hemos expuesto anteriormente, nuestra hipótesis sugiere que el consentimiento informado no es comprendido por muchos de los sectores que conforman la población española. A continuación, presentamos nuestros objetivos secundarios, que están relacionados con las necesidades o condiciones de estudio previo para poder llevar a cabo los objetivos principales expuestos anteriormente:

- Estudio de las necesidades comunicativas del sistema de salud actual.
- Estudio del papel del consentimiento informado dentro del Sistema Nacional de Salud.
- Estudio del marco legislativo del consentimiento informado en España.
- Estudio de los tipos de consentimiento informado en España, características y diferencias.
- Análisis de la simbiosis lingüística del lenguaje médico y jurídico del consentimiento informado.
- Identificación de los grupos de población más vulnerables a la incomprensión del consentimiento informado.
- Estudio del origen de la problemática del consentimiento informado en España.
- Análisis y propuesta de soluciones de la problemática del consentimiento informado en España.
- Comparación del consentimiento informado de España con los consentimientos informados de Reino Unido y Alemania.

Estos objetivos secundarios tienen como fin recabar toda la información posible acerca del consentimiento informado para crear un modelo acorde a las necesidades y obligaciones comunicativas y asistenciales del sistema de salud nacional, además de facilitar la accesibilidad del consentimiento informado a todos los sectores de la población.

2-. Marco teórico: tendencias comunicativas actuales en la salud global

En las últimas décadas, la globalización y la comunicación han catapultado los avances sociológicos de la comunidad internacional. Así lo refleja Arenal Moyúa (2001), quien apunta al nacimiento de una «sociedad global, caracterizada por la mundialización, la transnacionalización y la inmediatez e instantaneidad de una parte importantísima de sus relaciones» (p.21). Unida a esta concepción de inmediatez y optimización, también encontramos las reflexiones de Alva De la Selva (1998), quien por otra parte introduce el término de «productividad» (p.73) como inherente al propio término de globalización, especialmente en el sector secundario. Ello se debe a la necesidad o deseo de rapidez de ejecución en todas las actividades. Con la globalización, parece que olvidamos lo pausado, y mostramos más interés por lo supersónico. Cuanto más rápido y eficiente, mejor. Prima la cantidad antes que la calidad.

Estas cavilaciones nos permiten reflexionar sobre la concepción de la globalización como proceso, y la imperiosa necesidad de la sociedad de estar comunicados entre sí, además, en un corto período de tiempo. Alva De la Selva (1998) también menciona la idea del globo como un espacio distante, que no confinante, en el que sus habitantes y sus territorios están mutuamente conectados entre sí. Así pues, la globalización elimina barreras y fronteras, ya que los avances en comunicación nos permite comunicarnos con aquel que está a miles de kilómetros como si lo tuviéramos a unos simples metros de distancia.

El esfuerzo por conseguir una comunicación en tiempo real ha dado sus frutos en este primer decenio del siglo XXI. Además, la distribución de información y la comunicación intercontinental se han vuelto altamente efectivas con respecto a las últimas décadas. La globalización ha causado que la comunicación entre los distintos continentes y países sea continua y casi inmediata, favoreciendo el comercio y la inmigración, así como el flujo de capital, gracias a la instauración de políticas de movilidad internacional (Muñoz Jumilla, 2002).

Todo ello ha dado lugar a un panorama mundial intercultural. Y entre todos estos cambios, una de las disciplinas y servicios que más se ha visto transformada es el sistema de salud. Cabe destacar que las reformas que se han llevado a cabo por parte del Sistema Nacional de Salud han respondido a distintas necesidades, tanto políticas, como biológicas, como económicas. Como ejemplo de esta afirmación, apelamos a nuestro propio Sistema Nacional de Salud, cuyo sistema de sanidad por autonomías nació de manos políticas en los primeros años tras la Transición democrática. Igualmente, las diferentes cuestiones biológicas que han ido surgiendo conforme a la evolución de la vida, como por ejemplo la aparición de nuevos virus, bacterias, enfermedades, etcétera, han obligado a los avances con respecto a la creación de métodos diagnósticos, remedios y curas. Además, el factor económico también ha tenido un peso importante en la modificación del Sistema Nacional de Salud, pues al tratarse este de un servicio público en nuestro país, queda sujeto a los presupuestos del Estado, y por lo tanto, puede ser (y ha sido) blanco de recortes económicos que merman las capacidades de este. Igualmente, los sistemas de salud de otros países crecen o decrecen de la misma manera en función de los recursos y necesidades de cada época. Por lo tanto, concebimos el sistema de salud como una entidad fluctuante con el paso del tiempo, que está sujeta a numerosas transformaciones continuas.

Así pues, destacamos varios aspectos que han evolucionado, aunque siguen en constante crecimiento y mejora. Por ejemplo, uno de los aspectos que ha evolucionado es la especialización. Ahora disponemos de un servicio de atención con más departamentos y con muchos más recursos tecnológicos. Esto, a su vez, ha desembocado en una formación más especializada del personal sanitario y administrativo.

La relación con el paciente también ha cambiado mucho, ya que el paciente del siglo XXI tiene mucha más información accesible sobre su estado de salud, sobre sus derechos como paciente y sobre la prevención de enfermedades, y como tal, es más demandante y más exigente con el servicio de atención.

Otro aspecto importante que destacar es la comunicación con otros sistemas de salud. A raíz de la globalización, una de las acciones que se incrementaron fue el desplazamiento de individuos entre países, es decir, la movilidad internacional. Este hecho también ha dado lugar a la importación y exportación de enfermedades, y como tal, a una necesidad de políticas conjuntas como respuesta a las emergencias sanitarias acontecidas. El mejor ejemplo de este tipo de sucesos lo tenemos muy presente en la actualidad, con la pandemia de la COVID-19. En 2020, el virus SARS-CoV-2, que surgió en la localidad de Wuhan (China), comenzó a extenderse rápidamente por todo el planeta, habiendo infectado a día de hoy a más de 266 millones de personas² en todo el mundo. Este hecho necesitó de una coordinación excelsa por parte de todos los países para responder a las necesidades de protección y atención a la población. La fluctuación de información entre sistemas de salud era (y es) continua y prácticamente inmediata, pero así debía de ser para controlar la pandemia.

Este mecanismo de respuesta rápida es uno de los elementos clave de nuestro sistema de salud, y no ha sido únicamente puesto en marcha en el año 2020, sino que lleva años funcionando en otras situaciones de emergencia que han surgido con anterioridad, como la crisis del ébola en el 2014, que aunque no han sido tan acuciantes como la pandemia de la COVID-19, también han necesitado de medidas extraordinarias por parte de los altos cargos. Tal y como explica Luis Alonso (2003), nuestro Sistema Nacional de Salud «debe estar técnica y operativamente preparado para la gestión de crisis sanitarias (...)» (p.178). Resulta muy complejo valorar como adecuada o inadecuada la actuación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social durante la pandemia de la COVID-19, ya que entran en juego muchos factores. No obstante, esta respuesta ha sido puesta muchas veces en tela de juicio por la población. Ciertos profesionales, como Santillán García y Ferrer Arnedo (2020) expresan que a pesar de haber experimentado situaciones similares durante la pandemia del virus H1N1 en el 2009 (gripe aviar), se han repetido ciertos problemas que podrían haberse evitado con una preparación mejor, tales como la escasez de recursos sanitarios, el impacto comunitario, la transparencia en la comunicación o la humanización en la atención. Ahora que la pandemia, comienza a estar mínimamente controlada tal y como sugieren los criterios de salud pública de la OMS (Organización Mundial de la Salud, 2020) las opiniones de los profesionales, como las expresadas anteriormente, nos hacen valorar que las necesidades comunicativas no se cumplen todavía al cien por cien y que aún existen procesos que ralentizan y entorpecen la toma de decisiones de las autoridades.

Por ejemplo, en relación al tratamiento de la información durante la pandemia de la COVID-19, Santillán García y Ferrer Arnedo (2020) afirman que la «saturación informativa» y la «información epidemiológica detallada» aunque también «cambiante» han dado lugar a situaciones de confusión, desinformación y manipulación de la información por parte de la población (p.5). Así pues, son diversos aspectos los que hay que trabajar en respuesta a futuras crisis sanitarias.

² Dato obtenido de: Radio Televisión Española. (7 de diciembre de 2021). *Mapa de coronavirus en el mundo: casos, muertes y los últimos datos de su evolución*. <https://www.rtve.es/noticias/20211207/mapa-mundial-del-coronavirus/1998143.shtml>

En pos de conseguir un sistema de comunicación más homogéneo y efectivo, tanto a nivel nacional como internacional, se debería considerar la reforma del sistema administrativo de salud, ya que durante este período ha supuesto uno de los grandes detractores. La descentralización de muchos servicios dentro de nuestro país, así como la ausencia de una normativa homogénea que estandarice las prestaciones del servicio, dificulta tanto la comunicación entre comunidades autónomas como con el resto del mundo. De manera que observamos que la tendencia comunicativa después de la pandemia ha denotado una necesidad de unificación de criterios, por lo que somos conscientes de que todavía queda mucho por hacer en esta perspectiva, tanto a nivel nacional como a nivel internacional.

2.1-. Evolución del papel del paciente

De igual manera que las organizaciones e instituciones y la tendencia comunicativa del Sistema Nacional de Salud han evolucionado, también el papel del paciente dentro del proceso asistencial y la relación médico-paciente han sufrido cambios importantes, impulsados por las transformaciones sociales que han tenido lugar en nuestro país a partir de la segunda mitad del siglo XX.

La importancia de los valores morales durante la época de la dictadura franquista incidía directamente en la relación médico-paciente, donde este último era puesto a disposición del médico con confianza ciega, sin atisbo de duda. Este era el llamado «principio de beneficencia» (García Milán, 2008, p.276). En este contexto, y tal como explica el autor, el profesional actuaba como dirigente único del proceso de tratamiento, en el que la relevancia de la opinión del paciente no se contemplaba. Continuando con las reflexiones de García Milán (2008), a la relación médico-paciente anteriormente descrita hemos de sumarle la ausencia de una legislación con respecto a la información como la que contamos en la actualidad, mediante la cual se obliga al profesional no solo a comunicarse con el paciente sino a hacerlo de un modo adecuado.

También hemos de mencionar que en esos años, la accesibilidad a la información médica era muy limitada. Los pacientes disponían, generalmente, de los conocimientos devenidos de la sabiduría popular, pero no tenían muchos modos de indagar sobre una enfermedad o sobre un tratamiento. Como consecuencia, el principio de la beneficencia se hizo fuerte, ya que la única vía de información con la que los pacientes contaban era el personal sanitario, por lo que esta no se ponía en duda. No obstante, a partir de los años 60, el incremento gradual de la presencia de la cultura y la educación en la sociedad empiezan a reparar y transformar la relación médico-paciente tradicional. (Ferrer Gelabert, 2015).

De esta manera, unos años más tarde se produce la denominada reforma sanitaria, que encuentra en la Ley 14/1986 su máxima representación. Esta ley da respuesta a las necesidades de reforma estructural del sistema debido a la entonces reciente aprobación del Estatuto de Autonomías, y con ella nace el denominado Sistema Nacional de Salud, que supone, tal y como se describe en la propia normativa «el conjunto de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas convenientemente coordinados» (p.10). Esta regulación también sienta las bases de la coordinación general sanitaria y el «principio de autonomía» (García Milán, 2008, p.276) en su artículo 10, en el que resume una serie de derechos de los que el paciente podrá disfrutar a partir de ese momento, como el derecho a la información, a la confidencialidad, a la reclamación y a la participación en las actividades sanitarias. A este cambio legislativo también se ha de sumar un cambio social profundo en nuestro país. Jovell *et al* (2006) señalan la educación como uno de los principales factores de la reconversión sanitaria, ya que «una mayor educación correlaciona positivamente con la adopción de una mayor responsabilidad sobre el cuidado de la propia salud y la de los familiares más vulnerables» (p.234). De ahí que encontremos un paciente más implicado en la gestión de la enfermedad, el tratamiento y la prevención.

A esta normativa le seguirá la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Tal y como se expresa en la declaración de motivos, esta normativa «refuerza y da un trato especial al derecho de autonomía del paciente» (p.4). Así pues, la misma refleja en sus disposiciones legales la normativa vigente con respecto a los principios esenciales de los pacientes, como el derecho a la información asistencial, el derecho a la intimidad o el respeto por la autonomía del paciente, así como procesos administrativos que ayuden a conservar dichos derechos, como por ejemplo el consentimiento informado. Todo ello supuso el nacimiento de un nuevo modelo de paciente todavía más involucrado en el sistema sanitario y más concienciado con su estado de salud. Esta ley, aparte de reforzar lo ya mencionado en la Ley 14/1986 en lo referente al trato al paciente, comienza a trasladar esas responsabilidades al ámbito administrativo. Es decir, a partir de este momento, y tal como expresa García Milán (2008), no solo se ha de informar al paciente sino ha de haber una muestra de tal proceso, debe haber constancia. Por ejemplo, en el caso del consentimiento informado, se confirma mediante la rúbrica del paciente que este ha sido informado adecuadamente, que ha entendido la información y que ha sido respondido a sus preguntas. Por tanto, se comienzan a llevar a la práctica los derechos del paciente que ya se habían promulgado, materializándose en trámites administrativos. Además, la Ley 14/1986 también incluye un término de vital importancia para la relación médico-paciente. En el apartado tres del artículo diez, se menciona la confidencialidad del paciente, lo que viene a ser la protección de datos personales. Es decir, aparece también el derecho a la privacidad.

Jovell *et all* (2006, p.236) señala las principales consecuencias del surgimiento del paciente activo, que influye de un modo directo en la relación médico-paciente. Tal y como describen los autores, el modelo de relación evoluciona de la figura paternalista hasta depositar en el paciente toda capacidad de decisión, ocupando el facultativo un mero rol de guía e informador.

Así pues, y para finalizar este punto concluimos que el papel del paciente ha evolucionado mucho durante estos últimos años, y que continúa evolucionando cada día. Actualmente, el paciente tiene un rol activo dentro del sistema sanitario, y los médicos cada vez se alejan más de su tradicional figura y del principio de beneficencia. El principio de autonomía es uno de los pilares de nuestra medicina moderna, y para adaptarse a estas nuevas circunstancias, el sistema sanitario ha tenido que dotarse de mecanismos que procuren salvaguardar los principios recientemente adquiridos por parte del paciente. En medio de todos ellos, encontramos el consentimiento informado, documento que representa el respeto de la autonomía del paciente, y que, por tanto, supone una de las piezas fundamentales del Sistema Nacional de Salud.

2.2-. El consentimiento informado en el mundo

A partir de la publicación de la Ley 41/2002, el Sistema Nacional de Salud da un paso muy importante en lo que a la defensa de los derechos del paciente se refiere. Todos aquellos principios que se habían comenzado a mencionar en la Ley 14/1986 comienzan a materializarse y a ocupar un lugar importante dentro de lo que es el servicio de salud del país. Destacamos el papel del principio de autonomía, según el cual el paciente tiene el derecho de conocer toda la información relativa a su estado de salud y sus intervenciones sobre la misma, independientemente de sus características. A este principio de autonomía se le une también el derecho de elección, según el cual el paciente puede elegir libremente si tratarse o no. Estas ideas se antepusieron totalmente al principio de la beneficencia que reinaba en España hasta entonces. De esta manera, el Sistema Nacional de Salud evoluciona para ofrecer un servicio más justo y más respetuoso con el paciente. Una de las realizaciones de todas estas nociones es

el consentimiento informado, que en su variante escrita, es un documento médico-legal donde quedan reflejados los deseos del paciente. Si bien, gracias al consentimiento informado oral el paciente también tiene potestad para elegir en todo momento durante el proceso asistencial.

Sin embargo, esta evolución no solo ocurrió en España, sino que se dio en otros países, aunque en diferentes épocas. Además, el consentimiento informado en España no ha sido algo inmediato, sino escalado, pues se han ido incorporando en las distintas especialidades o situaciones que se han creído necesarias poco a poco. Es fácil de intuir, por tanto, que la conservación y la protección de los derechos de los pacientes es algo considerado a bien por la mayoría de los sistemas de salud de todo el mundo. Gracias a ello, encontramos que documentos como el consentimiento informado están presentes en la amplia mayoría de los servicios sanitarios del planeta. No obstante, es posible que, por las diferencias culturales y políticas de cada país, estos consentimientos informados disten mucho entre sí en contenido, forma y extensión. No hemos de olvidar que particularmente, incluso en nuestro propio país, los consentimientos informados son diferentes en cada una de las Comunidades Autónomas, al estar divididas las competencias en materia de salud a los gobiernos autonómicos. Si dentro de nuestro propio territorio, ya encontramos diferencias notorias, cuanto ni más cuando salimos de las fronteras. Cada consentimiento informado debe obedecer al marco legislativo de su propio país, y como tal, conserva unas características distintas a las de otros países.

Desde nuestro punto de vista, reivindicamos que este hecho es una de las materias que tendrían que ser modificadas, tanto en nuestro país, como a nivel internacional, y las razones son simples. Tal y como comentábamos en el apartado de tendencias comunicativas, las necesidades del Sistema Nacional de Salud, así como de otros sistemas de salud internacionales u otras organizaciones y asociaciones de carácter médico, como la Organización Mundial de la Salud, pasan por estar en continua comunicación, por mantener un contacto constante entre ellas. Sin embargo, para apoyar esta tendencia comunicativa, vemos imprescindible la unificación de procesos y trámites. Somos conscientes de que este sería un proceso extremadamente complejo, pero que podría comenzar por ejemplo, a nivel nacional, organizando las competencias sanitarias autonómicas de un modo más uniforme. De llevarse esto a cabo, conllevaría muchos beneficios a nivel comunicativo, especialmente en el caso de la movilidad internacional. Por ejemplo, en el caso del desplazamiento de turistas e inmigrantes, no se haría tan difícil la inclusión en el sistema de salud del país en concreto, al encontrar un sistema similar que en su país de origen. Por otra parte, si se pusiera en práctica una consonancia en lo que se refiere a trámites administrativos, esto evitaría mucho trabajo a la comunidad de traductores, que muchas veces se enfrentan a documentos muy distintos entre sistemas de salud. Unificando estos aspectos, el trabajo de traducción de documentación clínica, independientemente del fin o el origen, resultaría mucho más sencillo.

Así pues, pensamos que si nuestro propósito es intentar agilizar en la medida de lo posible la comunicación entre los sistemas de salud de todo el mundo, una organización administrativa más homogénea y compartida puede ser provechoso para lograr ese objetivo, ya que esas diferencias entre documentos, como hemos dicho, ralentizan el proceso de comunicación y transmisión de información entre sistemas de salud.

Por ese motivo, este trabajo de investigación pretende también crear consciencia acerca de una unificación de criterios con respecto al documento del consentimiento informado, que es el eje de esta disertación, prestando especial atención a los provenientes de los países europeos, pues se entiende que perteneciendo España a la Unión Europea, sería más fácil de encontrar puntos en común con otros países pertenecientes a esta agrupación.

Asimismo, se considera necesaria una remodelación del sistema administrativo sanitario que implique la simplificación y unificación de sus trámites. Estos procesos ya se han llevado a cabo en algunas Comunidades Autónomas con carácter general respecto a la Administración Pública. Este es el ejemplo de Aragón, quien el pasado marzo lanzó una Ley de Simplificación

Administrativa³ o Andalucía, cuyo gobierno también publicó un Decreto Ley de Simplificación Administrativa⁴ hace unas semanas. El propósito de estos medios legislativos es hacer crecer el sistema mediante la simplificación de sus trámites, potenciando así su agilidad. Por lo tanto, ¿por qué no traspasar estas mismas medidas al Sistema Nacional de Salud? Si bien es cierto que los sistemas informáticos y tecnológicos han ayudado a organizar la tremenda complejidad que entraña el sistema administrativo sanitario, también debería ser la tecnología la que ayudase a aligerarlo.

En estos últimos años, la burocracia se ha disparado en el sistema sanitario, tanto para el personal sanitario como para los usuarios, especialmente en el departamento de atención primaria. Así lo aseguran algunos autores como Casajuana Brunet *et al* (1998), quienes afirman que dentro de la reforma estructural y organizativa que se ha llevado a cabo en la atención primaria ha aumentado la «burocracia inútil» (p.489), que califican como innecesaria. Al hilo de esta afirmación, reivindican pues la necesidad de una «desburocratización» (p.489).

Otro aspecto preocupante con respecto a la afluencia excesiva de trámites burocráticos en los servicios de atención primaria reside en la dificultad que estos entrañan para los grupos de población vulnerable. Por este denominativo, nos referimos a aquellos sectores que no cuentan con la «destreza» necesaria para moverse con facilidad entre los trámites administrativos. Aquí encontramos el sector de población extranjera, por su desconocimiento cultural y/o lingüístico con respecto al sistema; las personas sin estudios, puesto que encuentran dificultades en comprender el lenguaje, seco y entramado, de los trámites o las personas dependientes, quienes por edad o por otra serie de dificultades necesitan de ayuda constante para realizar estas gestiones. Aparte de las mencionadas, el nivel de complejidad de algunos trámites ha llegado a tal punto, que realmente toda la población o toda la ciudadanía es vulnerable en algún momento al no conocer el procedimiento a seguir o al no precisar de ayuda o guía en este proceso. Además, diversas publicaciones aseguran que la burocracia excesiva en el Sistema Nacional de Salud no es solo negativa para el paciente, sino también negativa para el personal sanitario, quien abrumado, dispone de menos tiempo y energías para dedicar a sus verdaderas funciones de cuidado del paciente⁵⁶.

Así pues, y basándonos en estas reflexiones, pensamos que es necesaria una remodelación en varios aspectos del Sistema Nacional de Salud, focalizando sobre todo la acción en el departamento de Atención Primaria. Eso sí, este trabajo presenta una perspectiva multifocal, ya que como hemos explicado, se presentan diferentes problemas en el mismo espacio. Desde nuestro punto de vista, los más apremiantes a la hora de ser corregidos serían el lenguaje documental extremadamente especializado y el número de trámites llevados a cabo por el paciente en Atención Primaria, con el fin de solucionar primero los problemas mayores de los usuarios del sistema de salud y a continuación los del personal sanitario y administrativo.

Pensamos, además, que una simplificación del lenguaje en todo el ámbito administrativo del Sistema Nacional de Salud beneficiaría considerablemente la comunicación interna y externa, es decir, entre los propios integrantes del sistema y con otros sistemas de salud internacionales. Asimismo, desde esta ventana, y puesto que creemos que consiste en una parte

³ Ley 1 de 2021 de simplificación administrativa. 18 de marzo de 2021. B.O.E. No. 66.

⁴ Decreto 26 de 2021 [con fuerza de ley] por medio del cual se adoptan medidas de simplificación administrativa y mejora de la calidad regulatoria para la reactivación económica en Andalucía. 17 de diciembre de 2021. B.O.J.A. No. 241.

⁵ Fernández, J.M., y Mediavilla, J. (2020). La nueva Atención Primaria exige “financiación y acabar con la burocracia”. *Redacción médica*. <https://www.redaccionmedica.com/secciones/parlamentarios/la-nueva-atencion-primaria-exige-financiacion-y-acabar-con-la-burocracia--3316>.

⁶ Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. (2008). *Medidas concretas para la DESBUROCRATIZACIÓN de las consultas de Atención Primaria* [Archivo PDF]. <https://www.semfyec.es/wp-content/uploads/2020/11/2008.-DOCU-25-DESBUROCRATIZACION%20C3%93N.pdf>.

importantísima del sistema de salud, presentamos en este trabajo de investigación nuestra propuesta de simplificación del consentimiento informado. Cabe destacar que esta propuesta se ha realizado en base a diversos análisis previos que nos ha permitido identificar las principales deficiencias así como los puntos a favor que presenta el consentimiento informado en España con respecto a otros países europeos. Se debe recordar, además, que este estudio se centra específicamente en la modalidad escrita del consentimiento informado por las limitaciones propias del estudio, si bien, resultaría muy interesante dedicar futuros proyectos de investigación a la metodología del consentimiento informado oral, es decir, a la expresión oral del personal sanitario así como de los pacientes y a su forma de comunicación.

Estos análisis que hemos mencionado comienzan desde un enfoque teórico, que recogen la información esencialmente jurídica y práctica que atañe al consentimiento informado en España. No obstante, continúa con un estudio, también limitado, que compara los consentimientos informados de tres países diferentes: Reino Unido, Alemania y España. El propósito de este es comparar en forma, extensión y estructura estos tres consentimientos informados y dilucidar las diferencias que existen entre ellos para recabar más información relevante que podamos utilizar en nuestra propuesta de simplificación, además de comprobar si estas diferencias van en detrimento o en apoyo de los sistemas de salud involucrados. Aparte, tal y como hemos estudiado, la rapidez y univocidad comunicativa de los sistemas de salud resulta de gran ayuda y de considerable importancia en estos tiempos, por lo que un consentimiento informado que sea más o menos similar a los de los países vecinos, resultaría, cuanto menos, productivo y eficiente. Hemos elegido estos países por proximidad y relación con España, no obstante, sería interesante realizar futuras investigaciones que contemplen más países y más parámetros de los aquí expuestos.

2.3-. El consentimiento informado en España

Hasta ahora, hemos ido explicando los motivos de este trabajo de investigación, así como las necesidades de nuestro Sistema Nacional de Salud en materia de comunicación y sanidad exterior, principalmente. También hemos mencionado la importancia que toma el consentimiento informado dentro de nuestro sistema de salud, pues representa dos de los derechos más importantes para el paciente: el principio de autonomía y el derecho de elección. Estos proporcionan la potestad necesaria que el paciente necesita para que este sea dueño de sus propias decisiones, aquellas que tienen que ver con su estado de salud y con la posibilidad de someterse a algún tratamiento o intervención.

Los siguientes apartados versarán sobre el estudio de nuestro objeto principal: el consentimiento informado en España. Para ello, comenzaremos analizando su marco legislativo, atendiendo a la forma y contenido que por ley debe comprender este documento en nuestro país. Por otra parte, también atenderemos al estudio de deficiencias que presenta en la actualidad, y estudiaremos el origen de estas, con el fin de poder proponer soluciones que sean eficaces. Esta serie de observaciones nos servirán como base para elaborar nuestro marco práctico, que comprende el análisis de consentimientos informados entre España, Reino Unido y Alemania, la presentación de la problemática del consentimiento informado en España y el diseño de la propuesta de simplificación del consentimiento informado español.

2.4-. Marco jurídico y definición

El consentimiento informado hace su primera aparición en el ordenamiento jurídico español en la Ley 14, del 25 de abril de 1986, con la Reforma General de Sanidad. Hasta

entonces, el consentimiento del paciente a someterse a diversos tratamientos o intervenciones era obligatorio únicamente en situaciones específicas, como por ejemplo la donación de órganos. (Cadenas Osuna, 2018). Con la llegada de este documento, se empieza a reconocer de forma evidente el derecho de autonomía del paciente. Sin embargo, y debido al entonces reciente reconocimiento de las competencias autonómicas en materia de salud, esta normativa se ve obligada a convivir con otras legislaciones, en virtud de la creación del Sistema Nacional de Salud. Más adelante, la Ley 41, del 14 de noviembre de 2002, renueva, actualiza y potencia el principio de autonomía de los paciente, ampliando la información de la última norma promulgada.

Por ese motivo, en España no existe un marco jurídico único para la regularización del consentimiento informado, sino que se encuentra fraccionado entre la legislación nacional y la autonómica. Esta descentralización es un contratiempo para los propósitos de unificación de modelos y criterios que se defienden en este estudio, ya que lo ideal sería contar con un modelo legislativo único.

Así, hoy en día, la normativa básica y reguladora a nivel nacional del consentimiento informado se recoge en la Ley 41/2002, del 14 de noviembre, que regula la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, publicada en el Boletín Oficial del Estado (BOE)⁷. Esta normativa define el consentimiento informado como «conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud» (p.5).

Aparte de la definición, también se redacta la legislación concerniente a los tipos de consentimiento informado, así como su ámbito de aplicación y algunas de sus características formales. A pesar de ello, como veremos a continuación, esta información no parece estar del todo acotada, lo que, unido a la variedad de normativas existentes (una por cada Comunidad Autónoma), ocasiona una falta de univocidad con respecto al documento del consentimiento informado.

2.5-. Tipos de consentimiento informado

En España contamos con dos tipos de consentimiento informado: oral y escrito. Los usos de cada uno de ellos vienen descritos en la 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 clínica⁸. En el caso del consentimiento informado oral, su presencia en el sistema se describe en los apartados 1 y 2 del artículo 8 de la presente Ley (p.7), relatados a continuación:

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información (...), haya valorado las opciones propias del caso.
2. El consentimiento será verbal por regla general. (...).

⁷ 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. Referencia: BOE-A-2002-22188.

⁸ Referencia: BOE-A-2002-22188.

De esta manera, la legislación estipula que cualquier acto médico necesita del consentimiento del paciente, y que el paciente ha de ser informado en todo momento del proceso. Al hilo de esta afirmación, cabe destacar que el consentimiento informado oral puede ser también, tal y como indica Inés González (2014), explícito o implícito. Esto quiere decir que el paciente puede dar explícitamente su consentimiento (por ejemplo, expresando verbalmente que quiere someterse a un análisis de sangre) o implícitamente (por ejemplo, abriendo la boca para someterse a una revisión dental). Es importante saber que cualquiera de estas dos modalidades resulta aceptable para la legalidad vigente, pues en ambas dos se manifiesta el deseo y elección del paciente. Por razones obvias, el consentimiento oral es también el más común dentro del ámbito médico.

Sin embargo, al tratarse de una situación espontánea y efímera, el contenido del consentimiento informado oral no está recogido específicamente por ninguna legislación. Si bien se hace gala de la necesaria obligación de informar el paciente, no existen indicaciones exactas que describan este tipo de consentimiento. No obstante, algunos autores, como Sánchez Santiesteban (2009, p.7) proponen una serie de aclaraciones que serían relevantes de introducir en el diálogo que conforma el consentimiento informado oral. Este autor indica los siguientes temas destacados como imprescindibles a la hora de explicarle al paciente una determinada acción médica:

- Sobre qué se está pidiendo consentimiento (qué es lo que se va a hacer)
- Para qué se va a hacer el procedimiento o tratamiento (objetivos claros)
- Qué se espera obtener como resultado (beneficios esperados)
- Cuáles pueden ser los riesgos que se corre (riesgos más frecuentes y más graves)
- Qué alternativas existen a lo que se está proponiendo (alternativas disponibles)
- Qué ocurriría (clínicamente) si el paciente decide no acceder a lo que se le ofrece (riesgos de no tratarse o aceptar un procedimiento)
- Qué hacer si necesita más información (a quién preguntar, dónde y cómo, información completa y continuada)
- Qué hacer si cambia de idea frente al consentimiento otorgado o rechazado (revocabilidad)

Este mismo autor también reflexiona sobre las condiciones idóneas para que se produzca el consentimiento informado oral. Así, Sánchez Santiesteban (2009) propone que «idealmente se debe disponer de una sala o consulta donde sea posible conversar con tranquilidad, sin interrupciones y en un ambiente que asegure la confidencialidad» (p.8).

