



**ESCUELA UNIVERSITARIA DE ENFERMERÍA NUESTRA
SEÑORA DE CANDELARIA**

Centro adscrito a la Universidad de La Laguna



**REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA SOBRE EL USO DEL
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA DE
ENFERMERÍA**

Memoria de Trabajo de Fin de Grado para optar al título de Graduado en Enfermería

4º CURSO ACADÉMICO

Nombre del Alumno: Milvia García Luis.

Nombre del Tutor: Nieves Lorenzo Rocha.



DOCUMENTO DE REVISIÓN	
DOCUMENTO 1	RESUMEN

NOMBRE: Milvia García Luis

NIF: 45734845 N.

CORREO ELECTRÓNICO: alu0100920673@ull.edu.es

DIRECCIÓN: Carretera General TF-28 La Camella, J.J. Verónica Nº 39.

TÍTULO DE LA REVISIÓN: Revisión bibliográfica sobre el uso del Consentimiento informado en la práctica de enfermería.

ÁREA Y LÍNEA TEMÁTICA DEL PROYECTO: Enfermería y Cirugía.

DURACIÓN DEL PROYECTO: 6 meses.

DEDICACIÓN AL PROYECTO (horas/semana): 4 horas/ semana.

ÚNICA, COMO IP (INVESTIGADOR PRINCIPAL)

NO COMPARTIDA CON OTRO PROYECTO

NÚMERO DE INVESTIGADORES:

PRESUPUESTO (en euros)	1ª anualidad	2ª anualidad	Total
PC	600	-	600
Impresora + papel + tinta	50+(0,10x 33)	-	53,30
Revista de enfermería (Enfermería Global)	100	-	100
Congreso internacional y nacional de salud: Comida, viajes, matrícula	Cuota de inscripción: 110 Dieta: 400	-	510
Total:			1263,3

DOCUMENTO DE REVISIÓN	
DOCUMENTO 2	MEMORIA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Milvia García Luis.

TÍTULO: Revisión bibliográfica sobre el uso del consentimiento informado en la práctica de enfermería.

PALABRAS CLAVE: Consentimiento Informado, cuidados de enfermería, paciente, enfermería.

RESUMEN:

Objetivo: Realizar una revisión bibliográfica sobre el uso del consentimiento informado en la práctica de enfermería.

Introducción: El consentimiento informado es un proceso fundamental en el ámbito médico que se lleva a cabo en España respaldado por la Ley General de Sanidad de 1986 y la Ley 41/2002. Aunque el consentimiento puede ser verbal, en casos más complejos se requiere un consentimiento por escrito. El objetivo principal del consentimiento informado es proteger la autonomía del paciente. El Código Deontológico de la Enfermería española enfatiza la importancia del consentimiento y el respeto a la autonomía del paciente. En el ámbito de la enfermería, hay varios procedimientos que requieren el consentimiento informado, como la colocación de vías periféricas, sonda vesical o nasogástrica y el control de esterilidad de procedimientos que existen riesgo de infección. .

Metodología: Se realiza una búsqueda bibliográfica en las bases de datos Pubmed, Web of Science (WOS), Scopus y Dialnet sobre el uso del consentimiento informado en la práctica enfermera, usando para ello las palabras claves (Nursing) (Consent Forms) (Nursing Care) junto con el booleano AND. Se obtuvieron un total de 821 artículos de los que finalmente fueron seleccionados 10 para esta revisión según los filtros, y los criterios de inclusión y exclusión previamente definidos. Todos ellos superaron el SISTEMA SIGN de calidad metodológica.

Resultados: En la práctica, el consentimiento informado se obtiene principalmente de forma oral. Las enfermeras desempeñan un papel fundamental en garantizar que los pacientes estén bien informados y comprendan los procedimientos. Es necesario implementar protocolos y fomentar la formación y colaboración para mejorar el proceso de consentimiento informado. Además, el consentimiento informado por parte de las enfermeras puede tener un impacto positivo en la reducción de costes de la atención, pero se requiere un enfoque más claro y una comprensión más profunda de los roles y responsabilidades de las enfermeras en el proceso.

Discusión: La Ley General de Sanidad de 2002 establece que se necesita el consentimiento del usuario o su representante para cualquier intervención en salud, especialmente si implica riesgos. Aunque reconocido por el Consejo General de Colegios de Enfermería, es poco común que las enfermeras lo soliciten en su práctica diaria. El consentimiento informado en enfermería respeta la autonomía del paciente y le permite tomar decisiones significativas sobre su atención sanitaria. Sin embargo, existen discrepancias sobre el papel específico de las enfermeras y una falta de documentación escrita del consentimiento. Se sugiere implementar protocolos para mejorar su obtención. Además,



se mencionan barreras como la falta de conocimiento, protocolos claros y percepciones erróneas de bajo riesgo. Es importante educar en consentimiento informado, desarrollar estándares éticos y legales en la práctica y la investigación de enfermería, y garantizar que los pacientes tomen decisiones informadas.

Conclusión: El consentimiento informado es crucial para proteger los derechos de los pacientes en enfermería. Sin embargo, hay una falta de atención y protocolos claros en su implementación, así como de formación especializada para las enfermeras. El consentimiento se obtiene informalmente, pero se necesita una mayor formación y educación para abordar estas deficiencias y garantizar prácticas adecuadas.

TITLE: Literature review on the use of informed consent in nursing practice.

KEYWORDS: Informed Consent, nursing care, patient, nursing.

SUMMARY

Objective: To carry out a bibliographic review on the using informed consent in nursing practice.

Introduction: Informed consent is a fundamental process in the medical field that is carried out in Spain, supported by the General Health Law of 1986 and Law 41/2002. Although consent can be verbal, in more complex cases a written consent is required. The main objective of informed consent is to protect the autonomy of the patient. The Spanish Nursing Code of Ethics emphasizes the importance of consent and respect for patient autonomy. In the nursing setting, there are several procedures that require informed consent, such as the placement of peripheral lines, probes, and sterility control.

Methodology: A bibliographic search was carried out in the Pubmed, Web of Science (WOS), Scopus and Dialnet databases on the use of informed consent in nursing practice, using the keywords (Nursing) (Consent Forms) (Nursing Care) along with the boolean AND. A total of 821 articles were obtained, of which 10 were finally selected for this review according to the filters, and the previously defined inclusion and exclusion criteria. All of them passed the SIGN SYSTEM for methodological quality.

Results: In practice, informed consent is obtained mainly orally. Nurses play a critical role in ensuring that patients are well informed and understand procedures. It is necessary to implement protocols and encourage training and collaboration to improve the informed consent process. In addition, informed consent by nurses can have a positive impact on reducing costs of care, but a clearer focus and deeper understanding of nurses' roles and responsibilities in the process are required.

Discussion: The General Health Law of 2002 establishes that the consent of the user or their representative is required for any health intervention, especially if it involves risks. Although recognized by the General Council of Colleges of Nursing, it is rare for nurses to request it in their daily practice. Informed consent in nursing respects the autonomy of the patient and allows him to make meaningful decisions about his medical care. However, there are disagreements about the specific role of nurses and a lack of written documentation of consent. It is suggested to implement protocols to improve their collection. In addition, barriers such as lack of knowledge, clear protocols, and misperceptions of low risk are mentioned. It is important to educate on informed consent, develop ethical and legal standards in nursing practice and research, and ensure that patients make informed decisions.

Conclusion: Informed consent is crucial to protect the rights of nursing patients. However, there is a lack of attention and clear protocols in its implementation, as well as specialized training for nurses. Consent is obtained informally, but further training and education is needed to address these shortcomings and ensure good practice.

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA (Y OBJETIVO DE LA REVISIÓN).

La obtención del consentimiento informado (CI) es un protocolo mediante el cual un profesional sanitario brinda información detallada al paciente acerca de un procedimiento o cirugía, abarcando tanto los aspectos positivos como los riesgos involucrados, con el fin de que el paciente pueda tomar una decisión bien fundamentada sobre su participación en dicho proceso. El consentimiento conlleva una comunicación efectiva y transparente entre el profesional de la salud y el paciente, así como la capacidad del paciente para comprender plenamente la información proporcionada y tomar una decisión libre y consciente ⁽¹⁾.

El CI plantea un reto bioético para el personal sanitario quienes suelen estar seriamente preocupados por procurar que sus intervenciones estén avaladas y respaldadas mediante el Consentimiento Informado (CI). Es necesario que los profesionales asuman la cultura que comporta el CI y optimicen la gestión de su tiempo de atención para poder incorporar el CI como dimensión básica de su ejercicio profesional ⁽²⁾.

Legislación que regula el Consentimiento informado

Desde tiempos antiguos, específicamente en Mesopotamia en el siglo XVII a.C., se establecieron las primeras leyes contra la negligencia médica, lo que implicaba una responsabilidad legal por parte de los médicos hacia sus pacientes. Esto sentó las bases para la creación de leyes basadas en principios éticos y morales. Durante este periodo, se destacó la figura de Hipócrates, considerado el padre de la medicina, quien introdujo el Juramento Hipocrático, cuyo principio ético fundamental era *Primum non nocere* (primero, no hacer daño). Este principio ético promovió la necesidad de contar con un documento que regulará los posibles efectos no deseados de las intervenciones médicas ⁽³⁾.

