

# Universidad de Huelva

Departamento de Enfermería



## Legibilidad de los consentimientos informados de España y Flandes

Memoria para optar al grado de doctora  
presentada por:

**María del Valle Ramírez Durán**

Fecha de lectura: 16 de junio de 2017

Bajo la dirección de las doctoras:

María Isabel Mariscal Crespo

María del Valle Coronado Vázquez

Huelva, 2017





DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA



**Universidad  
de Huelva**

Legibilidad de los consentimientos informados de  
España y Flandes

TESIS DOCTORAL

---

Memoria para optar al grado de doctora presentada por:

**María del Valle Ramírez Durán**

Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud

Universidad de Huelva

Directoras:

Dra. María Isabel Mariscal Crespo

Dra. María del Valle Coronado Vázquez

Huelva 2016

## AGRADECIMIENTOS

---

## AGRADECIMIENTOS

En primer lugar me gustaría agradecer a todas las personas que han formado parte del presente estudio aportando amablemente los documentos de consentimiento informado de su Hospital y nos han atendido respondiendo a nuestras preguntas y dudas.

A mis directoras de tesis, Dra. María Isabel Mariscal y Dra. María del Valle Coronado Vázquez. Maribel gracias a tu profesionalidad y apoyo ha sido posible terminar este trabajo con tanta ilusión y esperanzas en el futuro. Gracias a los aportes docentes recibidos por ambas y el tiempo que me habéis dedicado.

Agradecer también al Profesor Walter Sermeus que me acogió a mi llegada a Lovaina y logró crear un ambiente constructivo y familiar.

A Carlos Moreno, gracias a él cualquier proyecto puede ser realidad y cada día enriquecedor.

A mis padres, Emilia y Paco, sin ellos y su apoyo constante, no podría hacer realidad todas mis aspiraciones.

Por último, agradecer a la Facultad de Enfermería de la Universidad de Huelva por el apoyo logístico que nos ha brindado y a todos los profesores del Máster en Ciencias de la Enfermería que con su dedicación permiten hacer crecer la profesión.

## RESUMEN

---

## RESUMEN

**Fundamento.** El proceso de consentimiento informado nace de la necesidad de otorgar a los ciudadanos la autonomía para poder decidir sobre las posibles actuaciones sanitarias propuestas para él mismo o para la persona a la que representa. (Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía. Ley 2002 de 22 de agosto de derechos de los pacientes). La información es la base de todo el proceso ya que gracias a ésta, el ciudadano puede conocer la identidad, objetivos y posibles riesgos a los que enfrentarse. La información emana de los profesionales sanitarios y es obligación moral y legal proporcionarla de forma adecuada a cada persona (Simón-Lorda, 2000).

De la información adecuada nacerá la comprensión, ésta, será la responsable de una buena toma de decisiones. El documento de consentimiento informado (DCI) aumenta las posibilidades de afianzamiento de la información ofrecida de forma verbal (Escudero-Carretero et al., 2013).

En España la Ley 41/2002 de 14 de noviembre estima obligatoria la recogida de un documento de consentimiento informado escrito para “intervenciones quirúrgicas, procedimientos terapéuticos o diagnósticos invasores y, en general, aquellos procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”. Sin embargo, en la legalidad belga se estipula que la recogida por escrito del consentimiento se lleve a cabo si el paciente lo requiere o el profesional lo estima oportuno. Asimismo, expresa que debe evitarse el uso prolongado del documento de consentimiento informado ya que puede impedir que la comunicación entre profesional y paciente sea uniforme y estandarizada. (Ley 2002 de 22 de agosto de derechos de los pacientes).

Sea cual sea la casuística, se debe tener en cuenta que el documento de consentimiento informado esté elaborado de una forma que sea fácil de leer y comprender de acuerdo a estándares de legibilidad adaptados a todo tipo de lector. Unas sencillas herramientas para analizar el nivel de legibilidad de los consentimientos informados en español y holandés son Inflesz y Douma respectivamente. Estos softwares permiten conocer por escalas el nivel de legibilidad y representa una manera fácil de evaluar los consentimientos elaborados (Barrio-Cantalejo et al., 2003 y 2008, Douma, 1960).

A lo largo de los años se han realizado estudios sobre la legibilidad de los documentos de consentimiento informado en España, pero circunscritos a determinados Hospitales o Servicios. (Navarro-Royo et al., 2002, Casajús-Pérez, Mañas-Segura y Guardia-Milá, 2005, Creu y Pau, 2005, Calle-Urra et al., 2013). No se ha encontrado literatura para el caso de Flandes. Este hecho nos revela el desconocimiento de la legibilidad de los consentimientos informados en la totalidad de España y Flandes. Asimismo, se desconoce tanto el acceso como la calidad de información sanitaria que reciben los usuarios españoles y flamencos. Nuestro objetivo principal pretende describir esta situación mediante el análisis de la legibilidad de los consentimientos informados de la Red de Hospitales públicos de España y Flandes.

Como objetivos específicos, describir el proceso de consentimiento informado de España y Flandes así como realizar un análisis comparativo de ambos objetivos.

**Material y métodos.** Estudio descriptivo transversal. Se siguió una metodología cuantitativa para el análisis de la legibilidad de los DCI y cualitativa para la descripción del proceso de consentimiento informado.

En España se recogieron un total de 11640 documentos de consentimientos informados de una población desconocida a través de los portales web de salud, las páginas web de los Hospitales y el contacto tanto email como telefónico con Gerencias, Dirección médica y enfermera, los servicios de Calidad, Documentación clínica, Comité Ético Asistencial y Docencia e In-

investigación desde marzo de 2012 a febrero de 2013. El cálculo de la muestra fue de 372 DCI para analizar la legibilidad mediante el instrumento Inflesz.

Este instrumento valora los parámetros número de palabras, sílabas y frases, promedio sílabas/palabra y palabras/frase, índice de correlación Word, índice de Flesch-Szigriszt, índice de Fernández-Huerta y grado en la escala Inflesz. Además se analizaron las variables identidad de los DCI como la CCAA a la que pertenecían y el Hospital, la finalidad del DCI (Diagnóstico, tratamiento, Mixto o Miscelánea), el número de páginas y si existía estandarización en los DCI.

En Flandes se recogieron un total de 155 DCI de una población desconocida a través de las páginas web de los Hospitales públicos y el cálculo de la muestra fue de 75DCI para analizar la legibilidad a través del instrumento Douma que analiza la legibilidad de los textos basándose en la largura de las frases, palabras y sílabas. Se añadieron variables como la provincia a la que correspondían los diferentes DCI, el número de páginas, la aparición o no de imágenes, las palabras y las frases.

Para la descripción del objetivo específico de descripción del proceso de consentimiento informado español se utilizó la información recogida a lo largo del proceso de acceso a la población DCI y para el flamenco, se llevaron a cabo tres entrevistas abiertas a tres personas y se contactó con los Ombuds (defensores del pueblo) a través de un cuestionario cerrado auto-administrado.

**Resultados.** La media de legibilidad de los DCI en España es de 48,78 en índice de Flesch. Esta media corresponde con la escala ‘Algo Difícil’ de Inflesz. El 65,3% de los DCI se sitúan en la escala Inflesz ‘Algo Difícil’, el 20,2% en ‘Normal’ y el 12,8% en ‘Muy Difícil’. La media de legibilidad más alta reside en las CCAA de Andalucía y Valencia y las más bajas en Melilla y Extremadura. En los DCI estandarizados, el mayor porcentaje (52,7%) se sitúa en la escala ‘Normal’ y en los no estandarizados el 66,9% en la escala ‘Algo Difícil’. La media de legibilidad de los DCI en Flandes es de 46,4 correspondiente en la escala de Douma a ‘Difícil’. La media de legibilidad más alta reside en la provincia de Limburg mientras que West-Vlaanderen posee la media de legibilidad más baja. Un 59,2% corresponden a DCI con 4 páginas o más y una media de legibilidad de 47,43 en Douma.

**Conclusiones.** El nivel de legibilidad de los consentimientos informados de España y Flandes debe mejorarse ya que no se encuentra en escalas normales. Asimismo, existe una gran variabilidad de legibilidades entre CCAA y/o Hospitales, tanto españoles como flamencos. Este hecho clarifica la inequidad frente al acceso a la información de los ciudadanos españoles y flamencos.

## RESUMEN

**Background.** Regarding the right to health information, both laws Belgian and Spanish agree and guarantee this right due the necessity of providing patients with clear and adequate information at any time. (Article 4 and 5 Spanish law and article 7 of Belgian law).

Initially, information should be given orally and this action should be registered in each clinic history (Article 7 in Belgian law and 4 in Spanish one). Belgian and Spanish laws: law 20 august 2002 of the rights of the patient, and Law 41/ 2002 on 14 November, of autonomy, duties and rights of the patients in information and clinical documentation subject. (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)).

Information is essential for a real informed consent process. Having access of a truly and comprehensible information from the beginning of the process facilitates a positive confrontation to illness and contributes to decrease anxiety or fear. It also prevents wrong believes. (Simón-Lorda y Júdez-Gutiérrez, 2001 and Escudero-Carretero et al., 2013).

In addition, it is proved that if professionals provide oral information and then give patients written informed consent, it will work as a tool that guarantees real and truly information whenever a patient needs it. (Escudero-Carretero et al., 2013).

However, written informed consent has to be well done so as to achieve its virtues. The information collected in the informed consent should be based on the best science evidence available. This fact entails a preview researching work and a constant upgrade. (Escudero-Carretero et al., 2013). In Spain, for instance, there are a lot of articles which prove that written informed consents have low readability, for example, Alvarez-Díaz (2011), Ezeome, Chuke y Ezeoma (2011), San-Norberto et al. (2012) and Ramírez-Puerta et al. (2012). In these articles some written informed consents from some services of different Hospitals were analyzed.

In Belgium, and although law of the patient's rights is clear about not giving written informed consent to patients if they do not ask for, in quotidian practice, surgeons tend to give written informed consents for large surgeries to their patients (Somville y Von Stritzky, 2008).