Tanto en el consentimiento informado oral como en el escrito, toma mucha relevancia el papel de la relación entre médico y paciente, en concreto, el grado de confianza. No obstante, este se hace todavía más importante en el consentimiento informado oral, pues es el médico, sin ningún otro medio (como un formulario escrito) el que ha de explicarle al paciente la acción

médica en concreto. Para ello, el vínculo creado anteriormente entre médico y paciente es fundamental, lo que incluye la cordialidad entre ambos, la capacidad de comunicación del sanitario, el nivel de implicación del sanitario respecto al paciente, etcétera. Por supuesto, y tal y como describe Sánchez Santiesteban (2009) el ambiente en el que se encuentren va a condicionar positiva o negativamente el intercambio de información. Igualmente, también es vital la función de la comunicación no verbal. Actos como las miradas, los gestos e incluso el tono de la voz pueden influir mucho en el comportamiento del paciente, más aún si se trata de un momento delicado del diagnóstico. Sánchez Santiesteban (2009) menciona sobre este aspecto: «el enfermo necesita a menudo tiempo para poder aceptar una información desagradable con menos dolor, para asimilarla y expresar dudas, reticencias o formular preguntas. Hace falta a menudo una evolución informativa, un proceso oral evolutivo» (p.6).

Por este motivo, durante el consentimiento informado, especialmente el oral, las prioridades máximas deben ser el respeto y el derecho de información del paciente. Es probable que existan ocasiones en las que el propio paciente, apelando a su derecho, se niegue a recibir la información. En este caso, ya no será posible realizar un acuerdo verbal, sino que es necesario dejarlo por escrito. No obstante, estas situaciones son más probables de producirse ante pruebas o tratamientos más complejos, y por tanto, que necesitan de un consentimiento informado escrito. Este supuesto está contemplado en el apartado 2 del artículo 9 en la Ley 41/2002 (p.7), que dice así:

La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

Otra cuestión para destacar es el consentimiento informado en caso de incapacidad del paciente, también descrita en la Ley 41/2002. En este caso, la legislación apunta que el sanitario tendrá la obligación de informar al enfermo independientemente de su incapacidad, adaptando, por supuesto, la comunicación a su condición. No obstante, también tendrá la obligación de informar a sus familiares o representantes, y en casos extremos, se podrá cursar la obtención del consentimiento informado por representación, recomendado en los casos en los que por la condición del paciente no es recomendable que este tome una decisión. (Artículos 5 y 7 de la Ley 41/2002). Por último, y para cerrar el capítulo del consentimiento informado oral, es muy importante el tema del lenguaje especializado y la corrección médica. Flórez Lozano, Martínez Suárez y Valdés Sánchez (2000), en su estudio sobre la comunicación entre médico y paciente defienden la necesidad de un uso de un lenguaje sencillo en el ambiente sanitario, pues un lenguaje demasiado especializado con abuso de corrección médica, «(...) dificulta la memorización y comprensión de instrucciones por parte del paciente (...) y distancia más al médico del paciente» (p. 113). No obstante, también debemos señalar que el personal sanitario no cuenta actualmente con las herramientas necesarias para ofrecer un trato de calidad y personalizado al paciente. No cabe duda de que el paciente está en todo su derecho de recibir la información precisa y adecuada, pues así lo redactan los principales textos legales vigentes del país, pero esa información también precisa de un registro, modo y forma de transmisión adecuados. Es por ello por lo que muchos lingüistas y profesionales de la medicina han

reivindicado numerosas veces y en distintos medios la imperiosa necesidad de prestar más atención al paciente y a sus necesidades a la hora de transmitirle la información. Un ejemplo de ello son las conclusiones manifestadas por Ortiz Ortiz y Burdiles Pinto (2010, p.645), que afirman lo siguiente:

(...) el debate se ha centrado más en el documento que no en el proceso de información al paciente: qué información hay que dar y cómo hay que darla. Una prueba de ello es que hay una infinidad de guía para elaborar los documentos y, en cambio no las hay de cómo hay que dar la información ni tampoco se forma a los estudiantes ni a los residentes ni al resto de profesionales de cómo informar, de cómo dar malas noticias, de cómo escuchar, de cómo gestionar la incertidumbre, por mencionar algunas de las cuestiones a las que los médicos clínicos se enfrentan en el día a día.

Esta realidad, por desgracia, se hace muy cruda en el día a día, puesto que los sanitarios encuentran pacientes de todo tipo, todas edades, y distintos niveles de formación y conocimiento cultural. No obstante, deben ser capaces de adaptarse a cada uno de ellos. Ante tales circunstancias, se considera muy necesaria la instrucción de facultativos en este proceso, con el fin de que aprendan a comunicarse adecuadamente y de esta manera se produzca una relación médico-paciente sana y de confianza, pues en estos casos, una competencia retórica deficiente puede influir negativamente no solo en la relación entre ambos, sino también en la toma de decisiones del paciente, y por ende, en su propia salud. Los facultativos, pues, tienen una responsabilidad más que añadir a su lista: el buen trato con el paciente.

Por otra parte, son las situaciones médicas más complejas las que requieren de un consentimiento informado por escrito. Generalmente, aquellas donde es necesario analizar el historial médico del paciente, así como los riesgos, beneficios y contrariedades de un tratamiento o intervención, Estos principios vienen dictados por el artículo 2.2 en la Ley 41/2002 (p.5):

Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

Estos supuestos mencionados son «intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente» (Ley 41/2002, p.7). No obstante, no existen modelos únicos aplicados a cada supuesto, sino que existen muchas variantes de consentimiento informado dependiendo del tipo

de tratamiento, la Comunidad Autónoma e incluso, el establecimiento de salud. Además, la normativa vigente delega en las Comunidades Autónomas la toma de decisiones con respecto al contenido del consentimiento informado. Como ejemplo, tomaremos el modelo definido por Castilla-La Mancha, puesto que redacta de forma muy concisa la información que debe contener el consentimiento informado y el documento de instrucciones previas, que relata el pretratamiento o preoperatorio de la intervención o medicación a la que se va a someter el paciente, así como los cuidados posteriores al mismo. Todo ello se recoge en la Ley 5/2010, concretamente en los artículos 16.4 y 21.3, que dictan lo siguiente:

La información que se proporcione al paciente deberá incluir, al menos:

- a) Identificación y descripción del procedimiento.
- b) Objetivos del procedimiento.
- c) Beneficios que se esperan alcanzar.
- d) Alternativas razonables al procedimiento.
- e) Consecuencias previsibles de su realización.
- f) Consecuencias previsibles de la no realización.
- g) Riesgos frecuentes.
- h) Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos.
- i) Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica del paciente y de sus circunstancias personales o profesionales.
- j) Contraindicaciones.

(Artículo 16.4 de la Ley 5/2010, p. 11)

El documento del consentimiento informado deberá contener, además de la información a la que se refiere el artículo 16.4, al menos los siguientes datos:

- a) Identificación del centro, servicio o establecimiento sanitario.
- b) Identificación del profesional sanitario responsable del procedimiento.
- c) Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal, o persona vinculada a él por razones familiares o de hecho.

- d) Declaración de quien presta el consentimiento en la que conste que ha comprendido adecuadamente la información, que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de la revocación y que ha recibido una copia del documento.
- e) Lugar y fecha.
- f) Firma del profesional sanitario responsable del procedimiento y de la persona que presta el consentimiento.

(Artículo 21.3 de la Ley 5/2010, p. 13)

De esta manera, podemos observar cómo la normativa autonómica especifica los puntos que han de aparecer en el consentimiento informado, pero no existe ningún otro tipo de normativa que proponga un modelo específico que muestre, por ejemplo, la distribución de la información, es decir, que establezca un formato igualitario de consentimiento informado, o algo parecido a un modelo estandarizado. Si bien, estas normativas, tanto la general como las autonómicas, sí que ofrecen consejos a la hora de redactar este documento para facilitar la labor al paciente. Así, el artículo 21.2 de la Ley 5/2010, expresa que «el documento de consentimiento deberá contener enunciados breves y será redactado en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los pacientes» (p.13). Sin embargo, cada paciente es distinto, y por tanto tendrá unas necesidades diferentes de información. Ortiz Ortiz y Burdiles Pinto (2010, p.645) hacen referencia a estas disimilitudes entre pacientes, y sus consecuencias en el tratamiento de la información.

Algunos desean conocer muchos detalles y otros no quieren saber gran cosa de su enfermedad por miedo a enfrentarse a un pronóstico que les produce temores. Unos tienden a minimizar los riesgos de la intervención y otros a sobrevalorarlos. Unos entienden bien la intervención y las alternativas y otros no las entienden. La variedad es, en la realidad, muy grande porque los pacientes son distintos entre sí.

Los hechos que describen estos autores pueden ser considerados difíciles de plasmar en un documento escrito, ya que, por cuestiones de eficacia y eficiencia, sería prácticamente imposible elaborar un documento de consentimiento informado personalizado para cada paciente. Sin embargo, sí que se podría considerar la opción de elaborar distintos modelos para que se adapten a ciertos sectores de la población. Por ejemplo, un documento elaborado bajo los parámetros de la lectura fácil podría beneficiar a los pacientes extranjeros, tanto por cuestión de disimilitudes culturales como por un conocimiento insuficiente del idioma. Por otra parte, los pacientes con dificultades cognitivas también podrían beneficiarse de este modelo, y

fomentar así su independencia. Sin duda, de tomar esta iniciativa, la Administración Pública demostraría una preocupación y concienciación con el trato que el paciente recibe en España que hasta el momento ha sido considerada pero no ha sido demasiado vigilada.

2.6-. Problemática principal

A lo largo de los diferentes capítulos de este trabajo de investigación se ha podido observar que el consentimiento informado, si bien ha evolucionado acorde a los cambios sociológicos que se han producido en nuestro país, todavía denota ciertos problemas que afectan a su aplicación, a la relación médico-paciente y al funcionamiento del sistema de salud nacional e internacional. Es, por tanto, uno de los propósitos de este estudio, identificar aquellos problemas principales que presenta este documento, para mejorar todos los aspectos relacionados con el mismo.

De conseguirlo, sería muy beneficioso no solo para el sistema sanitario, sino también para el judicial, ya que de reducir los problemas que normalmente ocasiona el proceso del consentimiento informado, muy probablemente también se verían reducidas las demandas judiciales que se dirigen a los profesionales médicos y las instituciones sanitarias con motivo de la mala aplicación del consentimiento informado.

Por otra parte, cabe destacar que a pesar de corregir los problemas que se presentan en el propio documento del consentimiento informado, también existen otros derivados de la relación médico-paciente y que tienen su consecuencia en este documento y en tantos otros procesos administrativos y éticos de la sanidad. Se habla en este contexto de la deficiente formación comunicativa de los profesionales de salud, quienes no son instruidos especialmente en el trato con el paciente, a pesar de ser un factor clave en el proceso asistencial. Estos problemas, que cuentan con un origen más bien ético y profesional, no pueden ser acatados o subsanados directamente con los resultados de este estudio, sino que precisa de una implicación total por parte de las administraciones para resolverlos.

Los problemas que presenta el documento del consentimiento informado pasan por muchos frentes distintos, dando lugar a una problemática multifocal, desde la propia concepción y utilización del consentimiento informado, hasta un uso inadecuado del lenguaje, pasando por otros aspectos como la distribución de la información en el documento o errores gramaticales que dificultan la comprensión del paciente. Todas estas cuestiones pretenden ser analizadas en los siguientes puntos.

2.6.1-. El consentimiento informado como acto jurídico

Desde una perspectiva jurídica, y tal y como afirma Portero García (1999), el consentimiento se considera vital para «la perfección de un acuerdo, negocio jurídico y contrato» (p.5). Para que se estime válido, este ha de ser voluntario, consciente y libre, no pudiendo ser motivado por actos de obligación, chantaje o engaño. Aplicado al ámbito médico, Portero García (1999, p.5) asevera que «el consentimiento ha de ser no solo válido, sino también informado». Esto quiere decir que en el ámbito médico el consentimiento no solo ha de conseguirse de forma libre, sin coacción ninguna por parte del médico, sino que además ha de estar motivado por un proceso de información desde el profesional médico hacia el paciente.

El consentimiento informado constituye un acuerdo primordial entre médico y paciente, además de un documento que adopta una gran importancia legal, pues demuestra que el paciente está de acuerdo y acepta el tratamiento o intervención al que se va a someter, eximiendo al profesional facultativo de cualquier responsabilidad no derivada de una negligencia. Esto quiere

decir, tal y como resalta García Huayama (2016) que «el consentimiento informado no implica (...) la irresponsabilidad del profesional de la salud (...) pues no lo exonera de responsabilidad frente a su actuar negligente o imperito (...)» (p.25). Así pues, este documento representa uno de los principios más importantes sobre los que se basa la medicina moderna, y es en el derecho de elección del paciente, unido al principio ético y jurídico de responsabilidad médico-profesional. El consentimiento informado es, por tanto, un acto puramente legal, si bien soporta una importante carga ética.

Sin embargo, y según las leyes que lo conforman, para que el paciente cuente con la potestad necesaria para validar o invalidar la intervención médica, debe haber sido provisto de la información suficiente con anterioridad al acto o firma del consentimiento. De lo contrario, Portero García (1999, p.5) manifiesta que «no puede propiamente hablarse de consentimiento cuando, sin información previa suficiente, se exige u obliga a la firma del documento (...)».

Numerosas normativas tanto nacionales como autonómicas recogen esta obligación, como por ejemplo, la Ley 3/2001, del 28 de mayo, que alberga la normativa de la Comunidad Autónoma de Galicia con respecto al consentimiento informado, que recoge en su introducción la siguiente afirmación:

La información al paciente viene a constituir el eje fundamental en el que articular un verdadero consentimiento. El consentimiento informado sería el último eslabón de ese derecho a la información de los usuarios, prestar el consentimiento después de haber obtenido la información precisa y suficiente. (p.1).

Así pues, estas aseveraciones ponen en relieve la importancia no del propio consentimiento informado, sino del valor de la información que se le transmite al paciente. Y como tal, el facultativo debe ser el encargado de transmitir dicha información de un modo comprensible y adecuado a las necesidades de cada usuario. Por tanto, es preciso que el médico responsable adopte un rol de asesor en el proceso de obtención del consentimiento informado, y como tal, le haga llegar al paciente toda la información posible, tanto oral como escrita, para este cuente con el poder necesario para tomar una decisión. Sin embargo, en la actualidad, son muchas las desavenencias que se producen en torno al proceso del consentimiento informado, y que, por desgracia, en la mayoría de ocasiones desembocan en una demanda judicial. Se destaca principalmente un patrón de comportamiento recurrente entre los profesionales, que consiste en entregar el documento del consentimiento informado al paciente para que este lo lea por su cuenta, aprovechando que en el mismo viene descrito el tratamiento a seguir o la intervención médica en cuestión. Este hecho se contradice totalmente con la legislación vigente, según la cual el médico está obligado a ofrecer asistencia en todo momento al paciente para ayudarle a comprender el proceso, además de que debe ser el propio facultativo el que le explique al paciente las características de la acción médica, así como las consecuencias de esta con respecto al estado de salud del paciente. Ortiz Ortiz y Burdiles Pinto (2010) también señalan y critican este hecho afirmando que «el documento no es la información sino la garantía de que se ha producido» (p.645). Las complicaciones derivadas de este hecho no son pocas, pues merma directamente la capacidad de decisión del paciente y atenta gravemente contra su derecho a la información y a la libre elección, lo que además puede conducir a una toma de decisiones errónea por su parte, al no contar con la información explicada que debe aportar el

médico. Este hecho, tal y como comentábamos anteriormente, tiene sus consecuencias más graves en una demanda judicial interpuesta por el paciente contra el médico.

Son muchos los casos de pacientes que han aceptado una intervención sin prestar demasiada atención al documento y sin contar con las aclaraciones de un profesional, entonces, llegado el momento, se han producido alteraciones o efectos adversos con los que el paciente no contaba, y, por tanto, ha sido necesaria la intervención de la ley.

Todas estas deferencias nos hacen reflexionar sobre el tratamiento del consentimiento informado en la actualidad, que es considerado más como un mecanismo de defensa propia del profesional que como un proceso de información y consentimiento para el paciente. Son vitales, por tanto, dos acciones principales para incurrir en este problema: por una parte, asegurarse de que el personal médico recibe la formación necesaria para tratar al paciente de un modo adecuado e instruirlo en el uso del consentimiento informado; por otra parte, la Administración Pública debe asegurarse de que los profesionales médicos cumplen con el protocolo legislado.

2.6.2.- Simbiosis del lenguaje jurídico y lenguaje médico

En la actualidad, los lingüistas difieren entre dos tipos principales de lenguaje dentro de la propia lengua: el lenguaje especializado y el lenguaje común. Morales Morales (2004) define el lenguaje natural o común como «el que utilizan las distintas colectividades de una sociedad en su vida cotidiana» (p.72). El lenguaje natural o común es, por tanto, el utilizado por la mayoría de la población general en el día a día. Por otra parte, Morales Morales (2004) también aporta la siguiente definición del lenguaje especializado, clasificándolo como aquel que «sirve a fines específicos del conocimiento en las ciencias o disciplinas científicas» (p.40). Así pues, y siguiendo las ideas de dicho autor, el lenguaje especializado es el vehículo de transmisión principal del conocimiento especializado, de disciplinas concretas, y por tanto, únicamente está al alcance de los que las conocen.

Después de analizar estas definiciones, lo racional sería dilucidar que el lenguaje natural o común, por ser el más usual y conocido por la mayoría de la población, sería el más utilizado, mientras que el lenguaje especializado, que proviene del conocimiento especializado de una disciplina concreta, quedaría relegado al alcance de unos pocos entendedores de la materia.

Sin embargo, no es esto lo que nos encontramos en la actualidad. Lo cierto es que gracias al desarrollo de la sociedad, cada vez tenemos más avances tecnológicos, culturales, médicos, jurídicos, etcétera, que provocan el nacimiento constante de nuevos lenguajes especializados, por lo que estos ocupan un lugar muy importante en nuestro panorama lingüístico.

Ahora bien, de entre todos ellos, existen dos que son tremendamente habituales y a los que, además, la sociedad en general está muy expuesta: el lenguaje médico y el lenguaje jurídico. Estos dos lenguajes especializados, se caracterizan porque tienden a interactuar juntos en muchas ocasiones y en escenarios muy diversos, como por ejemplo en la legislación sanitaria. Prueba de ello son la recientemente aprobada Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia y en documentos de carácter civil, como los certificados de nacimiento, certificados de defunción o pólizas de seguro, así como otros trámites pertenecientes al sistema de salud nacional y que se dirigen comúnmente a los pacientes, es decir, a la población general. Todos estos documentos resultan imprescindibles para el desarrollo y el buen funcionamiento de la sociedad, y la mayoría de la población está obligada a tratar con ellos. Sin embargo, todos ellos están redactados con lenguajes especializados.

Entre estos ejemplos de trámites que fusionan lenguaje médico y lenguaje jurídico encontramos el consentimiento informado. Sin embargo, la presencia de dos lenguajes especializados distintos en un mismo documento, que además tiene como principal destinatario

a la población general, es susceptible de presentar problemas de comprensión en personas alejadas de estas disciplinas, puesto que, como decíamos anteriormente, solo las personas que son conocedoras del conocimiento especializado tienen posibilidades de comprender el lenguaje que lo representa.

Somos conscientes de que, especialmente en el caso de los consentimientos informados más complejos, como aquellos relacionados con materia quirúrgica, es imprescindible recurrir al lenguaje especializado para explicar la intervención en cuestión, pero en ningún caso este debe predominar en el documento. Al contrario, ante este inevitable uso, es necesario el uso de herramientas explicativas que aseguren la comprensión del paciente. Estas podrían ser paráfrasis explicativas, o mejor aún, gráficos e ilustraciones. No olvidemos que todo esto, a su vez, debe ser explicado adecuadamente también por el médico del caso, para lo que recomendamos que también intente reducir, en la medida de lo posible, la corrección médica, en base a las fundamentaciones referenciada anteriormente con respecto al uso del lenguaje especializado médico en pacientes.

2.6.3.- Ausencia de destinatario concreto

Son muchos y muy variados los factores que entran en juego en la comprensión y asimilación de la información de un consentimiento informado: factores cognitivos, que devienen de la naturaleza del propio paciente y que pueden afectar de forma grave al proceso de intelección de la información; factores culturales, que inciden sobre el conocimiento del lenguaje y de la realidad que posee el enfermo; y factores relacionados con el medio, que dependen del tipo de información, la situación médica, el ambiente y la relación médico-paciente. Todos ellos han de ser tenidos en cuenta en el trato al paciente, en el tratamiento de la información y de la situación. Sin embargo, tal y como comentábamos anteriormente, el personal sanitario no cuenta con demasiadas herramientas para ello.

Para empezar, hasta el momento contamos con un modelo de consentimiento informado único, es decir, no suelen existir distintas que puedan utilizarse dependiendo de las condiciones cognitivas o socioculturales del paciente. Y por otra parte, el personal sanitario tampoco suele recibir la formación adecuada para tratar con cada tipo de paciente y personalizar así el trato.

Pues, como es de esperar, una persona de avanzada edad sin estudios no recibirá y asimilará la información de igual manera que un extranjero de mediana edad, que un adulto con estudios superiores o un menor con estudios primarios, y por ello el proceso debe adaptarse en la medida de lo posible. De entre todos los sectores de población, destacamos tres que pueden ocasionar mayor problema en la comprensión de un consentimiento informado, y a los que por tanto se debería prestar más atención. Estos son: los pacientes de origen extranjero, los pacientes con estudios primarios o sin estudios y los pacientes con dificultades cognitivas.

España es un crisol de culturas que, debido tanto al turismo como a la inmigración, posee un porcentaje elevado de ciudadanos extranjeros. Estos ciudadanos pueden presentar dificultades lingüísticas devenidas propiamente del desconocimiento total o parcial de la lengua. Estas dificultades suelen multiplicarse a la hora de acceder al Sistema Nacional de Salud, pues, aunque se tenga cierto conocimiento del castellano, no suelen estar preparados para recibir información de un especialista, o expresar adecuadamente los motivos de la consulta, más aún si se encuentran en un estado de nervios por la situación. No debemos de olvidar también que el factor cultural tiene una gran presencia en los pacientes de origen extranjero, especialmente en países tercermundistas, pues todavía existen civilizaciones en las

que la figura del médico supone una gran reticencia entre los ciudadanos y por tanto, muchos de ellos desconfían de esta figura aun encontrándose en otro país. Como podemos observar, la atención médica a la población extranjera de nuestro país constituye una problemática con multitud de frentes de actuación. Para subsanar estos problemas, algunos establecimientos sanitarios han implementado un servicio de interpretación que vela por la asistencia lingüística y cultural de los pacientes que no conocen, o conocen en un grado muy básico, el castellano. Sin embargo, no debemos olvidar que este servicio no es obligatorio por parte de la Administración Pública, y como tal, no está implementado en todos los hospitales o establecimientos sanitarios. Este servicio únicamente se encuentra en aquellas zonas con mayor afluencia turística, por la abundancia de pacientes extranjeros. Así pues, no todos los ciudadanos de origen extranjero pueden acceder a un servicio adaptado, sino que más bien son una minoría los que pueden disponer de un intérprete en su visita al médico.

En ese sentido, podríamos afirmar que parte de las necesidades orales de los pacientes extranjeros estarían subsanadas, pero ¿qué ocurre cuando llega el momento de recibir una documentación escrita? Normalmente, y siempre que se cuente con un intérprete, este suele realizar una traducción a vista a la lengua origen del paciente, para que este pueda comprender lo que el documento dice. Es decir, prácticamente no existen accesos de documentación escrita para los extranjeros. La realización de una traducción a vista por parte del intérprete podría considerarse como una solución parcial para aquellos que no comprenden el español, a falta de poder habilitarles una copia escrita en su lengua origen.

También existe una buena proporción de la población extranjera que, con un grado medio de conocimiento del castellano, puede llegar a defenderse oralmente sin necesidad de un intérprete. No obstante, este mínimo dominio se merma casi por completo cuando los pacientes han de enfrentarse a la lectura de un texto especializado, como puede ser el consentimiento informado. Para este tipo de casos, la Administración debería tomar una vía que dé solución al problema.

En referencia a lo propuesto, la Comunidad Valenciana mantiene en su legislación la obligación por parte de los centros sanitarios de posibilitar el acceso de una documentación adaptada al público extranjero. Dicha información se incluye en la Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana, concretamente en el apartado 7 del artículo 3, que dice así: «(...) No obstante lo dispuesto en este punto, y en la medida que la planificación sanitaria lo permita, los centros y servicios sanitarios implantarán los medios necesarios para atender las necesidades lingüísticas de los usuarios extranjeros».

Es por tanto, una obligación legal en esta Comunidad atender las necesidades de la población extranjera en materia lingüística. Otro problema añadido, en el caso de comunidades con una lengua cooficial, como es el caso de la Comunidad Valenciana, es que mucha de la documentación se redacta en la lengua propia de la CCAA, lo que, de atender un paciente de origen extranjero dificulta más la labor. Encontramos por tanto, tal y como mencionábamos, muchos factores que impiden a un sector abundante de la población acceder de forma apacible al sistema sanitario, sin impedimentos lingüísticos y/o culturales.

Por otra parte, encontramos a un sector de la población sin estudios o con estudios primarios. Aparentemente, el consentimiento informado en España está redactado de forma que una persona con estudios secundarios lo pueda comprender, aunque ya hemos comprobado que debido a su excesiva dimensión terminológica, realmente no es así. En el estudio realizado por Vila Carbó *et al* (2006) sobre el entendimiento y aceptación de los consentimiento informados utilizados para endoscopia, los autores observaron que según los análisis realizados, el consentimiento informado tenía un nivel de comprensión adaptado a la enseñanza superior, por

lo que la muestra de pacientes de mayor edad y aquellos que sólo disponían de estudios primarios, mostraron una gran dificultad de comprensión (p.110-111). Es decir, sigue habiendo un gran sector de la población que por diferentes motivos, no dispone de un nivel de enseñanza superior. Según el Instituto Nacional de Estadística (INE), en 2019, solo un 41,7% de hombres y un 35,7% de mujeres comprendidos entre los 25 y los 64 años poseían un nivel de formación de secundaria inicial. Esto nos lleva a determinar que prácticamente un 60% de la población no dispone de los estudios adecuados para comprender el consentimiento informado, tal y como está estructurado actualmente, lo que supone un problema muy grave que se ha de atajar de inmediato.

Por último, haremos hincapié en el grupo de pacientes con discapacidades cognitivas. En la actualidad, la legislación vigente da la posibilidad de traspasar la autoridad del consentimiento informado a un familiar si el paciente está declarado incapaz (artículos 5 y 7 de la Ley 41/2002). De esta manera, un familiar cercano, normalmente un cónyuge o un familiar directo, tomaría la decisión por el paciente. Sin embargo, existen muchos pacientes que no están declarado como tal, sino que simplemente tienen sus capacidades ligeramente mermadas. Estos pacientes, que además, por sus condiciones físicas y psicológicas normalmente hacen un mayor uso del sistema de salud, pueden encontrar muchos problemas de comprensión y asimilación de la información, y además, no reciben ninguna ayuda extra para ello, ya que la sanidad española solo contempla ayuda para un estado de discapacidad mayor.

Así y todo, contamos hasta tres grupos de población, bastante numerosos por cierto, que no cuentan con las herramientas ni se les brinda la ayuda necesaria para hacer uso del consentimiento informado. Nuestro punto de vista es claro: es absolutamente imprescindible una reforma del actual consentimiento informado. Se ha de hacer más claro, más legible, más comprensible. En definitiva, más apto para la población en general. Es preciso hacer un documento que reúna las características adecuadas para que su lectura y su comprensión no resulten una empresa inabarcable para la mayoría de la población.

Esta reforma del consentimiento informado pasa por diferentes opciones, desde adaptar las versiones actuales, como crear otras, más adecuadas a según qué tipo de paciente, por ejemplo, una versión del consentimiento informado en lectura fácil. De esta manera, las personas con discapacidad cognitiva o intelectual, e incluso la población extranjera con un nivel lingüístico bajo, podrían comprender el contenido del consentimiento. Sería sin duda una solución muy acertada. No obstante, para los propósitos de este trabajo, estaremos ofreciendo la propuesta de consentimiento informado simplificada, si bien para futuras investigaciones, sería conveniente tratar de crear un primer boceto de estas versiones en lectura fácil.

A fin de que estos modelos propuestos sean correctamente utilizados, no se ha de dejar en el olvido el papel del personal sanitario. Es importante resaltar que por mucho que se simplifique la estructura, el contenido o la forma del consentimiento, siempre será imprescindible contar con el apoyo y la información que devenga del médico en cada caso. No solo por obligación legal, sino también por obligación ética, pues el papel de los sanitarios es curar, pero también ayudar, aconsejar y guiar al enfermo en cada etapa del proceso asistencial.

2.6.4- Otros aspectos

Lejos de los problemas culturales, el papel de los profesionales sanitarios o el origen de los pacientes, encontramos otros muchos problemas en el proceso del consentimiento informado. Esta vez, queremos remarcar aquellos problemas que existen a nivel interno, y tanto

en el consentimiento informado oral como escrito, ya que no es solo culpa de la excesiva dimensión terminológica, la extensión o la ausencia de paráfrasis y esquemas gráficos la incompreensión del consentimiento informado por parte de la población, sino que también existen deficiencias con respecto a la redacción gramatical y estilística.