Un acontecimiento significativo en la historia del CI ocurrió durante la Revolución Francesa en 1789, donde por primera vez se reconoció al paciente como una persona, otorgándole dignidad, autoestima y respeto dentro de la relación médico-paciente. Después de la Segunda Guerra Mundial, se comenzó a utilizar el CI de manera más formal con el Código de Nuremberg, que regulaba su aplicación. Posteriormente, con la Declaración de Helsinki, se estableció la importancia de proporcionar el CI por escrito al paciente, permitiendo que la información sea leída y firmada de manera consciente y voluntaria ⁽³⁾.

En la legislación española, el CI fue reconocido como un derecho por primera vez en la Ley 14/1986, conocida como la Ley General de Sanidad, aprobada el 25 de abril de 1986. Esta ley tiene como objetivo regular las acciones necesarias para garantizar el derecho de los ciudadanos a la protección de su salud y brindar una atención sanitaria de calidad. La Ley General de Sanidad establece que los pacientes tienen derecho a recibir información veraz a lo largo de todo su proceso de atención sanitaria tanto para ellos mismos como para sus familiares. Esta información puede ser proporcionada de forma verbal o por escrito. Además, la ley enfatiza el derecho de los pacientes a tomar decisiones autónomas y participar activamente en el proceso de toma de decisiones, junto con los profesionales sanitarios. Se

garantiza la libertad de elección de las opciones ofrecidas, reconociendo así la importancia de la autonomía y la participación del paciente en su propio cuidado sanitario ⁽⁴⁾.

En España, la regulación del CI se encuentra establecida en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, que es la ley básica que regula la autonomía del paciente y los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Esta ley establece los requisitos y aspectos que deben tenerse en cuenta para obtener y validar el CI. En el artículo 3 de la Ley 41/2002, se define el consentimiento informado como la manifestación de conformidad libre, voluntaria y consciente por parte del paciente, en pleno uso de sus facultades, luego de haber recibido la información adecuada sobre una actuación que afecta a su salud. Esta definición destaca la importancia de que el paciente tenga la capacidad de tomar decisiones informadas sobre su propia salud, basadas en una comprensión completa de la información proporcionada por el profesional sanitario. El consentimiento informado se basa en el respeto a la autonomía del paciente y garantiza su participación activa en las decisiones relacionadas con su atención médica ⁽⁴⁾.

Generalmente, el CI puede ser proporcionado verbalmente al paciente, quedando registrado en su historia clínica. Sin embargo, el artículo 8 de la Ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente y sus derechos y obligaciones, establece que en el caso de procedimientos más complejos, se debe proporcionar al paciente el CI por escrito. Estos procedimientos incluyen intervenciones quirúrgicas, procedimientos invasivos o de alto riesgo, así como aquellos que conllevan daños notorios para la salud del paciente. En el ámbito de la atención primaria, que abarca las actividades sanitarias de nivel básico, generalmente prevalece el método verbal para obtener el consentimiento informado. Sin embargo, es importante destacar que la decisión de proporcionar el CI por escrito o de forma verbal depende del tipo de procedimiento y de la legislación y prácticas vigentes en cada país o contexto específico ⁽⁴⁾.

Contenido mínimo del CI

El consentimiento informado recoge los siguientes datos:

Datos identificativos:

- Unidad hospitalaria.
- Profesional que informa.
- Paciente o representante (legal, de hecho, o familiar).
- Procedimiento a realizar ⁽⁵⁾.

Datos de la documentación clínica:

- Explicar en qué consiste el procedimiento y cómo se lleva a cabo (descripción de la intervención).
- Explicar cómo se realiza el procedimiento, es decir, los objetivos que se alcanzarán.
- Resultados positivos que van a obtener en la intervención.

- Diferentes alternativas que suelen surgir a la intervención (alternativas).
- Problemas que pueden aparecer relacionados con la intervención.
- Riesgos relacionados con la intervención propuesta al paciente, y a los conocimientos que tengan los profesionales sanitarios que la lleven a cabo.
- Contraindicaciones que se informa al paciente antes de someterse a una intervención ⁽⁵⁾.

Afirmaciones y firmas:

- Comprender la información que se le da al paciente.
- Anular el consentimiento informado cuando quiera el paciente.
- Siempre se le da una copia del consentimiento informado.
- Fecha de la intervención a realizar.
- Firma de todos los profesionales sanitarios involucrados y del paciente, o de su representante legal ⁽⁵⁾.

Función de la enfermería en el CI

En 2007, se llevó a cabo un estudio sobre el bienestar de los pacientes en el que se concluía que cuando la información que recibían del CI era la adecuada, su nivel de bienestar era satisfactorio. Pero esta afirmación planteaba la siguiente duda a los profesionales sanitarios: ¿Cuál es la función de Enfermería en el CI? ⁽⁶⁾.

La enfermería desempeña un papel fundamental al proporcionar a los pacientes la información necesaria sobre los procedimientos que se llevarán a cabo. Es esencial una colaboración entre los distintos profesionales de la salud para abordar esta falta de información y garantizar una atención sanitaria de calidad. Esto ayudará a reducir la incertidumbre y el estrés que suelen experimentar los pacientes antes de someterse a una cirugía. De esta manera, los pacientes podrán afrontar mejor la intervención y su posterior recuperación ⁽⁷⁾.

En este mismo sentido, Enfermería participa en las fases de concienciación y preparación de los pacientes, ya sea previo a un procedimiento quirúrgico, a la realización de técnicas invasivas o terapias. Es responsable del bienestar del paciente en su esfera biopsicosocial. Por ello, es importante que el profesional de Enfermería conozca el CI. De esta manera, el nivel de satisfacción del paciente aumentará, mejorando los resultados desde el ingreso hasta los cuidados al alta de Enfermería, cumplimentando así las expectativas tanto de los profesionales sanitarios como de los pacientes ⁽⁷⁾.

El Código Deontológico de la Enfermería española fue aprobado el 14 de julio de 1989 por el Consejo General de Colegios de Diplomados de Enfermería en España. Su objetivo principal es proporcionar orientación para abordar los dilemas éticos que pueden surgir en la práctica de la enfermería. Este código está compuesto por 13 capítulos que abordan distintos aspectos, como la relación con la sociedad, el ejercicio de la profesión y la relación entre la enfermería y el ser humano ^{(8), (9)}. De este Código Deontológico caben destacar los siguientes artículos:

- En el artículo 7. Para la realización de cualquier procedimiento, se deberá obtener el consentimiento del usuario previamente a ésta. Asimismo, se reconocerá los derechos morales que presentan los pacientes para elegir de forma libre y homologada, ya que lo manifestarán en su elección ⁽⁸⁾, ⁽⁹⁾.
- En el artículo 9. La enfermería tendrá el deber de garantizar el respeto al Derecho de Autonomía del paciente, ya que el CI deberá ser obtenido de forma libre y voluntaria, sin ningún tipo de coacción externa. De suceder, el profesional de Enfermería deberá de comunicarlo tanto al Colegio Profesional como a las autoridades de sanidad ⁽⁸⁾, ⁽⁹⁾.

Procedimientos de enfermería que requieren consentimiento de enfermería

Tal como se ha comentado previamente, el CI es necesario en toda la atención sanitaria y tener dicha aprobación por el paciente, incluyendo la actividad enfermera. Y, aunque este consentimiento puede ser verbal de forma general, no debemos olvidar que debe ser escrito en determinadas circunstancias y actividades como aquellos procedimientos que supongan un riesgo para la salud del paciente ⁽⁹⁾.

Ejemplo de lo anterior, es que la Enfermería, se encuentra en todas las fases de preparaciones de procedimientos médico-quirúrgicas y realiza algunas técnicas invasivas (colocación de vías periféricas, colocación de PIC, colocar sonda vesical, sonda nasogástrica, controlar la esterilidad de todos los procedimientos ya que existe riesgo de infección etc.).

Sin embargo, en la práctica enfermera cotidiana no se contempla la solicitud de este consentimiento en formato escrito, dando por supuesto que el paciente lo presta de forma tácita al no oponerse al procedimiento que se le va a realizar.

Con estas premisas, nos proponemos realizar una búsqueda bibliográfica sobre la evidencia del uso del CI en la práctica enfermera.

Justificación: Los profesionales de enfermería, al realizar técnicas sencillas y cortas, habitualmente no solicitan el CI, o lo hacen de forma oral. Sin embargo, para dar una atención eficaz y velar por los derechos básicos del paciente, debe existir un conocimiento y puesta en práctica del CI en formato escrito.

Hipótesis del trabajo: En la práctica clínica habitual la enfermería realiza intervenciones que requieren el CI, oral y/o escrito según el procedimiento que se realiza.

Objetivo principal

Realizar una revisión bibliográfica sobre el uso del CI en la práctica de enfermería.



Objetivos específicos

- a- Conocer cómo se usa el consentimiento informado en la práctica enfermera.
- b- Examinar qué procedimientos de enfermería requieren del consentimiento informado escrito
- c- Identificar las posibles barreras existentes para cumplimentar el consentimiento informado.