This fact proves the need of analyzing written informed consents. The found bibliography shows that there are not articles in which all Belgian written informed consents have been analyzed. The same happens in Spain. So there is a hole in this field that has to be researched since it is necessary to know if those documents given to patients currently have good readability levels. And if they do not, we should be able to fix them to guarantee comprehension and improve patient's autonomy in their decisions.

## Methods

This is a transversal descriptive study. The analysis' process of the general purposes corresponds with a quantitative methodology and a qualitative methodology was used for the specifics purposes. In Spain 11640 DCI were collected through Hospitals' web sites and through email and/or phone contact. 372 DCI were analyzed with the Inflesz tool. In Flanders 155 DCI were collected through all web pages of the public hospitals. We analyzed the readability of 75DCI with the Douma tool. Three interviews were made for describing the informed consent process in Flanders. Also the Ombuds were contacted through a self-administrate questionnaire.

## Results

The readability mean of the Spanish DCI is 48.78 according to the Flesch index. In the Inflesz index this mean represents the scale 'some difficult'. The 65.3% of the DCI are included in the scale 'some difficult', the 20.2% of the DCI are included in the scale 'Normal' and the

12.8% are included in the scale 'Very difficult'. The highest readability means correspond to Andalucía and Valencia. The lowest means correspond to Melilla and Extremadura. The readability mean of the Flanders DCI is 46.4 according to the Douma index which represents the scale 'Difficult'. The highest readability mean corresponds to Limburg. The lowest mean corresponds to WestVlaanderen. The 59.2% of the DCI have 4 pages or more and readability mean of 47.43 in Douma.

### **Conclusions**

The readability's level of DCI in Spain and Flanders should be improved because their readability's levels are not included into 'Normal' scales. Furthermore, there is a huge variability of readability's levels among both Spanish and Flanders provinces and/or Hospitals. This fact clarifies that there is an inequity to the access of information among both Spanish and Flanders' citizens.

## ÍNDICE

---

INDICE

0. INTRODUCCION	16
<u>CAPÍTULO PRIMERO: MARCO TEÓRICO</u>	
1. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO	19
1.1. Proceso histórico del consentimiento informado	19
1.2. Legalidad y ética del Consentimiento Informado	21
1.3 Definición y conceptos clave del consentimiento informado	22
1.3.1. Información	24
1.3.2. Comprensión	25
1.3.3. Capacidad	26
1.3.4. Voluntariedad	26
1.4. El proceso de consentimiento informado en España y Bélgica	27
1.4.1. Leyes y proceso específico	29
1.4.2. Consentimiento informado y Enfermería	30
2. COMPRENSIÓN Y LEGIBILIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA.	31
2.1. Proceso del Consentimiento Informado en la práctica diaria	31
2.2. Comprensión del Consentimiento Informado	33
2.3. Legibilidad del Consentimiento Informado	34
2.3.1. Definición de legibilidad	34
2.3.2. Características de la legibilidad	35
2.3.3. Herramientas de estudio y su uso	36
<u>CAPÍTULO SEGUNDO: PROCESO DE LA INVESTIGACIÓN</u>	
1. OBJETIVOS	39
2. METODOLOGÍA	39
2.1 Participantes y recogida de datos España	39
2.1.1. Población y ámbito de estudio	39
2.1.2. Elección de la muestra	40
2.1.3. Criterios éticos	41
2.1.4. Acceso a la población	41
2.1.5. Cálculo de la muestra	43
2.2 Participantes y recogida de datos Flandes	44
2.2.1. Población y ámbito de estudio	44
2.2.2. Elección de la muestra	45
2.2.3. Criterios éticos	46
2.2.4. Acceso a la población	46
2.2.5. Cálculo de la muestra	47
2.3 Variables e instrumentos	48
2.3.1. Definición de variables y operativización	48
-España	48
-Flandes	51
2.3.2 Definición del instrumento	53

2.4 Aplicación del instrumento	56
2.5 Proceso de análisis	58
<b><u>CAPITULO TERCERO: INFORME DE RESULTADOS</u></b>	
3. RESULTADOS	60
3.1 Resultados del proceso de investigación	60
3.1.1. Objetivo específico que describe el proceso de consentimiento en España	60
3.1.2. Objetivo específico que describe el proceso de consentimiento en Flandes	63
3.2 Resultados de la aplicación de los instrumentos	67
3.2.1. Análisis de la legibilidad de los DCI de los Hospitales públicos de España.	67
3.2.2. Análisis de la legibilidad de los DCI de los Hospitales Generales y/o Universitarios de Flandes.	75
3.2.3. Descripción del proceso de Consentimiento Informado de Flandes a través del cuestionario.	80
3.3 Resultados de la comparación entre legibilidades y procesos de consentimiento informado	88
3.3.1. Legibilidad de los DCI españoles y flamenco.	88
3.3.2. Proceso de consentimiento informado español y flamenco.	90
<b><u>CAPITULO CUARTO: DISCUSION DEL PROCESO, RESULTADOS Y CONCLUSIONES</u></b>	
4. DISCUSION	93
4.1 Discusión del Proceso de la investigación	93
4.2 Discusión de los resultados	97
4.2.1. Discusión del proceso de consentimiento informado	97
4.2.2. Discusión de la legibilidad de los DCI españoles y flamencos	100
4.3 Limitaciones	103
4.4. Conclusiones	104
4.5 Líneas futuras de investigación	107
BIBLIOGRAFÍA	109
ANEXOS	115
Anexo 1: Permisos Comités de Bioética (España)	115
Anexo 2: Permiso Comité de Bioética (Flandes)	116
Anexo 3: Carta de presentación España	118
Anexo 4: Carta de presentación Flandes y cuestionario	119
Anexo 5: Mapa conceptual de agentes de proceso de consentimiento informado Flandes	126
Anexo 6: Resultados de legibilidad Inflesz	127
Anexo 7: Resultados de legibilidad Douma	139
Anexo 8: Resultados del cuestionario	142

TABLAS

Tabla 1: Número de DCI incluidos y excluidos España.	43
Tabla 2: Número de DCI incluidos y excluidos Flandes	47
Tabla 3: Puntuaciones Inflesz, grado de legibilidad y tipo de publicación.	54
Tabla 4: Puntuaciones Flesch-Szigristz y grado de legibilidad.	55
Tabla 5: Puntuaciones Fernández Huerta, grado de legibilidad y nivel educativo.	55
Tabla 6: Puntuaciones Douma y grado de legibilidad.	55
Tabla 7: Relación de DCI españoles conseguidos y vía de obtención.	64
Tabla 8: Frecuencias y porcentajes de Inflesz	67
Tabla 9: Media de Inflesz	67
Tabla 10: Medias de legibilidad en Flesch, Word y Huerta	68
Tabla 11: Cantidad de DCI en Inflesz según CCAA	68
Tabla 12: Descripción de la variable Flesch según CCAA	70
Tabla 13: Media de legibilidad de los DCI según índice Flesch	71
Tabla 14: Descripción de la variable Inflesz según finalidad	73
Tabla 15: Descripción de la variable Flesch según finalidad	73
Tabla 16: Descripción de la variable Inflesz según Número de páginas	73
Tabla 17: Descripción de la variable Flesch según número de páginas	74
Tabla 18: Descripción de la variable Flesch según estandarización	75
Tabla 19: Media de la variable sílaba, palabra, frase, promedio sílaba palabra y promedio palabra frase	75
Tabla 20: Descripción univariable de Douma	75
Tabla 21: Descripción univariable de la variable número de frases	76
Tabla 22: Descripción Douma según provincia	77
Tabla 23: Media de legibilidad de las provincias flamencas	77
Tabla 24: Descripción de la legibilidad Douma según el número de páginas	78
Tabla 25: Descripción de la legibilidad Douma según imágenes	78
Tabla 26: Descripción de la variable imágenes según provincia	79
Tabla 27: Media de nº de palabras, frases y sílabas	79
Tabla 28: Colaboración en la creación de los brochures y DCI	86
Tabla 29: Uso de herramientas de legibilidad	87
Tabla 30: Uso de brochures y DCI en las entrevistas	87
Tabla 31: Disponibilidad de brochures y DCI en la web de los Hospitales	88
Tabla 32: Medias de legibilidad de España y Flandes	88
Tabla 33: Cantidad de DCI en categorías de Inflesz y Douma de España y Flandes	89
Tabla 34: Provincias con mayor y menos media de legibilidad de España y Flandes	89
Tabla 35: Descripción de las variables Word y Huerta según CCAA	127
Tabla 36: Estadístico Ji Cuadrado para finalidad e Inflesz	127
Tabla 37: Descripción de la variable finalidad según CCAA	128
Tabla 38: Descripción de las variables Word y Huerta según finalidad	129
Tabla 39: Estadístico ANOVA para finalidad y Flesch, Word y Huerta	129
Tabla 40: Múltiples comparaciones entre finalidad, Flesch, Word y Huerta	130
Tabla 41: Descripción de la legibilidad Inflesz según número de páginas	131
Tabla 42: Descripción de la legibilidad Inflesz según número de páginas	131
Tabla 43: Ji cuadrado para Inflesz según número de páginas	133
Tabla 44: Descripción de la legibilidad Word y Huerta según número de páginas	133
Tabla 45: Test de homogeneidad de varianzas	133
Tabla 46: Test ANOVA para Flesch, Word, Huerta y número de páginas	133
Tabla 47: Múltiples combinaciones en Flesch, Word y Huerta según número de páginas	134
Tabla 48: Legibilidad Inflesz según estandarizado	135
Tabla 49: Prueba Ji cuadrado para Inflesz según estandarizado	136
Tabla 50: Descripción estandarizado según CCAA	136
Tabla 51: Prueba Ji cuadrado para Inflesz y estandarizado	137
Tabla 52: Legibilidad Word y Huerta según estandarizado	138
Tabla 53: Prueba T-student para Flesch, Word y Huerta según estandarizado	138
Tabla 54: Legibilidad Douma según provincia	139
Tabla 55: Prueba Ji cuadrado para Legibilidad Douma según provincia	139