No son pocos los fallos lingüísticos de diversa índole los que se encuentran en los consentimientos informados, además de en otras informaciones médicas escritas que también se dirigen al paciente, como folletos, infografías o prospectos de medicamentos. Como buena muestra de ello tenemos el trabajo realizado por Mayor Serrano (2010), sobre la revisión y corrección de textos médicos destinados a pacientes. En su estudio, la autora vislumbra «falta de rigor en el empleo del lenguaje médico, incluso en los textos redactados por los mismos médicos» (p.31) y una reiterada tendencia a «alargar los vocablos (...) [prefiriendo] las palabras más largas» (p.32). Por otra parte, también menciona un «empleo incorrecto de las comas en unos casos o su total ausencia en otros, lo que dificulta la legibilidad del texto y, en ocasiones, llega incluso a hacerlo incomprensible» (p.33), un «uso incorrecto de mayúsculas» y un «uso abusivo del gerundio» (p.34). Asimismo, Vidal Casero (1998) asevera en su estudio con respecto al consentimiento informado que «se producen habitualmente problemas de lectura y comprensión de los textos, ya que se utiliza una terminología técnica o confusa, con frases complejas y largas, no aceptadas al nivel cultural del paciente (...)» (p.17).

Ya veíamos en apartados anteriores que el personal sanitario no recibía prácticamente una formación dialéctica que les permitiera tratar con el paciente adecuadamente, pero ahora encontramos que la formación en el lenguaje escrito también brilla por su ausencia. Permitir toda esta serie de errores orales y escritos por parte de los profesionales médicos significaría violar uno de los principales fundamentos sobre los que se sustenta la función del consentimiento informado en España.

La legislación de la Comunidad de Castilla-La Mancha con respecto al consentimiento informado, recogida en la Ley 5/2010 de 24 de junio estipula que tanto las instrucciones previas, como la información perteneciente al consentimiento informado, ya sea escrito u oral, deben ser *comprensibles* por el paciente. Además, el artículo 21.2 de dicha normativa insiste en dicho asunto, y refiere lo siguiente: «el documento de consentimiento deberá contener enunciados breves y será redactado en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los pacientes» (p.13).

Todas las imprecisiones y dificultades relatadas tanto a nivel escrito como oral inciden directamente en la salud de los pacientes. Si a esto le unimos la ejecución de un proceso irregular en el trámite del consentimiento informado obviando la necesidad de una información previa, la desinformación es casi completa, tal y como aborda Vidal Casero (1998): «en la práctica clínica, el proceso de Consentimiento Informado (...) se asocia muchas veces con el acto de lectura y/o firma de un documento escrito. (...) en muchas ocasiones, ni siquiera se lee el documento antes de firmarlo» (p.17). De ser así, se estarían invalidando los principios bajo los que se rigen el consentimiento informado, siendo necesaria la transmisión de información antes de dicha firma. Por lo tanto, estaríamos ante un error muy grave, de naturaleza jurídica, quedando inútil la firma del consentimiento informado.

Es por todo ello por lo que este estudio reivindica una simplificación del consentimiento informado, que opte por un lenguaje menos enrevesado, con menor dimensión terminológica y libre del resto de imprecisiones lingüísticas habituales en este tipo de documentos. Este cambio ayudaría en mayor medida al paciente a comprender a lo que va a ser sometido, así como los riesgos y pautas derivados del mismo. Ahora bien, no debemos olvidar que tal y como refleja la normativa, en ningún caso debe ser el consentimiento informado la única vía de información que reciba el paciente, puesto que debe estar siempre apoyado por un profesional de la medicina que le ayude a solucionar sus dudas.

3-. Diseño experimental

El propósito de este apartado, el epígrafe tres, es describir la metodología que se ha empleado en este trabajo de investigación, es decir, los procedimientos que hemos utilizado para cumplir con los objetivos primarios y secundarios propuestos en los puntos iniciales de este trabajo. Con respecto a ello, en primer lugar debemos explicar que este trabajo se ha sustentado de dos fuentes de conocimiento principal: una base teórica, basada en una revisión bibliográfica sobre los temas propuestos, y una base práctica realizada exclusivamente por la autora de este trabajo, que a su vez se sirve también de la teoría expuesta en el marco contextual.

La base teórica que proponemos en nuestro trabajo se compone de seis apartados y cuatro subapartados. En el primer apartado, el epígrafe 2, se exponen las fundamentaciones teóricas investigadas sobre la tendencia comunicativa en el sistema de salud actual. Así pues, en este punto teórico se analizan los cambios que ha transformado el sector de la salud desde la globalización, desde el punto de vista nacional e internacional. Al respecto se mencionan las necesidades comunicativas de los sistemas de salud y también se hace una mención importante a la gestión y comunicación durante la pandemia de la COVID-19, que ha supuesto un punto de inflexión importante en el funcionamiento de la sanidad global. De esta manera, y analizando los cambios que se han producido, se pueden identificar cuáles son las nuevas necesidades comunicativas de los sistemas de salud, además de las herramientas necesarias para que esa correspondencia sea ágil, efectiva y rápida. Toda esta información nos permite también saber de las relaciones de nuestro Sistema Nacional de Salud con otros, y saber sobre los recursos o las barreras que estos tienen para comunicarse entre sí.

A continuación, en el epígrafe 2.1, se analiza la evolución del papel del paciente. Siguiendo el mismo punto de vista histórico que se ha utilizado en el epígrafe 2, es decir, partiendo del período antes de la globalización, se realiza este estudio en el epígrafe 2.1, cubriendo los distintos roles que el paciente ha jugado dentro del proceso asistencial, y los tipos de relaciones que se han producido entre médico y paciente. También se valoran las necesidades informativas del paciente del siglo XXI, pues con la evolución que ha sufrido el sistema de salud es lógico que estas no sean las mismas que hace treinta o cuarenta años. Además, también nos interesaba estudiar, desde este punto de vista, la preocupación que suscita el cumplimiento de los derechos del paciente, pues el consentimiento informado es un documento que mayoritariamente se encarga de salvaguardar tres de sus derechos principales: el principio de autonomía, el derecho de elección y el derecho a la información.

Continuando con nuestra base teórica, en los siguientes apartados se procede a contextualizar el objeto de estudio de nuestro trabajo: el consentimiento informado. Para ello, primero se adopta una visión general, en el epígrafe 2.2, hablando del rol de este documento en el mundo. Es decir, se valora cuál es su función principal y por qué es tan importante para que lo haya llevado a estar presente en la mayoría de los sistemas de salud. Continuando también con el análisis de las tendencias comunicativas, igualmente se habla de las relaciones entre los consentimientos informados de distintos sistemas de salud de varios países, y se reflexiona acerca de estos hechos.

Avanzando en este tema llegamos a los epígrafes 2.3, 2.4, 2.5 y 2.6. En estos cuatro apartados procedemos a analizar el consentimiento informado en España, valorando diversas cuestiones que lo atañen, desde su marco legislativo hasta su puesta en práctica. De esta manera, se hace referencia en primer lugar a la identificación de los textos legales que lo avalan, también siguiendo un punto de vista histórico. Después, continuamos el análisis describiendo los tipos de consentimientos informados que hay y las diferencias entre uno y otro. Por último, se evalúan

los puntos de conflicto que existen con su práctica habitualmente. Para ello, y en base a la bibliografía leída, expuesta también en este trabajo, se han creado cuatro subapartados, de los cuales cada uno de ellos trata un problema reconocido del consentimiento informado. En cada uno de estos cuatro subapartados mencionamos pues en qué consiste dicho problema y las consecuencias derivadas del mismo, tanto aquellas que afectan a la integridad del paciente como las que afectan al funcionamiento del sistema de salud, intentando ofrecer un análisis lo más exhaustivo posible.

Cabe mencionar que el conjunto de esta base teórica se ha fundamentado en la revisión bibliográfica de otros estudios, marcos legislativos y fuentes físicas y digitales oficiales que nos han permitido conocer toda la información sobre los temas que mencionamos: la comunicación en la sanidad y el consentimiento informado. Todo ello constituye el marco teórico de nuestro trabajo de investigación.

A continuación, nos adentramos en el marco práctico, que está compuesto, a su vez, de tres ejercicios principales. El primer apartado, el epígrafe 4, contiene una comparativa del consentimiento informado de Reino Unido, Alemania y España. Esta comparación se enmarca en uno de los objetivos señalados al principio de este trabajo de investigación, concretamente en el epígrafe 1.2. Los motivos o las razones de este ejercicio radican en, por un lado, poder identificar las similitudes y diferencias que existen entre el consentimiento informado de España con respecto a los de Reino Unido y Alemania. El motivo por el que se han elegido estos dos países y no otros son porque son dos de los países con más relación de Europa con España, si bien en estos últimos meses Reino Unido ha puesto en marcha la operación Brexit. Cabe destacar que esta muestra comparativa que ofrecemos en este trabajo de investigación resulta muy pequeña. Las razones que justifican este hecho radican en nuestros propósitos principales. Es decir, la obtención de esta muestra, y por el tanto la realización de este análisis comparativo es simplemente una ayuda, un complemento, a nuestra investigación completa, pero no pretende ser el único punto o el punto principal del trabajo, de ahí que se haya escogido una muestra tan reducida. Nuestro propósito es ofrecer unas pinceladas de otro tipo de información a nuestro trabajo práctico, que al final es el diseño de un nuevo modelo de consentimiento informado. No obstante, recomendamos que en próximas investigaciones o disertaciones, se tenga en cuenta este miniestudio para llevar a cabo otros a mayor escala, donde sería muy interesante analizar una muestra más grande u otros consentimientos informados basándonos en diferentes parámetros: las posibilidades son infinitas.

No obstante, la recopilación de esta información permitirá crear un modelo de consentimiento informado, otra de las partes que conforma este marco práctico, más acorde con los modelos europeos, contribuyendo así a facilitar el flujo de comunicación internacional en materia de salud, puesto que, como hemos estipulado en el capítulo de las comunicaciones, una menor barrera burocrática supondría una mejora, desde nuestro punto de vista, de los sistemas de salud. Los criterios que se han llevado a cabo para realizar esta comparativa son los siguientes. En primer lugar, y refiriéndonos a la búsqueda de la muestra, se han contemplado tres criterios principales: el tema, el origen y la validez del documento.

La primera decisión que se ha tenido que tomar con respecto a la recogida de la muestra ha sido la elección del tipo de consentimiento informado, a saber, intervención quirúrgica, tratamiento farmacológico o procedimiento de riesgo. El tipo elegido ha sido la intervención quirúrgica, puesto que es relativamente común que los consentimientos informados que versan sobre intervenciones quirúrgicas sean más complejos y extensos que otros que relatan procedimientos más sencillos, como la ingesta de un medicamento. Por esta razón, resultan más interesantes de analizar ya que contienen más información sensible. Seguidamente, en lo

referente al tipo de intervención, se han escogido todos los consentimientos informados de la traqueotomía o traqueostomía. La traqueotomía o traqueostomía es un procedimiento quirúrgico mediante el cual se coloca un tubo en la tráquea al paciente, con el fin de que este pueda respirar mejor y obtener más oxígeno. La única diferencia que radica entre la traqueotomía y la traqueostomía es que la primera es una intervención con un tiempo determinado, mientras que la segunda constituye un procedimiento permanente. No obstante, la ejecución de esta intervención quirúrgica, así como los riesgos, beneficios, etcétera, son los mismos en ambos casos. De hecho, a raíz de esta investigación hemos descubierto que muchos consentimientos informados contemplan ambos procedimientos en el mismo documento.

Por otra parte, es necesario argumentar la elección del tema de la muestra escogida. El motivo por el que se ha elegido este tema ha sido el deseo por mostrar la actualidad de los sistemas de salud en este momento. Como ya comentábamos en nuestro marco teórico, la pandemia de la COVID-19 ha supuesto una crisis sanitaria sin precedentes a nivel global, con lo que un hecho de tal calibre es prácticamente imposible de obviar en un trabajo de investigación de índole sanitario. Por este motivo, a lo largo de esta disertación hemos tenido muy en cuenta la situación sanitaria que estamos viviendo desde múltiples puntos de vista: comunicativos, sociales, sanitarios, etcétera, así como las consecuencias que esta crisis ha provocado en la vida cotidiana que poseíamos hasta el momento en que apareció el virus SARS-CoV-2 en diciembre de 2019. La intervención quirúrgica que hemos elegido como tema principal de nuestra muestra, la traqueotomía o traqueostomía, se ha vuelto una intervención bastante habitual en todos los establecimientos de salud a nivel global, debido a las consecuencias que la enfermedad del COVID-19 provoca en los infectados. Tal y como conocemos, el virus SARS-CoV-2 es un virus que afecta al sistema respiratorio, y por este motivo, los pacientes que han sufrido la infección con síntomas graves, es decir, aquellos que presentaban neumonías severas, han necesitado ayuda de la ventilación mecánica para asegurar unos niveles de ventilación y oxigenación mínimos en su organismo que les permitiesen seguir con vida. Esta ha sido una de las partes más crudas y difíciles de la pandemia para el personal sanitario, especialmente en la primera ola, al no contar con recursos suficientes para todos los pacientes graves. Aparte de la ventilación mecánica, la intervención de la traqueotomía también ha sido crucial y determinante para la vida de muchos pacientes infectados. Es por todo esto por lo que se ha elegido la intervención quirúrgica de la traqueotomía o la traqueostomía para representar la muestra del estudio. No obstante, cabe destacar que otra de las opciones barajadas como tema principal de esta muestra ha sido los consentimientos informados de las vacunas contra la COVID-19. Sin embargo, en la fecha que comprende la fase de investigación de este trabajo todavía no existe una consistencia documental suficiente que permita recoger esta muestra, ya que las campañas de vacunación han sido puestas en marcha hace unos meses escasos, y por tanto la información que existe de libre acceso es demasiado limitada por el momento para poder hacer una investigación o una muestra comparativa de estas características. Por esta razón, a día de hoy este tema ha sido descartado. No obstante, la comparación de consentimientos informados de las vacunas de la COVID-19 sería una gran línea de investigación para futuros trabajos y muestras comparativas, que sin duda arrojaría a la luz muchos datos interesantes.

El segundo criterio ha sido el origen del documento, es decir, el país del que procede y el idioma en el que está redactado. Para cumplir con estos criterios, hemos querido cerciorarnos de que las muestras se correspondían con la variedad idiomática que pretendemos analizar, y para cumplir con ese propósito era ineludible la atención que debíamos prestar al origen. De esta manera, queríamos recoger una muestra de las variedades del castellano, el inglés británico

y el alemán estándar. Así pues, hemos procurado que los consentimientos informados en español procedan de la variante del castellano, y no del español mexicano, así como en los consentimientos informados en inglés, procediese de Reino Unido, y que por tanto estuviesen escritos en inglés británico, y no en su variante americana. Por último, con respecto a los consentimientos informados en alemán, estos no han supuesto mayor complicación, aunque al igual que con el resto hemos procurado que estos procediesen de Alemania, y no de otros países de habla alemana como Suiza o Bélgica, puesto que consideramos que las variaciones idiomáticas entre un dialecto y otro pueden influir en el resultado de nuestro estudio, pues aunque pertenecen al mismo idioma, existen multitud de diferencias entre sí. En total, en este ejercicio hemos utilizado una muestra de diecisiete consentimientos informados, de los cuales diez son españoles, dos alemanes y cinco ingleses.

Por último, el tercer criterio se refiere a la validez del documento. La fuente utilizada para extraer los consentimientos informados ha sido internet, obviamente, siempre de páginas fiables. Por tanto, la totalidad de los consentimientos informados se han extraído bien de páginas de establecimientos de salud públicos o privados (hospitales, clínicas, centros de salud, etcétera) o bien de páginas oficiales de servicios autonómicos, como el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM), ya que muchos de ellos, como este último, contienen un directorio de consentimientos informados. Estos han sido los criterios de elección de la muestra. Cabe mencionar también que en esta muestra comparativa no se ha valorado la fecha de creación de los documentos.

No obstante, la metodología del análisis se ha realizado desde dos perspectivas diferentes: la primera, un análisis cuantitativo, donde se ha analizado la extensión de los documentos según los criterios elegidos y explicados en el epígrafe 4.1. La extensión de los documentos escritos es un criterio importante que afecta con frecuencia a la legibilidad del consentimiento informado y también a la capacidad de comprensión por parte del paciente, por lo tanto, es un parámetro importante a tener en cuenta. La segunda perspectiva desde la que abordamos esta comparativa es el análisis cualitativo, donde se valora y analiza el contenido de los consentimientos informados, es decir, la información que aparece, así como el uso de herramientas explicativas para favorecer la comprensión lectora, tales como imágenes o paráfrasis.

El marco práctico contiene dos ejercicios más. En primer lugar se expone un cuadro clasificatorio de la problemática actual del consentimiento informado. Este ejercicio, no es sino, un resumen de los epígrafes del marco teórico que tratan los problemas hallados en el funcionamiento del consentimiento informado clasificados según su origen. Así pues, los problemas se han clasificado según su naturaleza jurídica, según su naturaleza humana y según su naturaleza lingüística. Además, se añade una posible solución en el caso de cada problema y una clasificación de estos problemas según su nivel de incidencia para la legibilidad y comprensión por el paciente. El motivo de este ejercicio es recopilar la información encontrada y clasificarla de una manera clara y evidente, para que luego nos sirva como herramienta de consulta en la realización de la propuesta del consentimiento informado simplificado. Por otra parte, también puede servir como herramienta informativa en el caso de utilizar este trabajo de investigación como consulta.

Por último, encontramos el último ejercicio presente en el marco práctico de este trabajo de investigación, además de las más importante: la propuesta de simplificación del consentimiento informado. Esta parte coincide con uno de nuestros objetivos principales y se fundamenta en toda la información recogida a lo largo de esta disertación, tanto teórica como práctica. Se ha procurado realizar una explicación exhaustiva de esta parte del trabajo, puesto

que constituye el eje principal del mismo. No obstante, hemos de señalar que el modelo de consentimiento informado que presentamos es únicamente una herramienta que debe servir como guía, pues tal y como abordamos a lo largo de todo este trabajo de investigación, por la importancia que reviste este documento para el paciente y para el funcionamiento del sistema de salud, debería ser redactado y revisado por un conjunto de expertos lingüistas, juristas y sanitarios, con el fin de confirmar que el documento de consentimiento informado contiene la información adecuada, bien explicada y en su forma jurídica correspondiente. Por ese motivo, volvemos a reivindicar que esta propuesta ha de servir meramente como guía explicativa, al incidir únicamente en los aspectos lingüísticos de este documento. No obstante, creemos que también esta propuesta puede servir para darle más visibilidad a los sectores vulnerables de la población y a realzar la importancia en la redacción y/o traducción de los documentos médicos y médico-legales.

Esta propuesta de clasificación se ha realizado tomando como modelo los diecisiete consentimientos informados recogidos en la muestra del primer ejercicio práctico (diez en español, cinco en inglés y dos en alemán). Por lo tanto, nuestra propuesta sigue la misma temática que todos ellos: el consentimiento informado quirúrgico de traqueotomía. Los recursos que hemos podido obtener de cada grupo de consentimientos informados nos los ha proporcionado el análisis cualitativo realizado en el epígrafe 4.2, ya que al analizar la información y resaltar los elementos buenos para la comprensión, nos ha permitido escoger aquellas ideas de cada consentimiento informado que resultaban productivas de plasmar en nuestra propuesta. Así pues, utilizando estos como modelo, y principalmente el texto de los consentimientos informados en español, hemos ido redactando nuestra propuesta adaptando aquellos términos que considerábamos de una dimensión terminológica mayor de la deseada. También hemos aportado ideas de recursos, como imágenes, etcétera. El motivo por el que no las hemos incluido nosotros mismos ha sido por tema de cuestiones de derecho de autor, al tratarse de un trabajo de investigación. Por otra parte, también hemos aplicado las soluciones propuestas en el cuadro resumen del segundo ejercicio práctico que nos ha sido posible, consiguiendo de esta manera un consentimiento informado más accesible para la mayoría de la población. No obstante, todos los pormenores y los detalles de esta propuesta están analizados en este epígrafe. A pesar de todo esto, en futuras líneas de investigación sería provechoso incluir otras versiones especializadas de consentimiento informado, como por ejemplo en lectura fácil, o incluso en braille, para conseguir de esta manera una accesibilidad documental total en el sistema de salud.

Al final de este trabajo de investigación, y como no podía ser de otro modo, se establecen las conclusiones extraídas de las labores teóricas y prácticas que se han llevado a cabo a lo largo de la disertación, en comparación con los objetivos principales y secundarios fijados en un primer momento.

4-. Comparativa del consentimiento informado español, inglés y alemán

En este apartado procederemos a realizar una comparativa del consentimiento informado de Reino Unido, Alemania y España, como parte de nuestra labor investigadora en este trabajo. Esta comparación se enmarca en uno de los objetivos señalados al principio de este trabajo de investigación, concretamente en el epígrafe 1.2. Los motivos o las razones de este ejercicio radican en, por un lado, poder identificar las similitudes y diferencias que existen entre el consentimiento informado de España con respecto a los de Reino Unido y Alemania. De esta

manera, sabremos si el consentimiento informado de España difiere mucho en contenido, extensión y forma, o si por el contrario se ajusta a las medias europeas. Esto es necesario porque, como señalábamos en el punto de las tendencias comunicativas, cuanto más parecido fuese el funcionamiento, y por tanto, los trámites entre los sistemas de salud, más se iban a reducir la barrera burocrática y las diferencias culturales, que son uno de los principales problemas a la hora de la introducción de una persona extranjera en el sistema de salud. Además, la creación de un modelo estándar o lo más similar posible al de otros consentimientos informados, es, siempre que se asegure la calidad informativa del mismo, un punto a favor teniendo en cuenta las necesidades comunicativas del sistema de salud internacional.

El motivo por el que se han elegido estos dos países y no otros son porque son dos de los países con más relación de Europa con España, si bien en estos últimos meses Reino Unido ha puesto en marcha la operación Brexit. Los criterios que se han llevado a cabo para realizar esta comparativa son los siguientes. En primer lugar, y refiriéndonos a la búsqueda de la muestra, se han contemplado tres criterios principales: el tema, el origen y la validez del documento. La primera decisión que se ha tenido que tomar con respecto a la recogida de la muestra ha sido la elección del tipo de consentimiento informado, a saber, intervención quirúrgica, tratamiento farmacológico o procedimiento de riesgo. El tipo elegido ha sido la intervención quirúrgica, puesto que es relativamente común que los consentimientos informados que versan sobre intervenciones quirúrgicas sean más complejos y extensos que otros que relatan procedimientos más sencillos, como la ingesta de un medicamento. Por esta razón, resultan más interesantes de analizar ya que contienen más información sensible. Seguidamente, en lo referente al tipo de intervención, se han escogido todos los consentimientos informados de la traqueotomía o traqueostomía. La traqueotomía o traqueostomía es un procedimiento quirúrgico mediante el cual se coloca un tubo en la tráquea al paciente, con el fin de que este pueda respirar mejor y obtener más oxígeno. La única diferencia que radica entre la traqueotomía y la traqueostomía es que la primera es una intervención con un tiempo determinado, mientras que la segunda constituye un procedimiento permanente. No obstante, la ejecución de esta intervención quirúrgica, así como los riesgos, beneficios, etcétera, son los mismos en ambos casos. De hecho, a raíz de esta investigación hemos descubierto que muchos consentimientos informados contemplan ambos procedimientos en el mismo documento.

Por otra parte, es necesario argumentar la elección del tema de la muestra escogida. El motivo por el que se ha elegido este tema ha sido el deseo por mostrar la actualidad de los sistemas de salud en este momento. Como ya comentábamos en nuestro marco teórico, la pandemia de la COVID-19 ha supuesto una crisis sanitaria sin precedentes a nivel global, con lo que un hecho de tal calibre es prácticamente imposible de obviar en un trabajo de investigación de índole sanitario. Por este motivo, a lo largo de esta disertación hemos tenido muy en cuenta la situación sanitaria que estamos viviendo desde múltiples puntos de vista: comunicativos, sociales, sanitarios, etcétera, así como las consecuencias que esta crisis ha provocado en la vida cotidiana que poseíamos hasta el momento en que apareció el virus SARS-CoV-2 en diciembre de 2019. La intervención quirúrgica que hemos elegido como tema principal de nuestra muestra, la traqueotomía o traqueostomía, se ha vuelto una intervención bastante habitual en todos los establecimientos de salud a nivel global, debido a las consecuencias que la enfermedad del COVID-19 provoca en los infectados. Tal y como conocemos, el virus SARS-CoV-2 es un virus que afecta al sistema respiratorio, y por este motivo, los pacientes que han sufrido la infección con síntomas graves, es decir, aquellos que presentaban neumonías severas, han necesitado ayuda de la ventilación mecánica para asegurar unos niveles de ventilación y oxigenación mínimos en su organismo que les permitiesen seguir

con vida. Esta ha sido una de las partes más crudas y difíciles de la pandemia para el personal sanitario, especialmente en la primera ola, al no contar con recursos suficientes para todos los pacientes graves. Aparte de la ventilación mecánica, la intervención de la traqueotomía también ha sido crucial y determinante para la vida de muchos pacientes infectados. Es por todo esto por lo que se ha elegido la intervención quirúrgica de la traqueotomía o la traqueostomía para representar la muestra del estudio. No obstante, cabe destacar que otra de las opciones barajadas como tema principal de esta muestra ha sido los consentimientos informados de las vacunas contra la COVID-19. Sin embargo, en la fecha que comprende la fase de investigación de este trabajo todavía no existe una consistencia documental suficiente que permita recoger esta muestra, ya que las campañas de vacunación han sido puestas en marcha hace unos meses escasos, y por tanto la información que existe de libre acceso es demasiado limitada por el momento para poder hacer una investigación o una muestra comparativa de estas características. Por esta razón, a día de hoy este tema ha sido descartado. No obstante, la comparación de consentimientos informados de las vacunas de la COVID-19 sería una gran línea de investigación para futuros trabajos y muestras comparativas, que sin duda arrojaría a la luz muchos datos interesantes.

El segundo criterio ha sido el origen del documento, es decir, el país del que procede y el idioma en el que está redactado. Para cumplir con estos criterios, hemos querido cerciorarnos de que las muestras se correspondían con la variedad idiomática que pretendemos analizar, y para cumplir con ese propósito era ineludible la atención que debíamos prestar al origen. De esta manera, queríamos recoger una muestra de las variedades del castellano, el inglés británico y el alemán estándar. Así pues, hemos procurado que los consentimientos informados en español procedan de la variante del castellano, y no del español mexicano, así como en los consentimientos informados en inglés, procediese de Reino Unido, y que por tanto estuviesen escritos en inglés británico, y no en su variante americana. Por último, con respecto a los consentimientos informados en alemán, estos no han supuesto mayor complicación, aunque al igual que con el resto hemos procurado que estos procediesen de Alemania, y no de otros países de habla alemana como Suiza o Bélgica, puesto que consideramos que las variaciones idiomáticas entre un dialecto y otro pueden influir en el resultado de nuestro estudio, pues aunque pertenecen al mismo idioma, existen multitud de diferencias entre sí. En total, en este ejercicio hemos utilizado una muestra de diecisiete consentimientos informados, de los cuales diez son españoles, dos alemanes y cinco ingleses.

Por último, el tercer criterio se refiere a la validez del documento. La fuente utilizada para extraer los consentimientos informados ha sido internet, obviamente, siempre de páginas fiables. Por tanto, la totalidad de los consentimientos informados se han extraído bien de páginas de establecimientos de salud públicos o privados (hospitales, clínicas, centros de salud, etcétera) o bien de páginas oficiales de servicios autonómicos, como el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM), ya que muchos de ellos, como este último, contienen un directorio de consentimientos informados. Estos han sido los criterios de elección de la muestra. Cabe mencionar también que en esta muestra comparativa no se ha valorado la fecha de creación de los documentos.

Por otra parte, dicho análisis pretende ser estructurado desde dos puntos de vista: cuantitativo y cualitativo. La parte del estudio cuantitativo se centrará en la obtención de la extensión media de los consentimientos informados, puesto que dicho valor juega un papel fundamental en la legibilidad de los consentimientos informados. Los datos que se conseguirán en la realización del análisis cualitativo pasan por, como su propio nombre indica, analizar la calidad del contenido reflejado en los consentimientos informados, como su dimensión terminológica, presencia de imágenes y/o explicaciones, etcétera.

4.1.- Análisis cuantitativo

El objetivo del análisis cuantitativo que se va a realizar es deducir la extensión media de los consentimiento informados, y observar si el consentimiento informado en España es más o menos extenso que otros consentimientos informados europeos, como el alemán o el inglés. La razón por la que se pretende controlar este parámetro se debe a que una extensión desmedida del consentimiento informado puede afectar a la atención y a la comprensibilidad por parte del paciente. Siempre se ha de incluir la información necesaria, pero en su justa medida. Es decir, no por añadir más información el consentimiento informado va a ser necesariamente más adecuado, incluso aquellos demasiado extensos podrían calificarse de impropios.

Otros estudios similares realizados con anterioridad a este han arrojado datos esclarecedores sobre la calidad del consentimiento informado en España. Un ejemplo de estos es el llevado a cabo en el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia⁹. En este estudio, la extensión se midió en palabras, considerando adecuado para la adquisición de la legibilidad una media de 470 palabras (1 página). Estos parámetros, a su vez, fueron estipulados gracias a los resultados de otras investigaciones publicadas. De los 359 consentimientos informados analizados en este estudio, la gran mayoría (78,6%) presentaba una extensión inferior a 470 palabras. Esto nos lleva a concluir que en extensión, y según este estudio, los consentimientos informados en España son, en general, adecuados para la legibilidad. Sin embargo, aunque la extensión es una parte importante, la verdadera calidad del consentimiento informado reside en la legibilidad de la información escrita, hecho que valoraremos más adelante.

Nuestro estudio se va a realizar en menor escala, y con un número de menor de consentimientos informados, si bien podremos comparar los resultados con otros documentos extranjeros. Para valorar la legibilidad, seguiremos también los parámetros adquiridos por el estudio citado anteriormente, fijando en un máximo de 470 palabras la valoración adecuada del documento, ya que vemos como razonable la extensión que se recomienda. Una vez calculadas pues las palabras contenidas en cada uno de los consentimientos informados, llegamos a las siguientes conclusiones, que son, cuanto menos, sorprendentes.

Desde un punto de vista general, la media de palabras total, refiriéndose al conjunto de consentimientos informados españoles, ingleses y alemanes, es de 1317 palabras, cifra muy superior y bastante alejada de la recomendada por el estudio de López-Picazo, Tomás-García y Ros (2016). Esta cifra concluye que los consentimientos informados de sendos países, al menos en esta materia, contienen una cantidad de información excesiva. Así, un 17,6% de los consentimientos informados analizados contenían más de 1500 palabras, un 52,9%, más de la mitad, contenían en torno a las 1000-1500 palabras, un 29,4% entre 500 y 1000 palabras, y tan solo un 0,05% poseían un cómputo de palabras adecuado para conseguir unos parámetros mínimos de legibilidad y comprensibilidad. Sin duda alguna, son cifras alarmantes, pues certifican que de la muestra tomada, la inmensa mayoría rebosan en extensión. Es evidente que las autoridades sanitarias de cada uno de los países, incluido España, deberían ser partícipes del problema.