METODOLOGÍA

Se ha realizado un análisis de la literatura científica reciente sobre la implementación del CI en el ámbito de la enfermería, examinando si este proceso se lleva a cabo por parte de los profesionales de enfermería en su práctica diaria. La estructura del estudio se basa en los estándares internacionales **PRISMA**.

En primer lugar, se elabora la estrategia de búsqueda y se plantea la **pregunta de investigación “Revisión bibliográfica sobre el CI en la práctica de enfermería”**, en formato PICO (problema, intervención, comparación, resultado), con el fin de aumentar la precisión de los resultados deseados.

Tabla 1: Estructuración de la pregunta de investigación en formato PICO

Modelo		PICO
P	Población	P: Paciente.
I	Intervención	I: CI en la práctica de enfermería.
C	Comparación	No aplicable.
O	Resultados	Ausencia de proceso de CI llevado a cabo por enfermeros.

Fuente: Elaboración propia

Se inicia la búsqueda de fuentes documentales el 16 de junio de 2023 y se utilizaron las siguientes bases electrónicas: **Pubmed, Web of Science (WOS), Scopus y Dialnet.**

La estrategia de búsqueda se desarrolló utilizando descriptores **DeCS/MeSH** y combinación de términos con operadores booleanos (**AND**).

Tabla 2: Descriptores DeCS/Mesh utilizados en la búsqueda bibliográfica

DECS	MESH
Enfermería	Nursing
CI	Consent Forms
Cuidados de enfermería	Nursing Care

Fuente: <http://decs.bvs.br>

Se aplicaron como filtros de búsqueda el idioma de los artículos (escritos en español o inglés) y el periodo de publicación (2017-2023). La ecuación de búsqueda principal fue: **(Nursing) AND (Consent Forms) AND (Nursing Care)**. Siguiendo este proceso se obtuvieron 821 resultados (Anexo 1).

El equipo investigador consensuó los criterios de inclusión y exclusión, con el fin de escoger los artículos que pudieran ser potencialmente útiles a los objetivos de trabajo, y así elegir aquellos que se vayan a incluir en la revisión. Finalmente se decidió lo siguiente:

Criterios de Inclusión:

- Textos completos y gratuitos.
- Resultados que traten la temática del CI en la práctica de enfermería.

Criterios de exclusión:

- Estudios y publicaciones fuera de la práctica enfermera.

En cuanto al algoritmo de **selección de los artículos**, el proceso se dividió en cuatro etapas. En la primera de estas, la etapa de **identificación**, se realizó una revisión de la literatura y se eliminaron los estudios duplicados, resultando así en 689 artículos. Posteriormente, se llevó a cabo la etapa de **cribado**, en la cual se examinaron los títulos y resúmenes de todos los artículos utilizando los criterios de inclusión para eliminar aquellos que fueran irrelevantes. Los artículos con títulos y resúmenes dudosos se incluyeron en el siguiente paso para un análisis en profundidad. De esta forma, finalmente se excluyeron 670 artículos, quedando 19 artículos para recuperar. A su vez, se excluyeron 4 artículos por imposibilidad de acceso al texto completo, resultando así en 15 artículos. Seguidamente, en la etapa de **elegibilidad**, se revisó el texto completo de cada uno de los artículos elegidos y, al igual que con los títulos en la etapa anterior, se seleccionaron para la siguiente fase los que cumplían con los criterios de inclusión. Todos los criterios de inclusión debían cumplirse en esta selección para agregarse finalmente a la revisión. De este modo, 5 artículos fueron excluidos por no abarcar la práctica enfermera. Así pues, en la etapa de **inclusión**, se incluyeron los 10 artículos que finalmente forman parte de la revisión bibliográfica (Anexo 1).

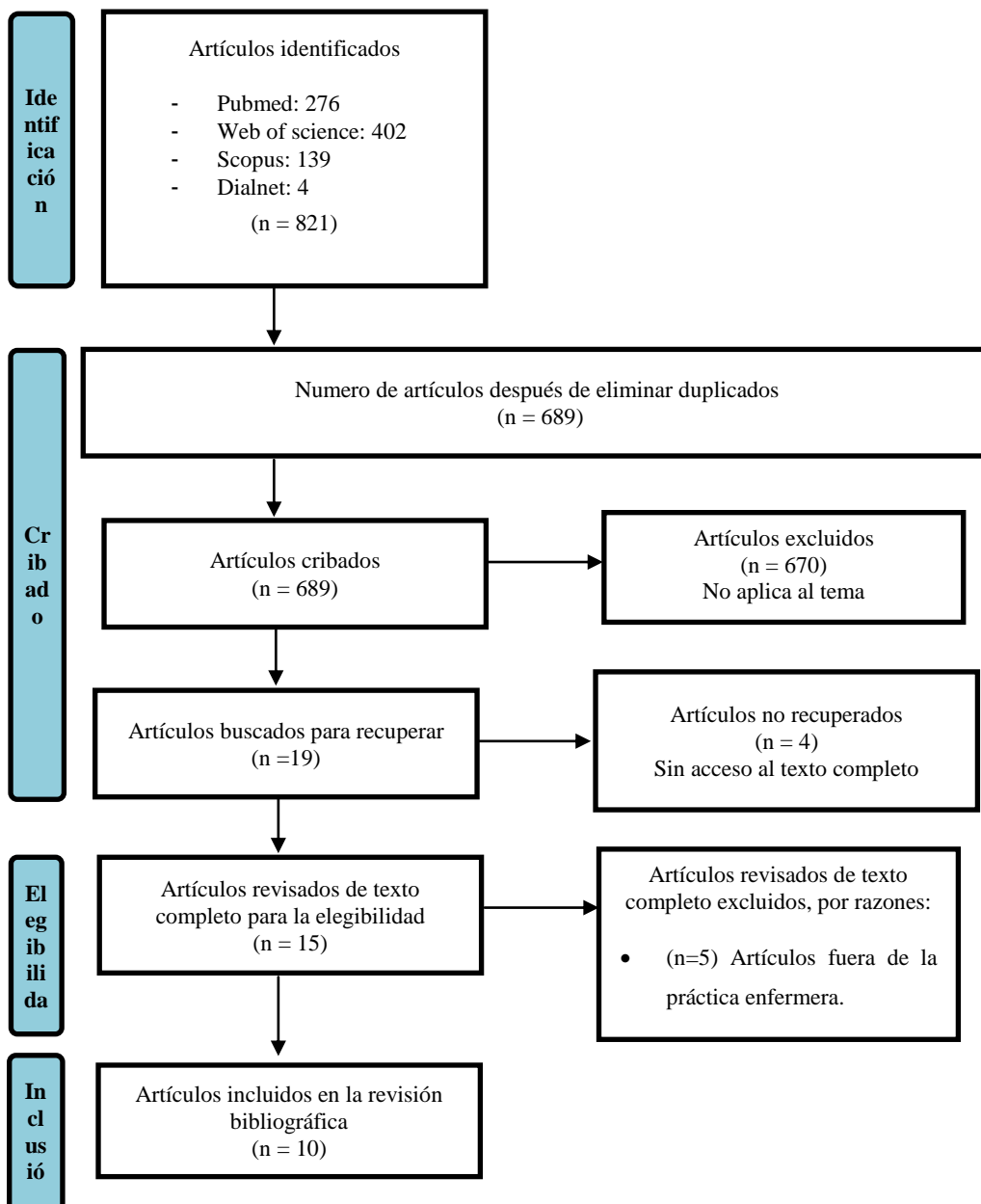
Así pues, finalmente se seleccionaron un total de 10 artículos. Se evaluó la calidad metodológica de la totalidad de los



artículos seleccionados utilizando el **Sistema SIGN** (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*). De esta evaluación de calidad (Anexos 2, 3 y 4), se seleccionaron finalmente 10 artículos. Dichos artículos se encuentran referenciados en la bibliografía con los números del 10 al 19

Todos los datos anteriormente descritos en relación con la selección de los artículos se muestran en el Diagrama de flujo de Prisma (Figura 1).

Figura 1: Diagrama de flujo de Prisma



7. RESULTADOS

A partir de los 10 artículos seleccionados (Anexos 1, 2 y 3), se fragmentan los resultados en 3 ámbitos de pertenencia diferentes, con la intención de que cada uno de estos responda a objetivos específicos de esta investigación. Estos ámbitos de pertenencia son: (A) uso del consentimiento informado en la práctica enfermera, (B) procedimientos de enfermería que requieren del consentimiento informado escrito, (C) posibles barreras existentes para cumplimentar el consentimiento informado.

A) Conocer cómo se usa el consentimiento informado en la práctica enfermera

Según Akyüz en su artículo del Nurs Ethics, demostrar comportamientos éticos, proteger la autonomía del paciente y defender sus derechos son elementos clave en la enfermería. Los enfermeros deben conocer los códigos de ética, los principios y sus responsabilidades como profesionales, para brindar así cuidados adecuados dentro de este marco y garantizar el cumplimiento de las prácticas necesarias para el CI. Por su parte, los pacientes tienen el derecho de recibir información detallada sobre tratamientos y procedimientos para tomar decisiones informadas ⁽¹⁶⁾.