Tabla 56: Legibilidad Douma según número de páginas	139
Tabla 57: Prueba Ji cuadrado para Legibilidad Douma según número de páginas	140
Tabla 58: Test ANOVA para Legibilidad Douma según número de páginas	140
Tabla 59: Descripción de los DCI según número de páginas y provincia	140
Tabla 60: Descripción media de legibilidad Douma según imágenes	141
Tabla 61: Prueba Ji cuadrado para Legibilidad Douma según imágenes	141
Tabla 62: Media de Legibilidad Douma según número de palabras y frases	141
Tabla 63: Alfa de Cronbach	142
Tabla 64: Casos de la dimensión creación según provincia (Brochures)	142
Tabla 65: Descripción del ítem creación Headnurse según provincia (Brochures)	143
Tabla 66: Descripción del ítem creación Médico según provincia (Brochures)	143
Tabla 67: Descripción del ítem creación Comunicación según provincia (Brochures)	143
Tabla 68: Casos de la dimensión creación según provincia (DCI)	143
Tabla 69: Descripción del ítem creación Headnurse según provincia (DCI)	143
Tabla 70: Descripción del ítem creación Médico según provincia (DCI)	143
Tabla 71: Descripción del ítem creación Comunicación según provincia (DCI)	144
Tabla 72: Casos de la dimensión Colaboración según provincia (Brochures)	144
Tabla 73: Descripción del ítem colaboración Comunicación según provincia (Brochures)	144
Tabla 74: Descripción del ítem colaboración Calidad según provincia (Brochures)	144
Tabla 75: Descripción del ítem colaboración VPP según provincia (Brochures)	144
Tabla 76: Descripción del ítem colaboración asoc. ptes según provincia (Brochures)	144
Tabla 77: Casos de la dimensión colaboración según provincia (DCI)	145
Tabla 78: Descripción del ítem colaboración comunicación según provincia (DCI)	145
Tabla 79: Descripción del ítem colaboración calidad según provincia (DCI)	145
Tabla 80: Descripción del ítem colaboración VPP según provincia (DCI)	145
Tabla 81: Descripción del ítem colaboración asoc.ptes según provincia (DCI)	145
Tabla 82: Casos de la dimensión Uso instrumentos de legibilidad según provincia (Brochures y DCI)	146
Tabla 83: Descripción del ítem Uso de guías según provincia (Brochures)	146
Tabla 84: Descripción del ítem Uso de herramientas según provincia (Brochures)	146
Tabla 85: Descripción del ítem Uso de estudios según provincia (Brochures)	146
Tabla 86: Descripción del ítem Uso de Guías según provincia (DCI)	146
Tabla 87: Descripción del ítem Uso de herramientas según provincia (DCI)	147
Tabla 88: Descripción del ítem Uso de estudios según provincia (DCI)	147
Tabla 89: Casos de la dimensión Uso brochures y DCI en entrevistas según provincia	147
Tabla 90: Descripción del ítem Uso de brochures en entrevistas según provincia	147
Tabla 91: Descripción del ítem Uso de DCI en entrevistas según provincia	147
Tabla 92: Casos de la dimensión Disponibilidad de info en Web según provincia (brochures y DCI)	147
Tabla 93: Descripción del ítem disponibilidad de brochures en web según provincia	148
Tabla 94: Descripción del ítem disponibilidad de DCI en web según provincia	148
Tabla 95: Casos de la dimensión Almacenamiento de info según provincia (brochures)	148
Tabla 96: Descripción del ítem almacenamiento comunicación de brochures según provincia	148
Tabla 97: Descripción del ítem almacenamiento calidad de brochures según provincia	148
Tabla 98: Descripción del ítem almacenamiento profesional de brochures según provincia	148
Tabla 99: Descripción del ítem almacenamiento web de brochures según provincia	149
Tabla 100: Casos de la dimensión Almacenamiento de info según provincia (DCI)	149
Tabla 101: Descripción del ítem almacenamiento comunicación de DCI según provincia	149
Tabla 102: Descripción del ítem almacenamiento calidad de DCI según provincia	149
Tabla 103: Descripción del ítem almacenamiento profesionales de DCI según provincia	149
Tabla 104: Descripción del ítem almacenamiento web de DCI según provincia	149
Tabla 105: Casos de la dimensión excepciones al consentimiento oral según provincia	150
Tabla 106: Descripción del ítem fertilidad según provincia	150
Tabla 107: Descripción del ítem pediatría según provincia	150
Tabla 108: Descripción del ítem cirugía cara según provincia	150
Tabla 109: Descripción del ítem cirugía alto riesgo según provincia	150

## INTRODUCCIÓN

---

## 0. INTRODUCTION

The informed consent process stems from the need to give citizens the autonomy to decide on the possible health actions proposed for him/her or for the person he/she represents.

Information is the basis of the whole process, and thanks to this, citizens can know the identity, objectives and possible risks of the procedure/s. The information comes from health professionals and it is a moral and legal obligation to provide it appropriately to each person (Simón-Lorda, 2000).

Adequate information improves understanding which provides citizens a better decision making. Often the clinical environment is not conducive to the best conditions for the provision of information. Informed consent's document increases the chances of securing the information provided verbally (Escudero-Carretero et al., 2013).

But the informed consent document must be created in accordance with standards of readability and he must be adapted to all types of readers. This fact is sometimes not taken into account. There are some informed consent's documents which are too technical or difficult to read for most of the citizenry (Aliende-García et al., 2004, Rubiera et al., 2004, Casajús-pérez et al., 2005, Ezeome et al., 2011, San-Norberto et al., 2012 y Ramírez-Puerta et al., 2012).

A simple tool to analyze the readability of informed consent in Spanish is INFLESZ. This software shows the level of readability and it represents an easy way to evaluate the documents as a first step to improve citizens' comprehension (Barrio-Cantalejo et al., 2008).

There are some tools for analyze the readability in Dutch as Douma, Styleno or Texamen (Douma, 1960, Daelemans and Hoste, 2013, Kraf, Lentz y Pander-Maat, 2011). The Douma tool is free and available online.

Over the years there have been studies over the readability of informed consent's documents. In Spain they are restricted to certain hospitals or services. We strongly think that every citizen has the same right to enjoy the informed consent's documents with similar levels of readability wherever he/she lives.

And it is precisely the aim of the present study: analyzing the readability of informed consent's documents of the Network of Public Hospitals in Spain and Flanders.

The research we have made is structured in four parts:

The first chapter develops the whole **theoretical framework** that represents the basis of the both informed consent process and document.

In this section we describe from the legal and ethical historical process to practice in our own time. Also it appears the quality of the comprehension by patients and the basic concepts of readability and current levels of readability in Spain and Flanders.

The second chapter expresses the **objectives** and the **methodology** followed. It describes the purposes, the data collection process and the variables analyzed.

A deeper introduction of the instrument Inflesz and Douma is performed, also the application of the tools and the analysis process of the data base are showed.

The third chapter is about the obtained **results**. First the results of the research process are

described and then the results of the application of the tools and the comparison among them.

**Discussion** and **conclusions** form the fourth and final chapter. In this paragraph the re-search process and results are discussed. The conclusions drawn from this study are presented and the various limitations and future research lines are listed.

MARCO TEÓRICO

---

## CAPÍTULO PRIMERO: MARCO TEÓRICO

### 1. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El primer paso para empezar a explorar una temática es la aproximación conceptual, el proceso seguido hasta generarse y la definición de los principales conceptos que aparecerán a lo largo de todo el texto. De este modo se clarifican desde el comienzo las bases en las que se asienta el documento.

En este apartado se ahondará en el proceso histórico, legalidad, ética y definición del proceso de consentimiento informado.

Se describirá el proceso de consentimiento informado en España y Bélgica mediante la comparación de las leyes y se hará un repaso de la actualidad en cuanto a la comprensión y legibilidad del instrumento central en nuestra investigación, el documento de consentimiento informado.

#### 1.1. Proceso histórico del consentimiento informado

Debemos dejar claro que existen dos vías por las que el Consentimiento Informado se desarrolla, la vía legal y la vía ética.

Asimismo en cuanto al desarrollo de la teoría del Consentimiento Informado, existen dos variantes, el clínico y el de investigación.

En este documento abordaremos más ampliamente el Consentimiento Informado clínico puesto que en nuestro estudio ocupa el lugar prioritario, y el de investigación será mencionado a grandes rasgos ya que merece prestarle atención en el apartado de “legalidad y ética”.

La fuente de información más prolífica en esta materia la hemos encontrado en la tesis de Simón-Lorda que elaboró en el año 2000 llamada “El Consentimiento Informado: Historia, Teoría y Práctica”.

De la Historia del Consentimiento Informado que es lo que nos ocupa este apartado, destacamos que el primer país en recoger y promulgar el Consentimiento Informado fue Norteamérica, y surgió de la *common law*. (Estructura del Derecho en conjunto, entendiéndolo como “sistema”, o, mejor, “familia” o “tradición” de principios y prácticas por las que se rigen casi todos los países pertenecientes a la Commonwealth) (Simón-Lorda, 2000).

El Consentimiento Informado aparece tras la sucesión de casos jurídicos a lo largo de los años que van otorgando a los pacientes el derecho a la información y la comprensión de ésta así como la decisión autónoma sobre las intervenciones a realizarse en su cuerpo (González-Vásquez, 2010).

En esta ocasión se mencionarán los casos pero no se detallarán ya que nuestro objetivo es el mero repaso histórico.

Aunque aparece en Estados Unidos, el primer paso que genera el movimiento del Consentimiento Informado proviene de Inglaterra. El caso, conocido como **Slater contra Baker & Stapleton** se originó en 1967.

Los *casos judiciales del siglo XX* crean la idea de “un derecho al consentimiento como un

derecho independiente presente en la concepción judicial de las responsabilidades profesionales de los médicos”. (Simón-Lorda, 2000 y González-Vásquez, 2010).