⁹ López-Picazo, J.J., Tomás-García, N. y Ros, M.P. (2016). ¿Pero alguien entiende los consentimientos informados? Una propuesta para facilitar su comprensión. *Revista de Calidad Asistencial*, 31(4), 182-189.

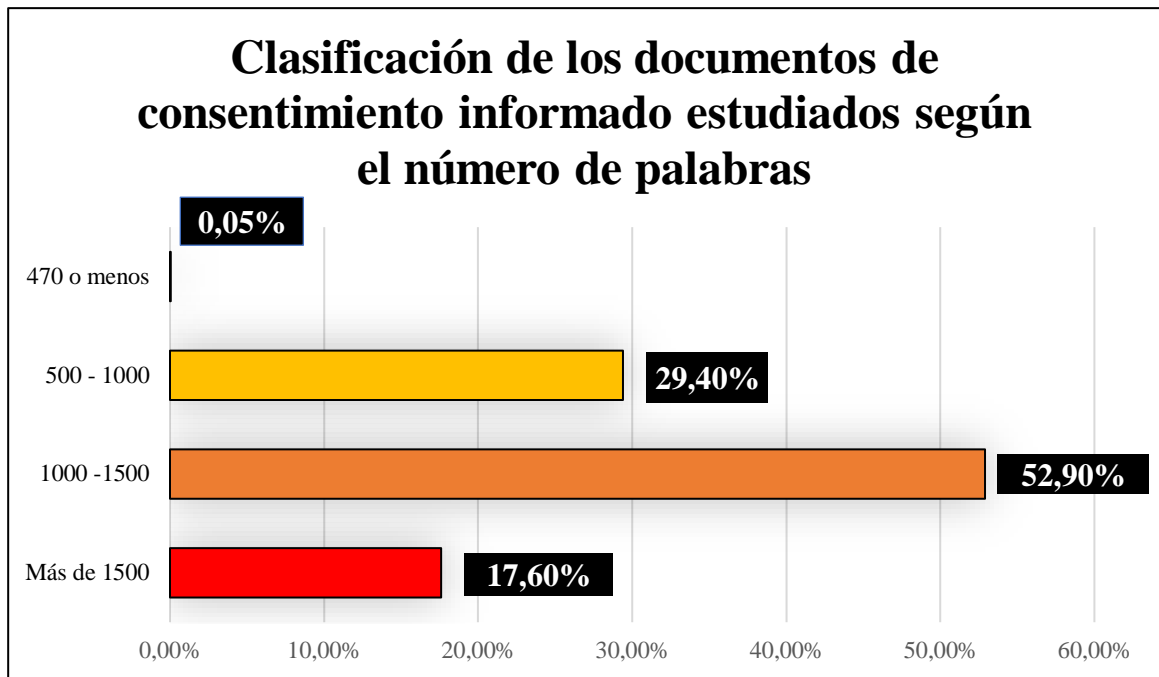


Figura 1: Clasificación de los documentos de consentimiento informado estudiados según el número de palabras. Fuente: elaboración propia.

Prosigamos con un punto de vista más individualizado y fijémonos ahora en cada país por separado, pues también es necesario determinar si la media general se ha podido ver alterada por algún país en concreto. Para ello, hemos obtenido una media de palabras por cada estado estudiado, reflejando los datos en el siguiente gráfico para poder obtener y mostrar una explicación más clara.

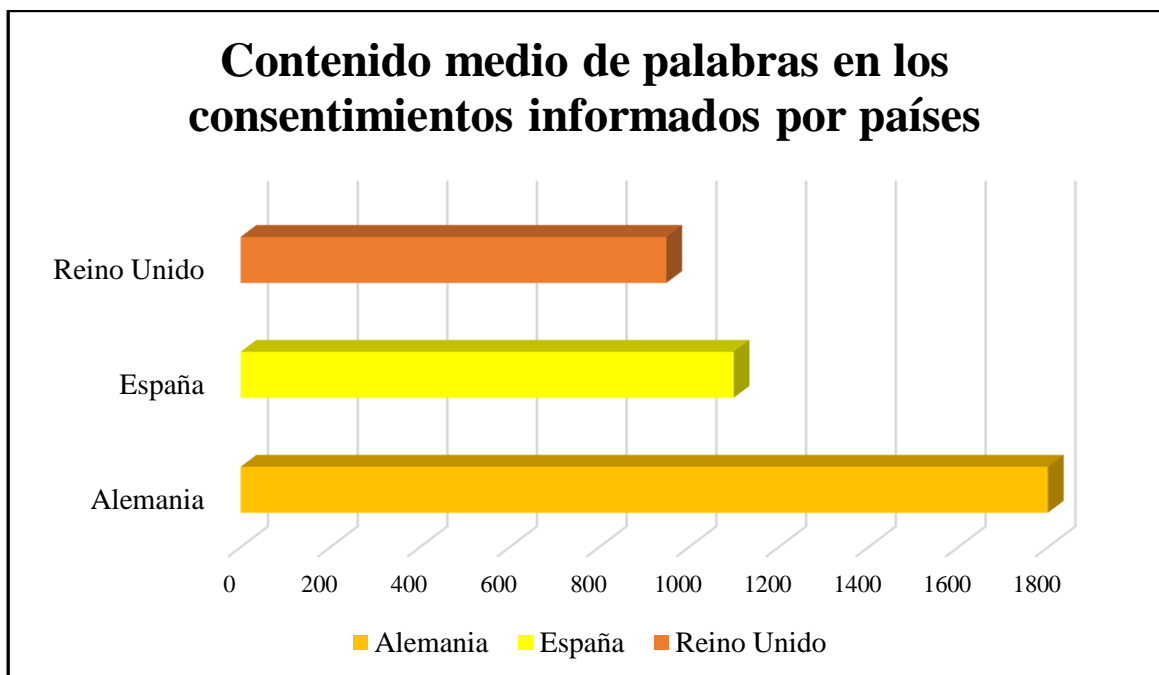


Figura 2: Contenido medio de palabras en los consentimientos informados por países. Fuente: elaboración propia.

De esta manera, concluimos que España, con una media de 1000 palabras aproximadamente, se encuentra a caballo entre los países de Reino Unido y Alemania. Si bien este último presenta una media de palabras completamente desorbitada en sus consentimientos informados (alrededor de 1.800), Reino Unido mantiene una media que se acerca más al objetivo marcado, aunque sigue siendo muy superior (950). No obstante, estos resultados también han de ser tenidos en cuenta desde un punto lingüístico, dado que las características de cada lenguaje también han de influir en el contenido del consentimiento informado.

Así pues, y dadas las tendencias de economía lingüística que el inglés presenta, sería lógico que este se encontrara por debajo de las otras dos medias. Sin embargo, esta teoría no se cumple con el idioma bávaro, pues a pesar de su propensión a crear palabras compuestas, y por ende, un mayor significado con menos cantidad de palabras, Alemania representa la muestra con la extensión más amplia.

Alemania	España	Reino Unido
Texto 1: 2519 palabras	Texto 1: 1863 palabras	Texto 1: 1135 palabras
Texto 2: 1217 palabras	Texto 2: 667 palabras	Texto 2: 1181 palabras
	Texto 3: 1160 palabras	Texto 3: 482 palabras
	Texto 4: 415 palabras	Texto 4: 1460 palabras
	Texto 5: 1265 palabras	Texto 5: 496 palabras
	Texto 6: 1892 palabras	
	Texto 7: 474 palabras	
	Texto 8: 1499 palabras	
	Texto 9: 1393 palabras	
	Texto 10: 705 palabras	

Cuadro 1: Muestra total de consentimientos informados. Fuente: elaboración propia

Los resultados obtenidos por el análisis cuantitativo muestran, por tanto, que el consentimiento informado español, a pesar de encontrarse en una posición media con respecto a su extensión a otros modelos europeos, dista mucho de ser la adecuada. Este producto se aleja considerablemente del conseguido por el estudio llevado a cabo en Murcia, según el cual solo un 0,8% de los 359 consentimientos informados analizados superaban las 470 palabras. La razón aparente por la que esta vez los consentimientos informados resultan mucho más extensos podría deberse a la temática, ya que se ha demostrado que en materia quirúrgica estos pueden llegar a ser más complejos por la cantidad de información que es de obligado cumplimiento proveer, especialmente en el apartado de riesgos y contraindicaciones de la cirugía. En este caso, coincidimos en que sería del todo imposible que los consentimientos informados fueran iguales en cuanto a palabras y/o páginas, puesto que especialmente en materia quirúrgica, las intervenciones son muy disimilares, y algunas muestran mucha más complejidad y riesgos que otras.

Sin embargo, también somos de la opinión de que esto no es motivo para crear consentimientos informados infinitos sin ningún propósito, y que si, debido a la dificultad de la intervención estos deben ser más extensos, al menos este esfuerzo extra se vea equilibrado con

una lingüística adecuada además de imágenes y explicaciones que ayuden a comprender al paciente lo delicado de la intervención.

4.2-. Análisis cualitativo

El objetivo del presente análisis es estudiar la calidad de la muestra de consentimientos informados observando los aspectos positivos y negativos que afectan a la legibilidad y comprensibilidad de estos por el paciente. Para llevar a cabo dicha tarea, y puesto que el grueso de esta no nos ocupa en demasía en este trabajo de investigación, haremos un breve resumen de las características que presentan los consentimientos informados de cada país.

Todos estos aspectos serán tenidos en cuenta en la propuesta de simplificación de consentimiento informado que se llevará a cabo más adelante. En primer lugar, trabajaremos los consentimientos informados de Alemania. Antes de ello, es preciso realizar un apunte importante sobre la dualidad del lenguaje médico alemán, algo que sin duda, beneficia la comprensión del documento por parte de los germanohablantes.

El alemán, por así decirlo, presenta dos variantes del lenguaje médico: aquella que proviene de raíz grecolatina, y que supone un mayor registro, y la que proviene de raíz germana, que es el lenguaje conocido por la mayoría de la población, pues es de menor registro. Generalmente, la primera se reserva a la jerga profesional y la formación a profesionales de la medicina, mientras que la segunda es la que está a la orden del día en el transcurso cotidiano: artículos periodísticos, revistas informativas, etcétera.

Así pues, debemos advertir que de usar la variante grecolatina en los consentimientos informados, estos se verían perjudicados enormemente en términos de comprensibilidad, pues como decía, es una variación lingüística muy especializada y desconocida por legos y semilegos.

No obstante, en los consentimientos informados que se encuentran en la muestra recogida, encontramos una mezcla entre ambos, predominando la variante germana, algo que es favorable y que ayuda a la comprensibilidad. Otro de los aspectos a favor que destacamos es la utilización de gráficas para ilustrar el área intervenida. Esta herramienta es sin duda muy eficaz, ya que ayuda a la comprensibilidad no solo del paciente nacional, sino también del extranjero, así como a aquellos que por discapacidad cognitiva presenten dificultades añadidas en la lectura y comprensión del documento. Es, bajo nuestro punto de vista, un requisito con el que deberían contar todos los consentimientos informados de materia quirúrgica.

Ambos consentimientos informados incluyen mucha información, especialmente en el apartado de complicaciones y riesgos, algo que explicaría la cantidad de palabras desorbitada que se halló en el análisis cuantitativo. Sin embargo, este apartado, aunque extenso, cumpliría con los objetivos y normas de información al paciente establecidos. En cambio, uno de los consentimientos informados incluye una autoanamnesis que debe ser rellenada también para el paciente, algo que encontramos fuera de lugar. Según nuestro punto de vista, el consentimiento informado debe utilizarse únicamente para explicar al paciente los detalles de la intervención y conseguir o no su aprobación.

Ese tipo de cuestionarios, que también suelen aparecer en otro tipo de consentimientos informados, como por ejemplo en muchos de los creados para la recepción de la vacuna contra la COVID-19, creemos que deben ser entregados en un documento aparte, y en todo caso, cumplimentados por el facultativo, pues no son escasas las ocasiones en las que la incomprensibilidad del paciente le ha hecho dudar de sus respuestas en dichos cuestionarios similares.

Así pues, concluimos que en lo que a los consentimientos informados de Alemania respecta, estos presentan una estructura y formato adecuados, además de puntos a favor que procuran la

comprensibilidad del paciente, si bien muestran una cantidad de información excesiva o inapropiada que aumenta desafortunadamente la extensión del documento.

A continuación, proseguiremos con los consentimientos informados de España. La muestra que se recoge en este trabajo de investigación presenta varios aspectos desfavorables para la comprensión y la legibilidad. El primero que debemos resaltar es la ausencia de imágenes explicativas y/o gráficos que señalábamos como positivas en los consentimientos informados de Alemania.

Este hecho, unido al exceso de dimensión terminológica que presentan los documentos (secreciones, olfacción, voz laríngea, acto quirúrgico, ventilación mecánica, etcétera) sin apenas paráfrasis textuales o con paráfrasis inapropiadas, hace que la comprensión por parte del paciente sea muy difícil. Si bien, algunos consentimientos informados presentaban más explicaciones que otros.

Otro hecho que debemos señalar es la falta, a simple vista, de información importante. Mientras que en el consentimiento informado alemán explicaban tanto las complicaciones derivadas de la intervención como del uso de la anestesia, en la mayoría de los consentimientos informados de España solo se menciona la anestesia como un riesgo más a tener en cuenta, pero generalmente no se explican los riesgos propios de este medicamento, si bien consideramos pertinente mencionarlos para informar al paciente. Por otra parte, con respecto a los riesgos, encontramos un hecho que mencionar como positivo y negativo a la vez, y es la clasificación de riesgos según su frecuencia.

Creemos que de utilizar esta clasificación, el paciente podría adoptar una visión más realista de los peligros de la intervención. Sin embargo, si los riesgos simplemente se reducen a una vista expositiva, es posible que puedan abrumar al paciente sin que este conozca la frecuencia de estos.

Otro aspecto en contra que debemos señalar es el deficiente uso de la lengua castellana en los documentos, pues muchos de estos denotan un uso incorrecto de la puntuación y la acentuación, así como en el uso de mayúsculas, algo que sin duda tampoco colabora con la causa. Así pues, observamos que, a pesar de tener una extensión larga, los consentimientos informados de España no tienen demasiada calidad con respecto a la información.

Por último, revisaremos la calidad del grupo de consentimientos en inglés. Este es, seguramente, el grupo de documentos que más diferencias presentan entre ellos. Si bien, coincidimos que entre de los tres grupos de la muestra, este es el que contiene mayor densidad terminológica, a la vez que la cantidad de paráfrasis explicativas que presentan es prácticamente nula, por lo que a pesar de contener una extensión menor que el resto, la calidad explicativa deja bastante que desear.

Sin embargo, señalamos un punto positivo, que es el uso de gráficos, como ya ocurría con los consentimientos de Alemania, para ilustrar el proceso y ayudar al paciente a comprenderlo. Otro aspecto positivo que también debemos señalar es la clasificación de riesgos o complicaciones según su nivel de frecuencia, algo que, como comentamos anteriormente, también es positivo para el conocimiento del paciente.

En resumen, podemos afirmar que de los tres grupos de la muestra, según nuestro análisis, el que muestra una probabilidad de comprensión mayor es el grupo de Alemania, puesto que sus condiciones lingüísticas, unidas a un uso adecuado de medios explicativos como imágenes e ilustraciones provocan un efecto muy positivo. Si bien, estos también son el grupo con extensión mayor de la muestra, lo que habría que revisar.

Respecto al grupo de consentimientos de España podemos clasificarlos en una posición media, ya que a pesar de sigue conteniendo bastante dimensión terminológica, el uso medio de paráfrasis explicativas y la extensión que presentan lo hacen más o menos adecuado. Por último, el grupo de consentimientos informados en inglés, aun siendo el que posee la media de palabras más corta, es el que menos uso de paráfrasis y explicación hace, a excepción de algunos gráficos

en algunos de ellos. Es, por estos motivos, los que presentan una calidad más baja con respecto a los otros dos grupos de la muestra.

Con todo ello concluimos que de los tres grupos, no existe ninguno que tenga las condiciones óptimas, tanto en cantidad como en calidad, para que la comprensión del paciente sea absoluta. Todos ellos muestran aspectos que mejorar, si bien podemos afirmar que los consentimientos informados de España no se encuentran entre los peores clasificados de la muestra, lo que nos hace albergar bastante esperanza con respecto a su reforma y la propuesta de clasificación que haremos a continuación.

4.3-. Propuesta de simplificación del consentimiento informado

Este apartado constituye uno de los pasos finales de nuestro trabajo de investigación, y sin duda una de las partes más importantes de este. Estructurado en dos partes diferentes, en primer lugar se incluye un cuadro-resumen con los problemas que hemos ido mencionando a lo largo de este documento, clasificados por origen e incidencia. A continuación, se presenta nuestra propuesta de consentimiento informado, aplicando las soluciones indicadas en el cuadro anterior.

4.3.1-. Cuadro-resumen: la problemática existente en torno al consentimiento informado

A lo largo de este trabajo de investigación, y a través de diferentes medios teóricos y prácticos, se han identificado diversos problemas derivados del uso del consentimiento informado con un origen muy variado, ya que se relacionan tanto con el lenguaje empleado, como con la estructura del documento o incluso con el incumplimiento de sus preceptos legales.

Todos estos problemas se reflejan a continuación en la siguiente figura, cuyos objetivos se centran, en primer lugar, en resumir de un modo más directo, la información recabada a lo largo de este trabajo, y segundo, poder utilizar esta clasificación como herramienta para la creación de nuestra propuesta de simplificación de consentimiento informado. Para los propósitos de esta tabla, los problemas identificados a lo largo de esta investigación se han clasificado, según su origen, en tres apartados: problemas de naturaleza jurídica, problemas de naturaleza humana y problemas de naturaleza lingüística, que se explican a continuación.

- **Problemas de naturaleza jurídica:** son aquellos que interfieren con el propósito jurídico del consentimiento informado, por lo que cuyas acciones pueden invalidar la validez legal del documento. Estos problemas son más frecuentes de lo que se cree, y constituyen el nivel de incidencia más grave, pues pueden terminar en demandas entre el paciente y el personal sanitario o en consecuencias nefastas para la salud del paciente.
- **Problemas de naturaleza humana:** son aquellos que devienen de la actitud, comportamiento o predisposición de los participantes en el proceso del consentimiento informado: médico y/o paciente. Actualmente, somos conscientes de que el sistema de salud consta de limitaciones en cuanto a los recursos y tiempo para dedicar a cada paciente, no obstante, es necesario que cada paciente se sienta escuchado y atendido correctamente, más incluso en un proceso como este.

- **Problemas de naturaleza lingüística:** son aquellos que sobrevienen de una mala redacción del documento del consentimiento informado, incluyendo errores de expresión, ortografía y/o puntuación. Estos errores, aunque generalmente son menos graves que otros, también dificultan la comprensión, especialmente en lo referido al uso desmedido de tecnicismos.

En el mismo cuadro también se aporta una clasificación de la incidencia, calificada en leve, moderada o grave, según el mayor o menor trastorno que pueda ocasionar el problema en cuestión respecto a la comprensión del documento por el paciente. Por último, se indica una solución a los problemas mencionados, con el fin de que los expertos sanitarios, así como los juristas, puedan tomarlo de referencia para solventar futuros problemas devenidos del uso de este documento.

Somos conscientes de que todos los problemas que presenta el consentimiento informado no pueden ser resueltos desde nuestro humilde canal investigador, pero confiamos en que sí pueda ser de utilidad para tomar consciencia de los problemas que presenta este documento para muchos ciudadanos, y que las instituciones propongan verdaderas soluciones para afrontar las siguientes cuestiones.

ORIGEN	PROBLEMA	NIVEL DE INCIDENCIA	SOLUCIÓN
Problemas de naturaleza jurídica	Ausencia de información previa a la firma del consentimiento: el consentimiento deja de ser informado y por tanto, carece de validez jurídica.	Grave	Formación jurídica y dialéctica para el personal sanitario relativa al consentimiento informado y control por parte de las instituciones de que se cumple el protocolo.
Problemas de naturaleza jurídica	Discordancia con el sistema legislativo: el consentimiento no cumple con las partes obligatorias estipuladas por la legislación vigente.	Grave	Redacción del consentimiento informado por un experto jurista que se asegure de cumplir con la norma vigente.
Problemas de naturaleza jurídica	Coacción por parte del personal sanitario: el consentimiento deja de ser libre y voluntario, y por tanto, carece de validez jurídica.	Grave	Formación jurídica y dialéctica para el personal sanitario relativa al consentimiento informado y control por parte de las instituciones de que se cumple el protocolo.
Problemas de naturaleza humana	Problemas cognitivos: devenidos de las dificultades intelectuales del paciente.	Grave	Existencia de un modelo de consentimiento informado en formato lectura fácil.
Problemas de naturaleza humana	Problemas ambientales: devenidos de las características de la situación comunicativa (ambiente discreto o público, relación médico-paciente, relación con el sistema de salud, tiempo prudencial de lectura de este, etc). El paciente no se siente seguro con la firma del consentimiento informado y por tanto, no se respetan los principios jurídicos del mismo.	Leve	Formación especializada para el personal sanitario en lo relativo al comunicación al paciente, con el fin de fomentar la confianza y fortalecer las relaciones con el personal sanitario.

Problemas de naturaleza humana	Problemas culturales: devenidos del desconocimiento por parte del paciente del idioma y/o el contexto cultural.	Grave	Traducción de la documentación escrita. Apoyo con intérpretes cualificados. Existencia de un modelo de consentimiento informado en lectura fácil. Fomento del uso del castellano en lugar de la lengua autonómica.
Problemas de naturaleza lingüística	Errores de puntuación: el documento presenta un uso incorrecto de puntos, comas y demás signos de puntuación.	Moderada	Elaboración del documento de consentimiento informado por un lingüista que asegure una puntuación correcta.
Problemas de naturaleza lingüística	Extensión desmesurada: el documento presenta una extensión desproporcionada (superior a las 470 palabras).	Leve	Simplificación del lenguaje y pleno uso de la economía lingüística.
Problemas de naturaleza lingüística	Dimensión terminológica elevada: el documento presenta un índice de términos científicos superior a la proporción con el vocabulario común, sin ir acompañados de ninguna paráfrasis, imagen o cualquier otro método de explicación.	Grave	Uso de herramientas explicativas para favorecer la comprensión del documento por el paciente, preferentemente, el uso de imágenes.
Problemas de naturaleza lingüística	Errores de ortografía: el documento presenta un índice de errores ortográficos elevado.	Leve	Elaboración del documento de consentimiento informado por un lingüista que asegure una redacción correcta.

Cuadro 2: Resumen de la problemática principal del consentimiento informado en España y grado de incidencia. Fuente: elaboración propia.

4.3.2.- Modelo de consentimiento informado

En este apartado presentamos la parte más importante de nuestro trabajo de investigación: la propuesta de simplificación del consentimiento informado. Esta parte coincide con uno de nuestros objetivos principales y se fundamenta en toda la información recogida a lo largo de esta disertación, tanto teórica como práctica. Otro de los motivos de realizar esta presentación es reflejar de un modo más más ilustrativo las soluciones planteadas a la problemática del consentimiento informado, explicadas tanto en la parte teórica como en el cuadro-resumen anterior.

No obstante, antes se han de mencionar algunas cuestiones. En primer lugar, deseamos recalcar que el modelo de consentimiento informado que presentamos a continuación es únicamente una herramienta que debe servir como guía, pues tal y como hemos abogado a lo largo de este trabajo de investigación, un documento de tal calibre, por la importancia que reviste para la salud del paciente y para el funcionamiento del sistema de salud, ha de estar redactado y revisado por expertos lingüistas, juristas y sanitarios, para asegurar que se otorga la información correcta, bien explicada, y en su forma jurídica correspondiente. Por ese motivo, volvemos a reivindicar que esta propuesta ha de servir meramente como guía explicativa, al incidir únicamente en los aspectos lingüísticos de este documento. Además, también creemos que esta propuesta puede servir para darle más visibilidad a los sectores vulnerables de la población y a realzar la importancia en la redacción y/o traducción de los documentos médicos y médico-legales.

Así pues, este modelo que presentamos a continuación es un consentimiento informado más preparado para el entendimiento del paciente. Como exponíamos durante este trabajo, actualmente consideramos que los consentimientos informados contienen demasiada densidad terminológica, además de errores de redacción y/u ortográficos en algunos casos. Por este motivo, hemos modificado aquellos términos especializados en algunos casos, y también según el contexto hemos añadido paráfrasis y otros elementos explicativos. Aunque este modelo sea más complejo de realizar, y posiblemente sea más extenso que los consentimientos informados comunes, esto va en aumento de la calidad de la información. También se ha prestado especial atención a la distribución lógica del contenido, que sirve de gran ayuda en el proceso de comprensión del texto.

Esta propuesta de clasificación se ha realizado tomando como modelo los diecisiete consentimientos informados recogidos en la muestra del primer ejercicio práctico (diez en español, cinco en inglés y dos en alemán), todos ellos debidamente anexados en el apartado correspondiente de este trabajo de investigación. Por lo tanto, nuestra propuesta sigue la misma temática que todos ellos: el consentimiento informado quirúrgico de traqueotomía. Los recursos que hemos podido obtener de cada grupo de consentimientos informados nos los ha proporcionado el análisis cualitativo realizado en el epígrafe 4.2, ya que al analizar la información y resaltar los elementos buenos para la comprensión, nos ha permitido escoger aquellas ideas de cada consentimiento informado que resultaban productivas de plasmar en nuestra propuesta. Así pues, utilizando estos como modelo, y principalmente el texto de los consentimientos informados en español, hemos ido redactando nuestra propuesta adaptando aquellos términos que considerábamos de una dimensión terminológica mayor de la deseada. También hemos aportado ideas de recursos, como imágenes, etcétera. El motivo por el que no las hemos incluido nosotros mismos ha sido por tema de cuestiones de derecho de autor, al tratarse de un trabajo de investigación. Por otra parte, también hemos aplicado las soluciones propuestas en el cuadro resumen del segundo ejercicio práctico que nos ha sido posible, consiguiendo de esta manera un consentimiento informado más accesible para la mayoría de la población.

El consentimiento informado que presentamos contiene las partes y la información indicadas expresamente por el marco jurídico autonómico de Castilla La-Mancha correspondiente, en concreto, en los artículos 16.4 y 21.3 de la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha, expuestos en el punto 2.5 de este trabajo de investigación.

- a) Identificación y descripción del procedimiento.
- b) Objetivos del procedimiento.
- c) Beneficios que se esperan alcanzar.
- d) Alternativas razonables al procedimiento.
- e) Consecuencias previsibles de su realización.
- f) Consecuencias previsibles de la no realización.
- g) Riesgos frecuentes.
- h) Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos.
- i) Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica del paciente y de sus circunstancias personales o profesionales.
- j) Contraindicaciones.

(Artículo 16.4 de la Ley 5/2010, p. 11)

- a) Identificación del centro, servicio o establecimiento sanitario.
- b) Identificación del profesional sanitario responsable del procedimiento.
- c) Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal, o persona vinculada a él por razones familiares o de hecho.
- d) Declaración de quien presta el consentimiento en la que conste que ha comprendido adecuadamente la información, que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de la revocación y que ha recibido una copia del documento.

- e) Lugar y fecha.
- f) Firma del profesional sanitario responsable del procedimiento y de la persona que presta el consentimiento.

(Artículo 21.3 de la Ley 5/2010, p. 13)

Recordamos, además, que hemos escogido la normativa de Castilla-La Mancha por ser una de las más claras en este tema, y además la que hemos tratado con más frecuencia y familiaridad. Así pues, las partes delimitadas en este marco jurídico se han incluido en el modelo que presentamos, no obstante, de una forma integrada, pues ante todo lo que queríamos conservar es el orden lógico, la coherencia y la cohesión del documento de consentimiento informado, que es uno de los puntos más importantes para simplificar la lectura del documento.

Así pues, al comienzo del consentimiento informado aparecen los datos personales del centro sanitario, así como del paciente o representante legal y también los del profesional sanitario responsable de la intervención, tal y como obliga el artículo 21.3 de la Ley 5/2010. También se expresa en este encabezado la función del documento. Además, hemos querido incluir en este encabezado un dato importante, y es que el paciente sepa desde el principio que tiene la opción de revocar el consentimiento en cualquier momento. El motivo de realizar esto al principio es que el paciente se sienta seguro y en ningún momento sienta que esta operación es una obligación ni sienta coacción alguna por practicarla. En algunas situaciones, como comentábamos en el marco teórico de nuestro trabajo de investigación, las malas praxis del consentimiento informado llevan a entregar este documento al paciente sin más información adicional, lo que provoca en el paciente bastante inseguridad. Por esta razón, y aunque no es la práctica más adecuada ni mucho menos, nuestra intención es calmar al paciente desde el principio y hacerle saber que este no es en ningún caso un procedimiento obligado.

A continuación procedemos a estructurar el documento por apartados. Los títulos de los apartados se han decidido hacer mediante preguntas, ya que resultan en un tono más adecuado para el paciente, y le restan seriedad y dificultad al documento del consentimiento informado. Otra característica que debemos resultar en el documento es el hecho de diferenciar los apartados correctamente, así como optar por un tamaño de letra mediano-grande y una correcta separación de párrafos. Por ejemplo, en el caso de otros consentimientos informados de la muestra recogida, por ejemplo el anexo número diez, los títulos prácticamente no se diferencian del resto del texto, y la información aparece demasiado apelotonada, lo que no ayuda al paciente en el proceso de lectura. Es preferible optar por espacios y títulos diferenciados, por ejemplo como en los anexos trece y catorce.