En concordancia con lo anterior, Umberfield et al. ⁽¹²⁾ asegura que el proceso de CI está en la ética de la atención en salud, y que la documentación del CI debe incluirse en los registros de los pacientes como evidencia de los permisos expresos para el tratamiento o los procedimientos clínicos. Por consiguiente, el CI es fundamental para respetar la autonomía de los pacientes. Sin embargo, la información de consentimiento actualmente se basa en la interpretación humana, lo cual puede acarrear problemas.

Y es que, en el ámbito de la enfermería existen procedimientos que pueden afectar la autonomía del paciente o generar sensación de amenaza. Akyüz afirma que es fundamental obtener la aprobación del paciente antes de realizar dichos procedimientos. Los principios del CI deben ser considerados en todas las etapas del cuidado al paciente, con el objetivo de proporcionarles la información necesaria para tomar decisiones significativas ⁽¹⁶⁾.

De hecho, según Akyüz ⁽¹⁶⁾, es especialmente importante obtener el CI antes de llevar a cabo procedimientos de enfermería, sobre todo aquellos que involucren intervenciones. Proporcionar esta información permitirá a los pacientes brindar su consentimiento con mayor facilidad. Las enfermeras deben ayudar a los pacientes en el proceso, siempre en el marco de sus responsabilidades y ofreciéndoles asistencia ⁽¹⁶⁾. Un ejemplo recogido de esta investigación muestra que las enfermeras no realizaban solicitudes de CI porque pensaban que no era su responsabilidad. De este modo, aunque en este estudio se determinó que casi todas las enfermeras informaban a sus pacientes antes de llevar a cabo intervenciones de enfermería, más de la mitad de ellas no obtenían el consentimiento.

En las prácticas de atención de salud actuales, según Rodríguez et al. ⁽¹⁹⁾, se considera necesario que los profesionales de Enfermería tengan acceso a los documentos de CI como una respuesta ética, legal y deontológica para respetar la autonomía del paciente.

Tal y como recoge Rodríguez et al. ⁽¹⁹⁾, las Comunidades Autónomas, acatando las directrices de la Ley 41/2002 o por iniciativa propia, llevaron a cabo la formulación de su normativa respecto al CI. De acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, el profesional de la salud encargado evaluará la pertinencia de obtener el CI por escrito, teniendo en cuenta la magnitud de los riesgos involucrados (a mayor riesgo, mayor necesidad). Por lo tanto, dicha legislación dispone que el CI debe ser obtenido por escrito en los casos específicos que la normativa menciona de manera detallada.

De este modo, según Rodríguez et al. ⁽¹⁹⁾, además de obtener el consentimiento por escrito, se deben cumplir otros requisitos en términos de información adicional que se debe proporcionar al paciente antes de solicitar su consentimiento. Estos requisitos comprenden la necesidad de informar de manera precisa acerca de las potenciales consecuencias relevantes o significativas que la intervención conlleva, proporcionar detalles acerca de los riesgos probables en condiciones normales basados en la experiencia y el estado actual de la ciencia, o aquellos directamente relacionados con el tipo de intervención, informar acerca de las contraindicaciones existentes y comunicar los riesgos asociados a las circunstancias personales o profesionales del paciente.

En consecuencia, aunque en España se implementó la Ley 41/2002 el 14 de noviembre, el nuevo paradigma del CI introducido por esta ley aún no se ha establecido de manera sólida. Por lo tanto, el papel del enfermero en relación con el CI ha recibido escasa atención en la investigación y sigue siendo controvertido. De hecho, en la mayoría de los casos la enfermería no asume un papel propio en la participación del CI ⁽¹⁹⁾.

Por tanto, según Rodríguez et al. ⁽¹⁹⁾, a pesar de los esfuerzos que se están realizando por la inclusión de los profesionales de Enfermería en los documentos de CI, no son frecuentes los casos que presenten un documento de CI con la identificación y firma de un enfermero.

Cabe destacar que, en la práctica enfermera, existe una escasa tradición del uso de los documentos escritos de CI, vinculados históricamente a los profesionales de la Medicina ⁽¹⁹⁾. Por ello, según García-Álvarez et al. ⁽¹⁰⁾, se deben crear protocolos para obtener el CI, con el rol de cada profesional claramente descrito.

En este sentido, Akyüz et al. ⁽¹⁶⁾ aseguran que los pacientes tienen dificultad para comprender la información y tomar decisiones bajo estrés. En cambio, el derecho de los pacientes a conocer con precisión los procedimientos invasivos y recibir información y consentimiento efectivos reduce la ansiedad y el estrés, permitiéndoles decidir cómodamente. Así pues, las enfermeras deben determinar las necesidades de los pacientes, brindar apoyo y garantizar que comprendan el CI. La comunicación efectiva entre enfermeras y pacientes es fundamental, de forma que las enfermeras deben intervenir si los pacientes no comprenden o no pueden tomar decisiones lógicas.

Por su parte, según Aveyard et al. ⁽¹¹⁾, se reconoce desde hace mucho tiempo la necesidad de obtener el CI de los pacientes antes de los procedimientos de atención de enfermería. A pesar de esta amplia conciencia sobre la importancia del CI en la atención enfermera, se ha prestado poca atención a cómo las enfermeras brindan información y

cómo los pacientes la reciben antes de los procedimientos.

A su vez, en la investigación llevada a cabo por Aveyard et al. ⁽¹¹⁾ se recoge que los enfermeros participantes en ocasiones declaran que no proporcionan el consentimiento en la práctica habitual. Por lo tanto, se puede inferir que las enfermeras no consideran rutinariamente el CI antes de la atención de enfermería. No se puede determinar a partir de los datos obtenidos en este estudio si las enfermeras están familiarizadas con este derecho y si se respeta el derecho a negarse. Cuando los pacientes mostraron reticencia a dar su consentimiento, se les proporcionó información adicional o se involucró a personal clínico adicional, para finalmente aceptar el procedimiento.

Además, Aveyard et al. ⁽¹¹⁾ sostiene que el consentimiento generalmente se obtiene de manera informal, a menudo basándose en el consentimiento implícito que generalmente sigue a una recepción verbal de información. Esto es a menudo apropiado y de acuerdo con el contexto de la prestación de cuidados de enfermería, donde el paciente está familiarizado con el procedimiento que probablemente sea en sí mismo de bajo riesgo.

En relación con lo anterior, García-Álvarez et al. ⁽¹⁰⁾ afirman que, aunque todos los profesionales de la salud tienen la responsabilidad de obtener el CI, es común en el entorno clínico que esta tarea recaiga principalmente en el personal médico. Sin embargo, las enfermeras también desempeñan un papel crucial en asegurarse de que los pacientes estén debidamente informados sobre los cuidados de enfermería, las intervenciones y los tratamientos quirúrgicos que puedan recibir. Esto significa que, en algunos casos, las enfermeras son las encargadas de obtener el CI, mientras que en otros casos, esta responsabilidad es de los médicos. La falta de protocolos específicos para el proceso de obtención del CI puede dar lugar a deficiencias graves en esta área.

Incluso, García-Álvarez et al. ⁽¹⁰⁾ aseguran que en ocasiones se permite que el paciente lea la información por sí mismo y tome una decisión basada en su comprensión del contenido. Para mejorar esta situación, estos autores sugieren la implementación de protocolos y un enfoque de trabajo en equipo entre enfermeras y médicos, con una mayor participación del equipo de enfermería en el proceso de obtención del CI. Es más, se ha demostrado que esta colaboración es eficaz y manejable en la práctica clínica.

En este mismo artículo aseguran que el consentimiento del paciente por parte de enfermería puede ser oral, y es preferible que también se encuentre por escrito en el formulario de CI ⁽¹⁰⁾.

No obstante, en España, en la práctica clínica real, el CI se obtiene generalmente de forma oral, siendo la excepción el consentimiento escrito, de forma que los procedimientos en los que se debe obtener el CI por escrito están recogidos en la Ley 41/2002 ⁽¹⁹⁾.

Así pues, para asegurar la comprensión adecuada de la necesidad de una intervención y sus riesgos por parte del paciente, es fundamental contar con un elemento clave: la garantía de la autonomía del paciente. En este sentido, es necesario que los protocolos incluyan la confirmación de la comprensión del paciente y su participación activa en la

toma de decisiones ^(11,14, 17).

Durante este proceso, resulta relevante el papel de las enfermeras debido a su proximidad con el paciente y sus familiares. Las enfermeras pueden desempeñar un papel fundamental al cerrar la brecha en la comunicación entre los profesionales de la salud y los pacientes, no solo a través de la relación de ayuda establecida, sino también al adaptar la terminología biomédica al lenguaje comprensible para el paciente ⁽¹¹⁾.

En relación con lo anterior, Morales-Valdivia et al. ⁽¹⁴⁾ afirman que las conversaciones mantenidas entre los profesionales de la salud y los pacientes constituyen la piedra angular del proceso de consentimiento, el cual sigue con la cumplimentación de un formulario de consentimiento específico por escrito. Varios estudios han coincidido en que la información oral puede ser olvidada o malinterpretada por los pacientes. Debido a este riesgo, los formularios de consentimiento por escrito son material educativo esencial para ayudar a los pacientes en la toma de decisiones de atención médica. Y es que, la comprensión de un paciente de la información escrita está determinada por dos factores, intrínseco y extrínseco.