Estos casos son los conocidos **Mohr contra Williams** en 1905, **Pratt frente a Davis** en 1906, **Rolater frente a Strain** en 1913 y el caso de **Schloendorff frente a la Sociedad de Hospitales de Nueva York** en 1914.

Este último caso está considerado como “la piedra basal de la teoría del consentimiento informado” (Simón-Lorda, 2000) ya que en esta sentencia del juez Cardozo incluía un párrafo emblemático:

“Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo; y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión (assault) por la que se le pueden reclamar legalmente daños” (Schloendorff v. Society of New York Hospitals, 1914 en Simón-Lorda, 2000).

Este caso se considera una piedra base ya que incluye la inclusión del término “autodeterminación” por vez primera. Se había sembrado la semilla del deber de información pero aún no era tan fuerte como para añadir este deber moral al deber legal, lo que ocurriría *en la segunda mitad de los años 50*. Simón-Lorda (2000) lo define como “el nacimiento del derecho al consentimiento informado”.

Con el caso de **Salgo contra Leland Stanford Jr. University Board of Trustees** en 1957 comienza la era del consentimiento informado en el que existe la obligación por parte del sanitario de ofrecer información acerca del procedimiento diagnóstico y/o terapéutico al que se va a someter el paciente.

La diferencia, la expresa Simón-Lorda (2000) en el sentido de que la información debe emanar del derecho a la autodeterminación del paciente.

Es decir, comienza a erigirse la autonomía del paciente como una parte a tener en cuenta por los profesionales sanitarios así como la necesidad de ajustar el trato a cada persona.

En los años 70 aparece el caso de **Canterbury contra Spence** en 1972 donde se sientan las bases de la cantidad de información, es decir, gracias a este caso, la información que debe otorgarse la fija el paciente pero no de forma absoluta ya que en este caso judicial, el juez Robinson expresa la “excepción de urgencia” y el “privilegio terapéutico” (Simón-Lorda, 2000). Estos dos términos vienen a decir que aunque el paciente es autónomo en sus decisiones, es el médico el que debe ajustar la información a cada persona en función de si otorgar cierta información puede generar un comportamiento de rechazo de tratamiento sin fundamento.

A partir de aquí, en Europa empiezan a aparecer tímidos comienzos legales sobre el consentimiento informado.

En 1976 la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa aprobó la “Recomendación 779 sobre derechos de los enfermos y moribundos” en los que se hace referencia al derecho de ser informados (Simón-Lorda, 2000).

A partir de 1980 se impulsa en las instituciones de salud el proceso de consentimiento informado, liderado por varias organizaciones como la OMS (Organización Mundial de la Salud), la UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura), la AMM (Asociación Médica Mundial) y el CIB (Comité Internacional de Bioética) (González-Vásquez, 2010).

Todo este proceso de casos judiciales favorecieron la aparición de leyes que unidas a la ética conforman un cuerpo de directrices de actuación presente en nuestros días.

## 1.2. Legalidad y ética del Consentimiento Informado

El proceso de Consentimiento Informado no se entiende sin la conjunción del ámbito ético y el legal.

En sí mismo, el proceso de Consentimiento Informado nace de la Bioética para quedar plasmado en una serie de leyes que recogen la mejor forma de actuar de los profesionales.

Y además, nace como consecuencia de la investigación, esto es, en 1948, tres años después de concluida la II Guerra Mundial, se promulga el Código de Núremberg, como consecuencia de los juicios contra los médicos nazis, que incluía un código de ética de la investigación aplicado a los seres humanos, el cual obliga a los investigadores a obtener el consentimiento voluntario para su participación en la investigación.

Los sujetos vinculados deben: “tener la capacidad legal, ejercer su libertad, tener suficiente conocimiento y poder comprender adecuadamente los elementos básicos de la investigación” (González-Vásquez, 2010).

De acuerdo con este primer paso en materia de consentimiento informado, la OMS en 1948 emite la Declaración Universal de los Derechos Humanos.

Aparece tras la promulgación del Código de Núremberg la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos [1964; (Helsinki, Finlandia) y revisada en 1975 (Tokio, Japón), 1983 (Venecia, Italia), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset West, Sudáfrica) y 2000 (Edimburgo, Escocia)] (Barrera-Ramírez, 2010).

Después de éstas, ha sido adoptada por la 59ª Asamblea General de Seúl, Corea, octubre de 2008 y la 64ª Asamblea de Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

Y posteriormente en Europa nace el Convenio de Oviedo como Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa (Simón-Lorda y Júdez-Gutiérrez, 2001).

El fundamento ético del consentimiento informado consiste en la articulación correcta en el marco de las relaciones clínicas de los cuatro principios clásicos de la bioética moderna, a saber, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia (Simón-Lorda, 2006).

Para lograr el mejor grado de articulación de los cuatro principios, Barrera-Ramírez et al. (2010) propone como solución actuar mediante “La Medicina basada en evidencias” ya que de este modo es posible:

- “Seleccionar el mejor método de diagnóstico y tratamiento, de acuerdo al problema específico del paciente que esté tratando (Principio de Beneficencia).
- Descartar aquellos tratamientos contraindicados o con nula evidencia científica (Principio de no Maleficencia).
- Proponer las diferentes alternativas de tratamiento así como los riesgos y beneficios de cada una, para que el paciente o su familiar pueda contar con la información necesaria a fin de que puedan tomar la decisión que resulte para él o ella, más conveniente de acuerdo a sus valores y proyecto de vida (Principio de Autonomía).
- Seleccionar los tratamientos que para cada circunstancia resulten de mejor relación costo-beneficio (Principio de Justicia)” (Barrera-Ramírez, 2010).

Estas formas de actuación de calidad, vienen recogidas en la deontología de las profesiones sanitarias como el Código de Ética y Deontología médica de la Organización Médica Cole-

gial, 1999 Arts. 9 y 10 y el Código Deontológico de la enfermería española, del Consejo General de Colegios de Diplomados de Enfermería, 1989 Arts. 6-13.

### 1.3 Definición y conceptos clave del consentimiento informado

El documento de consentimiento informado (DCI) es una parte importante del proceso de consentimiento informado y nuestro objeto de estudio en la presente investigación. Por ello, empezaremos a tratarlo en su totalidad y ámbitos para generar una sólida y significativa base conceptual.

En lo referente a la *definición*, tomaremos en consideración principalmente aquellas definiciones originadas en el ámbito legal español.

De esta manera, encontramos la primera definición de *consentimiento informado* expuesta en la **Ley General de Sanidad de 1986**, donde en su artículo 10 apartados 5 y 6 menciona el derecho a la “información en términos comprensibles” y “la libre elección entre las opciones sanitarias facilitadas por los profesionales y el previo *consentimiento escrito* del usuario para la realización de cualquier intervención” excluyendo ciertos casos.

La Ley General de Sanidad no define como tal el consentimiento informado, más bien sienta las bases de una futura definición a través de los conceptos información, comprensión y autonomía, explicitando el registro de esta “libre elección” para los casos de intervenciones.

En España, la definición realmente formulada la obtenemos 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**, que define *consentimiento informado* como “la 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”.

Como se puede observar, los conceptos ya mencionados en la ley General de Sanidad de 1986 como información, comprensión y autonomía están presentes, aunque aparece un concepto esclarecedor y promotor de un tipo de consentimiento, nos referimos al concepto de capacidad, que queda reflejada en el documento a través del “pleno uso de sus facultades”.

Ambas leyes establecen los mismos límites:

- El deseo del paciente a no ser informado. Esta renuncia estará sometida al siguiente punto.
- Riesgo inmediato para la salud pública.
- Riesgo inmediato para su propia salud y no es posible conseguir autorización.
- No esté capacitado.

En el **Informe Belmont** aparece una definición de consentimiento informado referido a la investigación, que dice:

“El respeto a las personas exige que se dé a los sujetos, en la medida de sus capacidades, la oportunidad de escoger lo que les pueda ocurrir o no”, continúa expresando la viabilidad de la acción, explicitando el cumplimiento que ha de existir de los criterios a los que el consentimiento debe ajustarse.

De estos documentos se desprenden dos tipos de consentimiento informado, el verbal y el escrito.

- El *consentimiento verbal*, hace referencia a la información que debe prestarse a toda persona usuaria de los centros sanitarios, entendiéndose dicha información dentro de un proceso entre el profesional y la persona; y no una simple consecución de datos. Ésta, debe estar acorde con la capacidad de la persona y debe ser suficiente para poder tomar una decisión. Esta decisión será oral.

- El *consentimiento escrito* recoge toda la información verbal ofrecida en un documento que permite plasmar la conformidad por escrito de la persona informada para recibir determinado tratamiento o acción sanitaria. El consentimiento informado escrito está presente en determinados supuestos recogidos por la ley 41/2002.

Así mismo, existen otros tipos de consentimiento informado conocidos como:

- *Consentimiento tácito*, que se refiere a la aprobación por parte de la persona de una manera no expresa, es decir, sin necesidad de firmar un documento o expresarlo verbalmente.

- *Consentimiento en investigación*, este tipo de consentimiento es un subtipo del consentimiento general y escrito, el cual está esencialmente creado para la finalidad del estudio de investigación que vaya a llevarse a cabo.

- *Consentimiento por representación*, es aquel que está dirigido a los representantes legales o personas vinculadas por familiaridad o de hecho de las personas que por diversas circunstancias son incapaces y no pueden otorgar libremente y dentro de los criterios ajustables su consentimiento.

Para este estudio, nos centraremos en el *consentimiento informado escrito* que nace con la función de explicar determinados procesos asistenciales y/o pruebas diagnósticas de una forma clara para que la persona que va a someterse a éstos, comprenda la naturaleza, riesgos, beneficios y otras cuestiones que pueden interesarle a la hora de tomar la decisión de enfrentarse o no al proceso.

Existe un acuerdo en el que el documento de consentimiento informado (DCI) consta de 3 partes: una primera parte de identificación del Hospital y un espacio para la identificación del profesional que da la información, una segunda parte de información clínica y una tercera parte de declaración y firmas (Rubiera et al., 2004).