En el primer epígrafe se relata la identificación y descripción del procedimiento y los objetivos de este (apartados a y b del artículo 16.4 de la Ley 5/2010). Para redactar este párrafo, hemos tomado de muestra los que aparecen en los anexos para la descripción del procedimiento. Cabe destacar que eran todos bastante similares, incluso en algunos casos el mismo, no obstante, hemos mejorado la redacción y hemos incluido paráfrasis explicativas de algunos términos especializados. Por otra parte, y tal y como hemos señalado en el modelo, sería conveniente añadir en este apartado ilustraciones, fotografías u otro tipo de gráficos que mostraran de una manera más clara el proceso de la intervención, así como la zona de la operación y las partes u órganos implicados. Como muestra, tomamos los anexos uno, dos y cuatro, que pertenecen a la muestra de consentimientos informados alemanes e ingleses,

respectivamente. En estos modelos aparecen dibujos e ilustraciones bastante realistas que ayudan al paciente a comprender mejor la información, por lo que vemos imprescindible de añadir en el documento de consentimiento informado español. El consentimiento informado continúa relatando los beneficios y consecuencias de la traqueotomía, tal y como exigen los apartados c y e del artículo 16.4 de la Ley 5/2010. En este punto explican los beneficios que supone para el paciente someterse a esta operación pero también las consecuencias de esta, que en el caso de la traqueotomía sería una disminución de la capacidad de esfuerzo. No obstante, durante el proceso de información el facultativo debería explicarle al paciente que esta consecuencia no sería un riesgo grave o una complicación, sino una consecuencia derivada de la propia operación. También sería necesario explicarle al paciente con más detalle los pormenores de estas secuelas.

En el tercer punto se explica el procedimiento de la intervención paso por paso. Al contrario que en el primer apartado del consentimiento informado, en la descripción del procedimiento se explica paso por paso cómo se realiza la operación. En este caso, y tomándolo como idea del anexo número trece, perteneciente a la muestra de consentimientos informados es español, vemos muy relevante reflejar aquí el tema de la anestesia, puesto que es otra complicación aparte de la propia intervención. Muchos pacientes tienen ideas preconcebidas sobre la anestesia. Así pues, a pesar de que incluir esta información quizá sea banal para algunos pacientes, puede ser de gran ayuda para otros. También hemos incluido aquí, en una especie de subapartado, la información relativa al postoperatorio, siguiendo, como hemos comentado al principio, la convicción de querer llevar un orden lógico a lo largo del documento para que el paciente comprenda mejor la información. Por otra parte, y al igual que en el primer apartado, hemos señalado la necesidad de incluir gráficos para favorecer el entendimiento del paciente. No obstante, sería muy importante que el facultativo explicara con detenimiento este punto al paciente, para que este entendiese a la perfección lo que se va a realizar. En cada caso, el facultativo puede ayudarse de otros materiales, como explicaciones en pizarra, fotografías o dibujos para ayudar a ilustrar su explicación, en función de las necesidades de cada paciente.

El cuarto punto del consentimiento informado relata los riesgos que pueden aparecer como consecuencia de la operación, tal y como inciden los apartados g y h del artículo 16.4 de la Ley 5/2010. En este caso, hemos querido aportar un código de colores para facilitar la comprensión de la información del paciente. En este sentido, los riesgos más frecuentes y livianos se han marcado de color verde, en color naranja los poco frecuentes y por último en color rojo los más graves e inusuales. De esta manera, el paciente puede entender cuáles son los riesgos que verdaderamente son posibles que aparezcan y otros que son completamente excepcionales. Se ha de ser consciente de que esta es una parte extremadamente sensible para el conocimiento del paciente, y que debemos ser conscientes del peligro pero tampoco alarmistas. Es decir, no hay que atosigar al paciente con los riesgos que entraña la operación pero tampoco engañarle acerca de ellos. Esta parte, por estos motivos, es quizá la más delicada del proceso del consentimiento informado y en la que posiblemente el paciente necesite de más apoyo por parte del personal sanitario para tomar una decisión. El presentarlos todos juntos, como una lista interminable, tal y como aparecen en algunos modelos de consentimientos no hace otra cosa sino alimentar el temor o la preocupación que el paciente puede sentir con respecto a la intervención, y en ocasiones, procurar el rechazo de esta. Por otra parte, también se ha procurado resaltar y explicar cada condición, reduciendo y parafraseando al máximo la corrección médica. A continuación, se expresan los riesgos propios de cada paciente, atendiendo a su historial y patologías médicas. El apartado en este caso está en blanco, pues debe ser el médico el que informe al paciente de su caso en particular.

Los últimos puntos del consentimiento informado cubren las alternativas a la operación, las contraindicaciones y las consecuencias de la no realización de esta intervención. En estos puntos se ha preferido utilizar, al igual que en otras partes del documento, la redacción por viñetas, puesto que ayuda al paciente a focalizar la información de un modo más sencillo que la redacción tradicional, que en ocasiones se hace demasiado extensa. Por último, el apartado nueve del consentimiento contiene la declaración del consentimiento, que al igual que en puntos anteriores, también se ha preferido hacer viñetado. El documento finaliza con la firma del profesional y el paciente, y con el lugar y la fecha correspondientes.

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SIMPLIFICADO

[Identificación del centro, servicio o establecimiento sanitario]

[Identificación del paciente, y en su caso, del representante legal o persona vinculada a él por razones familiares o de hecho]

[Identificación del profesional sanitario responsable del procedimiento]

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE TRAQUEOTOMÍA

Este documento sirve para que usted, o su representante, dé su autorización para realizar esta operación. Es importante que sepa que puede retirar su consentimiento cuando desee.

1. ¿QUÉ ES UNA TRAQUEOTOMÍA?

La traqueotomía es una cirugía que consiste en la apertura de la tráquea (conducto respiratorio) con el objetivo de establecer una comunicación, es decir, un orificio, entre la tráquea y el exterior. Este proceso se realiza, generalmente, para mantener al paciente intubado durante un período de tiempo largo así como para permitir que respire mejor y reciba más oxígeno.

[Sería recomendable en este punto incluir imágenes u otro tipo de gráficos que ayudasen a identificar la zona de la operación así como los órganos implicados en la misma. Por otra parte, también sería recomendable que estos gráficos estuvieran en color, fueran de una resolución adecuada y que estuvieran etiquetadas las partes nombradas en la descripción del procedimiento]

2-. ¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS Y CONSECUENCIAS DE LA TRAQUEOTOMÍA?

Tras practicarle la traqueotomía, el paciente notará una mejoría o desaparición en la dificultad respiratoria que padezca y tendrá más facilidad para expulsar las secreciones. Sin embargo, y debido a la nueva conexión del aparato respiratorio con el exterior, el paciente no podrá retener el aire en los pulmones, y por tanto, puede sufrir una disminución de la fuerza para levantar peso. Así pues, le será más difícil realizar determinados esfuerzos, como la evacuación, parto, etcétera.

3-. ¿CÓMO SE REALIZA UNA TRAQUEOTOMÍA?

La traqueotomía se puede efectuar con anestesia general (el paciente permanece dormido) y anestesia local (el paciente permanece despierto pero sin sensibilidad en la zona de la operación). El uso de cada de tipo de anestesia depende de la situación en la que se encuentre el paciente. En cada caso, el servicio de anestesia estudiará su caso y le informará al respecto sobre la mejor opción para usted.

La operación consiste en realizar una incisión (corte) en la región anterior del cuello para abrir un orificio. Después, se coloca un tubo, llamado cánula traqueal, en esta abertura. A través de este tubo visible, el paciente respira y expulsa las secreciones (moco y otros líquidos). Este tubo estará colocado durante días o semanas, dependiendo de las necesidades del paciente.

[Sería recomendable en este punto incluir imágenes u otro tipo de gráficos que ayudasen a identificar la zona de la operación así como los órganos implicados en la misma. Por otra parte, también sería recomendable que estos gráficos estuvieran en color, fueran de una resolución adecuada y que estuvieran etiquetadas las partes nombradas en la descripción del procedimiento]

POSTOPERATORIO

- La cicatrización durará entre 8 y 10 días, siempre y cuando no surjan complicaciones. La visibilidad de la cicatriz dependerá de las características de cada paciente.
- Es conveniente que el paciente se levante y camine lo antes posible, para mejorar la ventilación (respiración), la expulsión de secreciones y la aparición de complicaciones como neumonías.
- Puede tener tos durante las primeras horas o los primeros días tras la operación.
- Es muy importante mantener limpio el tubo para que no se obstruya. Por ello, es imprescindible aspirar las secreciones y humedecerlo para que no se sequen en su interior.

4-. ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA TRAQUEOTOMÍA?

Riesgos frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> - Hemorragia (pérdida de sangre) ya que la zona de la operación es muy delicada y vascularizada, es decir, rodeada de muchos vasos sanguíneos, tales como la glándula tiroides, las venas yugulares, etcétera. - Aparición de neumonía. - Aparición de una infección de las partes blandas del cuello, enfisema subcutáneo, neumomediastino o neumotórax (entrada de aire en el cuello).
	<ul style="list-style-type: none"> - Lesión de los nervios próximos o de las cuerdas vocales, lo que podría causar

Riesgos poco frecuentes	<p>una disfonía (ronquera) o una pequeña disnea (sensación de dificultad respiratoria)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aparición de una fístula traqueoesofágica. Esto quiere decir que a consecuencia de la operación, quedan mal comunicados el aparato respiratorio y el digestivo. - Disfagia (dificultad para tragar). - Traqueobronquitis seca (inflamación de la tráquea y los bronquios por respirar aire seco en exceso) - Traqueomalacia (reblandecimiento de las paredes de la tráquea) - Necrosis traqueal (destrucción de la tráquea)
Riesgos inusuales	<ul style="list-style-type: none"> - Estenosis traqueal postdecanulación (estrechamiento de la tráquea tras haber retirado la cánula) - Complicaciones debido al uso de anestesia general. - Desarrollo de una infección hospitalaria debido a un contagio por parte de un miembro del equipo médico, la operación o la estancia en el hospital.

5-. ¿PUEDO SUFRIR OTROS RIESGOS DEBIDO A MI ESTADO DE SALUD?

[En este apartado se han de detallar claramente los riesgos añadidos por la condición del paciente, si los hubiera]

6-. ¿EXISTEN OTROS MOTIVOS POR LOS QUE NO DEBA SOMETERME A LA OPERACIÓN?

6-. ¿CUÁLES SON LAS ALTERNATIVAS A LA TRAQUEOTOMÍA?

Explicar en función de cada paciente.

7-. ¿QUÉ OCURRE SI NO SE REALIZA ESTA OPERACIÓN?

De no realizarse la traqueotomía, el estado del paciente se volvería más grave, dependiendo de cada diagnóstico.

Si el paciente tiene una infección respiratoria, esta infección puede llegar a ser más agresiva.

Si el paciente está intubado durante mucho tiempo, pueden aparecer daños permanentes en la tráquea.

Si el paciente no recibe la cantidad suficiente de oxígeno puede producirse la muerte por asfixia.

8-. CONTRAINDICACIONES

En algunos casos, es posible que esta operación no esté recomendada según el estado de salud del paciente. Así pues, esta operación no se realizará en caso de que:

- El paciente necesite tanta ayuda respiratoria que haga peligrosa la operación.
- Las características anatómicas del paciente (forma del cuello, posición de los órganos, etcétera) hagan considerar que la operación pueda complicarse.
- La coagulación sanguínea y/o la cifra de plaquetas no sean adecuadas para evitar hemorragias, lo que daría lugar a una pérdida de sangre peligrosa para la vida.

9-. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

- Declaro que he sido informado de la operación que se me va a realizar, de sus beneficios y riesgos, de las alternativas de tratamiento y de las consecuencias de no realizarla.
- Estoy satisfecho con la información que he recibido y me han sido resueltas todas las dudas y preguntas que tenía.
- Declaro no haber ocultado información importante sobre mi salud o mis hábitos que pueda ser importante para los médicos que me atienden.
- Entiendo que el médico que firma este consentimiento es el encargado de mi operación, pero que, dependiendo de las circunstancias del día de la operación, pueda realizarla otra persona.

- Acepto que el cirujano pueda tomar las muestras biológicas o las imágenes que considere necesarias durante la operación para estudiar mi caso.
- Acepto que en el caso de que el cirujano necesite cambiar algún aspecto de la operación por la aparición de alguna complicación, se consulte con la persona autorizada por mí. En caso de que surjan complicaciones que pongan en riesgo mi vida, autorizo al cirujano para tomar la decisión más conveniente para mi salud. Entiendo que pueda ocurrir que el cirujano no complete la operación si existen circunstancias o complicaciones que lo impidan, o que necesiten mi consentimiento.
- Entiendo que el médico puede facilitarme información complementaria a la de este documento sobre los riesgos y complicaciones de esta operación.
- Considero que comprendo adecuadamente toda la información que se me ha presentado.
- Entiendo que este consentimiento puede ser revocado (anulado) en cualquier momento sin necesidad de justificación.
- Declaro que he recibido una copia del consentimiento.

Tras todo ello, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA SOMETERME A ESTA OPERACIÓN:

Fdo: _____ (Paciente)

Fdo: _____ (Facultativo)

En _____, a ____ de ____ 202__

5-. Conclusiones

Tras la realización de este trabajo de investigación, podemos llegar a las siguientes conclusiones. En primer lugar, arrojaremos las conclusiones obtenidas acerca del estudio de las tendencias comunicativas actuales en los sistemas de salud, según las cuales observamos que nuestro país cubre legislativamente la obligación comunicativa con el resto de organizaciones y sistemas de salud internacionales, lo que denominamos como sanidad exterior, y que está reflejada concretamente en el artículo 149.1.16 de la Constitución Española, y en los artículos 38 y 39 de la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad (RD 1418/1986, de 13 de junio).

En cuanto a recursos, también observamos que gracias a los diversos avances tecnológicos que han surgido durante las últimas décadas, se cuentan con diversos mecanismos y avances de comunicación que nos permiten emitir y recibir información en tiempo real. No obstante, todavía existen impedimentos que ponen a prueba esta coordinación, como la barrera burocrática o el exceso de información, que como hemos podido comprobar ha llevado a la confusión por parte de los ciudadanos en algunas ocasiones. Por ese motivo, y aunque en general se denota una preocupación latente por este tema, son necesarios unos patrones más regulares y fiables de intercambio de información que ofrezcan seguridad y estabilidad a la ciudadanía, no solo a nivel internacional, sino también a nivel nacional y autonómico, especialmente en el caso de situaciones de emergencia sanitaria, como la pandemia que estamos viviendo actualmente debido al virus SARS-CoV-19. En lo referente al estudio de la evolución del papel del paciente podemos afirmar que este es sin duda uno de los grandes cambios que ha experimentado nuestro sistema de salud. Partiendo de una relación médico-paciente basada en el principio de la beneficencia, hemos llegado hasta un vínculo basado en la autonomía, la elección y la independencia. Estos cambios, a su vez, han procurado el nacimiento de diversos mecanismos administrativos con la clara vocación de facilitar la vida al paciente y salvaguardar sus derechos, como es el caso del consentimiento informado, cuyo documento pone en valor especialmente el principio de autonomía anteriormente mencionado. No obstante, a lo largo de las averiguaciones teóricas y prácticas de este trabajo de investigación, hemos observado que no está bien ejecutado, y que presenta diversos problemas de redacción y funcionamiento. Si bien está correctamente delimitado jurídicamente, la confluencia de normativas autonómicas y nacionales no aportan un sentimiento de univocidad con respecto a su uso. Por otra parte, y en comparación con otros consentimientos informados de Europa, observamos que si bien el consentimiento informado en España no dista mucho de estos en términos de extensión y forma, sí tiene carencias en cuanto a la calidad, pues no suele contar con algunos de los recursos que sí se emplean habitualmente en otros países, como por ejemplo el uso de imágenes explicativas o un lenguaje más coloquial, menos especializado y accesible para el ciudadano de a pie.

Por otra parte, el estudio de los sectores de la población y de la problemática del consentimiento informado muestra que uno de los mayores problemas a la hora del proceso del documento de consentimiento informado es la comprensión de los términos especializados, tal y como sugería nuestra hipótesis. A este problema principal se le añaden otros de carácter lingüístico, como los errores en la redacción o la mala distribución de la información (diseño del documento) o de carácter humano, como la falta de implicación del personal sanitario en lo referente al apoyo informativo al paciente. Tras haber analizado todas estas causas, se ha propuesto un modelo de consentimiento informado simplificado con el motivo de que sirva como guía para futuros modelos; con un lenguaje más claro, haciendo uso del orden lógico y el uso de imágenes, el documento propuesto resulta más práctico y accesible a toda la población.

No obstante, en futuras líneas de investigación sería conveniente e interesante realizar otras propuestas relacionadas, como un documento de consentimiento informado en una versión

de lectura fácil o incluso en braille, siendo la sanidad mucho más accesible para cualquier ciudadano de a pie.

En definitiva, observamos que el documento de consentimiento informado nace gracias a una evolución y una especial atención al papel del paciente dentro del sistema de salud, tratándose de un escrito de suma importancia donde se conjugan multitud de factores. Se entiende que, desde esta humilde ventana, sería imposible abarcar todos los problemas con los que cuenta este documento actualmente, pero en lo que al lenguaje se refiere, que es el verdadero propósito de este trabajo, mediante nuestro modelo y nuestra investigación se reivindica un lenguaje accesible, común y coloquial que nos permite unirnos como ciudadanos en pos del entendimiento y el conocimiento. Se han de olvidar las prácticas de lenguaje complejo, farragoso y enrevesado que, lejos de demostrar conocimientos superiores, solo provocan el distanciamiento entre médico y paciente, alejando el lenguaje de su verdadero propósito: la comunicación. La Constitución Española dicta el derecho a la sanidad pública, pero ese derecho también implica el trato de calidad, el trato personalizado a las necesidades de cada paciente. Y esas necesidades, muchas veces, pasan por un apoyo lingüístico que ayuden al enfermo a comprender, entender y tratar su dolencia. La sanidad es de todos, y al igual que el lenguaje, debe ser un mecanismo de unión, no de separación.

6-. Bibliografía

Alva de la Selva, A. (1998). Globalización y comunicación. *Revista mexicana de ciencias políticas y sociales*, 43(171), 69-80.

Ammerland Klinik. (s.f.). *Tracheotomie / Tracheostomie (Luftröhrenhrenschnitt)* [Archivo PDF]. https://ammerland-klinik.de/medeport/Boegen/CH_23_DE.pdf.

Arenal Moyúa, C. (2001). La nueva sociedad mundial y las nuevas realidades internacionales: un reto para la teoría y para la política. En *Cursos de derecho internacional y relaciones internacionales de Vitoria-Gasteiz* (pp. 20-85). Universidad del País Vasco.

Bernar Borda, A. (2000). *Valoración moral del consentimiento informado como expresión de la relación médico-paciente*. [Tesis Doctoral, Universidad Pontificia de la Santa Cruz, Roma]. https://www.bioeticacs.org/iceb/investigacion/tesis_doctoral_CI.pdf.

BrainGuard. (24 de junio de 2019). *Lo que esperamos de la medicina moderna*. <https://brainguard.life/lo-que-esperamos-de-la-medicina-moderna/?lang=es>.

Cadenas Osuna, D. (2018). *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado.

Castellano Arroyo, M. (2014). Sociedad española y Medicina del Trabajo del siglo XXI. *Medicina y Seguridad del Trabajo*, 2, 51-67.

- Clínica Ciudad del Mar. (s.f.). *Consentimiento informado Traqueostomía*. [Archivo PDF].
<https://www.ccdm.cl/wp-content/uploads/2016/01/TRAQUEOSTOMIA.pdf>.
- Comisión Europea. (2014). *Coordinación de los sistemas sanitarios*.
https://ec.europa.eu/health/policies/systems_es.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (16 de mayo de 2019). *Acción 2018/2019: Exxito – Niños, jóvenes y farmacia comunitaria*.
<https://www.portalfarma.com/inicio/serviciosprofesionales/Hazfarma/exxito/Paginas/default.aspx>.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. (2011). *Código de deontología médica: guía de ética médica*. [Archivo PDF].
https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica.pdf.
- Félix Tezanos, J. (1984). Cambio social y modernización en la España actual. *Revista Española de Investigaciones Sociológicas*, 28, 19-61.
- Ferrer Gelabert, S. (22 de enero de 2015). *Del paternalismo a la autonomía, reflexiones*.
<http://www.medicosypacientes.com/articulo/dra-ferrer-gelabert-del-paternalismo-la-autonomia-reflexiones>.
- Gaceta Médica. (31 de enero de 2020). *España confirma su primer caso de coronavirus en La Gomera*. <https://gacetamedica.com/investigacion/espana-confirma-su-primer-caso-de-coronavirus/>.
- García Huayama, J.C. (2016). Responsabilidad civil médica y consentimiento informado. *Derecho y cambio social*, 44, 1-39.
- García Milán, A. (2009). La información al paciente como pieza clave de la calidad asistencial. *Revista Clínica Médica Familiar*, 2(6), 275-279.
- Hartford Hospital. (s.f.). *Authorization for a Surgical Tracheostomy* [Archivo PDF].
<https://hartfordhospital.org/file%20library/hartford%20hospital%20forms/consent%20forms/577236.pdf>.
- HM Hospitales. (2015). *Consentimiento informado traqueostomía UCI* [Archivo PDF].
<https://www.hmhospitales.com/usuariohm-hm/documentosinteres-hm/consentimientos-hm/documents/i-ghm-dg-10.457%20c.i.%20traqueostom%C3%ADa%20uci%20rev.2.pdf>

- INE Instituto Nacional de Estadística. (2020). *3.9 Nivel de formación de la población adulta (25 a 64 años)*. https://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259925481659&p=%5C&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout¶m3=1259924822888.
- Instituto de Cirugía Plástica Dr. Castelló. (s.f.). *Consentimiento informado para traqueotomía*. [Archivo PDF]. http://www.doctorcastello.com/pdf/ci_traqueotomia.pdf.
- Jiménez Pérez, A. (2015). *Análisis de la legibilidad de los documentos de consentimiento informado en anestesiología en español e inglés* [Trabajo de Fin de Máster, Universitat Jaume I, España]. http://repositori.uji.es/xmlui/bitstream/handle/10234/152766/TFM_2014_Jim%C3%A9nezP%C3%A9rezA.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- Jovell Fernández, A.J. (2006). El paciente del siglo XXI. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 29(3), 85-90.
- Jovell Fernández, A.J., Navarro Rubio, M.D., Fernández Maldonado, L. y Blancafort Alias, S. (2006). Nuevo rol del paciente en el sistema sanitario. *Atención primaria*, 38(3), 234-237.
- Junta de Andalucía. Conserjería de Salud. (2009). *Formulario de información y consentimiento informado escrito* [Archivo PDF]. https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/salud_5af95862ba5ef_conductotora_cico.doc
- Kaba, R., y Sooriakumaran, P. (2007). The evolution of the doctor-patient relationship. *International Journal of Surgery*, 5, 57-65.
- Lamata Cotanda, F. (2006). Crisis sanitarias y respuesta política. *Revista de Administración Sanitaria Siglo XXI*, 4(3), 401-406.
- Ley 1 de 2003. Por la cual se regulan los derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana. 25 de febrero de 2003. D.O. No. 3838.
- Ley 14 de 1986. General de Sanidad. 29 de abril de 1986. D.O. No. 10499.
- Ley 3 de 2001. Por la cual se regula el consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. 8 de junio de 2001. D.O.G. No. 12770.

- Ley 41 de 2002. Por la cual se regula la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. 15 de noviembre de 2002. D.O. No. 22188.
- Ley 5 de 2010. Por la cual se regulan los derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha. 9 de julio de 2010. D.O. No. 15622.
- Ley Orgánica 3 de 2021. Por la cual se regula la eutanasia. 25 de marzo de 2021. D.O. No. 4628.
- López Carriches, C., Baca Pérez, B., San Hipólito Marín, L. y Donado Rodríguez, M. (2003). Percepción y nivel de comprensión del consentimiento informado en la cirugía del tercer molar inferior. *Revista del Ilustre Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España*, 8(6), 633-641.
- López-Picazo, J.J., Tomás-García, N. y Ros Abellán, M.P. (2016). ¿Pero alguien entiende los consentimientos informados? Una propuesta para facilitar su comprensión. *Revista de Calidad Asistencial*, 31(4), 182-189.
- Luis Alonso, P. (2003). Tendencias de la salud internacional: retos y oportunidades para nuestra sociedad. *Gaceta Sanitaria*, 17(3), 175-178.
- Mayor Serrano, M.B. (2010). Revisión y corrección de textos médicos destinados a los pacientes...y algo más. *Panace@*, 11(31), 29-36.
- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. (7 de diciembre de 2021). *Campañas 2021*. <https://www.mscbs.gob.es/campañas/campanas21/home.htm>.
- Morales Abarca, F. (2000). Globalización: conceptos, características y contradicciones. *Educación*, 24(1), 7-12.
- Morales Morales, M.J. (2004). Lenguaje y conocimiento común y especializado. *Revista Interamericana de Bibliotecología*, 27(1), 45-72.
- Muñoz Jumilla, A.R. (2002). Efectos de la globalización en las migraciones internacionales. *Papeles de población*, 8(33), 9-45.
- National Health Service. (29 de marzo de 2019). *Overview. Consent to treatment*. <https://www.nhs.uk/conditions/consent-to-treatment/>.

- Organización Mundial de la Salud. (17 de abril de 2019). *La OMS publica las primeras directrices sobre intervenciones de salud digital*. <https://www.who.int/es/news/item/17-04-2019-who-releases-first-guideline-on-digital-health-interventions>.
- Organización Mundial de la Salud. (2020). *Criterios de salud pública para ajustar las medidas de salud pública y sociales en el contexto de la COVID-19*. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332169/WHO-2019-nCoV-Adjusting_PH_measures-Criteria-2020.1-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- Ortiz Ortiz, A. y Patricio Burdiles, P. (2010). Consentimiento informado. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 21(4), 644-652.
- Pardo Moreno, G., Engel Gómez, J.L., y Agudo Polo, S. (2007). Barreras de acceso al sistema sanitario para inmigrantes subsaharianos. *Medicina general*, 100, 680-684.
- Pérez de Villareal González de Arrilucea, J.M. (1991). La economía mundial en los años ochenta y política económica de los noventa. *Ekonomiaz*, 20, 200-217.
- Portero García, L. (1999). Aspectos jurídicos sobre el consentimiento informado. *Boletín del Ministerio de Justicia*, 1838, 5-11.
- Queensland Government. (2011). *Percutaneous Tracheostomy* [Archivo PDF]. https://www.health.qld.gov.au/_data/assets/pdf_file/0028/143929/icu_01.pdf.
- Quijada Diez, C. (2013). La doble terminología médica en alemán y sus implicaciones para el traductor: de la Otitis a la Ohrenentzündung por el camino del medio. *Panace@*, 14(37), 121-128.
- Radio Televisión Española. (7 de diciembre de 2021). *Mapa de coronavirus en el mundo: casos, muertes y los últimos datos de su evolución*. <https://www.rtve.es/noticias/20211207/mapa-mundial-del-coronavirus/1998143.shtml>
- Real Decreto-ley 21 de 2020. Por el cual se regulan las medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. 10 de junio de 2020. D.O. No. 5895.
- Real Decreto 1418 de 1986. Por el cual se regulan las funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior. 10 de julio de 1986. D.O. No. 18374.

- Redacción Médica. (2020). *De la peste negra al coronavirus: confinamientos que marcaron la Historia*. <https://www.redaccionmedica.com/la-revista/noticias/de-la-pestes-negra-al-coronavirus-confinamientos-que-marcaron-la-historia-5161>.
- Ruiz Bravo, A., Jiménez Valera, M. (2020). SARS-CoV-2 y pandemia de síndrome respiratorio agudo (COVID-19). *Ars Pharmaceutica*, 61(2), 63-79.
- Sánchez Santiesteban, A.M. (2009). El consentimiento informado y la relación médico-paciente. *Bioética*, 9(3), 4-8.
- Santillán García, A., y Ferrer Arnedo, C. (2020). Consideraciones éticas durante las crisis sanitarias: a propósito de la pandemia por el coronavirus SARS-COV-2. *Revista Española de Salud Pública*, 94(6), 1-8.
- Servicio de Salud de Castilla La Mancha. (s.f.). *Consentimiento informado de traqueostomía percutánea. Especialidad de medicina intensiva* [Archivo PDF]. <http://www.hgucr.es/wp-content/uploads/2011/05/traqueostomia-percutanea.pdf>
- Servicio Vasco de Salud. (s.f.). *Consentimiento informado para traqueostomía percutánea* [Archivo PDF]. <http://www.osiaraba.eus/infopacientes/documentos/servicios/mintensiva/consentimientos/Bi-CI-MED%20INTENSIVA-03%20Traqueostom%C3%ADa%20P.pdf>.
- Servicio Vasco de Salud. (s.f.). *Consentimiento informado Traqueostomía* [Archivo PDF]. http://www.osakidetzaebagoiena.org/consentimientos/ORL_019_CI_TRAQUEOSTOMIA.pdf
- Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial. (s.f.). *Documento de información y autorización para la realización de traqueotomía* [Archivo PDF]. <https://seorl.net/PDF/Cervical/Traqueotomia.pdf>
- Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial. (2003). *Documento de información y autorización para la realización de traqueotomía* [Archivo PDF]. <https://www.clinicaotorrino.es/wp-content/uploads/CI-Traqueotom%C3%ADa.pdf>
- Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial. (s.f.). *Documento de información y autorización para la realización de traqueotomía*. [Archivo PDF]. <https://seorl.net/PDF/Cervical/Traqueotomia.pdf>.

- South Tees Hospitals NHS Foundation Trust. (2016). *Consent Form 4 Percutaneous Dilatational Tracheostomy* [Archivo PDF]. [https://www.ccs-sth.org/resources/Documents/Tracheostomy%20Care%20Group/Tracheostomy%20consent%204%20\(pink%20paper\).pdf](https://www.ccs-sth.org/resources/Documents/Tracheostomy%20Care%20Group/Tracheostomy%20consent%204%20(pink%20paper).pdf).
- Suburban Ear, Nose & Throat Associates, ltd. (s.f). *Tracheotomy / Tracheostomy Surgery Information and Informed Consent* [Archivo PDF]. http://subent.com/files/consent/TRACHEOTOMY_consent.pdf.
- Suburban Ear, Nose & Throat Associates, ltd. (s.f). *Tracheotomy / Tracheostomy Surgery information and Surgical consent* [Archivo PDF]. https://www.subent.com/files/consent/TRACHEOTOMY_reformatted.pdf.
- Unidad de Cultura Científica y de la Innovación de la Universidad de Córdoba. (13 de noviembre de 2020). *La UCO impulsa una web divulgativa para pacientes de cáncer*. <http://www.uco.es/ucci/es/noticias-gen/item/3152-la-uco-impulsa-una-web-divulgativa-para-pacientes-de-cancer>.
- Universitätsklinikum des Saarlandes. (s.f). *Dokumentierte Patientenaufklärung / Basisinformation zum Aufklärungsgespräch Tracheotomie [Luftröhrenschnitt]* [Archivo PDF]. https://www.uniklinikumsaarland.de/fileadmin/UKS/Einrichtungen/Kliniken_und_Institute/Anaesthesiologie/Intensivstation/Patientenaufklaerung_Tracheotomie.pdf.
- University of Oxford. (s.f). *Informed consent: information and guidance for researchers*. <https://researchsupport.admin.ox.ac.uk/governance/ethics/resources/consent#collapse1670841>.
- Vidal Casero, M.C. (1998). La problemática del consentimiento informado. *Cuadernos de Bioética*, 33(9), 12-24.
- Vila, J.J., Jiménez, F.J., Iñarrairaegui, M., Prieto, C., Nantes, O., y Borda, F. (2006). Estudio del grado de entendimiento y aceptación por nuestros pacientes de los consentimientos informados utilizados para endoscopia. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*, 98(2), 101-111.
- Ley 1 de 2021 de simplificación administrativa. 18 de marzo de 2021. B.O.E. No. 66.