B) Procedimientos de enfermería que requieren CI escrito.

Cabe destacar que, en la práctica enfermera, existe una escasa tradición del uso de los documentos escritos de CI, vinculados históricamente a los profesionales de la Medicina ⁽¹⁹⁾. Por ello, según García-Álvarez et al. ⁽¹⁰⁾, se deben crear protocolos para obtener el CI, con el rol de cada profesional claramente descrito.

Por su parte, Aveyard et al. ⁽¹¹⁾ sostiene que el consentimiento generalmente se obtiene de manera informal, a menudo basándose en el consentimiento implícito que generalmente sigue a una recepción verbal de información. Esto es a menudo apropiado y de acuerdo con el contexto de la prestación de cuidados de enfermería, donde el paciente está familiarizado con el procedimiento que probablemente sea en sí mismo de bajo riesgo.

Según Estévez-Guerra et al. ⁽¹⁵⁾, pueden darse situaciones en las que las enfermeras no apliquen el CI correctamente. Según esta investigación, la mayoría de los expedientes de los residentes sometidos a restricciones físicas carecían de un CI adecuado, y solo el 3,6% había sido elaborado correctamente. No obstante, la Ley 41/2002 establece claramente que cualquier intervención en el ámbito de la salud requiere el consentimiento del usuario o su representante, y que este debe ser por escrito cuando se utilicen procedimientos que supongan riesgos para la salud, como es el caso de la contención física.

De hecho, en la investigación realizada por Akyüz et al. ⁽¹⁶⁾, la mayoría de las enfermeras que toman el consentimiento afirman que reciben solo el consentimiento verbal. A veces se piensa que este comportamiento se deriva de la creencia errónea de que "el paciente confirma que se implementarán todas las intervenciones de enfermería si acepta permanecer en el hospital".

Asimismo, Akyüz et al. ⁽¹⁶⁾ recogió que las enfermeras acordaron que los pacientes deben ser informados sobre todas las operaciones y procedimientos invasivos importantes, como cirugía, procedimientos intervencionistas, transfusiones de sangre y anestesia, debiendo obtenerse el CI de los pacientes por escrito. La mayoría de las enfermeras de esta investigación manifestaron que los pacientes deben ser informados de los cuidados, intervenciones invasivas (cateterismo nasogástrico y urinario intravenoso, extracción de sangre, aspiración, etc.) y aplicaciones de medicamentos que realizan todos los días, pero no era necesario obtener un consentimiento por escrito.

Además, cabe recalcar que, en situaciones en las que se llevan a cabo intervenciones invasivas que conllevan riesgos o inconvenientes conocidos y perjudiciales para la salud de los bebés y los niños, y que se realizan según un programa establecido, es necesario contar con el consentimiento por escrito del progenitor (o representante legal) competente y debidamente informado de acuerdo con los requisitos legales ⁽¹⁹⁾.

C) Posibles barreras existentes para cumplimentar el CI.

La investigación realizada en centros residenciales llevada a cabo por Estévez-Guerra et al. ⁽¹⁵⁾ concluye que la ausencia de garantías en relación con el CI va en contra de las disposiciones legales. La falta de cumplimiento de las normas, la falta de conocimiento de la legislación o la percepción por parte de los expertos de que la contención carece de riesgos, podrían ser razones detrás de esta carencia. Sin embargo, la ley es aplicable a ellos debido a que afecta a los derechos de los usuarios en el contexto de una relación con profesionales sanitarios que llevan a cabo actos clínicos. Este hallazgo sugiere que la falta de consentimiento y prescripción puede deberse más a la falta de protocolos, el desconocimiento de la ley por parte de los profesionales, factores organizativos o la consideración de que ciertas actuaciones de enfermería como la contención son un procedimiento sin riesgos y, por lo tanto, no requiere este tipo de garantías.

Es más, según Morales-Valdivia ⁽¹⁴⁾, la capacidad de comprensión del lector está influenciada por varios factores, como el nivel educativo, la alfabetización en salud, el idioma, la motivación personal y el trasfondo cultural. Además, la legibilidad de un texto también está relacionada con la comprensión. La legibilidad se refiere a las características que facilitan la lectura y comprensión de un texto, y tiene tres dimensiones: legibilidad tipográfica (tamaño de fuente, tipo de letra, formato, etc.), legibilidad gramatical (sintaxis, longitud de palabras y oraciones, etc.) y legibilidad léxica (significado de las palabras y lenguaje utilizado).

En concordancia con lo anterior, en el estudio realizado por Akyüz et al. ⁽¹⁶⁾, se descubrió que las enfermeras carecían de una formación especializada en el concepto de CI. Aquellas que habían recibido alguna formación al respecto la consideraron insuficiente y expresaron la necesidad de recibir más formación. Además, se observó en este estudio que los enfermeros tenían conocimientos incompletos y erróneos relacionados con el CI. Esto se atribuye a la falta de suficiente educación y formación en este tema, ya que el CI no se incluye en la formación continua, menos aún después de ingresar a la profesión. De este modo, la falta de conocimientos precisos y exactos puede derivar en prácticas deficientes en relación con el CI.

Sin embargo, Akyüz et al. ⁽¹⁶⁾ determinan que el conocimiento de los profesionales de salud al respecto es insuficiente, y esta situación puede causar muchos problemas en relación con el CI. Los profesionales de atención en salud enfrentan dificultades legales debido a su conocimiento insuficiente para obtener el CI y su posterior incapacidad para tomar decisiones sobre cómo obtenerlo, determinar el tipo de consentimiento (verbal o escrito) que se debe obtener y tratar a los pacientes sin él.

Además, un ejemplo recogido de la investigación de Akyüz et al. ⁽¹⁶⁾ muestra que las enfermeras no realizaban solicitudes de CI porque pensaban que no era su responsabilidad. Incluso, también pueden ocurrir situaciones en las que no debían ser las responsables, pero se les entregaba un consentimiento por escrito para informar al paciente. De este modo, aunque en este estudio se determinó que casi todas las enfermeras informaban a sus pacientes antes de llevar a cabo intervenciones de enfermería, más de la mitad de ellas no obtenían el consentimiento ⁽¹⁶⁾.

De hecho, la firma de una enfermera en el consentimiento indica que el paciente estaba dispuesto y tenía capacidad legal y mental. Sin embargo, factores como la carga de trabajo y el número de pacientes dificultan la obtención del consentimiento. También existen diferentes barreras que dificultan a las enfermeras poder informar a los pacientes sobre los procedimientos, entre las cuales se pueden encontrar los problemas de comunicación, la educación y las diferencias culturales ⁽¹⁶⁾.

Sin embargo, según Balkin et al. ⁽¹³⁾, determinar qué cuenta como CI puede ser un desafío cuando se trabaja con personas con algún tipo de minusvalía o enfermedad. De hecho, Balkin et al. ⁽¹³⁾ y Gustavson et al. ⁽¹⁸⁾ reflejan estas barreras de comunicación y comprensión del CI.

De esta forma, el enfoque estándar es pedirle al participante que firme un formulario de consentimiento, que al mismo tiempo le informa sobre sus derechos legales. Si bien el formulario de consentimiento formal parece una herramienta simple para garantizar que se otorgue el CI, en algunos casos puede ser considerado como un engaño y una amenaza ^(13, 18). Esta falta de comprensión también se recoge por parte de Moeini et al. ⁽¹⁷⁾, quienes aseguran esta barrera para el CI en pacientes quirúrgicos.

Por su parte, según Moeini et al. ⁽¹⁷⁾, también se ha observado que, en algunos hospitales, muchos pacientes informaron sentirse presionados para firmar el consentimiento. Por ello, es crucial mejorar la calidad del CI y aumentar la conciencia de los pacientes sobre sus derechos. Así pues, es necesario realizar esfuerzos continuos para mejorar los estándares éticos y legales en la práctica y la investigación de enfermería.

D. CI y costes económicos.

En relación con el CI y la posible influencia de este en los costes de la atención, Moeini et al. ⁽¹⁷⁾ añade que, es crucial que se cuente con un profundo conocimiento de los desafíos éticos por parte de las enfermeras, y que sean capaces de emplear estrategias para abordarlos. La toma de decisiones éticas adecuadas por parte de las enfermeras puede tener

un impacto positivo en la recuperación de los pacientes y en la calidad de los servicios de atención en salud, e incluso puede contribuir a la reducción de los costes asociados a esta atención. Por lo tanto, resulta fundamental que las enfermeras adquieran una comprensión detallada de los desafíos éticos y desarrollen habilidades para enfrentarlos.

En general podemos decir que:

La literatura de enfermería tiende a centrarse más en el consentimiento informado antes de la cirugía o la investigación, en lugar del propio procedimiento de atención de enfermería. En comparación con el consentimiento informado antes de la cirugía o la investigación, el consentimiento informado antes de la atención de enfermería a menudo no sigue un procedimiento formal y explícito ⁽¹¹⁾.