En el apartado de información y según dicta la ley 41/2002, deben incluir los siguientes puntos: descripción de la técnica a realizar y explicación de sus objetivos, duración y forma de realizarse, riesgos y efectos secundarios, comunicación de la existencia o no de procedimientos alternativos, autorización y comunicación al paciente de la libertad de reconsiderar en cualquier momento su decisión. (Navarro-Royo et al., 2002)

De la ley 41/2002 de 14 de noviembre, se perfilan estas características que estaban enunciadas en la Ley General de Sanidad de 1986, a destacar:

La información que reciben los pacientes será generalmente verbal. De esta manera, se matiza el carácter de continuidad y se especifica que debe ser un proceso de relación, sin caer en el automatismo de proporcionar un papel con toda la información sin explicaciones ni excepciones.

Además será la información ofrecida la que ayudará a tomar la decisión, de esta manera, queda plasmado que debe ser eliminado cualquier pincelada de coacción o persuasión malintencionada.

Con respecto al DCI, se especifica en la ley de autonomía que éste se prestará en “intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y (...) procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes”.

La ley, basada como siempre en mínimos generales, no puede asegurar que la relación clínica sea satisfactoria, ni garantizar que la información haya sido correcta o su comprensión suficiente, es por ello que los profesionales deben tratar de elevar mucho más los horizontes éticos de sus actuaciones (Casajús et al., 2005).

Pero para que un proceso de consentimiento informado sea válido, deben darse al menos tres condiciones: la capacitación del paciente, la información suficiente y comprensible para cada persona y la voluntariedad (Panting, 2010).

Estas condiciones representan las características principales que permiten el desarrollo de un proceso de consentimiento informado y que deben aparecer así mismo en el consentimiento informado escrito (DCI).

### 1.1.1. INFORMACIÓN

El Capítulo II de la Ley 41/2002 trata del derecho de información sanitaria. En su artículo 4 se desarrolla el *derecho a la información asistencial*, detallando que la información generalmente proporcionada verbalmente comprende como mínimo la finalidad y naturaleza de la intervención, los riesgos y consecuencias de cada intervención.

Asimismo, esta información debe ser verdadera, adecuada a las necesidades del paciente y le ayudará a tomar las decisiones oportunas.

En Simón-Lorda (2000), desde la perspectiva norteamericana y el enfoque de la President's Commission, la información necesaria procede de la propia comunicación que llevan a cabo profesional y paciente durante el intercambio de información. El profesional revela las necesidades, objetivos y valores; y puede discernir la cantidad de información necesaria para que el paciente pueda participar adecuadamente en la toma de decisiones.

Puesto que es el paciente en primer término *el titular del derecho a la información asistencial* como recoge el artículo 5 de la Ley 41/2002, las personas cercanas o familiares del titular pueden ser informadas si éste lo manifiesta de manera expresa o tácita. Además, aun si la persona sobre la que recae la intervención o procedimiento fuese incapaz, será informado de acuerdo a sus posibilidades. De esta manera, queda constancia que la máxima es la de informar al interesado de una manera personalizada.

La Ley General de Sanidad por su parte, en el apartado 5 del artículo 10 da derecho a recibir una completa y continuada información tanto verbal como escrita de su proceso, en donde el diagnóstico, pronóstico y alternativas sean incluidas, todo ello en términos comprensibles.

Por tanto, a nivel de la legalidad española, resumimos que la información es un derecho del

**interesado o titular** que está en posesión de otorgar dicha información a conocimiento de sus allegados y que dicha información debe considerarse como un **proceso continuado** por parte del profesional que debe integrar:

- Diagnóstico y pronóstico
- Naturaleza, finalidad y alternativas de intervención
- Riesgos y consecuencias de ésta.

Toda esta información estará adecuada a las necesidades de cada individuo tanto en cantidad como en términos de comprensión para que la toma de decisiones pueda llevarse a cabo.

Se trata, en palabras de Simón-Lorda (2000), de que el paciente entienda que está autorizando o rechazando la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico sobre el que a su vez se le comunica una serie de información que también comprende de manera adecuada.

Pero si el paciente no quiere recibir información, Panting (2010) recomienda que los profesionales se cercioren de conocer la causa y, si después de dialogar el paciente sigue rechazándola, respetar su decisión.

Del otro lado, existe la posibilidad de que el profesional tenga que ocultar cierta información debido a las consecuencias que ésta pueda ocasionar al paciente, en ese caso, debe quedar registro de las razones por las que se ocultó (Panting, 2010).

### 1.1.2. COMPRENSIÓN

Esencia del consentimiento informado, la comprensión debe estar presente para que el consentimiento sea válido, de este modo, si la información no llega a ser comprendida por la persona puede provocarse la reacción de rechazo al tratamiento y/o intervención o por el contrario la aceptación sin conocer exactamente a qué se enfrenta.

Se debe hacer una separación entre la comprensión inherente a la persona, y la comprensión que la información puede ofrecer.

En Simón-Lorda (2000) se analizan las propuestas de los factores, barreras y problemas que afecta a la comprensión que *proviene de la persona* donde cita a Faden y Beuchamp, (1986).

Encontramos tres apartados que ofrecerán un esclarecimiento del término:

- El problema de las falsas creencias: cuando de una creencia puede afirmarse con alto grado de certeza que es falsa y aun así la persona sigue defendiéndola es producto de la no comprensión total de la información ofrecida.

- Los problemas derivados del contexto sociocultural y de las peculiaridades del paciente: Simón-Lorda (2000) se refiere aquí a la lengua, cultura y los referentes comunitarios (religión, profesión, grado de instrucción...) así como la edad, o los aspectos específicos de la enfermedad que tenga la persona o las características psicológicas de ésta. El profesional debe adaptar la carga informativa a toda esta amalgama de peculiaridades para generar un ambiente propicio para que la persona comprenda.

- Por último, el entendimiento del lenguaje probabilístico: ante las intervenciones o en-

fermedades, una forma de medir los riesgos es la probabilidad, en ella, las personas que no estén familiarizadas con su uso pueden encontrar más que una ayuda para discernir su decisión, un obstáculo para ello. Para una persona a la que dicha información probabilística pueda confundir, el profesional deberá detenerse y aclarar presentando ambos datos de la probabilidad. Simón-Lorda (2000) ofrece un ejemplo aclaratorio: “decirle a una pareja seropositivos que las probabilidades de que su hijo nazca infectado por el VIH son del 25% no es lo mismo, aun siendo lo mismo, que decirle que hay un 75% de probabilidades de que su hijo sea sano”.

Punto aparte es la comprensión que *la información puede ofrecer*, que cuando esté expresada de forma escrita denominaremos **legibilidad**. Existen protocolos e instrucciones que ofrecen herramientas para generar documentos de consentimiento informado dirigidos a fomentar la comprensión del mismo.

La legibilidad es el punto central del estudio presente, y se desarrollará en el apartado 2.3 de este Marco Teórico.

### 1.1.3. CAPACIDAD

Muchos autores coinciden en que este concepto del consentimiento informado es uno de los más complicados ya que depende del criterio profesional del que ofrece la información y/o es el responsable del proceso de consentimiento informado. (Simón-Lorda, 2000, Mondragón-Barrios, 2009 y Panting, 2010).

Puede definirse como “la capacidad física, mental y moral que tiene una persona para comprender la situación que enfrenta, y las consecuencias que ésta podría generarle, tomando y fundamentando una decisión o elección basada en sus valores y preferencias de vida” (Mondragón-Barrios, 2009 y Simón-Lorda, 2000).

En el marco del consentimiento informado, toda persona adulta debe presuponerse competente a no ser que esté incapacitado judicialmente, y debe probarse la incompetencia ya que sólo los sujetos considerados como competentes, tienen el derecho ético y legal de aceptar o negarse a participar en una investigación o aceptar determinadas actuaciones sobre su salud. Cuando la persona sea incompetente, serán otras personas quienes tomen las decisiones por ella (Mondragón-Barrios, 2009 y Panting, 2010).

Aun así, la competencia no es un fenómeno perenne sino que una persona puede ser competente para tomar determinadas decisiones y no serlo para otras. (Simón-Lorda, 2000 y Panting, 2010)

Ante todo paciente incompetente es un deber el tratar de restituirle la competencia cuanto antes y en el mayor grado posible (Simón-Lorda, 2000).

### 1.1.4. VOLUNTARIEDAD

Último de los conceptos a desarrollar pero de los más importantes ya que es el que permite brindar la oportunidad de negarse o manifestar la voluntad de aceptar o no las actuaciones propuestas en relación a la salud de la persona (Mondragón-Barrios, 2009).

La voluntariedad representa el respeto por la autonomía de las personas y la abstención de interferir o limitar la libre elección de los sujetos. Este concepto es la materialización del principio ético de autonomía, por lo que representa un punto esencial en el proceso de consentimiento informado.

Existen formas de obstaculizar y hasta limitar la voluntariedad de una persona, impensables en el marco de un proceso de consentimiento informado auténtico. Estas son:

- **Persuasión:** en Simón-Lorda (2000), se define la persuasión en base a Faden, Beauchamp (1986) como “la acción intencionada y exitosa de inducir a otra persona mediante apelaciones a la racionalidad, a aceptar libremente –por su propia voluntad- las creencias, actitudes, intenciones o acciones defendidas por el que persuade”. Desde el punto de vista moral se considera lícito ya que en su esencia no está configurado con dobles intenciones.
- **Coacción:** considerada como la presión hacia una persona para hacer algo que no quiere o evitar que haga algo que ella desea (Simón-Lorda, 2000). En estas circunstancias, el proceso de consentimiento informado estaría viciado y no sería aceptado.
- **Manipulación:** se trata de una forma difícil de analizar, pero en esencia, hablaríamos del aporte tergiversado de la información en pro de una determinada acción. (Simón-Lorda, 2000 y Mondragón-Barrios, 2009). El DCI, creado en términos aceptables, otorgaría un plus de información para descubrir los verdaderos deseos.