Decreto 26 de 2021 [con fuerza de ley] por medio del cual se adoptan medidas de simplificación administrativa y mejora de la calidad regulatoria para la reactivación económica en Andalucía. 17 de diciembre de 2021. B.O.J.A. No. 241.

Casajuana, J. *et al.* (1998). Actividad burocrática en la consulta del médico de atención primaria. Propuestas para la desburocratización. *Atención Primaria*, 21(7), 489-498.

Fernández, J.M., y Mediavilla, J. (2020). La nueva Atención Primaria exige “financiación y acabar con la burocracia”. *Redacción médica*. <https://www.redaccionmedica.com/secciones/parlamentarios/la-nueva-atencion-primaria-exige-financiacion-y-acabar-con-la-burocracia--3316>.

Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. (2008). *Medidas concretas para la DESBUROCRATIZACIÓN de las consultas de Atención Primaria* [Archivo PDF]. <https://www.semfyc.es/wp-content/uploads/2020/11/2008.-DOCU-25-DESBURUCRATIZACI%C3%93N.pdf>.

Inés, S. (2014). Consentimiento informado. *Revista de la Facultad de Odontología*, 8(2), 18-21.

Flórez, J.A., Martínez, P.C y Valdés, C. (2000). Análisis de la comunicación en la relación médico-paciente. *Medicina Integral*, 36(3), 113.

7-. Anexos¹⁰

ANEXO I: MUESTRA DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS

1) Fuente: Ammerland Klinik

TRACHEOTOMIE / TRACHEOSTOMIE (LUFTROHRENSCHNITT)

Information und Anamnese für Patienten zur Vorbereitung des erforderlichen Aufklärungsgesprächs mit dem Arzt

Klinik / Praxis



Patientendaten:

L

L

L

am (Datum): _____

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, liebe Eltern,
bei Ihnen/Ihrem Kind soll eine künstliche Öffnung in der Luftröhre (Tracheotomie/Tracheostomie) angelegt werden, um eine sichere (Be-)Atmung zu gewährleisten.

Diese Informationen dienen zu Ihrer Vorbereitung für das Aufklärungsgespräch mit der Ärztin/dem Arzt (im Weiteren Arzt). Im Gespräch wird Ihnen Ihr Arzt die Vor- und Nachteile des geplanten Eingriffs gegenüber Alternativmethoden erläutern und Sie über Ihre Risiken aufklären. Er wird Ihre Fragen beantworten, um Ängste und Besorgnisse abzubauen. Anschließend können Sie Ihre Einwilligung in den vorgeschlagenen Eingriff erteilen. Nach dem Gespräch erhalten Sie eine Kopie des ausgefüllten und unterzeichneten Bogens.

GRÜNDE FÜR EINE TRACHEOTOMIE

Nach bestimmten Operationen oder Verletzungen (z. B. am Kehlkopf oder Rachen), bei Störungen des Schluckreflexes, Kehlkopflähmungen oder nach Bestrahlungen an Hals oder Kopf kann das Atmen oder eine Beatmung über den Mund oder die Nase erschwert bzw. unmöglich sein. In diesen Fällen wird mit einem Luftröhrenschnitt (Tracheotomie) eine künstliche Öffnung in der Luftröhre geschaffen. Die Tracheotomie kann auch bei Patienten durchgeführt werden, die über einen längeren Zeitraum künstlich beatmet werden müssen.



Bei Ihnen/Ihrem Kind ist folgendes Verfahren geplant:

- Punktion und Aufdehnung der Luftröhre:**
Der Arzt punktiert über einen kleinen Schnitt die Luftröhre mit einer Hohlnadel und schiebt einen Führungsdraht in die Luftröhre. Über diesen Draht führt er dann spezielle Metallstäbe aufsteigender Größe ein und weitet so allmählich den Punktionskanal. Anschließend wird ein Beatmungsschlauch (Kanüle) in die Luftröhre eingeführt.
- Luftröhrenschnitt:**
Hierbei erfolgt ein etwas größerer Hautschnitt, um die Luftröhre freizulegen. Manchmal ist es auch nötig, Teile der Schilddrüse zu durchtrennen. Anschließend wird die Luftröhre mit einem kleinen Schnitt geöffnet und der Beatmungsschlauch wird eingeführt. Die so entstandene Öffnung ist größer und stabiler als bei der Luftröhrenpunktion.
- Langfristige Tracheostomie:**
In bestimmten Fällen kann es notwendig sein, die Atemkanüle langfristig zu belassen. In diesem Fall wird die Luftröhre mit der Halshaut vernäht und somit eine dauerhafte Öffnung geschaffen (Tracheostomie).
In den meisten Fällen verschließt sich die Öffnung der Luftröhre von selbst, wenn der Beatmungsschlauch entfernt wird. Wurde die Luftröhre mit der Halshaut vernäht, ist ein operativer Eingriff nötig, um die Öffnung wieder zu verschließen.

MÖGLICHE ERWEITERUNGSMASSNAHMEN

Kommt es bei der Luftröhrenpunktion zu Komplikationen (z. B. Blutungen), kann ein Luftröhrenschnitt notwendig werden. Bei einer starken Vergrößerung der Schilddrüse müssen ggf. Teile des Organs entfernt werden, um einen Luftröhrenschnitt durchführen zu können. Um einen erneuten Eingriff zu einem späteren Zeitpunkt zu vermeiden, können Sie Ihre Einwilligung zu möglichen Erweiterungsmaßnahmen schon jetzt erteilen.

Herausgeber: e.Bavarian Health GmbH
Nürnbergger Straße 71, 91052 Erlangen
PHONE: +49(0)9131-814 72-0
FAX: +49(0)9131-814 72-99
MAIL: kontakt@bavarian-health.com

Wissenschaftlicher Fachberater: Dr. med. Alfred Brötting
Juristische Beratung: Dr. jur. Bernd Joch
Fotokopieren und Nachdruck auch auszugsweise verboten
© 2015 e.Bavarian Health GmbH Reddat.: 10/2015 Release 11.12.2018


Lizenz: 1602 03 MP2 0



BAVARIAN health
innovative medical solutions
DE CH-23 1/4

¹⁰ Debido a que la muestra de consentimientos informados es bastante extensa, únicamente se proporcionará una hoja por documento, atendiendo a las recomendaciones de la normativa del Trabajo de Fin de Máster.

2) Fuente: Universitätsklinikum des Saarlandes

<p>Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie (Gebäude 57) Direktor: Prof. Dr. med. T. Volk Interdisziplinäre operative Intensivstation (IOI) Leitender Oberarzt: Dr. med. H. V. Groesdonk</p>	<p>Kirberger Straße 66421 Homburg Telefon 0 68 41 - 16 - 331 14 Fax 0 68 41 - 16 - 300 58 E-Mail ards@uks.eu www.uks.eu/anaesthesiologie</p>	 <p>UKS Universitätsklinikum des Saarlandes</p>
---	--	--

Dokumentierte Patientenaufklärung / Basisinformation zum Aufklärungsgespräch

Tracheotomie (Luftröhrenschnitt)

PATIENTEN-DATEN

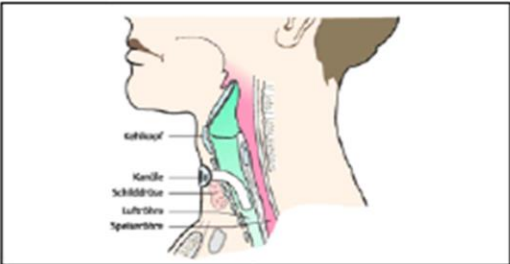
Patienten-ID	NAME, Vorname
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="radio"/> männlich <input type="radio"/> weiblich	Geburtsdatum <input type="text"/> Alter <input type="text"/>
Versicherungsnummer <input type="text"/>	Krankenkasse <input type="text"/>
Behandelnder Arzt <input type="text"/>	Eingriffsdatum <input type="text"/>
Zusätzliche Informationen	Andere Entscheidungsberechtigte
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,
sehr geehrte Eltern,
sehr geehrte Angehörige,

unsere Untersuchung hat die Notwendigkeit ergeben, eine künstliche Öffnung der Luftröhre anzulegen. Dieses Aufklärungsblatt soll helfen, das anstehende Aufklärungsgespräch vorzubereiten und die wichtigsten Punkte zu dokumentieren. Bitte lesen Sie alles aufmerksam durch.

Weshalb ein Luftröhrenschnitt?
Die Eröffnung der Luftröhre (Tracheotomie) ist eine meist vorübergehende Maßnahme, um die z.B. durch eine Erkrankung des Kehlkopfes/der Luftröhre behinderte Atmung zu erleichtern oder über längere Zeit eine künstliche Beatmung durchzuführen, wenn mögliche Alternativen (z.B. Cortison-Behandlung, Intubation, Punktionstracheotomie) bereits ausgeschöpft oder nicht sinnvoll anwendbar sind.

Wie wird operiert?
Der Eingriff kann in örtlicher Betäubung oder in Allgemeinnarkose erfolgen. Über deren Einzelheiten und Risiken werden Sie gesondert aufgeklärt. Bei der Operation wird die Vorderwand der Luftröhre durch einen kleinen Schnitt am Hals freigelegt und eröffnet, dann der Hautrand trichterförmig mit der Luftröhre vernäht. So entsteht ein stabiler Kanal (Tracheostoma), durch den eine spezielle Atemkanüle in die Luftröhre eingeführt wird (s. Abb.). Sie kann bei Bedarf jederzeit gewechselt und bei längerer Anwendung durch eine „Sprechkanüle“ ersetzt werden. Direkt nach dem Eingriff ist allerdings, sofern die Kanüle nicht mit dem Finger verschlossen wird, normales Sprechen nicht möglich.



Quelle: Thema Compliance GmbH, 91058 Erlangen • www.proCompliance.de

3) Fuente: Suburban Ear, Nose & Throat Associates, LTD



SUBURBAN
Ear, Nose & Throat
Associates, Ltd.

Lon J. Petchenik, M.D.
George Smyrniotis, M.D.
Glenn J. Schwartz, M.D.
Kirk R. Clark, M.D.
Allan A. Ho, M.D.
Maria L. Wittkopf, M.D.
Marci J. Pugnale, M.D.

- Diseases of the Ear, Nose & Throat
- Adults and Children
- Head and Neck Surgery
- Facial Cosmetic and Reconstructive Surgery

Emeritus
Ralph A. Casciaro, M.D.
Henry Rabinowitz, M.D.
Byron I. Eisenstein, M.D.

TRACHEOTOMY / TRACHEOSTOMY SURGERY INFORMATION and INFORMED CONSENT

If this form has been given to you, either you, or the person that you are medical responsibility for, has been recommended to undergo a tracheotomy. It is important that you understand the implications of a tracheotomy.

Tracheotomy is a procedure in which a tube (typically an inert plastic or silicone tube) is surgically inserted through an incision in the low part of the neck, into an opening created in the trachea (windpipe) below the level of the larynx (voice box). There are many different reasons that patients may undergo tracheotomy (trach). Often, the reason is because of the need for prolonged mechanical ventilation (respirator), replacing the endotracheal tube already present in the patient. Sometimes it is performed to bypass obstruction of the upper airway due to scar or tumor or vocal cord paralysis. Other indications are for treatment of severe obstructive sleep apnea, or improving the ability to manage secretions in a patient who is chronically aspirating (choking on their own saliva).

Tracheotomy surgery is done in the hospital. It is typical for the patient to remain hospitalized for about one week after the procedure. Sometimes, depending on the reason for the tracheotomy, the patient might then be transferred to a long-term ventilator hospital / rehab / nursing home. On other occasions, if the patient is competent to care for the tracheotomy on his/her own, he/she may be discharged home after appropriate education has been provided and necessary supplies have been arranged in the home. Just because someone has had a tracheotomy placed, it does not mean it will be there permanently. The length of time that one needs to keep the trach tube is entirely dependent on the reason that it was placed. For instance, if the tube is placed for assistance with ventilator support, and patient's cardiopulmonary status improves so that the ventilator is no longer necessary, then it may be possible to remove the trach tube. The process for removing a trach tube, called decannulation, may take anywhere from a few days to a few months. In other instances, if the trach tube has been placed because of an irreversible neurological condition, it is likely that it will remain in place for the duration of the patient's lifetime. Each individual circumstance is different.

There will be lifestyle changes once a tracheotomy tube is placed. As an example, water must be kept away from the trach tube because the water could be inhaled (aspirated). This means a patient with a trach tube should not swim. There are also issues that arise with speaking when a patient has a tracheotomy. Most often, there is at least an initial period of time right after the surgery when there will be no ability to speak. This lets the wounds heal. In general, as long as a patient needs to be on a ventilator, speaking will typically not be possible. Once the patient no longer requires a ventilator, consideration might be given for speaking.

Eating may be possible with a trach, again depending on the reason the tracheostomy tube was placed. For instance, if the trach is for severe obstructive sleep apnea, a special plug is placed into the trach tube during the daytime, and only opened at night. These patients can generally eat normally and have nearly normal daily activities. On the other hand, if a trach tube is placed for airway protection because of a stroke or other neurologic disease that causes difficulty swallowing, it is unlikely that this

Since 1961 – Celebrating 50+ years of community service providing state-of-the-art healthcare

880 West Central Road • Suite 7200
Arlington Heights, IL 60005

Telephone: 847.259.2530 • Fax: 847.259.2536
www.subENT.com

1555 Barrington Road • Suite 530
Hoffman Estates, IL 60169

4) Fuente: Suburban Ear, Nose & Throat Associates, LTD.



SUBURBAN
Ear, Nose & Throat
Associates, Ltd.

Lon J. Petchenik, M.D.
George Smyrniotis, M.D.
Glenn J. Schwartz, M.D.
Kirk R. Clark, M.D.
Allan A. Ho, M.D.
Maria L. Wittkopf, M.D.
Marci J. Pugnale, M.D.

- Diseases of the Ear, Nose & Throat
- Adults and Children
- Head and Neck Surgery
- Facial Cosmetic and Reconstructive Surgery

Emeritus
Ralph A. Casciaro, M.D.
Henry Rabinowitz, M.D.
Byron I. Eisenstein, M.D.

TRACHEOTOMY / TRACHEOSTOMY

SURGERY INFORMATION and SURGICAL CONSENT

Tracheotomy is a procedure in which a tube (typically an inert plastic or silicone) is surgically inserted through an incision in the low part of the neck, into an opening created in the trachea (windpipe) below the level of the larynx (voice box).

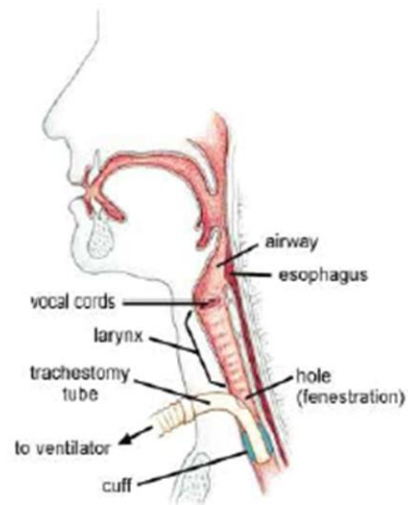
There are many different reasons that patients may undergo tracheotomy. Often the reason is because of the need for prolonged mechanical ventilation (respirator), replacing the endotracheal tube already present in the patient. Sometimes it is performed to bypass obstruction of the upper airway due to scar or tumor or vocal cord paralysis. Other indications are for treatment of severe obstructive sleep apnea, or improving the ability to manage secretions in a patient who chronically aspirating (choking of their own saliva), as well as several other reasons.

If this form has been given to you, either you or the person that you have medical responsibility for, has been suggested to undergo a tracheotomy. It is important that you understand the implications of a tracheotomy.

The surgery is done in the hospital. It is typical that the patient will remain hospitalized for a week or so after the procedure. Sometimes, depending on the reason that the tracheotomy (slang – trach) was done, the patient might then be transferred to a long term ventilator hospital / rehab / nursing home. On other occasions, after a week in the hospital, in a patient that is able to care for the trach themselves, they might be able to be discharged to their home – after the appropriate education has been given, and the appropriate supplies have been arranged for in the home.

Just because someone has had a tracheotomy placed, doesn't mean it is necessarily a permanent tube. The length of time that one needs to keep the tube is entirely dependent on the reason that it is being placed. For instance, if the tube is placed for assistance with ventilator support, and if the patient's cardio-pulmonary status improves so that a ventilator is no longer necessary, then it may be possible to remove the trach tube. The process of removal of a trach tube – called decannulation, may take anywhere from days to weeks to a few months. In other instances, if the trach tube has been placed because of an irreversible neurological condition, it is likely that the trach will remain for the patients remaining lifetime. Each individual circumstance is different.

There will be lifestyle changes once a trach is placed. As an example, water must be kept away from the trach tube because the water could be inhaled (aspirated). So, for instance, a patient with a trach cannot swim.



Since 1961 – Celebrating 50+ years of community service providing state-of-the-art healthcare


880 West Central Road • Suite 7200
Arlington Heights, IL 60005

Telephone: 847.259.2530 • Fax: 847.259.2536
www.subENT.com

1555 Barrington Road • Suite 530
Hoffman Estates, IL 60169

5) Fuente: South Tees Hospitals NHS Foundation Trust

Responsible Health Professional.....
Title.....

South Tees Hospitals 
NHS Foundation Trust

Patient details / label

Surname First name

Address

DoB D No.

NHS No M F

Consent Form
4

Name of Proposed Procedure or Course of Treatment

PERCUTANEOUS DILATATIONAL TRACHEOSTOMY

Statement of Health Professional (to be filled in by health professional with appropriate knowledge of proposed procedure, as specified in consent policy)

I have explained the procedure to the patient's next of kin. In particular, I have explained:

- **Purpose of percutaneous tracheostomy:**
To facilitate ventilation and weaning from mechanical ventilation, more comfortable airway, secretions management, other:
- **Complications of a tracheostomy:**
 - **Immediate complications (peri-operative)**
 - Bleeding from damage of vessels in the neck (minor <5%, major <0.5%)
 - Malposition of tracheostomy tube (0.5%)
 - Significant deterioration in respiratory function / collapsed lung (2%)
 - Pneumothorax or pneumomediastinum (air trapping) (<0.5%)
 - Damage to the nerves in the neck (<1%)
 - Death (<0.2%)
 - **Delayed complications**
 - Tube blockage or displacement
 - Infection and / or ulceration of stoma site
 - Bleeding due to tube erosion of blood vessels or local tissue trauma
 - **Late complications**
 - Significant scarring requiring revision
 - Granulomata of the trachea
 - Possible change in voice
 - Tracheal stenosis (3-4%)
- **Any extra procedures which may become necessary following the procedure:**
 - Blood Transfusion
 - Emergency Surgery (for the complications stated above)

The following leaflet has been provided – Tracheostomy Patient Information Leaflet

Special Requirements: e.g. communication, translator.....

Signature Date.....
Name (PRINT) Job title.....

Signature Date.....
Name (PRINT) Job title.....

Signature Date

Name (PRINT) Relation to patient.....

Verbal assent by phone from..... Relation to patient.....

PDT CONSENT 4 / CCS / STH / June 2016

7) Fuente: Hartford Hospital



6816

Authorization for a Surgical Tracheostomy

Patient's Name: _____

I hereby authorize Dr: _____ to perform the following surgical procedure(s):

- Open Tracheostomy
- Percutaneous Tracheostomy
- Bronchoscopy

I understand that residents, medical students, physician's assistants and/or advanced practice registered nurses may also be in attendance, and/or assisting in performance, and/or performing significant medical/surgical tasks within the above specified surgery and/or procedure. In addition, I understand that there may be unforeseen circumstances that are encountered while performing the above listed surgery and/or special procedure that require the assistance of other qualified personnel who have not been identified.

I have had explained to me in connection with the proposed surgery/procedure: (i) the nature and the purpose of the proposed surgery/procedure; (ii) the foreseeable risks and consequences of the proposed surgery/procedure, including the risk that the proposed surgery/procedure may not achieve the desired objective; (iii) the alternatives to the proposed surgery/procedure and the associated risks and benefits to such alternatives; and (iv) the reasonably foreseeable risks and alternatives to the transfusion of blood and blood products should I need a blood transfusion.

Surgical risks and potential complications include

- Bleeding
- Tracheo-Innominate Fistula / Large Vessel Injury
- Infection / Abscess
- Loss of Airway
- Pneumothorax
- Hypoxia
- Disfiguring scar
- Anoxic Brain Injury
- Airway Scarring / Subglottic Stenosis
- Airway injury/fracture
- Tracheomalacia
- Esophageal Perforation
- Failure of the Procedure
- Abnormal heartbeat
- Conversion from percutaneous to open tracheostomy
- Conversion from bedside procedure to operating room procedure
- Fire
- Death
- Other: _____

8) Fuente: Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE TRAQUEOTOMÍA

Nombre y apellidos:.....
Edad: D.N.I.: Nº historia clínica:
Diagnóstico del proceso: Fecha:
Médico informante: Nº Colegiado:

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la intervención quirúrgica denominada TRAQUEOTOMÍA, así como los aspectos más importantes del período postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que, como consecuencia de esta intervención, puedan aparecer.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

La traqueotomía es una técnica quirúrgica que consiste en la apertura de la tráquea a nivel del cuello, con objeto de establecer una comunicación, es decir un orificio, entre ésta y el exterior, con diferentes objetivos, tales como mantener una intubación prolongada, resolver una obstrucción de las vías respiratorias altas permitiendo la respiración a través de dicha comunicación, tratar una infección, etc.

La intervención se puede efectuar con anestesia general o local, en dependencia de varios factores.

Se puede efectuar de forma urgente, en situaciones que pongan en peligro la vida del paciente, o de forma programada.

Después de la intervención se coloca un tubo, en el orificio practicado, llamado cánula traqueal. A través de dicho tubo se respira y se expulsan las secreciones. Es muy importante mantenerlo limpio para que no se obstruya. Por ello, es imprescindible aspirar las secreciones y humedecerlo para que éstas no se sequen en su interior. Esta cánula deberá ser empleada durante días o semanas. En algunos casos, la cánula debe llevarse de forma definitiva.

Es conveniente que el paciente se levante y camine lo antes posible, lo que mejora la ventilación, facilita la expulsión de secreciones, y evita la aparición de complicaciones graves, como neumonías. En el inmediato postoperatorio, es frecuente que aparezca tos, que durará unas horas o, incluso, días.

La cicatrización se prolonga durante 8 y 10 días, siempre y cuando no surjan complicaciones. Esta cicatriz puede ser más o menos evidente, en función de las características de cicatrización de cada persona

CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA QUE LA INTERVENCIÓN ORIGINA CON SEGURIDAD

La realización de una traqueotomía implica que la tráquea –el tubo por el que pasa el aire en el aparato respiratorio- se aboque al exterior, de tal manera que el paciente respirará a través de un orificio visible en la región anterior del cuello. Para que este orificio se mantenga permeable, es necesaria la utilización de una cánula de distintos materiales y diseños, que también es visible en la zona central e inferior del cuello.

Por otra parte, mientras esté comunicado el aparato respiratorio con el exterior, no se puede retener el aire en los pulmones, por lo que pueda sufrirse la disminución de la fuerza para levantar pesos, y dificultades para realizar determinados esfuerzos, tales como la defecación, el parto, etc. Asimismo, el mecanismo de la tos, la olfacción y el estornudo están alterados.

Esta cirugía implica la posible alteración del mecanismo de la voz laríngea de tal manera que, para hablar, puede ser necesario obturar el orificio de la cánula de traqueotomía.

En caso de NO EFECTUAR esta intervención

Puede producirse la muerte por asfixia, puede agravarse la evolución de la infección del aparato respiratorio, si es que existía, y pueden aparecer estrecheces permanentes de la tráquea como consecuencia de la intubación prolongada

Consentimiento informado traqueostomía UCI

INFORMACIÓN GENERAL

La traqueotomía es la apertura temporal de la tráquea, por debajo del nivel de las cuerdas vocales, para dar acceso directo a la Vía respiratoria inferior.

Es una alternativa ante la intubación prolongada para facilitar el confort del paciente y la posible disminución de la ventilación artificial.

Favorece la eliminación de secreciones respiratorias del paciente disminuyendo la posibilidad de neumonías asociadas a la intubación prolongada.

El tipo de anestesia requerida será la indicada por el Intensivista. Es posible que, durante o después de la intervención, sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados.

En principio es una técnica que se suele realizarse en UCI por los médicos intensivistas (traqueostomía percutánea), pero en circunstancias especiales como dificultades anatómicas del paciente o ante eventuales complicaciones puede llegar a ser necesaria su ejecución en quirófano a cargo del servicio de Otorrinolaringología (traqueostomía quirúrgica).

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como los debidos a la situación vital del paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad,...) y los específicos del procedimiento:

- Riesgos inmediatos

Es posible la hemorragia local, que precise reintervención para control del punto sangrante. También es posible la obstrucción de la cánula por secreciones y/o el enfisema subcutáneo (aire debajo de la piel del cuello).

Los siguientes riesgos son menos frecuentes en la traqueotomía reglada: parada cardiorrespiratoria que precise reanimación, neumotórax o neumomediastino por entrada de aire al tórax o al mediastino durante la intervención, lesión de un nervio laríngeo, lesión de alguna vena o arteria del cuello o comunicación de la tráquea con el esófago (fístula traqueo esofágica).

- Riesgos secundarios

La sobreinfección traqueobronquial es posible en los días siguientes a la intervención. La cicatrización de la traqueotomía puede dejar una cicatriz retráctil, que puede necesitar cirugía local posteriormente.

- Riesgos excepcionales graves

La hemorragia de una gran arteria es una eventualidad excepcional. Este riesgo es mayor en casos de traqueotomía de emergencia y según la anatomía del cuello. La infección de los cartílagos laríngeos puede dar lugar a estenosis o retracciones cicatriciales traqueolaríngeas.

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.) pero pueden llegar a requerir una reintervención, en algunos casos de urgencia.

Ningún procedimiento invasivo está absolutamente exento de riesgos importantes, incluyendo el de mortalidad (inferior al 5%), si bien esta posibilidad es bastante infrecuente.

De cualquier forma, si ocurriera una complicación, debe saber que todos los medios técnicos de este Centro están disponibles para intentar solucionarla.

SERVICIO:		Nº Historia Clínica:	
Unidad:		Nombre Paciente:	
Habitación:	Cama:	Fecha Nacimiento:	Sexo:

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TRAQUEOSTOMÍA PERCUTÁNEA ESPECIALIDAD DE MEDICINA INTENSIVA

*¿DESEO SER INFORMADO sobre mi enfermedad y la intervención que me van a realizar?

DESEO QUE LA INFORMACIÓN de mi enfermedad y la intervención que me van a realizar le sea proporcionada a mi familiar / tutor / representante legal:			
NOMBRE APELLIDOS (Paciente)	DNI	FIRMA	FECHA
De acuerdo al art. 9 de la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre "MANIFIESTO MI DESEO DE NO SER INFORMADO Y PRESTO MI CONSENTIMIENTO" para que se lleve a cabo el procedimiento descrito en este documento			
NOMBRE APELLIDOS (Paciente)	DNI	FIRMA	FECHA

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La traqueostomía percutánea consiste en la comunicación de la traquea con la piel del cuello, por debajo del nivel de las cuerdas vocales, quedando en comunicación directa por medio de una cánula (tubo que permite la conexión del enfermo al respirador y que el personal sanitario pueda aspirar las secreciones bronquiales); normalmente se realiza con carácter temporal y cuando la respiración artificial es o se prevé que sea prolongada.

Se realiza mediante una pequeña incisión en la piel de la parte inferior del cuello, separando las estructuras interpuestas entre esta y la tráquea, hasta que se alcanza, se canaliza la tráquea y se coloca en ella la cánula mediante un proceso de dilatación progresiva del orificio canalizado. Durante el procedimiento el enfermo estará sedado y analgesiado por vía intravenosa y, además se administra anestesia local.

En ocasiones, durante el procedimiento, hay que modificar el protocolo de la técnica por los hallazgos que ocurren durante el mismo, para proporcionar un tratamiento más adecuado; incluso, si las circunstancias así lo requieren, se podría reconducir la técnica a un protocolo quirúrgico reglado.

OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR

Mediante esta técnica se consigue un acceso directo a la vía aérea inferior a través de la cánula insertada.

La traqueostomía percutánea permite:

1. La conexión del enfermo al respirador con el mínimo de complicaciones y el máximo de comodidad.
2. La aspiración de secreciones bronquiales.
3. El cánula de traqueostomía disminuye el riesgo de lesión de las cuerdas vocales y de la traquea, es más cómoda, facilita la movilización del enfermo y su recambio es más fácil y seguro que el del tubo endotraqueal.

ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO

Para poder mantener la respiración artificial y extraer las secreciones bronquiales, sólo existen dos alternativas: 1º, Mantener la intubación endotraqueal; o 2º, Realizar la traqueostomía mediante una técnica quirúrgica.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN

Realizada la traqueostomía, el aire entra y sale de los pulmones sin pasar por las cuerdas vocales, por lo que el enfermo no podrá hablar hasta que no se cierre la traqueostomía.

Las secreciones bronquiales serán más secas de lo habitual, porque el aire entra directamente a la vía aérea y no puede humidificarse; se utilizarán dispositivos especiales para favorecer la humidificación de estas secreciones. La cicatriz de la traqueostomía percutánea suele ser mínima, pero puede ser más o menos evidente y estética.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN

La intubación endotraqueal prolongada puede dañar la traquea y las cuerdas vocales, es más incómoda y, cuando se deteriora el tubo, su recambio es más complicado y peligroso que el de la cánula de la traqueostomía.