Además, Aveyard et al. ⁽¹¹⁾ indica que los enfermeros son conscientes de la necesidad de proporcionar información antes de la atención de enfermería. Sin embargo, no está claro si esta información se brinda para que los pacientes autoricen su atención y otorguen su consentimiento. Y es que, la entrega de información no se relaciona explícitamente con el concepto de consentimiento. Según este autor, el acto de proporcionar información desempeña un papel fundamental en la prestación de cuidados de enfermería y numerosos estudios respaldan su importancia. Sin embargo, con frecuencia, el papel principal que tiene la enfermera en el uso del consentimiento informado es el de proporcionar información para facilitar la atención y mejorar la experiencia del paciente, en lugar de promover la autonomía del paciente y requerir su autorización para recibir atención. Aunque esto es apropiado en muchos casos, las enfermeras deben asegurarse de comprender que proporcionar información tiene múltiples funciones, siendo una de las más importantes garantizar que el paciente otorgue su consentimiento explícito antes de recibir atención de enfermería.

En este sentido, Rodríguez et al. ⁽¹⁹⁾ indica que el papel de los profesionales de Enfermería en el proceso de obtención del consentimiento informado por escrito es reconocido internacionalmente. Sin embargo, estos participan de manera anónima en el proceso de información, aclaración de dudas y recolección de la firma del paciente o representante legal en actos sanitarios en los que no son los protagonistas y, en ocasiones, ni siquiera participan. Esto se evidencia en que profesionales de Enfermería señalan que "su función será principalmente oral y no escrita". También se ha constatado en la literatura que "la atención brindada por las enfermeras de cuidados críticos no requiere necesariamente consentimiento escrito, solo se necesita consentimiento implícito o verbal".

De este modo, los profesionales de Enfermería adoptan diferentes funciones ante los documentos de consentimiento informado. Entre estas se encuentra la función de defensor, actuando como mediadores entre las partes involucradas y animando al paciente a expresar sus preocupaciones. Por otro lado, el personal de enfermería cumple con la función de testigo, asistiendo a las reuniones entre el médico, el paciente y sus familiares, y registrando el encuentro firmando como testigos. También ejecutan la función de supervisor, garantizando que el proceso se lleve a cabo correctamente. A su vez, los enfermeros desempeñan la función del informador, explicando al paciente los detalles de la intervención, incluso recapitulando la información proporcionada por el médico si el paciente no la ha comprendido ⁽¹⁹⁾.

En concordancia con lo anterior, en el estudio de Akyüz et al. ⁽¹⁶⁾, la mayoría de las enfermeras afirmaron que solo tenían una responsabilidad parcial en dicho proceso, limitada a las intervenciones de enfermería. También se descubrió que la mayoría de las enfermeras se limitaban a verificar si se había obtenido el consentimiento informado de los pacientes. Estos hallazgos revelan que las enfermeras no comprenden adecuadamente sus roles y responsabilidades en la obtención del consentimiento informado, y siguen procedimientos incompletos o incorrectos.

8. DISCUSIÓN

La ley general de sanidad del 2002 establece claramente que cualquier intervención en el ámbito de la salud requiere el consentimiento del usuario o su representante, y que este debe ser por escrito cuando se utilicen procedimientos que supongan riesgos para la salud. En el mismo sentido, el Consejo General de Colegios de Enfermería se pronuncia sobre la necesidad de obtener el consentimiento formal del paciente previo a cualquier procedimiento. A pesar de este reconocimiento, es poco habitual que las enfermeras integren, como parte de su actividad, la solicitud del consentimiento de aquellos pacientes sobre los que prestan sus cuidados.

En referencia a las fuentes bibliográficas consultadas que analizan el uso del consentimiento informado desde la perspectiva enfermera, se destaca la importancia del consentimiento informado en la práctica enfermera, ya que este es fundamental para respetar la autonomía del paciente y garantizar que esté debidamente informado para tomar decisiones significativas sobre la atención en salud. De este modo, Akyüz et al. ⁽¹⁶⁾ y Moeini et al. ⁽¹⁷⁾ y Rodríguez et al. ⁽¹⁹⁾ coinciden en que las enfermeras deben proporcionar información detallada sobre los tratamientos y procedimientos, y ayudar a los pacientes en el proceso de obtención del consentimiento informado.

Sin embargo, Rodríguez et al. ⁽¹⁹⁾ y Aveyard et al. ⁽¹¹⁾ afirman que, aunque se han realizado esfuerzos para incluir a los profesionales de enfermería en los documentos de consentimiento informado, no es frecuente encontrar casos en los que haya un documento con la identificación y firma de una enfermera. Existe, por tanto, una brecha en la investigación y aún se debate el papel específico de las enfermeras en la participación del consentimiento informado. Por este motivo, García-Álvarez ⁽¹⁰⁾ en su trabajo señala la necesidad de crear protocolos para obtener el consentimiento con el rol de cada profesional claramente descrito.

Las enfermeras desempeñan un papel crucial en asegurarse de que los pacientes estén debidamente informados sobre los cuidados de enfermería, las intervenciones y los tratamientos quirúrgicos, por ello se sugiere la implementación de protocolos para mejorar el proceso de obtención del consentimiento informado ^(10, 15).

Rodríguez et al. ⁽¹⁹⁾ deja constancia de los requisitos adicionales de información que se deben proporcionar al paciente antes de solicitar su consentimiento, como informar acerca de las consecuencias relevantes de la intervención, los riesgos probables y las contraindicaciones existentes. Estos autores también hacen referencia a las intervenciones invasivas en bebés y niños, en las cuales se requiere el consentimiento por escrito de los progenitores o representantes

legales.

Bien es cierto, que el consentimiento generalmente se obtiene de manera informal, a menudo basándose en el consentimiento implícito que generalmente sigue a una recepción verbal de información. Esto es a menudo apropiado y acorde con el contexto de la prestación de cuidados de enfermería, donde el paciente está familiarizado con el procedimiento que probablemente sea en sí mismo de bajo riesgo.

Como norma, este hecho puede ser considerado como cierto en el caso de la asistencia primaria, pero no así en el de la especializada, donde las enfermeras realizan actividades que pueden ser encuadradas como “procedimientos invasivos o que supongan un riesgo, o aquellos que tengan una consecuencia negativa al paciente”. Ejemplos de estas actividades pueden ser cateterismo nasogástrico y urinario, intravenoso, extracción y transfusiones de sangre, aspiración, procedimientos intervencionistas y anestesia donde la enfermera participa de forma activa. Según Rodríguez et al. ⁽¹⁹⁾, el proceso de obtención del consentimiento informado por escrito está reconocido internacionalmente como responsabilidad de los profesionales de enfermería, pero en ocasiones su participación es anónima y se limita a la función oral en lugar de la escrita. Por otra parte, el estudio realizado por Akyüz et al. ⁽¹⁶⁾ concluye que las propias enfermeras afirman que NO es necesario obtener un consentimiento por escrito, lo cual entra en contradicción con la propia legislación y la recomendación del Consejo de Enfermería.

Recordar que existe una preferencia por contar siempre con un consentimiento por escrito, ya que proporciona una evidencia tangible y puede ayudar a evitar malentendidos o disputas en el futuro. Morales-Valdivia et al. ⁽¹⁴⁾ reafirman que un consentimiento específico por escrito es más recomendable, porque de lo contrario, la información oral puede ser olvidada o malinterpretada por los pacientes.

Otro tema que surge tras la investigación llevada a cabo nos remite a las barreras que dificultan la firma del consentimiento.

En este sentido, algunos estudios señalan que las enfermeras no consideran rutinariamente el consentimiento informado antes de la atención de enfermería y que pueden existir deficiencias en la aplicación adecuada de este procedimiento. Esto puede deberse a la falta de protocolos específicos ⁽¹⁰⁾, desconocimiento de la ley ⁽¹⁹⁾, factores organizativos o la consideración errónea de que ciertas actuaciones de enfermería no requieren consentimiento debido a la percepción de bajo riesgo ⁽¹⁵⁾. Subsanan estos problemas ayudaría a garantizar que los pacientes reciban la información necesaria, comprendan los riesgos y beneficios de los procedimientos, y puedan tomar decisiones informadas sobre su atención. Además, la falta de conocimiento adecuado sobre el consentimiento informado por parte de los profesionales de la salud es un problema que debe abordarse a través de una educación continua y un mayor énfasis en la importancia de este proceso.

Además, Akyüz et al. ⁽¹⁶⁾ detalla que las enfermeras carecen de una formación especializada en el concepto de consentimiento informado y tienen una comprensión limitada de sus roles y responsabilidades en la obtención del consentimiento informado y siguen procedimientos incompletos o incorrectos. Por tanto, la falta de educación y formación en este tema, tanto en la formación inicial como en la continua, puede resultar en prácticas deficientes relacionadas con el consentimiento informado.