Los cuatro elementos, información necesaria, entendimiento de la información, capacidad para consentir y voluntariedad, son indispensables para que un proceso de consentimiento informado sea considerado como válido y en todos los casos deben estar presentes.

Hasta aquí hemos revisado qué es el proceso del consentimiento informado y cuáles son los elementos éticos que lo componen. Sin embargo, más allá de su cumplimiento ético, en ocasiones, éste ha servido como un documento legal, sin serlo, que ha protegido los intereses de los profesionales. (Mondragón-Barrios, 2009).

#### **1.4. El proceso de consentimiento informado en España y Bélgica**

Leaving behind the historical stage of the informed consent let focus now on specific Belgian and Spanish laws: law 20 august 2002 of the rights of the patient, and Law 41/ 2002 on 14 November, of autonomy, duties and rights of the patients in information and clinical documentation subject. (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); since some similarities in the ground of laws have been found.

For example, regarding the right to health information, both laws agree and guarantee this right due the necessity of providing patients with clear and adequate information at any time. (Article 4 and 5 Spanish law and article 7 of Belgian law).

Initially, information should be given orally and this action should be registered in each clinic history (Article 7 in Belgian law and 4 in Spanish one).

However, one difference is patented in Belgian law. This law mentions linguistic plurality and, although the law doesn't guarantee information in each patient's mother tongue, it insists on making contact with intercultural mediators.

It is worth noting that in Spain this service already exists; although it is not contemplated in this autonomy law.

Moreover, another similitude found between laws is the right to information to a third person. This person is normally linked to the patient by family in the Spanish law whereas Belgian law just specifies "trusted person of the patient".

Besides, and regarding what kind of minimum information should be given, Spanish law approaches to invasive procedures because it emphasizes "the purpose and nature of the intervention, its risks and its consequences" while Belgian law highlights "diagnostics, desirable behavior in the future, for example to preserve the health [...]"

As for the informed consent (article 8 in both laws), they both conclude that for any intervention the free and voluntary consent is required. Besides, both laws also state that the general form is the verbal consent given explicitly or implicitly.

In addition, and as far as the written informed consent is concerned, there are disparities between laws. The Spanish law establishes the obligation of recording written informed consent in certain cases such as "surgery, diagnostic and invasive therapeutic procedures and, in general, implementation of procedures that involves risks and disadvantages of visible and likely impact negatively on the health of the patient" and emphasizes the need to provide sufficient information about the risks and the procedure itself.

On the contrary, Belgian law becomes more flexible and establishes the obligation of recording written informed consent only when a professional or a patient decides it. Thus, this law tries to avoid giving priority to the document over verbal communication between patient and healthcare professional.

About the information that informed consent should provide, it should be stated that both laws (written and oral in Spanish and oral in Belgian) specify that it is necessary to provide information about the purpose of the intervention, its nature, whether it is urgent or not, its duration, its frequency, contraindications, side effects and significant risks to the patient, aftercare and alternatives.

However, Belgian law adds two more points to take into consideration: the financial consequences and the possible consequences of a refusal or withdrawal of consent. It also specifies that it must exist enough time between the given information and the procedure realization as a way to guarantee a possible search of second professional opinion.

Regarding refusing informed consent, both laws agree to allow in any case except emergency, which mean, if patient is in risk of dying and he or she can't give his or her consent, consent negation may cause danger to public health or if consent refusing was registered before.

Ethics nursing codes agree as well. Spanish ethics code of nursing shows in articles 6-13 that information must be given clearly. In Belgian ethics code it is also shown in articles 10-14.

Una vez repasado el cuerpo ético y legal del proceso de consentimiento informado español y belga, procederemos a crear una panorámica de la legalidad desarrollada en el territorio español.

#### 1.4.1. Leyes y proceso específico

Procediendo por el ámbito nacional español, obtenemos que el proceso de consentimiento informado se expresa y define fundamentalmente en varios conjuntos legales como:

- Constitución Española (1978)
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En ellas, se expresa la necesidad de autonomía de las personas y el respeto por ésta. Además, en la ley de Sanidad y la Ley 41/2002 como ya se detalló en apartados anteriores de este marco teórico, se obliga a los profesionales en materia de información sanitaria.

En el ámbito autonómico, existen leyes y decretos que regulan el proceso de consentimiento informado. Podemos exponer por ejemplo leyes como:

- Ley 21/2000 de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y autonomía del paciente y la documentación clínica de la Generalitat de Catalunya.
- Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento y de la historia clínica de los pacientes de la comunidad de Galicia.
- Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento y de la historia clínica de los pacientes de la comunidad de Galicia.
- Ley Foral 11/2002 de 6 de mayo sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica, modificada parcialmente por la Ley Foral 29/2003 de 4 de abril.
- Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura.
- Ley 12/2002, de 21 de diciembre, de ordenación sanitaria de la Comunidad de Madrid.
- Orden 410/2010, de 29 de julio, de la Consejería de Sanidad, por la que se crea la Comisión del Consentimiento Informado en el Servicio Madrileño de Salud y se establecen su composición y régimen de funcionamiento.
- Ley 2/2002, de 17 de abril, de salud de Aragón
- Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana.
- Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sis-

tema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

- Ley 5/2010 de derechos y deberes en materia de salud de Castilla La Mancha.

Como puede observarse, existen multitud de leyes y decretos comunitarios, este hecho, fue analizado por González-Hernández y Castellano-Arroyo (2012) concluyendo que las diferencias entre las leyes son escasas.

Estas leyes, conforman las medidas de actuación que deben seguir los profesionales sanitarios a la hora del proceso de consentimiento informado.

#### 1.4.2. Consentimiento Informado y Enfermería

Como acabamos de exponer, existe un cuerpo legal que afecta a los profesionales sanitarios, pero dado que el estudio que se va a realizar está liderado por enfermeras, es necesario realizar una exploración sobre la relación del consentimiento informado y la Enfermería.

La legalidad y la ética enfermera fomentan y dictan la actuación de los enfermero/as respecto del Consentimiento Informado.

De esta manera, la ley 41/2002 de 14 de noviembre especifica que “los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”.

Y del Código Deontológico Enfermero, se desprende que “la enfermera se cerciora de que la persona, la familia o la comunidad reciben información suficiente para fundamentar el consentimiento informado que den a los cuidados y a los tratamientos relacionados”.

Y es que, comenta González Vásquez (2010), que el profesional de enfermería tiene la obligación de generar un contexto donde se desarrolle una comunicación asertiva que favorezca la relación de ayuda para conseguir una autonomía en la toma de decisiones una vez informada acerca de su situación de salud y posibles estrategias de actuación. Manteniendo esta relación, que le es propia al enfermero/a, se desarrolla una de las estrategias de Enfermería más apreciadas, el autocuidado.

En esta relación que mantienen enfermero/a y paciente con respecto al Consentimiento Informado, existen actos clínicos dependientes y los actos clínicos interdependientes en los que toman parte otros profesionales.

Para los dependientes, en la mayoría de los casos, los enfermeros/as cuentan con el consentimiento tácito de las personas, ya que muchas de las actuaciones no necesitan un documento de consentimiento informado y son los profesionales enfermeros/as los responsables de recabar este consentimiento a través de la información veraz de la actuación y riesgos. El registro de las actuaciones por parte del enfermero/a conforma la parte escrita del proceso del consentimiento informado. (González-Vásquez, 2010)

El papel que los profesionales enfermeros prestan con su presencia 24 horas con respecto al proceso de consentimiento informado, en palabras de Granero-Molina et al. (2009) repre-

senta una gran fuerza de diseminación de la información y diagnóstico de la falta de ésta, así como la explicación y resolución de dudas. Los enfermeros/as pueden detectar posibles atentados contra la voluntariedad del paciente por parte de los familiares y solventarlos, también junto con el equipo en aquellas actuaciones interdisciplinarias.

Sin embargo, estos roles no se encuentran interiorizados en el conjunto de los profesionales, Granero-Molina et al., (2009) ofrece una posible respuesta, la falta de uniformidad de actos sanitarios que los enfermeros/as realizan según los Hospitales, en su estudio refiriéndose a España.

Esta cuestión refuerza la necesidad de insistir en la interiorización del proceso de consentimiento informado ya que si no se consigue, las actuaciones estarían incumpliendo sus obligaciones éticas y jurídicas y podrían ser calificadas de baja calidad (Simón-Lorda, 2006).

De esta manera, los profesionales tanto enfermeros como demás participantes en tareas interdisciplinarias, deben establecer acuerdos en las funciones relativas al consentimiento informado, y en ningún supuesto, presuponer que si un paciente no demanda información es porque no la desea. En palabras de Simón-Lorda (2006) “la oferta explícita de información y la reiterada invitación a participar en el proceso de toma de decisiones son obligaciones éticas y jurídicas de los profesionales. Así lo establece el artículo 5.c de la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias”.

## **2. COMPRENSIÓN Y LEGIBILIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA.**

En este apartado abordaremos más en concreto el consentimiento informado escrito y sus características para con la ciudadanía y los profesionales sanitarios. Todo ello servirá para crear una esfera de conocimiento en la que dar a conocer el papel real del consentimiento informado escrito.

### **2.1. Proceso del Consentimiento Informado en la práctica diaria**

Como hemos mencionado a lo largo de todo el marco teórico, el documento de consentimiento informado forma parte de un todo llamado “proceso de consentimiento informado” en el que el documento escrito es parte fundamental en determinadas ocasiones pero que necesita de un marco para su óptimo desarrollo.

Así lo defiende Casajús et al. (2005): “una parte fundamental de la aplicación práctica de la teoría del consentimiento informado se canaliza a través de la utilización de los formularios escritos”.

En la práctica del proceso de consentimiento informado, los puntos fuertes que dependen del trabajo de los profesionales son los anteriormente desarrollados conceptos de “información” y “comprensión”, ya que si existe un fallo en la información por falta de comprensibilidad, los demás conceptos no servirán de mucho puesto que el proceso se encuentra de primeras viciado.