La técnica quirúrgica: no hay estudios que hayan demostrado que sea superior por lo que se limitará a aquellos

C. INFORMADO DE TRAQUEOSTOMÍA PERCUTÁNEA

C/ Obispo Rafael Torija, s/n- 13005 CIUDAD REAL - Tel: 926 27 80 00 - Fax: 926 27 85 02

Página 1 de 2

11) Fuente: Clínica Ciudad del Mar

		Consentimiento Informado TRAQUEOSTOMÍA
Fecha de obtención del CI: _____		
Hipótesis Diagnóstica: _____		
Médico (Primer nombre y dos apellidos): _____		
Paciente: _____		
Representante legal (si corresponde): _____		
Objetivo Proveer una vía aérea que permita una ventilación adecuada del paciente con un manejo adecuado de las secreciones de la tráquea, bronquios y pulmones, de igual modo se indica en caso de ventilación mecánica prolongada.		
Características La técnica consiste en el abordaje de la tráquea con una incisión en el cuello, para mostrar los anillos traqueales cartilaginosos duros que forman la pared externa de la tráquea y que finalmente el cirujano corta uno o dos de ellos e inserta el tubo de traqueostomía que se conecta a los tubos de ventilación. El médico me ha advertido que el procedimiento requiere la administración de anestesia general y que es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados.		
Riesgos A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos, como otros específicos del procedimiento. Poco graves y frecuentes: Infección o sangrado de herida quirúrgica, dolor prolongado en la zona de la operación, aire en los tejidos circundantes. Poco frecuentes y graves: lesión de vasos sanguíneos del cuello, embolia gaseosa, neumotórax.		
Él médico me ha explicado que estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.) pero pueden llegar a requerir una reintervención quirúrgica. También me ha indicado la necesidad de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia. Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada) puede aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.		
He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. También entiendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Por ello manifiesto que estoy complacido con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.		
En tales condiciones CONSIENTO que se me efectúe procedimiento de TRAQUEOSTOMÍA .		
_____ Firma Médico	_____ Firma Paciente	_____ Firma Representante Legal
(32) 2 45 10 00 / www.ccdm.cl 13 Norte 635 – Viña del Mar		



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE TRAQUEOTOMÍA

NOMBRE Y APELLIDOS	Nº DNI Ó NIE	EDAD
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
FECHA	DIAGNÓSTICO DEL PROCESO	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
MÉDICO INFORMANTE	Nº COLEGIADO	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la intervención quirúrgica denominada **Traqueotomía**, así como los aspectos más importantes del período postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que como consecuencia de esta intervención puedan aparecer.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO:

La **traqueotomía** es una técnica quirúrgica que consiste en la apertura de la tráquea a nivel del cuello, con objeto de establecer una comunicación, un orificio, entre ésta y el exterior, con diferentes objetivos, tales como mantener una intubación prolongada, resolver una obstrucción de las vías respiratorias altas permitiendo la respiración a través de dicha comunicación, tratar una infección, etc.

La intervención se puede efectuar con anestesia general o local, dependiendo de varios factores. Se puede efectuar de forma urgente, en situaciones que pongan en peligro la vida del paciente, o de forma programada.

Después de la intervención se coloca un tubo, en el orificio practicado, llamado cánula traqueal. A través de dicho tubo se respira y se expulsan las secreciones. Es muy importante mantenerlo limpio para que no se obstruya. Por ello, es imprescindible aspirar las secreciones y humedecerlo para que éstas no se sequen en su interior. Esta cánula deberá ser empleada durante días o semanas. En algunos casos, la cánula debe llevarse de forma definitiva.

Es conveniente que el paciente se levante y camine lo antes posible, lo que mejora la ventilación, facilita la expulsión de secreciones, y evita la aparición de complicaciones graves, como neumonías.

En el inmediato postoperatorio, es frecuente que aparezca tos, que durará unas horas o incluso días.

La cicatrización se prolonga durante 8 y 10 días, siempre y cuando no surjan complicaciones. Esta cicatriz puede ser más o menos evidente, en función de las características de cicatrización de cada persona.

La existencia de una comunicación entre el aparato respiratorio y el exterior modifica la dinámica del paso del aire, de tal manera que la tos, el estornudo, la realización de esfuerzos físicos, el olfato, la fonación o producción de la voz, etc., pueden verse modificadas.

EN CASO DE NO EFECTUARSE ESTA INTERVENCIÓN:

Puede producirse la muerte por asfixia, puede agravarse la evolución de la infección del aparato respiratorio, si es que existía, y pueden aparecer estrechamientos permanentes de la tráquea como consecuencia de la intubación prolongada.

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*)LA REALIZACIÓN DE TRAQUEOTOMÍA

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

La traqueotomía es una técnica quirúrgica que consiste en la apertura de la tráquea a nivel del cuello, con objeto de establecer una comunicación, un orificio, entre ésta y el exterior.

Se realiza en diferentes situaciones:

- para mantener una intubación prolongada.
- para resolver una obstrucción de las vías respiratorias altas permitiendo la respiración a través de dicha comunicación.
- para tratar una infección y etc.

CÓMO SE REALIZA:

La intervención se puede efectuar con anestesia general o local, en dependencia de varios factores. Se puede efectuar de forma urgente, en situaciones que pongan en peligro la vida del paciente, o de forma programada, en este caso, el Servicio de Anestesia estudiará su caso y le informará respecto.

Consiste en realizar una incisión en la región anterior del cuello para llegar a la tráquea. A continuación se realiza un orificio a la tráquea.

Después de la intervención se coloca un tubo, en el orificio practicado, llamado cánula traqueal. A través de dicho tubo se respira y se expulsan las secreciones.

Es muy importante mantenerlo limpio para que no se obstruya. Por ello, es imprescindible aspirar las secreciones y humedecerlo para que éstas no se sequen en su interior. Esta cánula deberá ser empleada durante días o semanas. En algunos casos, debe llevarse de forma definitiva.

001530



Osakidetza

DEBAGOIENeko
ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA
DEBAGOIENA

IKK / CIC: <<CIC>> Data / Fecha: <<FECHA>>
Adina / Edad: <<EDAD>>
Izena / Nombre: <<NOMBREPACIENTE>>
1. abizena / 1º apellido: <<APELIDO1PACIENTE>>
2. abizena / 2º apellido: <<APELIDO2PACIENTE>>
Zerbitzua - Unitatea / Servicio-Unidad: <<DESC_SERVICIO>> /
<<DESC_SECCION>>

**BAIMEN INFORMATUA / CONSENTIMIENTO INFORMADO
TRAQUEOSTOMIA / TRAQUEOSTOMIA**

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
<<NOMBREMEDICO>> /
<<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

B. AZALPENA:

Traqueostomia da ebaki bat egitea samako larruazalaren eta trakearen artean, arnasketa ahalbidetzeko, bertatik kanula bat sartuta, dena delakoagatik trabatuta egon delako.

Pazientearen bizia arriskuan dagoenean premiaz egin daitekeen ebakuntza kirurgikoa da; baina aurretik programatuta ere egiten da, arnasbidea buxatuko dela uste denean.

Traqueostomia egiteko, trakea-barneko hodi edo kanula bat erabili beharko da, egun edo aste batzuetan. Kasu batzuetan, kanula behin betiko izaten da.

C. ARRISKUAK ETA ARAZOAK:

- Anestesiak berak sor ditzakeen konplikazioez gain, ohikoena odoljarria izaten da; sarritan, larrialdi-egoera gairiditu behar denez, di-da batean egiteagatik gertatzen da.
- Hauexek dira beste konplikazio batzuk: larruazal-azpiko enfisema (airea ehunetara pasatzea, erraz konpondu ohi dena), eta estenosis (trakea guztiz edo partzialki ixtea). Azken arazo hori zuzentzea zaila izaten da, eta beste ebakuntza bat egin behar izan ohi da.
- Orbaina nabarmena, edo ez hain nabarmena izan daiteke, pertsona bakoitzaren orbaintze-ezaugarrien arabera, alegia.

D. ZURE EGOERA PERTSONALA DELA-ETA, HONAKO ARRISKUAK ERE BADAUDE:

<<~ ~>

E. BESTELAKO AUKERAK:

<<~ ~>

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MÉDICO RESPONSABLE:
<<NOMBREMEDICO>> /
<<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

B. DEFINICIÓN:

La traqueostomía es una abertura de la tráquea a la piel del cuello a través del cual se inserta una cánula para permitir la respiración que se encontraba dificultada por diversos motivos.

Es una intervención quirúrgica que se puede efectuar de urgencia para situaciones que ponen en peligro la vida del paciente, aunque en otras ocasiones se realiza de forma programada, si se considera posible la obstrucción de la vía respiratoria.

La traqueostomía requerirá la utilización de un tubo endotraqueal o cánula durante unos días o semanas. En algunos casos la cánula debe llevarse de forma definitiva.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

- Al margen de las complicaciones propias de la anestesia, la complicación más frecuente de la traqueostomía es el sangrado, que a veces se relaciona con la necesidad de realizar la intervención apresuradamente para superar la situación de emergencia.
- Otras complicaciones son el enfisema subcutáneo (paso de aire hacia los tejidos) que se resuelve fácilmente en general y la estenosis o cierre parcial o total de la tráquea. Este último problema es de difícil solución y generalmente precisará otra operación.
- La cicatriz puede ser más o menos evidente, en función de las características de cicatrización de cada persona.

D. RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES ESPECÍFICAS:

<<~ ~>

E. ALTERNATIVAS:

<<~ ~>

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN
DE TRAQUEOTOMÍA

Nombre y Apellidos
Edad D.N.I..... Número de Historia clínica
Diagnóstico del proceso Fecha
Médico informante Nº de Colegiado

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la intervención quirúrgica denominada TRAQUEOTOMÍA, así como los aspectos más importantes del periodo postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que, como consecuencia de esta intervención, puedan aparecer.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO:

La traqueotomía es una técnica quirúrgica que consiste en la apertura de la tráquea a nivel del cuello, con objeto de establecer una comunicación, un orificio, entre ésta y el exterior, con diferentes objetivos, tales como mantener una intubación prolongada, resolver una obstrucción de las vías respiratorias altas permitiendo la respiración a través de dicha comunicación, tratar una infección, etc.

La intervención se puede efectuar con anestesia general o local, en dependencia de varios factores. Se puede efectuar de forma urgente, en situaciones que pongan en peligro la vida del paciente, o de forma programada.

Después de la intervención se coloca un tubo, en el orificio practicado, llamado cánula traqueal. A través de dicho tubo se respira y se expulsan las secreciones. Es muy importante mantenerlo limpio para que no se obstruya. Por ello, es imprescindible aspirar las secreciones y humedecerlo para que éstas no se sequen en su interior. Esta cánula deberá ser empleada durante días o semanas. En algunos casos, la cánula debe llevarse de forma definitiva.

Es conveniente que el paciente se levante y camine lo antes posible, lo que mejora la ventilación, facilita la expulsión de secreciones, y evita la aparición de complicaciones graves, como neumonías. En el inmediato postoperatorio, es frecuente que aparezca tos, que durará unas horas o, incluso, días.

La cicatrización se prolonga durante 8 y 10 días, siempre y cuando no surjan complicaciones. Esta cicatriz puede ser más o menos evidente, en función de las características de cicatrización de cada persona.

CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA QUE LA INTERVENCIÓN ORIGINA CON SEGURIDAD: La realización de una traqueotomía implica que la tráquea —el tubo por el que pasa el aire en el aparato respiratorio— se aboque al exterior, de tal manera que el paciente respirará a través de un orificio visible en la región anterior del cuello. Para que este orificio se mantenga permeable, es necesaria la utilización de una cánula de distintos materiales y diseños.

Por otra parte, mientras esté comunicado el aparato respiratorio con el exterior, no se puede retener el aire en los pulmones, por lo que pueda sufrirse la disminución de la fuerza para levantar pesos, y dificultades para realizar determinados esfuerzos, tales como la defecación, el parto, etc. Asimismo, el mecanismo de la tos, la olfacción y el estornudo están alterados.

Esta cirugía implica la posible alteración del mecanismo de la voz laringea de tal manera que, para hablar, puede ser necesario obturar el orificio de la cánula de traqueotomía.

En caso de NO EFECTUARSE ESTA INTERVENCIÓN, puede producirse la muerte por asfixia, puede agravarse la evolución de la infección del aparato respiratorio, si es que existía, y pueden aparecer estrecheces permanentes de la tráquea como consecuencia de la intubación prolongada.

Consentimiento informado aprobado y consensado por la SEORL-PCF

16) Fuente: Instituto de Cirugía Plástica Dr. Castelló

DR. JOSE RAMON CASTELLO FORTET
ESPECIALISTA EN CIRUGIA PLASTICA
DOCTOR EN MEDICINA Y CIRUGIA
MIEMBRO DE LA S.E.C.P.R.E.
COL. NUM. 282845840

JUAN BRAVO, 25 BAJO IZDA.
28006 MADRID
TEL. 91 771 02 96

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRAQUEOTOMIA

Es importante que lea esta información de forma cuidadosa y completa. Por favor, ponga sus iniciales en cada página, indicando así que ha leído la página, y firme el consentimiento para la cirugía propuesta por su cirujano.

INTRODUCCION

La traqueotomía es la apertura temporal de la tráquea, por debajo del nivel de las cuerdas vocales, para dar acceso directo a la vía respiratoria inferior. La traqueotomía permite tratar de urgencia una asfixia de origen faríngeo o laríngeo que no responde a tratamiento médico o preparar un acto quirúrgico sobre la faringe o laringe. Es una alternativa ante la intubación dificultosa cuando se necesita una anestesia general y permite una ventilación mecánica prolongada.

El tipo de anestesia requerida será la indicada por el anestesiólogo. Es posible que, durante o después de la intervención, sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados. También es necesario que advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

EN QUE CONSISTE LA TRAQUEOTOMIA

En ocasiones, puede realizarse de extrema urgencia, incluso con anestesia local. Se realiza mediante una pequeña incisión cervical en la base del cuello, que permite una apertura de la tráquea y la colocación de una cánula a través del orificio de la piel.

También cabe la posibilidad de que durante la cirugía haya que realizar modificaciones del procedimiento por los hallazgos intraoperatorios para proporcionar un tratamiento más adecuado.

RIESGOS DE LA TRAQUEOTOMIA

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como los debidos a la situación vital del paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad,...), y los específicos del procedimiento:

- **Riesgos inmediatos:** Es posible la hemorragia local, que precise reintervención para control del punto sangrante. También es posible la obstrucción de la cánula por secreciones y/o el enfisema subcutáneo (aire debajo de la piel del cuello). Los siguientes riesgos postoperatorios son menos frecuentes en la traqueotomía reglada bajo anestesia general que en la traqueotomía de extrema urgencia: parada cardiorrespiratoria que precise reanimación, neumotórax o neumomediastino, por entrada de aire al tórax o al mediastino durante la intervención, la lesión de un nervio laríngeo (el



Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA

TRAQUEOSTOMIA PERKUTANEOA EGITEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRAQUEOSTOMIA PERCUTANEA

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:
..... Fecha:

B. INFORMAZIOA:

Ezin duzu zure kabuz amasa hartu, eta horren eraginez, ahotik, hodi bat izan behar duzu trakean, behar duzun oxigenoa lortzeko. Zure gaixotasuna egun dagoen egoeran, eta sor daitezkeen konplikazioak aintzat hartuta, medikuek uste dute komeni dela TRAQUEOSTOMIA PERKUTANEOA egitea, orain arte erabili den hodia kentzeko.

Traqueostomia perkutaneoan, zulo bat egiten da trakean eta kanula bat sartzen da bertatik; kanularen bidez, pazienteak behar duen oxigenoa sartzen da. Interbentzioa ZIUn egiten da, anestesia orokorra erabiltzen da eta 30 minutu irauten du, gutxi gorabehera.

Traqueostomia egiten da mediku-taldeak uste badu hodi endotraqueal ahots-kordei edo trakeari lesioa eragiteko arrisku handia dagoela edo arnasgailua kentzea errazagoa izango dela.

Gehienetan, traqueostomia ez da behin betikoa; behar den aldian uzten da, harik eta pazientea normaltasunez arnasa hartzeko gai den arte.

Ez da beste interbentziorik behar traqueostomia ixteko; izan ere, kanula kendu eta egun gutxi igarotakoan ixten da berez.

Pazienteak askoz erosoago egongo da hodi orotraquealarekin baino, eta hurrengo egunetan, baliteke ahotik jan ahal izatea eta hitz egitea ere bai, baldintza jakin batzuetan.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

- Interbentzioan, baliteke zailtasunak sortzea pazienteari behar duen oxigenoa emateko. Oso-oso gutxitan izaten da arazo larria.
- Baliteke trakean lesioa sortzea, eta egoera horretan, aireak bi biriketara edo larruazalaren azpira ihes egiteko arriskua dago.
- Hemorragiak gerta daitezke; salbuespenetan soilik izaten dira larriak, inguruko arteriak edo zainak ziztatzen badira. Halakoetan, baliteke interbentzio kirurgikoa egin behar izatea.
- Infekzioak sor daitezke; oro har, txikiak izaten dira, eta oso gutxitan jar dezakete arriskuan pazientearen bizitza.
- Oso-oso ezohikoa da erabilitako farmako anestesikoek erreakzio alergikoak eragitea.
- Konplikazio horiek guztiak badute tratamendua; dena den, salbuespenetan, heriotza ere eragin dezakete. Nolanahi ere, jakin ezazu mediku-taldeak uste duela traqueostomiaren onurak arestian aipatutako arrisku posibleak baino dezente handiagoak direla.

B. INFORMACIÓN:

Usted sufre una imposibilidad de respirar por sí mismo que obliga a mantenerle con un tubo introducido en la tráquea a través de la boca para suministrarle el Oxígeno que necesita. En este momento de su enfermedad, debido a las complicaciones que ésta situación pueda producir, sus médicos consideran que es conveniente realizar una TRAQUEOSTOMIA PERCUTANEA para retirar el tubo que se ha utilizado hasta este momento.

La traqueostomía percutánea consiste en la realización de un orificio en la tráquea a través del cual se introduce una cánula que permite suministrar el oxígeno que necesite el paciente. Está intervención se realiza en la UCI bajo anestesia general y dura unos 30 minutos.

La traqueostomía se realiza cuando el equipo médico piensa que el tubo endotraqueal tiene un riesgo elevado de lesionar las cuerdas vocales o la tráquea o cuando va a facilitar la retirada del respirador.

En la gran mayoría de los casos la traqueostomía no es definitiva sino que se mantiene solo el tiempo necesario hasta que el paciente es capaz de respirar normalmente.

El cierre de la traqueostomía no precisa una nueva intervención, cierra sola al cabo de pocos días tras retirarse la cánula.

El paciente se encuentra mucho más cómodo que con el tubo orotraqueal y en los días siguientes puede llegar a comer por boca e incluso a hablar en determinadas condiciones.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

- Durante la intervención puede haber dificultades para administrar el Oxígeno necesario al paciente. Solo de forma excepcional se convierte en un problema grave.
- Puede lesionarse la tráquea con riesgo de fuga de aire hacia ambos pulmones o debajo de la piel.
- Pueden producirse hemorragias que excepcionalmente son de gravedad por pinchar arterias o venas próximas. En estos casos pueden requerir una intervención quirúrgica.
- Pueden producirse infecciones generalmente de poca importancia y que solo excepcionalmente pueden poner en peligro la vida del paciente.
- Excepcionalmente pueden producirse reacciones alérgicas a los fármacos anestésicos utilizados.
- Todas estas complicaciones tienen tratamiento, aunque excepcionalmente, pueden llegar a ocasionar la muerte. En todo caso, tiene que saber que el equipo médico considera que los beneficios de realizar la traqueostomía, supera con mucho todos los posibles riesgos arriba citados.

8-. Traducción obligatoria

1. Introduction

The 1980s are considered the starting date of the globalisation process, although it was not denominated like that until the 1990s (Morales Abarca, 1999). Globalisation is defined as the set of political, economic, cultural, educational and social changes that took place over the world from the 80s onwards. This transformation arose as a result of economic interests first, as the world powers of the moment (United States, Japan, Germany and Spain) highlighted the importance of international relationships and free trade as a way to prosper economically (Pérez de Villareal González de Arrilucea, 1991).

From then on, they emerged some changes aimed at strengthening the economic powers of each country, eventually leading to a complete alteration of the political, cultural, educational and social landscape. These changes also had a major impact on health systems around the world. In particular, the Spanish Health System had to be updated and reformed to meet the new standard, as the 1978 Constitución Española [Spanish Constitution] had introduced autonomic competencies in health care, thus it was a period of major reforms that affected almost every aspect of this public service.

One of the most notorious and important changes was the origin of external health. This competence, which is compulsory and exclusive to the Spanish State, appears in article 149.1.16 of Constitución Española, and in articles 38 and 39 of Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad (RD 1418/1986, de 13 de junio)¹¹. External health refers to the competencies of coordination with other health systems, as well as drug legislation. It came out in response to the importance of international political relationships. This task began to take shape in the 1950s with the creation of worldwide health bodies such as the World Health Organisation (WHO) and it has been refined over time to create an appropriate care standard for each country and ensure that every health system meets some minimum principles of coordination and organisation. The fact that the communication with other health systems began to be fluid had many benefits in various aspects of medicine and social life, as it led to the creation of joint health policies to respond to different needs, such as the management of international health emergencies or the improvement of living conditions and medical care in underdeveloped countries. Many non-profit organisations, such as Doctors Without Borders, emerged during this time to provide medical aid internationally. In addition, several health emergencies response plans came out to attend health crises, such as HIV in the 1980s, avian influenza in 2005 or Ebola in 2014, producing then a continuous fluctuation of international health information. Several collaborative projects are currently underway. For example, the European's Union road map, launched in 2014, whose objectives were improving the coordination, efficiency, accessibility and adaptability of health systems (European Commission, 2014). All this work, apart from fulfilling its health-related tasks, created an important social awareness, as citizens are now much more aware of the health situation in many developed and undeveloped countries. Before this, citizens did not have enough means to keep abreast of health-related news from other countries.

Changes brought about by globalisation also led to modifications in the way health was treated by citizenship. Therefore, more attention started to be paid to illness awareness and

¹¹ N. de la T.: Act 14/1986 of 25th April 1986 on General Health (Royal Decree 1418/1986 of 13th June 1986.

prevention. Castellano Arroyo mentioned this phenomenon in her study on Spanish society and occupational medicine in 2014. She stated that during this century, it has been an increase in occupational diseases and work accidents, then, prevention policies have been introduced and specialisation of medicine has noted. Currently, one of the major tasks of our country's healthcare system is to raise awareness, being prevention our main pillar. To achieve this, diverse information campaigns are being carried out. For example, the numerous campaigns against technology addiction that have been accomplished by the *Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos* [General Council of Official Professional Bodies of Pharmacists].

It is also worthy to mention that medicine and education are two disciplines that have been working closely together in recent years, as educational institutions are increasingly teaching their students health-related content, such as healthy habits in nutrition and sporting life, first aid knowledge or even sex education. These contents are transmitted through different media: subjects, seminars, special events or other actions. Thus, medicine seems to be more frequently integrated into the Spanish social model, counting with more fields, better-qualified professionals and a new patient model committed to achieving a healthy status and preventing diseases. The set of technological advances that took place during the 80s, the 90s and the 00s, resulted in the merging of a close relationship between medicine and technology. Medicine required a faster and more efficient service and patients were increasingly demanding specialised departments. For this reason, technological advances led to improvements in health care services, especially those related to primary care. In this way, new tools, such as digital platforms, online consultations or electronic prescriptions were born. This all equipment has provided patients independence and easier access to information.

The relationship between the members of the health system (administrative staff, healthcare teams and patients) underwent a radical change too. It began to be questioned the quantity and the quality of the information that patients were provided, as well as patients' rights. From all this professional reconsideration, it emerged informed consent.

Thus, we denote an upward communication trend between health systems, as they try to be perfectly interconnected. However, all these capacities were tested in 2020 due to the COVID-19 pandemic, which the *Real Decreto-Ley 21/2020 de 9 de junio*¹² describes as an unprecedented health crisis of extraordinary scale and gravity. From that year on, the entire planet was obliged to join forces to create a general policy and an integrated response. These circumstances have demonstrated over time the need for effective communication in dealing with health emergencies. Lamata Cotanda (2006) mentions that one of the key points in health crises is the coordination of information channels and media. In this regard, we must highlight the ongoing international correspondence on the identification of new strains of the SARS-CoV-2 virus. This communication allows the development of new security measures to cut the spread of the coronavirus. Another example of international cooperation in this crisis has been the design and implementation of the COVID passport as a method of controlling the international movement of individuals.

To remove all the barriers that hinder the distribution of information and the implementation of joint action plans is essential to identify the mistakes of the Spanish Health System, work to correct them and evolve. One of the obstacles we currently meet is the bureaucratic barrier, which is defined as the process that impedes the administrative system of a public institution.

¹² N. de la T.: Royal Decree-Law 21/2020 of 9 June.

Pardo Moreno, Engel Gómez and Agudo Polo (2007) noticed some administrative barriers that immigrants usually find in our country when accessing to the health system, such as the appointment system and the lack of translated documentation. The complexity of the administration system is then considered to be one of the first aspects that should be reformed to improve communication and responsiveness. This bureaucratic stream contains a lot of documents and administrative processes created to transform the healthcare system into a more ethical and patient-friendly one, such as informed consent.

1.1.- Hypothesis

Communication with patients has become a fundamental part of the Spanish Health System thanks to the reforms that have been taken place since the 80s. This communication not only refers to the doctor-patient relationship but also the relationship of the patient with the entire health institution. In this assignment, we have classified it in two different modes: active and passive communication.

We denominate as passive communication those situations where the patient is a simple receiver of the information and does not interact with the transmitting party. Prevention and awareness campaigns or the public reports emitted by the Spanish Health System are an example of this communication. Moreover, active communication is a situation where the patient interacts with at least one member of the health system, generally with the sanitary team. This communicative process is more sensitive and has an important ethical and legal component. For example, the *Código de Deontología Médica* [Code of Medical Ethics] (chapter 3, article 12, paragraph 1) states that the physician shall respect the patient's right to decide freely after receiving adequate information on the clinical options available and that the physician must respect the patients' right to be informed at stage of the care process. The code also states that the information should be sufficient and necessary to enable the patient to make decisions.

Article 4.1 of *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*¹³ states that patients have the right to know all the information available on the occasion of any action in the field of their health, with the exception of the cases exempted by the Law. It also says that people have the right or be informed or not, according to their wish and that the information shall be provided verbally as a general rule and shall include at least the purpose and nature of each intervention, its risks and its consequences.

These legal obligations are present specifically in the Primary Care Information System (2006), which says that the Health Information System is considered an indispensable element for the development of the Spanish Health System, not only when promoting relevant health policies but also when making any decision with a minimum of certainty. For this reason, the establishment of means and instruments for relations that guarantee reciprocal information and communication between the different agents that make up the Spanish Health System is a necessity that is mentioned as a standard by the main legal texts in force.

Thus, the Health Information System is an example of the tools that have been introduced to enable the exchange of information, especially concerning patients. Just as these types of tools have been created, other bureaucratic procedures have also arisen to ensure that these same premises can be put into practice, such as informed consent.

¹³ N. de la T.: Act 41/2002, of 14th November, on a basic law regulating patient autonomy and the rights and obligations regarding clinical information and documentation.

Informed consent is an oral or written tool using which the patient is informed of a medical intervention he or she is going to undergo, whether it be surgery, pharmacological treatment or a diagnostic test, as well as its benefits, risks, alternatives and prior and subsequent care so that once the information has been analysed and understood, the patient can decide in complete freedom as to whether or not he or she wishes to accept the intervention. In this way, informed consent represents two of the pillars of the current healthcare system: the right of choice and the right to information and is, therefore, a vital document for the correct course of medical care. However, several recent studies and research have shown that this document is not receiving the attention it deserves from healthcare institutions and personnel, being the misunderstanding one of the most important problems at present. In line with this statement, López Carriches et al (2003) assert that it has been proven that patients do not adequately understand the components of informed consent. In this way, it is evident that institutions are not adapting the documents correctly so that any patient can understand them.

As mentioned above, informed consent serves to inform the patient of his or her condition and the treatment he or she is about to undergo, so that he or she can decide it. It is therefore essential that the patient understands the information that is being transmitted, but informed consent ceases to fulfill its main function if the patient is not correctly informed or does not understand the information that has been given. This fact, moreover, would legally invalidate informed consent. We must not forget that healthcare is a public service, and as such, it must provide services to any type of citizen, regardless of their level of education, age or origin. However, we observe that, concerning the use and understanding of informed consent, many groups are being neglected. Possibly, those most neglected are those who need greater linguistic support or who have insufficient academic training to understand the document, such as the foreign population, the elderly or patients with less academic training, although the current problems surrounding informed consent are very varied, and errors of use, content and form can also be found, which leads to a multitude of ethical, legal and functional problems.

All these issues show that this document requires a structural change, starting with a clearer exposition of the information both lexically and grammatically and following a translational approach, as the simplification of informed consent is also considered to be beneficial for the translator's work, and therefore for interstate and interlinguistic communication.

1.2-. Objectives

Consequently, and after considering the need for a remodelling of the current informed consent, we propose two main objectives for carrying out this task, which will be the main objectives under which the bulk of this research work will be structured:

- Study of the causes that lead to the lack of understanding of informed consent on the part of citizens.
- Drawing up a proposal to simplify informed consent so that it can be understood by the majority of the Spanish population, especially by the most vulnerable sectors.

These are our main objectives since, as we have stated above, our hypothesis suggests that informed consent is not understood by many of the sectors that make up the Spanish

population. Next, we present our secondary objectives, which are related to the needs or conditions of prior study to be able to carry out the main objectives set out above:

- Study of the communicative needs of the current health system.
- Study of the role of informed consent within the National Health System.
- Study of the legislative framework of informed consent in Spain.
- Study of the types of informed consent in Spain, characteristics and differences.
- Analysis of the linguistic symbiosis of the medical and legal language of informed consent.
- Identification of the population groups most vulnerable to misunderstand the informed consent.
- Study of the origin of the problem of informed consent in Spain.
- Analysis and proposal of solutions to the problem of informed consent in Spain.
- Comparison of informed consent in Spain with informed consent in the United Kingdom and Germany.

These secondary objectives aim to gather as much information as possible about informed consent to create a model following the communicative and healthcare needs and obligations of the national health system, as well as to facilitate the accessibility of informed consent to all sectors of the population.