Morales-Valdivia et al. ⁽¹⁴⁾ sostienen que la legibilidad del consentimiento informado es un factor imprescindible para la comprensión del consentimiento informado, aunque esta puede estar determinada por factores intrínsecos y extrínsecos, como el nivel educativo, la alfabetización en salud, el idioma, la motivación personal y el trasfondo cultural. A su vez, Balkin et al. ⁽¹³⁾ y Gustavson et al. ⁽¹⁸⁾ reflejan las barreras de comunicación y comprensión del consentimiento informado, especialmente en personas con discapacidad o enfermedad ^(13, 18). Siendo este un tema relevante, estas barreras sociales y culturales son comunes con otros profesionales de la salud como los médicos, lo cual es óbice para no solicitar y obtener el correspondiente consentimiento por parte del paciente o su tutor legal.

Todo lo anterior nos lleva a pensar que posiblemente la falta de un consentimiento específico de la enfermera, responde más a una cuestión de falta de cultura entre los profesionales (consentimiento oral frente al escrito) y de poco interés por parte de las instituciones (falta de protocolos y formación específica). No debemos olvidar, que esta realidad se contrapone a la legislación vigente sobre los derechos del paciente a la información y a la toma de decisiones. Todas las instituciones deberían estar implicadas en garantizar que se cumplan los estándares éticos y legales relacionados con el consentimiento informado antes de la atención de enfermería.

Así pues, es fundamental asegurar la autonomía del paciente y garantizar la comprensión adecuada del consentimiento informado. Las enfermeras desempeñan un papel crucial en la comunicación efectiva con los pacientes y en garantizar su comprensión. Además, es importante abordar las barreras de comunicación y comprensión, así como mejorar los estándares éticos y legales en la práctica y la investigación de enfermería.

9. CONCLUSIÓN

Atendiendo a lo expuesto en los apartados anteriores del presente trabajo, seguidamente, se redactan diferentes conclusiones.

- El consentimiento informado desde la perspectiva enfermera es fundamental para garantizar la autonomía y los derechos de los pacientes en el ámbito de la enfermería.
- Existe una falta de atención y protocolos claros en cuanto a cómo incorporarlo a la práctica enfermera. Además, se evidencia una falta de formación especializada y conocimientos precisos en este tema por parte de las enfermeras, lo que puede conducir a prácticas deficientes.



- El consentimiento generalmente se obtiene de manera informal, a menudo basándose en el consentimiento implícito que generalmente sigue a una recepción verbal de información.
- Aunque se están realizando esfuerzos para incluir a los profesionales de enfermería en los documentos de consentimiento informado, sigue siendo infrecuente encontrar un documento con la identificación y firma de un enfermero. Para abordar estas deficiencias, es necesario una formación y educación más sólida en el concepto de consentimiento informado para las enfermeras.

PLAN DE TRABAJO (Cronograma, lugar de realización, fases de desarrollo y reparto de tareas.

El equipo investigador se reúne a principios de enero para plantear los objetivos de nuestro trabajo. La metodología se empieza a realizar con la pregunta PICO, los decs y mesh que se utilizarían en nuestra búsqueda. Posteriormente, en febrero, se comienza la búsqueda en la bases de datos **Pubmed**, **Web of Science (WOS)**, **Scopus** y **Dialnet**. Tras la realización del prisma, nos quedamos con un total de 10 artículos. Seguidamente, en mayo y junio se decide encontrar resultados que se especifican en el proyecto que aquí se entregan. En consecuencia, a principios de junio y julio se realizan los análisis de los resultados y la discusión con las consideraciones que nos parecieron oportunas, y por último se redactan las conclusiones y se escribe el resumen del trabajo. En julio se plantea publicar en la revista de enfermería (Rol de enfermería), y se difunde los resultados dados en este trabajo en el congreso nacional de enfermería y salud.

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio
Planteamiento	X						
Metodología		X	X	X	X		
Resultados					X	X	
Análisis y discusión						X	X
Conclusión							X

En el reparto de tareas, el trabajo se dividió de la siguiente manera, Tanto en la fase de planteamiento, como el análisis, discusión y publicación, participó todo el equipo (la investigadora principal, la investigadora asesora, y los dos investigadores colaboradores). Mientras que la investigadora principal trabajó en las fases de metodología, resultados,

discusión y conclusión, contando con la colaboración de la investigadora asesora. En cuanto al lugar de realización de este trabajo se realizó en la biblioteca del municipio de Arona y en el domicilio.

BIBLIOGRAFÍA

Antecedentes y estado actual del tema

1. Acea B. El CI en el paciente quirúrgico. Reflexiones sobre la Ley básica reguladora de la autonomía de los pacientes. *Cir Esp.* 2005;77(6):321–6.
2. Lugones M, Pichs LA, y García M. CI. *Rev Cubana Med Gen Integr.* 2005; 21(5-6): 1-7.
3. Borzi SL, Peralta LO, Yacuzzi ML, Cabra M. CI en investigaciones psicológicas con niños: antecedentes y normas éticas. En: VI Congreso Internacional de Investigación y Práctica Profesional en Psicología XXI Jornadas de Investigación Décimo Encuentro de Investigadores en Psicología del MERCOSUR. Facultad de Psicología-Universidad de Buenos Aires; 2014.
4. Morales S, Daza SM. El deber de información al paciente el CI y el tratamiento ambulatorio en España. *Novum Jus.* 2017;10(2):11-34.
5. García JC. Responsabilidad civil médica y CI. *Derecho y Cambio Social.* 2016;13(44):1.
6. Simón P, Barrio IM, Sánchez CM, Tamayo MI, Molina A, Sues A, Jiménez JM. Satisfacción de los pacientes con el proceso de información, consentimiento y toma de decisiones durante la hospitalización. *An Sist Sanit Navar.* 2007;30(2):191-198.
7. Bautista GO, Ardila NA, Castellanos JC, Gene Y. Conocimiento e importancia, que los profesionales de enfermería tienen sobre el CI aplicado a los actos de cuidado de enfermería. *Univ Salud.* 2017;19(2):186.
8. Murillo DA. La gestión de enfermería y la división médica como dirección asistencial. Ediciones Díaz de Santos; 2012.
9. Código deontológico de enfermería 2020. [internet]. Citado el 16 de junio de 2023. Disponible en: http://www.enfermeriacanaria.com/wptfe/wp-content/uploads/CoE_Version-for-Consultation_October-2020_ES.pdf.

Artículos de revisión bibliográfica

10. García-Álvarez JM, Díaz-Agea JL, Suárez-Cortés M, Molina-Rodríguez A, Jiménez-Ruiz I, García-Sánchez A. Formal Quality and Compliance of Informed Consent Forms in Critical Care and Surgical Areas in Spain: An Observational Study. *Nurs Rep.* 2023;13(1):43-50. Disponible en:



11. Aveyard H, Kolawole A, Gurung P, Cridland E, Kozłowska O. Informed consent prior to nursing care: Nurses' use of information. *Nurs Ethics*. 2022;29(5):1244-1252.
12. Umberfield EE, Jiang Y, Fenton SH, Stansbury C, Ford K, Crist K, ... Harris MR. Lessons learned for identifying and annotating permissions in clinical consent forms. *Appl Clin Inform*. 2021;12(03):429-435.
13. Balkin EJ, Kollerup MG, Kymre IG, Martinsen B, GrønkJær M. Ethics and the impossibility of the consent form: Ethnography in a Danish nursing home. *J Aging Stud*. 2023;64:101110.
14. Morales-Valdivia E, Brady AM, Mariscal-Crespo MI, Camacho-Bejarano R. A comprehensive analysis of the readability of consent forms for blood transfusion in Spain. *Blood Transfus*. 2022.
15. Estévez-Guerra GJ, Fariña-López E, Penelo E. Prescripción facultativa y CI ante el uso de restricciones físicas en centros geriátricos de las Islas Canarias. *Gaceta Sanitaria*. 2018;32:77-80.
16. Akyüz E, Bulut H, Karadağ M. Surgical nurses' knowledge and practices about informed consent. *Nurs Ethics*. 2018;26(7-8):2172-2184.
17. Moeini S, Shahriari M, Shamali M. Ethical challenges of obtaining informed consent from surgical patients. *Nurs Ethics*. 2019;27(2):527-536.
18. Gustavson AM, Drake C, Lakin A, Daddio AE, Falvey JR, Capell W, ... PACRATS Investigators. Conducting clinical research in post-acute and long-term nursing home care settings: regulatory challenges. *J Am Med Dir Assoc*. 2019;20(7):798-803.
19. Rodríguez M. El documento de CI en enfermería desde el marco legal del principio de autonomía: la canalización venosa central de acceso periférico en neonatología [tesis doctoral]. Murcia: Universidad de Murcia; 2018.