Multitud de autores coinciden en que actualmente la información no es ofrecida en las me-

jores condiciones, por ejemplo, Escudero-Carretero et al. (2013), lo dispone de esta manera: “con frecuencia, la información se traslada sólo de forma verbal durante el acto clínico y ligada a la comunicación de un diagnóstico o de un pronóstico, cuando las personas están menos receptivas y más preocupadas. Otras veces, se ofrece demasiada información, sin adaptarla ni cuidar las implicaciones emocionales. Por otra parte, la información que seleccionan y ofrecen los profesionales no siempre es suficiente o es la que quieren o necesitan sus pacientes”.

La información transmitida sólo verbalmente, con frecuencia, da lugar a malentendidos u olvidos. La información por escrito es una herramienta muy eficaz para compensar estas deficiencias, ya que presenta numerosas ventajas. La retención y comprensión de la información mejora significativamente si la información oral se acompaña de información por escrito (Escudero-Carretero et al., 2013).

Simón-Lorda y Júdez-Gutiérrez (2001), ofrecen tres herramientas para los profesionales que permiten realizar un proceso de consentimiento informado de calidad:

1. “Técnicas de entrevista clínica, soporte emocional y relación de ayuda”, con estas estrategias, resulta más sencillo estructurar la entrevista o relación y poder valorar el grado de complejidad de la información a ofrecer.
2. “Protocolos de evaluación de la capacidad”, que permiten establecer si el paciente está en condiciones de tomar decisiones o no.
3. “Formularios escritos de consentimiento informado”, que sirven para apoyar el proceso oral siempre y cuando se hayan elaborado con los estándares de legibilidad adecuados y contengan las cuatro características ya señaladas.

Como vemos, la información juega un papel fundamental ya que el acceso a una información veraz y comprensible desde el inicio facilita el afrontamiento positivo de la enfermedad y además, contribuye a disminuir la ansiedad, contrarrestar miedos y desmontar creencias erróneas, problemas que preocupan a los profesionales a la hora de informar. (Simón-Lorda y Júdez-Gutiérrez, 2001 y Escudero-Carretero et al., 2013).

Y si nos centramos en el DCI, comprobamos que previene problemas de comunicación entre profesionales sanitarios y pacientes, favorece un uso más adecuado y efectivo de los servicios de salud, se puede retomar siempre que se necesite y constituye un instrumento que ayuda a garantizar la accesibilidad a una información correcta (Escudero-Carretero et al., 2013).

De esta manera, las virtudes del DCI pueden verse o bien potenciadas o en detrimento según las herramientas que utilicemos en la elaboración. Existe un cuerpo de conocimiento que ha dado lugar a distintas guías y recomendaciones para generar documentos de consentimiento informado. Se reconoce que la información ha de estar basada en la mejor evidencia científica disponible que supone un trabajo previo de revisión de la literatura científica y una actualización de la misma (Escudero-Carretero et al., 2013).

Pero un problema que existe en la práctica, es la falta de uniformidad y consenso a la hora de especificar que procedimientos deben estar unidos a la entrega al paciente de un consentimiento informado escrito. Las sociedades científicas elaboran DCI que a su vez las diferentes Comunidades Autónomas adaptan (Calle-Urra et al., 2012), por lo que podemos comprobar que la variabilidad es grande y que existen estudios que afirman que es habitual que no se incluya ningún párrafo en el que se asegure la continuidad asistencial, en caso de que el paciente no acepte la realización del procedimiento (Ruiz-López, 2013).

Asimismo, existen evidencias de que en ocasiones, el DCI muestra un carácter defensivo al incidir en los riesgos en detrimento de otros aspectos y/o solicitar DCI para filmaciones y depósito de muestras de tejidos en biobancos, en lugar de emplear documentos específicos para estos fines (Calle-Urra et al., 2012 y Ruiz-López, 2013).

Estos hechos, en palabras de Calle-Urra et al. (2012) “es un factor limitante para que los pacientes puedan ejercer el principio de autonomía, es decir, el derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles”.

In Belgium, and although law of the patient’s rights is clear about not giving written informed consent to patients if they do not ask for it, in quotidian practice, surgeons tend to give written informed consents for large surgeries to their patients (Somville y Von Stritzky, 2008).

## **2.2. Comprensión del Consentimiento Informado**

La comprensión del DCI es fundamental y más aún poder preguntar las cuestiones que aparecen al profesional encargado del proceso, ya que según el estudio de Solsona-Durán et al. (2007), en el 63,4% de las ocasiones, el paciente tiene menos de cinco minutos para leerlo en palabras de las opiniones de médicos. Esta circunstancia genera un marco en el que el paciente no puede llegar a comprender del todo el proceso al que va a ser sometido y la voluntariedad puede verse afectada.

Muchos estudios reflejan que los pacientes no forman parte del proceso de consentimiento informado y que en el caso de los procesos quirúrgicos, la comprensión no es óptima incluso si se le evalúa inmediatamente después de la lectura. En este estudio concretamente, la óptima comprensión no superaba el 50% (Fink et al., 2010).

En Solsona-Durán et al. (2007) el porcentaje de pacientes que reconocieron entender bien los riesgos y beneficios fue del 50%, pero el 50,4% ni siquiera leyó el documento y el 32% solo lo leyó.

En Iglesias-Lepine et al. (2007), los DCI puestos a evaluación por la ciudadanía estuvieron diseñados y revisados por instituciones legales, éticas y médicas. El resultado fue que la mayoría de los encuestados los encontraron “de difícil lectura y entendimiento por el usuario, tienen una información excesiva y no se explican con el suficiente detalle”.

Y es que según Ruiz-López (2013), parecería lógico esperar que, junto al desarrollo de la ciencia y tecnología en medicina, la información al paciente hubiera mejorado igualmente. Sin embargo, la situación actual, según manifiestan los pacientes, demuestra lo contrario.

Debemos preguntarnos entonces qué es lo que los pacientes quieren saber y como llevarlo a cabo de la mejor manera. Además en la comprensión de los pacientes, hay que tener en cuenta el ámbito en el que se desarrolla el proceso y la actitud que presenta la persona ya que estos elementos influyen en el grado de comprensión (Ramírez-Puerta et al., 2012).

Muchos estudios afirman que los pacientes desean conocer el proceso salud-enfermedad-cuidados y participar en las decisiones. González-Pérez et al. (2008) concluyó que las personas quieren conocer “el origen, las características asociadas y los posibles riesgos de la enfermedad diagnosticada. Y, por otro, las opciones de tratamiento y la manera de prevenir futuros cuadros”.

Para ofrecer un proceso de información acorde a los estándares del proceso de consentimiento informado, se propusieron herramientas en el apartado anterior de práctica del consentimiento informado. En esta ocasión, se exponen herramientas para favorecer la creación de documentos de consentimiento informado comprensibles para los ciudadanos. Calle-Urra et al. (2012) propone “normalizar el formato de los DCI, haciendo especial hincapié en aquellos aspectos como la naturaleza del procedimiento, los riesgos, los beneficios y las alternativas”.

Larreamendy-Joerns et al. (2011), propone “la utilización de los DCI en una plataforma multimedia, que permita realizar una estimación personalizada de los riesgos, que además contribuiría a disminuir la variabilidad en el proceso de comunicación y mejorar el proceso de toma de decisiones compartidas, se deberían establecer, asimismo, sistemas de registro y acreditación de los DCI, supervisando el cumplimiento de los criterios de calidad, así como la actualización de los mismos en los plazos que se establezcan”.

Por último, una manera más económica y que se lleva empleando durante años, es el análisis de la legibilidad del texto del DCI para conocer el grado de complejidad que tiene y adecuarlo al nivel de los ciudadanos.

### **2.3. Legibilidad del Consentimiento Informado**

Como hemos comprobado por la bibliografía anteriormente expuesta, la comprensión de los DCI no es todo lo buena que se espera para poder ejercer el derecho a decidir autónomamente.

En un intento de paliar esta situación, se decide analizar la legibilidad de los textos, herramienta que permite valorar la calidad y comprensión de la información escrita ofrecida por el profesional en su obligación ética y moral de ofrecerla de forma clara y comprensible.

El estudio de la legibilidad de documentos se lleva realizando en el mundo anglosajón desde tiempo atrás, creando herramientas que proporcionan un estudio de la legibilidad de los textos en el pasado de forma manual y en la actualidad de forma informatizada (Barrio-Cantalejo et al., 2008).

Una escasa legibilidad del documento escrito, en nuestro caso el Consentimiento Informado, es un signo de mal pronóstico del objetivo de informar correctamente a los ciudadanos (Casajús et al., 2005).

#### **2.3.1. Definición de legibilidad**

Muchos autores coinciden en que una forma sencilla de definir la legibilidad es “la facilidad con que se puede leer y comprender un texto” (Ferrando, 2004).

Una definición más técnica de legibilidad, muy extendida entre toda la bibliografía consultada, es la que proporciona Alliende en su trabajo “La legibilidad de los textos” (1994), que la define como “el conjunto de características de los textos que favorecen o dificultan una comunicación más o menos eficaz entre ellos y los lectores, de acuerdo con la competencia de éstos y con las condiciones en que realizan la lectura” (Barrio-Cantalejo y Simón-Lorda, 2003).

Pero la legibilidad tiene diferentes características y ámbitos de estudio con definiciones en

base a éstos.

La que nos interesa en nuestro estudio es la legibilidad lingüística. Barrio-Cantalejo y Simón-Lorda (2003) la divide según dos perspectivas:

**Legibilidad lingüística gramatical:** el análisis de la construcción del mensaje, esto es, el tamaño de palabras y frases, las construcciones gramaticales, etc.

**Legibilidad lingüística semántica:** análisis de los aspectos semánticos del texto (significado de las palabras).

En nuestro estudio nos ocuparemos de la legibilidad lingüística gramatical, que está basado en el hecho de que la utilización de palabras cortas en frases sencillas o la definición de términos cuando sea necesario, favorece la legibilidad de los documentos (Alvarez-Díaz, 2011).