3-. Methodology

The purpose of this section, section three, is to describe the methodology used in this research work, that is, the procedures we have used to fulfill the primary and secondary objectives proposed in the initial points of this work. In this respect, we must first explain that this work has been based on two main sources of knowledge: a theoretical base, based on a bibliographical review of the proposed topics, and a practical base carried out exclusively by the author of this work, who in turn also uses the theory set out in the contextual framework.

The theoretical basis proposed in our work is made up of six sections and four subsections. In the first section, section 2, the researched theoretical foundations of the communicative trend in the current health care system are presented. In this theoretical section, the changes that have transformed the health sector since globalisation are analysed from a national and international point of view. In this respect, the communication needs of health systems are mentioned, and an important mention is also made of the management and communication during the COVID-19 pandemic, which was an important turning point in the functioning of global health. In this way, and by analysing the changes that have taken place, it is possible to identify the new communication needs of health systems, as well as the tools necessary for this correspondence to be agile, effective and rapid. All this information also

allows us to learn about the relations of our National Health System with others, and to learn about the resources or barriers that they have to communicate with each other.

Next, in section 2.1, the evolution of the patient's role is analysed. Following the same historical point of view used in section 2, i.e. starting from the period before globalisation, this study is carried out in section 2.1, covering the different roles that the patient has played within the care process and the types of relationships that have arisen between doctor and patient. The information needs of the 21st-century patient are also assessed since with the evolution of the health system it is logical that these are not the same as they were thirty or forty years ago.

Moreover, we were also interested in studying, from this point of view, the concern raised by compliance with patients' rights since informed consent is a document that is mainly responsible for safeguarding three of their main rights: the principle of autonomy, the right to choose and the right to be informed.

Continuing with our theoretical basis, the following sections proceed to contextualise the object of study of our work: informed consent. To do so, we first take a general view, in section 2.2, by discussing the role of this document in the world. In other words, we assess what its main function is and why it is so important that it has led it to be present in most health systems. Continuing with the analysis of communication trends, we also discuss the relationship between informed consent in different health systems in various countries and reflect on these facts.

Moving on to sections 2.3, 2.4, 2.5 and 2.6. In these four sections, we proceed to analyse informed consent in Spain, assessing various issues that concern it, from its legislative framework to its implementation in practice. In this way, reference is firstly made to the identification of the legal texts that support it, also from a historical point of view. We then continue the analysis by describing the types of informed consent that exist and the differences between them. Finally, we evaluate the points of conflict that exist with its usual practice. For this purpose and based on the read sources which are also presented in this paper, four subsections have been created, each of which deals with a recognised problem of informed consent.

In each of these four subsections, we, therefore, mention what this problem consists of and the consequences deriving from it, both those affecting the integrity of the patient and those affecting the functioning of the health system, in an attempt to offer an exhaustive analysis as possible.

It is worth mentioning that the whole of this theoretical basis has been based on the bibliographical review of other studies, legislative frameworks and official physical and digital sources that have enabled us to obtain all the information on the subjects we have mentioned: communication in healthcare and informed consent. All this constitutes the theoretical framework of our research work.

We then move on to the practical framework, which is in turn made up of three main exercises. The first section, section 4, contains a comparison of informed consent in the UK, Germany and Spain. This comparison is framed within one of the objectives stated at the beginning of this research work, specifically in section 1.2. The motives or reasons for this exercise lie, on the one hand, in being able to identify the similarities and differences that exist between informed consent in Spain for those in the United Kingdom and Germany. The reason why these two countries have been chosen and not others are because they are two of the countries with the closest relationship in Europe with Spain, although in recent months the United Kingdom has launched the Brexit operation. It should be noted that the comparative sample offered in this research work is very small. The reasons for this lie in our main purposes.

That is to say, obtaining this sample, and therefore carrying out this comparative

analysis, is simply an aid to complete our research, but it is not intended to be the only point or the main point of the work, which is why such a small sample has been chosen. Our purpose is to offer a glimpse of another type of information to our practical work, which in the end is the design of a new model of informed consent.

However, we recommend that in future research or dissertations, this mini-study be taken into account to carry out other larger-scale studies, where it would be very interesting to analyse a larger sample or other informed consents based on different parameters: the possibilities are endless. However, the collection of this information will allow the creation of a model of informed consent, another part of this practical framework, more in line with European models, thus contributing to facilitate the flow of international communication in health matters, since, as we have stipulated in the chapter on communications, a lower bureaucratic barrier would, in our view, improve health systems. The criteria used to make this comparison are as follows.

Firstly, concerning the search for the sample, three main criteria were considered: the subject, the origin and the validity of the document. The first decision that had to be made regarding the sample collection was the choice of the type of informed consent, i.e. surgical intervention, pharmacological treatment or risky procedure. The type chosen was surgical intervention since it is relatively common for informed consent relating to surgical interventions to be more complex and extensive than those relating to simpler procedures, such as the ingestion of a drug. For this reason, they are more interesting to analyse as they contain more sensitive information. Next, about the type of intervention, all informed consents for tracheostomy or tracheostomy have been selected. Tracheostomy or tracheostomy is a surgical procedure in which a tube is placed in the patient's trachea to allow the patient to breathe better and get more oxygen. The only difference between tracheostomy and tracheostomy is that tracheostomy is a time-limited procedure, while tracheostomy is a permanent procedure. However, the execution of this surgical intervention, as well as the risks, benefits, etc., are the same in both cases. In fact, as a result of this research, we have found that many informed consents include both procedures in the same document.

On the other hand, it is necessary to argue the choice of the subject of the chosen sample. The reason for choosing this topic was the desire to show the current state of health care systems. For this reason, throughout this dissertation, we have taken into account the health situation that we are experiencing from multiple points of view: communicative, social, health, etc., as well as the consequences that this crisis has caused in the daily life that we had until the SARS-CoV-2 virus appeared in December 2019. The surgical intervention that we have chosen as the main subject of our sample, tracheotomy or tracheostomy, has become a fairly common intervention in all health establishments globally, due to the consequences that the COVID-19 disease causes in those infected. As we know, the SARS-CoV-2 virus is a virus that affects the respiratory system, and for this reason, patients who have been infected with severe symptoms, i.e. those with severe pneumonia, have needed the help of mechanical ventilation to ensure minimum levels of ventilation and oxygenation in their bodies to allow them to stay alive. This has been one of the toughest parts of the pandemic for healthcare workers, especially in the first wave, as there were not enough resources for all severely ill patients. Apart from mechanical ventilation, tracheostomy intervention has also been crucial and life-saving for many infected patients. This is why tracheostomy or tracheostomy surgery has been chosen to represent the study sample. It should be noted, however, that informed consent for COVID-19 vaccines was also considered as the main topic for this sample. However, at the time of the research phase of this study, there is not yet sufficient documentary consistency to allow for the collection of this

sample, since the vaccination campaigns were launched only a few months ago, and therefore the freely available information that is limited. For this reason, this topic has been discarded for the time being. However, the comparison of informed consents of COVID-19 vaccines would be a great line of research for future work and comparative samples, which would undoubtedly yield many interesting data.

The second criterion was the origin of the document, i.e. the country of origin and the language in which it was written. To meet these criteria, we wanted to make sure that the samples correspond to the language variety we intended to analyse, and to fulfill this purpose, it was essential to pay attention to the origin. Thus, we wanted to collect a sample of the varieties of Spanish, British English and Standard German. Thus, we have ensured that the consents reported in Spanish come from the Castilian variant, and not from Mexican Spanish and that the consents reported in English come from the United Kingdom, and are therefore written in British English, and not in its American variant. Finally, about the consents reported in German, these have not been more complicated, although, as with the rest, we have tried to ensure that they came from Germany, and not from other German-speaking countries such as Switzerland or Belgium, since we consider that the language variations between one dialect and another may influence the result of our study since although they belong to the same language, there are many differences between them. In total, in this exercise, we have used a sample of seventeen informed consents, of which ten are Spanish, two German and five English.

Finally, the third criterion concerns the validity of the document. The source used to extract the informed consent was the internet, obviously always from reliable websites. Therefore, all the informed consents were extracted either from the websites of public or private health establishments (hospitals, clinics, health centres, etc.) or from the official websites of regional services, such as the Castilla-La Mancha Health Service (SESCAM), since many of them, such as the latter, contain a directory of informed consents. These were the criteria for choosing the sample. It is also worth mentioning that in this comparative sample the date of creation of the documents was not taken into account.

However, the methodology of the analysis was carried out from two different perspectives: the first, a quantitative analysis, where the length of the documents was analysed according to the criteria chosen and explained in section 4.1. The length of the written documents is an important criterion that frequently affects the legibility of the informed consent and also the patient's ability to understand it, and is, therefore, an important parameter to take into account. The second perspective from which we approach this comparative is the qualitative analysis, where the content of the informed consent is assessed and analysed, i.e. the information that appears, as well as the use of explanatory tools to favour reading comprehension, such as images or paraphrases.

The practical framework contains two further exercises. Firstly, a table classifying the current problem of informed consent is presented. This exercise is simply a summary of the headings of the theoretical framework that deal with the problems encountered in the functioning of informed consent, classified according to their origin. Thus, the problems have been classified according to their legal nature, their human nature and their linguistic nature. In addition, a possible solution is added in the case of each problem and a classification of these problems according to their level of impact on the readability and comprehension by the patient. The purpose of this exercise is to compile the information found and classify it in an evident manner so that it can then serve as a consultation tool in the drafting of the simplified informed consent proposal. On the other hand, it can also serve as an informative tool in the case of using this research work as a consultation.

Finally, we find the last exercise present in the practical framework of this research work, as well as the most important: the simplified informed consent proposal. This part coincides with one of our main objectives and is based on all the information gathered throughout this dissertation, both theoretical and practical. An attempt has been made to provide an exhaustive explanation of this part of the work, as it constitutes the main focus of the work. However, it should be pointed out that the informed consent model presented here is only a tool that should serve as a guide for the development of the informed consent form. As we have addressed throughout this research work, given the importance of this document for the patient and for the functioning of the health system, it should be drafted and reviewed by a group of linguistic, legal and healthcare experts, to confirm that the informed consent document contains the appropriate information, well explained and in its corresponding legal form. For this reason, we again claim that this proposal should serve merely as an explanatory guide, focusing only on the linguistic aspects of this document. However, we believe that this proposal can also serve to give more visibility to vulnerable sectors of the population and to enhance the importance of the drafting and/or translation of medical and medico-legal documents.

This classification proposal has been modelled on the seventeen informed consents collected in the sample of the first practical exercise (ten in Spanish, five in English and two in German). Therefore, our proposal follows the same theme as all of them: tracheostomy surgical informed consent. The resources that we have been able to obtain from each group of informed consents have been provided by the qualitative analysis carried out in section 4.2 since by analysing the information and highlighting the good elements for understanding, it has allowed us to choose those ideas from each informed consent that were productive for our proposal. Thus, using these as a model, and mainly the text of the informed consents in Spanish, we have been drafting our proposal, adapting those terms that we considered to be of a greater terminological dimension than desired. We have also contributed resource ideas, such as images, etcetera. The reason why we have not included them ourselves is due to copyright issues, as this is research work. On the other hand, we have also applied the solutions proposed in the summary table of the second practical exercise that we were able to, thus making informed consent more accessible to the majority of the population. However, all the details of this proposal are analysed in this section. Despite all this, in future lines of research, it would be useful to include other specialised versions of informed consent, for example in easy-to-read reading, or even in Braille, to achieve documentary accessibility in the health system. At the end of this research work, and as could not be otherwise, the conclusions drawn from the theoretical and practical work carried out throughout the dissertation are set out, in comparison with the main and secondary objectives set at the beginning.

5-. Conclusions

After carrying out this research work, we can come to the following conclusions. Firstly, we will draw the conclusions obtained from the study of current communication trends in health systems, according to which we observe that our country legislatively covers the communication obligation with the rest of international health organisations and systems, which we call foreign health, and which is specifically reflected in article 149.1.16 of the Spanish Constitution, and in articles 38 and 39 of Law 14/1986 of 25th April, General Health (RD 1418/1986, 13th June). In terms of resources, we also note that thanks to the various technological advances that have arisen over the last few decades, there are various mechanisms and advances in communication that allow us to send and receive information in real-time.

However, there are still impediments that put this coordination to the test, such as the bureaucratic barrier or the excess of information, which, as we have seen, has led to confusion on the part of citizens on some occasions. For this reason, and although in general there is a latent concern about this issue, more regular and reliable patterns of information exchange are needed to offer security and stability to the public, not only at an international level but also at a national and regional level, especially in the case of health emergencies, such as the pandemic we are currently experiencing due to the SARS-CoV-19 virus.

Concerning the study of the evolution of the patient's role, we can affirm that this is undoubtedly one of the great changes that our health system has undergone. From a doctor-patient relationship based on the principle of beneficence, we have reached a link based on autonomy, choice and independence.

These changes, in turn, have led to the birth of various administrative mechanisms with the clear vocation of making life easier for patients and safeguarding their rights, such as the case of informed consent, whose document places particular emphasis on the aforementioned principle of autonomy. However, throughout the theoretical and practical investigations of this research work, we have observed that it is not well executed and that it presents various problems of drafting and operation. Although it is correctly delimited legally, the confluence of regional and national regulations does not provide a sense of univocity about its use. On the other hand, and in comparison with other informed consents in Europe, we observe that although informed consent in Spain is not far from these in terms of length and form, it does have shortcomings in terms of quality, as it lacks some of the resources that are used in other countries, such as the use of explanatory images or more colloquial and accessible language for ordinary citizens.

On the other hand, the study of the sectors of the population and the problem of informed consent shows that one of the greatest problems when processing the informed consent document is the understanding of specialised terms, as suggested in our hypothesis. In addition to this main problem, there are other problems of a linguistic nature, such as errors in the wording or poor distribution of the information (document design) or of human nature, such as the lack of involvement of the healthcare staff in providing information support to the patient. After having analysed all these causes, a simplified informed consent model has been proposed to serve as a guide for future models; with clearer language, using logical order and images, the proposed document is more practical and accessible to the entire population. However, in future lines of research, it would be convenient and interesting to make other related proposals, such as an informed consent document in an easy-to-read version or even in Braille, making healthcare much more accessible to any ordinary citizen.

In short, we note that the informed consent document was born thanks to evolution and special attention to the role of the patient within the health system. However, it is an extremely important document in which a multitude of factors come together. It is understood that, from this humble window, it would be impossible to cover all the problems that this document currently faces, but as far as language is concerned, which is the true purpose of this work, our model claims an accessible, common and colloquial language that allows us to unite as citizens in pursuit of understanding and knowledge. We must forget the practices of complex, rambling and convoluted language which, far from demonstrating superior knowledge, only distances doctors and patients from each other, distancing language from its true purpose: communication. The Spanish Constitution dictates the right to public health care, but that right also implies quality treatment, personalised treatment tailored to the needs of each patient. And these needs often require linguistic support to help the patient to understand, comprehend and

treat their ailment. Healthcare belongs to everyone, and just like language, it should be a mechanism of union, not separation.

2-. Theoretical framework: current trends in global health communication

In recent decades, globalisation and communication have catapulted sociological advances in the international community. This is reflected in Arenal Moyúa (2001), who points to the birth of a global society, characterised by globalisation, transnationalisation and the immediacy and instantaneity of a very important part of its relations. Linked to this conception of immediacy and optimisation, we also find the reflections of Alva De la Selva (1998), who on the other hand introduces the term productivity as inherent to the very term globalisation, especially in the secondary sector. This is due to the need or desire for speed of execution in all activities. With globalisation, we seem to forget the leisurely, and show more interest in the supersonic. The faster and more efficient, the better. Quantity takes precedence over quality.

These reflections allow us to reflect on the conception of globalisation as a process, and society's imperative need to be in communication with each other. Alva De la Selva (1998) also mentions the idea of the globe as a distant, but not confining, space in which its inhabitants and their territories are mutually connected. Globalisation thus eliminates barriers and borders, as advances in communication allow us to communicate with those thousands of kilometres away as if they were just a few metres away.

The effort to achieve real-time communication has borne fruit in the first decade of the 21st century. In addition, information distribution and intercontinental communication have become highly effective compared to the last decades. Globalisation has caused communication between different continents and countries to be continuous and almost immediate, favouring trade and immigration, as well as the flow of capital, thanks to the establishment of international mobility policies (Muñoz Jumilla, 2002).

All this has given rise to an intercultural global landscape. And among all these changes, one of the disciplines and services that has been most transformed is the health system. It is worth noting that the reforms that have been carried out by the National Health System have responded to different needs, both political, biological and economic. As an example of this statement, we can cite our own National Health System, whose health system by autonomous regions was born from political hands in the first years after the democratic transition. Likewise, the different biological issues that have arisen as life has evolved, such as the appearance of new viruses, bacteria, diseases, etc., have forced advances in the creation of diagnostic methods, remedies and cures. In addition, the economic factor has also played an important role in the modification of the National Health System, as it is a public service in our country, it is subject to state budgets, and therefore, it can be the target of cuts that could reduce its capacities. Similarly, health systems in other countries grow or shrink in the same way according to the resources and needs of the time. We, therefore, conceive our health system as a fluctuating entity over time, which is subject to numerous ongoing transformations.

Thus, we highlight several aspects that have evolved, but are still constantly growing and improving. For example, one of the aspects that have evolved is specialisation. We now have a service with more departments and with many more technological resources. This, in turn, has led to a more specialised training for healthcare and administrative staff.

The relationship with the patient has also changed a lot, as the 21st-century patient has much more accessible information about their state of health, about their rights as a patient and disease prevention, and as such, is more demanding and more demanding of the care service.

Another important aspect to highlight is communication with other health systems. As a result of globalisation, one of the actions that increased was the movement of individuals between countries, i.e. international mobility. This has also led to the import and export of diseases, and as such, a need for joint policies in response to health emergencies. The best example of this type of event is very much present today, with the COVID-19 pandemic. In 2020, the SARS-CoV-2 virus, which emerged in Wuhan, China, began to spread rapidly across the globe, having infected more than 266 million people worldwide to date. This necessitated excellent coordination by all countries to respond to the needs of protection and care for the population. The fluctuation of information between health systems was (and is) continuous and almost immediate, but it had to be so to control the pandemic. This rapid response mechanism is one of the key elements of our health system and has not only been put in place in 2020 but has been in place for years in other emergencies that raised before, such as the Ebola crisis in 2014, which, although not as pressing as the COVID-19 pandemic, have also required extraordinary measures by senior officials. As Luis Alonso (2003) explains, our National Health System must be technically and operationally prepared for the management of health crises. It is very complex to assess as adequate or inadequate the performance of the Ministry of Health, Consumer Affairs and Social Welfare during the COVID-19 pandemic, as many factors come into play.

However, this response has often been questioned by the public. Some professionals, such as Santillán García and Ferrer Arnedo (2020) express that despite having experienced similar situations during the H1N1 virus pandemic in 2009 (avian influenza), certain problems have been repeated that could have been avoided with better preparation, such as the scarcity of health resources, community impact, transparency in communication or humanisation in care. Now that the pandemic is beginning to be minimally controlled, as suggested by the WHO's public health criteria (World Health Organisation, 2020), the opinions of professionals, such as those expressed above, make us realise that the communication needs are not yet one hundred percent fulfilled and that there are still processes that slow down and hinder the authorities' decision-making. For example, about the treatment of information during the COVID-19 pandemic, Santillán García and Ferrer Arnedo (2020) state that information saturation and detailed epidemiological information, although also changing, have given rise to situations of confusion, misinformation and manipulation of information by the population.

Thus, there are several aspects to work on in response to future health crises. In pursuit of a more homogenous and effective communication system, both nationally and internationally, consideration should be given to reforming the administrative health system, which has been a major detractor during this period. The decentralisation of many services within our country, as well as the absence of homogeneous regulations that standardise service provision, makes communication difficult both between autonomous communities and with the rest of the world. We, therefore, note that the communication trend after the pandemic has shown a need for unification of criteria, and we are aware that there is still much to be done in this area, both nationally and internationally.

2.1-. The evolving role of the patient

Just as the organisations and institutions and the communication trend of the Spanish Health System have evolved, so too the role of the patient within the care process and the doctor-patient relationship have undergone major changes, driven by the social transformations that have taken place in our country since the second half of the 20th century.

The importance of moral values during the Franco dictatorship had a direct impact on the doctor-patient relationship, where the latter was placed at the doctor's disposal with blind trust, without a hint of doubt. This was the so-called "principle of beneficence" (García Milán, 2008, p.276). In this context, and as the author explains, the professional acted as the sole leader of the treatment process, in which the relevance of the patient's opinion was not contemplated. Continuing with the reflections of García Milán (2008), to the doctor-patient relationship described above we must add the absence of legislation regarding information such as we have today, whereby the professional is obliged not only to communicate with the patient but to do so in an appropriate manner.

We should also mention that in those years, accessibility to medical information was very limited. Patients generally had at their disposal the knowledge derived from folk wisdom, but they had few ways of enquiring about a disease or a treatment. As a result, the principle of beneficence was strong, as the only source of information available to patients was the health care staff and was therefore not questioned. However, from the 1960s onwards, the gradual increase in the presence of culture and education in society began to repair and transform the traditional doctor-patient relationship. (Ferrer Gelabert, 2015).

Thus, a few years later, the so-called health reform took place, which found its maximum representation in Act 14/1986. This law responds to the needs for structural reform of the system due to the approval of the *Estatutos de Autonomía* [Statutes of Autonomy], and with it, the Spanish Health System was born, which, as described in the regulation itself, is the set of health services of the Autonomous Communities conveniently coordinated. This regulation also lays the foundations for general healthcare coordination and the principle of autonomy (García Milán, 2008) which summarises a series of rights that the patient may enjoy from that moment onwards, such as the right to information, confidentiality, complaints and equal treatment.

This legislative change must also be accompanied by a profound social change in our country. Jovell et al (2006) point to education as one of the main factors in health reconversion, since greater education correlates positively with the adoption of greater responsibility for the care of one's health and that of the most vulnerable family members. Hence we find a patient more involved in disease management, treatment and prevention. This regulation will be followed by *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*¹⁴. As stated in the statement of reasons, this law reinforces and gives special treatment to the right to patient autonomy. Thus, it reflects in its legal provisions the existing regulations concerning the essential principles of patients, such as the right to healthcare information, the right to privacy or respect for patient autonomy, as well as administrative processes that help to preserve these rights, e.g. informed consent. All of this led to the birth of a new model of the patient who is even more involved in the healthcare system and more aware of his or her state of health. This law, apart from reinforcing what was already mentioned in Act 14/1986 about the treatment of patients, begins to transfer these responsibilities to the administrative sphere. In other words, from this point onwards, and as García Milán (2008) states, not only must the patient be informed but there must also be proof of the process, there must be a record of it. For example, in the case of informed consent, the patient's signature confirms that he/she has been properly informed, that he/she has understood the information and that his/her questions have been answered. Thus, the patient's rights that had already been enacted begin to be put into practice,

¹⁴ N. de la T.: Act 41/2002, of 14th November, on a basic law regulating patient autonomy and the rights and obligations regarding clinical information and documentation.

materialising in administrative procedures. In addition, Law 14/1986 also includes a term of vital importance for the doctor-patient relationship. In section three of article ten, patient confidentiality is mentioned, i.e. the protection of personal data. In other words, the right to privacy also appears.

Jovell et al (2006) point out the main consequences of the emergence of the active patient, which directly influences the doctor-patient relationship. As the authors describe, the relationship model evolves from the paternalistic figure to the point where the patient has full decision-making capacity, with the physician merely occupying the role of guide and informant.

Thus, and to conclude this point, we can conclude that the role of the patient has evolved a great deal in recent years and continues to evolve every day. Today, the patient has an active role within the health system, and doctors are increasingly moving away from their traditional role and the principle of beneficence. The principle of autonomy is one of the pillars of our modern medicine, and to adapt to these new circumstances, the health system has had to equip itself with mechanisms that seek to safeguard the patient's newly acquired principles. In the midst of all these, we find informed consent, a document that represents respect for patient autonomy, and which is, therefore, one of the cornerstones of the National Health System.

2.2-. Informed consent in the world

The Spanish Health System took a very important step forward in the defence of patients' rights thanks to the public disclosure of Act 41/2002. All those principles that had begun to be mentioned in Act 14/1986 began to materialise and occupy an important place within the country's health service. We highlight the role of the principle of autonomy, according to which the patient has the right to know all the information related to his state of health and his interventions on it, regardless of its characteristics. This principle of autonomy is also linked to the right of choice, according to which the patient can freely choose whether or not to undergo treatment. These ideas took precedence over the principle of beneficence that had prevailed in Spain until then. In this way, the National Health System evolved to offer a fairer and more patient-friendly service. One of the realisations of all these notions is informed consent, which, in its written form, is a medical-legal document in which the patient's wishes are reflected. However, thanks to oral informed consent, the patient also has the power to make choices at any time during the care process. However, this evolution did not only occur in Spain but also in other countries, albeit at different times. Moreover, informed consent in Spain has not been something immediate, but rather gradual, as it has been incorporated in the different specialities or situations that have been deemed necessary little by little. It is easy to intuit, therefore, that the preservation and protection of patients' rights is something that is considered to be a good thing by most health systems around the world. As a result, we find that documents such as informed consent are present in the vast majority of health services around the world. However, it is possible that, due to cultural and political differences in each country, these informed consents differ greatly in content, form and extent. We must not forget that, even in our own country, informed consents are different in each of the Autonomous Communities, as competencies in health matters are divided among the autonomous governments. If within our territory we already find notorious differences, how much more so when we go beyond our borders. Each informed consent must obey the legislative framework of its own country, and as such, it retains characteristics that are different from those of other countries.

From our point of view, we claim that this fact is one of the matters that should be modified, both in our country and at the international level, and the reasons are simple. As we

mentioned in the section on communication trends, the needs of the National Health System, as well as those of other international health systems or other organisations and associations of a medical nature, such as the World Health Organisation, require continuous communication and constant contact between them. However, to support this communicative trend, we see the unification of processes and procedures as essential. We are aware that this would be an extremely complex process, but that it could begin, for example, at the national level, by organising regional health competencies more uniformly. If this were to be done, it would bring many benefits in terms of communication, especially in the case of international mobility. For example, in the case of the movement of tourists and immigrants, inclusion in the health system of the particular country would not be so difficult, as they would find a similar system as in their country of origin. On the other hand, if there were to be consistency in administrative procedures, this would save a lot of work for the translator community, which often has to deal with very different documents between health systems. Unifying these aspects would make the work of translating clinical documentation, regardless of the purpose or origin, much easier.

Thus, we believe that if our purpose is to try to speed up communication between health systems around the world as much as possible, a more homogeneous and shared administrative organisation may be beneficial to achieve this goal, since these differences between documents, as we have said, slow down the process of communication and transmission of information between health systems. For this reason, this research work also aims to raise awareness about the unification of criteria concerning the informed consent document, which is the focus of this dissertation, paying special attention to those from European countries, as it is understood that since Spain belongs to the European Union, it would be easier to find points in common with other countries belonging to this grouping.

Likewise, a remodelling of the administrative health system is considered necessary, involving the simplification and unification of its procedures. These processes have already been carried out in some Autonomous Communities concerning public administration. This is the example of Aragon, which last March launched a *Ley de Simplificación Administrativa*¹⁵, or Andalusia, whose government also published a *Decreto-Ley de Simplificación Administrativa*¹⁶ a few weeks ago. The purpose of these legislative means is to make the system grow by simplifying its procedures, thus enhancing its agility. So why not transfer these same measures to the National Health System? While it is true that computer and technological systems have helped to organise the tremendous complexity of the administrative health system, it should also be technology that helps to lighten it.

In recent years, bureaucracy in the health care system, both for health care staff and users, has skyrocketed, especially in the primary care department. This is stated by authors such as Casajuana Brunet et al (1998), who affirm that within the structural and organisational reform that has been carried out in primary care, useless bureaucracy has increased, which they qualify as unnecessary. In line with this statement, they, therefore, call for the need for de-bureaucratisation.

Another worrying aspect about the excessive amount of bureaucratic red tape in primary care services lies in the difficulty for vulnerable population groups. By this term, we refer to those sectors that do not have the necessary "dexterity" to move easily through the administrative procedures. Here we find the foreign population sector, due to their cultural and/or linguistic ignorance of the system; the uneducated, as they find it difficult to understand the language, dryness and structure of the procedures, or dependent persons, who due to age or

¹⁵ N. de la T.: Administrative Simplification Act.

¹⁶ N. de la T.: Decree-Law on Administrative Simplification.

other difficulties need constant help to carry out these formalities. Apart from those mentioned above, the level of complexity of some procedures has reached such a point that the entire population or all citizens are vulnerable at some point because they do not know the procedure to follow or do not need help or guidance in this process. Furthermore, several publications state that excessive bureaucracy in the Spanish Health System is not only negative for the patient but also for the healthcare teams who are overwhelmed and have less time and energy to devote to their real functions.

Therefore, and based on these reflections, we believe that a remodelling of several aspects of the Spanish Health System is necessary, focusing above all on the Primary Care department. However, this work presents a multi-focal perspective, since, as we have explained, different problems are presented in the same space. From our point of view, the most pressing ones to be corrected would be the extremely specialised documentary language and the number of procedures carried out by the patient in Primary Care, to solve first the major problems of the users of the health system and then those of the health and administrative staff. We also believe that a simplification of language in the entire administrative area of the Spanish Health System would considerably benefit internal and external communication, i.e. between the members of the system itself and with other international health systems. Likewise, from this window, and given that we believe that it is an extremely important part of the health system, we present our proposal for simplifying informed consent in this research work. It should be pointed out that this proposal has been made based on various previous analyses that have allowed us to identify the main deficiencies as well as the advantages of informed consent in Spain compared to other European countries. It should also be remembered that this study focuses specifically on the written form of informed consent due to the limitations of the study itself, although it would be very interesting to dedicate future research projects to the methodology of oral informed consent, in other words, to the oral expression of healthcare personnel as well as patients and their form of communication.

These analyses we have mentioned begin with a theoretical approach, which gathers together the essential legal and practical information concerning informed consent in Spain. However, it continues with a study, also limited, which compares the informed consent of three different countries: the UK, Germany and Spain. The purpose of this is to compare in form, length and structure these three informed consents and to elucidate the differences between them to gather more relevant information that we can use in our simplification proposal, as well as to check whether these differences are detrimental or supportive of the health systems involved. Moreover, as we have studied, the speed of communication in health system is of great help and considerable importance nowadays, so that an informed consent that is more or less similar to those of neighbouring countries would be, at the very least, productive and efficient. We have chosen these countries because of their proximity and relationship with Spain; however, it would be interesting to carry out future research that contemplates more countries and more parameters than those described here.