ANEXOS

Anexo 1: PRISMA. Estrategia de búsqueda

Base de datos	Fecha	Frase de búsqueda y límites	Resultados	Válido tras lectura de título y resumen, y eliminación de duplicados	Válido tras lectura de texto completo. Criterios de inclusión y exclusión	Artículos incluidos tras filtro de calidad metodológica
Pubmed	16/06/2023	(Nursing) AND (Consent Forms) AND (Nursing Care) <ul style="list-style-type: none"> • Español e inglés • 2017-2023 	276	12	6	6
WOS	16/06/2023	(Nursing) AND (Consent Forms) AND (Nursing Care) <ul style="list-style-type: none"> • Español e inglés • 2017-2023 	402	4	2	2
SCOPUS	16/06/2023	(Nursing) AND (Consent Forms) AND (Nursing Care) <ul style="list-style-type: none"> • Español e inglés • 2017-2023 	139	2	1	1
Dialnet	16/06/2023	(Nursing) AND (Consent Forms) AND (Nursing Care) <ul style="list-style-type: none"> • Español e inglés • 2017-2023 	4	1	1	1



Anexo 2: Principales resultados de los artículos y calidad metodológica

Nº	Título. Autor.	Año	Base de datos	Principales resultados	Tipo de artículo	Calidad metodológica
10	<p><i>Formal Quality and Compliance of Informed Consent Forms in Critical Care and Surgical Areas in Spain: An Observational Study</i></p> <p>García-Álvarez et al.</p>	2022	Pubmed	Los formularios de CI en cuidados críticos y quirúrgicos presentan deficiencias formales y falta de cumplimiento. Para mejorar la información y la libertad de elección de los pacientes, es importante que los profesionales de enfermería asuman la iniciativa en obtener el CI.	Estudio observacional, descriptivo y transversal.	Nivel de evidencia = 3 Grado D
11	<p><i>Informed consent prior to nursing care: Nurses' use of information</i></p> <p>Aveyard et al.</p>	2022	Pubmed	La comunicación de información constituye un pilar fundamental en la atención de enfermería. El consentimiento implícito generalmente se considera apropiado antes de llevar a cabo procedimientos de atención, tomando en cuenta la continuidad de los cuidados y la relación establecida con el paciente. No obstante, es necesario que las enfermeras eviten dar por sentado el consentimiento implícito y se aseguren de que la información se brinde de manera exhaustiva, permitiendo al paciente tomar decisiones informadas y considerar otras opciones en caso de negarse a dar su consentimiento.	Técnica de incidente crítico.	Nivel de evidencia = 3 Grado D
12	<p><i>Lessons learned for identifying and annotating permissions in clinical consent forms</i></p>	2021	Pubmed	Los desacuerdos entre los anotadores al identificar oraciones de permiso en los formularios de consentimiento clínico se deben principalmente a la variabilidad léxica y la ambigüedad en el significado de las oraciones. Los resultados destacan la	Informe de casos	Nivel de evidencia = 3 Grado D



	Umberfield et al.			complejidad de esta tarea. Estas lecciones pueden ser un punto de partida para el desarrollo de herramientas de extracción automatizada de permisos en el futuro.		
13	<p><i>Ethics and the impossibility of the consent form: Ethnography in a Danish nursing home</i></p> <p>Balkin et al.</p>	2023	Pubmed	<p>El problema no radica en el CI, sino en un enfoque estandarizado que causa angustia innecesaria. Existe una tensión entre las obligaciones legales de proteger los datos y los compromisos éticos de la investigación etnográfica. El formulario del GDPR asume que los datos pueden separarse de sus relaciones de producción, lo cual es una interpretación errónea de su naturaleza relacional. Capacitar a los investigadores para ser sensibles a las necesidades de los participantes es más ético que obtener una firma en un formulario confuso. Sin embargo, queda la pregunta de cómo garantizar el cumplimiento del GDPR, especialmente con adultos mayores con discapacidades cognitivas</p>	Informe de caso	Nivel de evidencia = 3 Grado D
14	<p><i>A comprehensive analysis of the readability of consent forms for blood transfusion in Spain</i></p> <p>Morales-Valdivia et al.</p>	2022	Pubmed	<p>En el primer estudio nacional sobre la legibilidad de formularios de consentimiento para transfusiones de sangre, se encontraron deficiencias en las tres dimensiones de legibilidad y falta de uniformidad. Se necesita más investigación para desarrollar herramientas centradas en el paciente y concienciar a las partes interesadas. Los médicos deben proporcionar información clara, y las enfermeras juegan un papel vital en la comprensión del paciente. La comunicación efectiva y la coordinación son fundamentales para proteger la autonomía y la dignidad de los pacientes, asegurando información de alta calidad y facilitando el proceso de consentimiento.</p>	Estudio observacional, descriptivo y transversal.	Nivel de evidencia = 3 Grado D



15	<p><i>Prescripción facultativa y CI ante el uso de restricciones físicas en centros geriátricos de las Islas Canarias</i></p> <p>Estévez-Guerra et al.</p>	2018	Pubmed	<p>274 residentes fueron restringidos físicamente. El CI no se incluyó en el 82,5% de los casos y fue incompleto en otro 13,9%. No hubo prescripción médica en el 68,3% de los casos y fue incompleta en otro 12,0%. La única asociación estadística encontrada fue entre la falta de prescripción y la edad avanzada de los pacientes. La falta de presentación de esta documentación contraviene la ley. Las características organizativas, el desconocimiento de los requisitos legales o el hecho de que algunos profesionales puedan considerar la contención física como un procedimiento libre de riesgos pueden explicar estos resultados.</p>	<p>Estudio observacional, descriptivo y transversal.</p>	<p>Nivel de evidencia = 3 Grado D</p>
16	<p><i>Surgical nurses' knowledge and practices about informed consent</i></p> <p>Akyüz et al.</p>	2018	WOS	<p>Se plantea la afirmación de que la ausencia de protocolos oficiales en los hospitales en relación al CI, así como la insuficiente información proporcionada a los profesionales de atención médica, generando problemas relacionados con dicho consentimiento. Según este estudio, las enfermeras carecían de información clara sobre su responsabilidad en la obtención del CI de los pacientes, lo que resultaba en prácticas incompletas o incorrectas dentro del marco de sus funciones asignadas. Se sostiene que una mayor educación y la implementación de políticas y procedimientos formales contribuirían a solucionar estos problemas.</p>	<p>Estudio descriptivo.</p>	<p>Nivel de evidencia = 3 Grado D</p>
17	<p><i>Ethical challenges of obtaining informed consent from surgical patients</i></p> <p>Moeini et al.</p>	2019	WOS	<p>El nivel educativo más alto de los pacientes se relacionó con una menor conciencia y autoridad para otorgar el CI. Solo el 12,6% de los enfermeros indicaron que los pacientes recibieron información suficiente para garantizar el CI. En el 89,2% de los casos de CI, se mencionaron los riesgos del tratamiento. Sin embargo, no se mencionaron métodos alternativos ni los riesgos y beneficios de rechazar el tratamiento en ninguno de los formularios. Los desafíos</p>	<p>Estudio descriptivo y transversal.</p>	<p>Nivel de evidencia = 3 Grado D</p>



				<p>éticos incluyen la falta de conocimiento de los pacientes sobre sus derechos, la información insuficiente, la falta de consideración del nivel educativo, una definición poco clara de la responsabilidad de obtener el consentimiento, limitaciones de tiempo y el uso de lenguaje médico poco claro. Un marco ético puede orientar al personal de enfermería frente a estos desafíos.</p>		
18	<p><i>Conducting clinical research in post-acute and long-term nursing home care settings: regulatory challenges</i></p> <p>Gustavson et al.</p>	2019	SCOPUS	<p>Este artículo describe los desafíos regulatorios que enfrentan los cuidados en residencias de ancianos, como proteger la privacidad de los residentes, así como obtener la información de salud y el CI.</p>	Revisión narrativa.	Nivel de evidencia = 4 Grado D
19	<p><i>El documento de CI en enfermería desde el marco legal del principio de autonomía: la canalización venosa central de acceso periférico en neonatología</i></p> <p>Rodríguez</p>	2018	DIALNET	<p>En 2008, se introdujeron cuidados para garantizar el derecho a la información y CI en la formación de enfermería. Sin embargo, la separación entre información y consentimiento, así como la diversidad legislativa, han obstaculizado el reconocimiento de los profesionales de enfermería en esta área. En Neonatología en España, no se incluyen documentos de CI para canalizaciones de vías centrales de acceso periférico. Los profesionales de enfermería necesitan actualizarse en aspectos legales y bioéticos, y aún muestran prácticas influenciadas por el pasado. El CI por escrito de los padres es necesario en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales. Incluir a los profesionales de enfermería en los documentos de CI garantiza el derecho a la información y consentimiento del paciente.</p>	Estudio descriptivo, retrospectivo y cualitativo.	Nivel de evidencia = 3 Grado D



Anexo 3. Niveles de evidencia y grados de recomendación del SIGN

Niveles de evidencia	
1++	Metanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Metanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgo.
1-	Metanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgo.
2++	Revisiones sistemáticas de estudios de cohortes o de casos y controles o estudios de pruebas diagnósticas de alta calidad, estudios de cohortes o de casos y controles de pruebas diagnósticas de alta calidad con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles o estudios de pruebas diagnósticas bien realizadas con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.
Fuerza de las recomendaciones	
A	Al menos un metanálisis, revisión sistemática de ECA, o ECA de nivel 1++, directamente aplicables a la población diana, o evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 1+, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados.
B	Evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 2++, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 1++ o 1+.
C	Evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 2+, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 2++.
D	Evidencia de nivel 3 o 4. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 2+.