Este supuesto está apoyado por multitud de bibliografía al respecto.

Estas características que dotan al texto de mayor o menor legibilidad están suficientemente documentadas (Ramírez-Puerta et al., 2011 y Larreamendy-Joerns et al., 2011) y se exponen a continuación.

### 2.3.2. Características de la legibilidad

Existe multitud de bibliografía al respecto, muchos autores ofrecen criterios para elaborar documentos legibles, o apuntan ciertas características que no deben faltar en el texto para hacerlo más legible.

En cuanto a las palabras y puntuaciones, obviar el uso de abreviaturas y tecnicismos; suprimir el uso de números, símbolos y porcentajes.

Emplear la mínima cantidad de puntuaciones diferentes del punto y de la coma.

En cuanto a las frases, todos coinciden en que es fundamental el uso de frases breves y sencillas, (Ferrando, 2004, Alvarez-Díaz et al., 2011, Ramírez-Puerta et al., 2012, Barrio-Cantalejo y Simón-Lorda, 2003, 2008) etc.

Además se especifica que debe mantener el orden lógico (sujeto, verbo y complementos) y fundamentalmente utilizar la voz activa, evitando la subordinación.

Es importante que si se utilizan oraciones compuestas, la idea principal aparezca al principio.

En lo referente a estos criterios en el Consentimiento Informado, los tecnicismos en materia de salud son difíciles de valorar, ya que muy a menudo la población general hace uso de determinados tecnicismos.

Así mismo, en los Consentimientos Informados aparecen en muchas ocasiones conceptos complejos, una herramienta para evitar la incomprensión es ofrecer ejemplos prácticos o incluir fotos o dibujos que, para las alusiones anatómicas, pueden favorecer la comprensión.

Existen tablas disponibles con criterios para evaluar la calidad de la legibilidad en Barrio-Cantalejo et al. (2011) y Calle-Urra et al. (2012).

### 2.3.3. Herramientas de estudio y su uso

Algunas de estas características o criterios para favorecer la legibilidad de los textos pueden ser cuantificados y según Alvarez-Díaz (2011) “arrojar un valor con el cual presumir que el texto no tiene problemas formales para ser comprendido por un lector”. Esta característica favorece la creación de índices de legibilidad.

Como comentábamos al principio del apartado, en el mundo angloparlante estas herramientas fueron rápidamente creadas y utilizadas, al principio de forma manual para pasar a ser informatizadas.

Un ejemplo de las herramientas a las que nos referimos es la Fórmula de Flesch, la escala de Fry, de Flesch-Kincaid, SMOG, Raygor y Gunnig Fog Test (Barrio-Cantalejo et al., 2003).

Actualmente, casi todas las lenguas consideradas como de interés científico han desarrollado procedimientos para evaluar la legibilidad, generalmente validando instrumentos desarrollados para la lengua inglesa (Alvarez-Díaz, 2011).

Hay varios trabajos que validan la fórmula de Flesch al castellano, tanto en versión manual como informatizada, y la utilizan para el análisis de formularios de consentimiento informado clínicos o de investigación. (Barrio-Cantalejo et al., 2003).

El Índice de Flesch fue creado por Rudolf Flesch en los años cuarenta.

La legibilidad de un documento, de acuerdo con Flesch, se obtiene mediante la siguiente fórmula:

$$RES = 206.835 - (1.015 \times ASL) - (84.6 \times ASW)$$

Dónde:

RES = reading ease score (“puntuación de la facilidad de lectura” o índice de legibilidad de Flesch)

ASL = average sentence length (número de palabras dividido entre el número de oraciones)

ASW = average number of syllables per word (número de sílabas dividido entre el número de palabras)

De acuerdo con lo anterior, Smith y Kincaid resumieron que en una escala de 0 a 100, 0 es lo menos legible y 100 lo más legible elaborando siete niveles desde “muy difícil” hasta “muy fácil” (Alvarez-Díaz, 2011).

Un primer trabajo de adaptación de la fórmula de Flesch al español fue realizado por Fernández Huerta y lo denominó “índice de lecturabilidad”.

La validación de la fórmula de Flesch para la lengua española aparece con el trabajo de Szigriszt Pazos, que la denomina como “fórmula de perspicuidad”:

$$\text{Perspicuidad} = 206.835 - 62.3 \times (\text{sílabas/palabra} - \text{palabras/frases})$$

Para Szigriszt Pazos un texto tiene una legibilidad promedio (comprensible para la mayoría de la población) cuando tiene puntuaciones entre 50 y 65; se va haciendo más difícil al aproximarse a 0, donde se sitúa la literatura especializada.

Pero la más actual es la Escala INFLESZ, creada por Barrio-Cantalejo y Simón-Lorda en 2008. Esta herramienta es la utilizada en el presente estudio, y se desarrollará la definición y

características en el apartado de la metodología.

El uso de estas herramientas en los documentos de Consentimiento Informado españoles se remonta hasta el año 1996, como el trabajo que realizó Simón-Lorda et al., (1996), puede que existan estudios que lo precedan pero hay un denominador común en todos los consultados: *la legibilidad es mejorable*.

Esto se traduce en una necesidad de seguir analizando los niveles de legibilidad con el fin de conseguir que los ciudadanos puedan decidir sobre su salud de forma consciente y autónoma.

Los estudios consultados analizan la legibilidad de diferentes Hospitales y Servicios, pero en ningún caso hemos encontrado un estudio actual que analice la legibilidad de los DCI de todos los Hospitales de España.

En cuanto a Bélgica, concretamente en Flandes, se han desarrollado varios instrumentos que analizan la legibilidad.

El primero fue Douma (1960) que adaptó la fórmula Flesch Kinkaid al Neerlandés.

Actualmente se han desarrollado varias como:

- **Stylene**. In this readability demo, we present a re-implementation of several readability formulas and propose a new readability method which does not only take into account superficial text characteristics, but also takes into account syntactic text complexity. The software underlying the interface was developed in the framework of a project sponsored by the University College Ghent (Daelemans y Hoste, 2013).
- **Texamen**. Este instrumento diagnostica el nivel de lectura del texto, los elementos que otorgan ese nivel de lectura y pautas para mejorar la legibilidad del texto (Kraf, Lentz y Pander-Maat, 2011).

Este hecho provoca la creación de objetivos como el análisis de los DCI de los Hospitales de España y Flandes ya que en principio, cualquier ciudadano español y flamenco tiene derecho a que se le ofrezca información escrita basada en unos niveles de legibilidad adaptados para ser comprendidos sea cual sea su nivel educativo.

EL PROCESO  
DE LA INVESTIGACIÓN

---

## CAPÍTULO SEGUNDO: PROCESO DE LA INVESTIGACIÓN

El presente capítulo expone los objetivos y la metodología utilizada desarrollándola paso a paso.

El ámbito español aparece en primer lugar seguido del ámbito flamenco para facilitar la lectura del documento.

### 1.OBJETIVOS

El estudio plantea objetivos generales y específicos:

#### 1. Objetivos generales:

- Analizar la legibilidad de los documentos de consentimiento informado (DCI) de los Hospitales públicos de España.
- Analizar la legibilidad de los documentos de consentimiento informado de los Hospitales Generales y universitarios de Flandes (Bélgica).

#### • Objetivos específicos:

- Describir el proceso de consentimiento informado en España.
- Describir el proceso de consentimiento informado en Flandes (Bélgica).
- Realizar una comparación de la legibilidad de los consentimientos informados de ambos países.
- Realizar una comparación del proceso de consentimiento informado en ambos países.

### 2.METODOLOGÍA

Estudio descriptivo transversal. Los diferentes objetivos fueron desarrollados a lo largo del periodo de diciembre de 2011 a enero de 2015 utilizando metodología cuantitativa para los objetivos generales y cualitativa para los específicos.

De acuerdo a los objetivos, se desarrollará a lo largo del documento en primer lugar la parte española seguida de la flamenca.

#### **2.1 Participantes y recogida de datos España**

El objeto de estudio fueron los documentos que se emplean en el día a día para desarrollar el proceso de consentimiento informado en España.

##### 2.1.1. Población y ámbito de estudio

La población que nos interesa describir estaba constituida por la totalidad de documentos de Consentimiento Informado de la Red de Hospitales Públicos de España.

Desconociendo el número exacto al que podía ascender ya que no existe bibliografía al respecto, así como asumiendo la disparidad de Servicios que se encargan de su custodia y elaboración, se propuso como ámbito de estudio las diferentes localizaciones tanto virtuales como físicas en las que deberían ubicarse los DCI.

Este amplio ámbito de estudio fue ordenado en base al peldaño que ocupan en la escala de jerarquización dentro de un Hospital primando el rastreo de las localizaciones virtuales debido a la facilidad de acceso para los investigadores.

De esta manera, el ámbito de estudio englobó a todos los DCI localizados en:

- Web de Portales de Salud de las Comunidades Autónomas.
- Web de cada Hospital de la Red Pública de Hospitales de España.
- Contacto email y/o telefónico de la Gerencia de Área y Hospital.
- Contacto email y/o telefónico de la Dirección Médica y Enfermera del Hospital.
- Contacto email y/o telefónico del Servicio de Calidad.
- Contacto email y/o telefónico del Servicio de Documentación Clínica.
- Contacto email y/o telefónico del Comité Ético Asistencial.
- Contacto email y/o telefónico del Servicio de Docencia e Investigación.

### 2.1.2. Elección de la muestra

Al desconocer la totalidad de la población de DCI existente en España, la muestra objeto de estudio fue acotada a todos los DCI de la Red de Hospitales Públicos de España facilitados y disponibles desde *marzo de 2012 a febrero de 2013*.

Se aplicaron una serie de criterios acorde con los objetivos que se pretenden lograr:

#### Criterios de inclusión:

- Hospitales de la Red Pública Sanitaria de España.
- Todos los Consentimientos Informados utilizados en el Hospital o CCAA.
- Consentimientos Informados enviados en formato electrónico.
- Consentimientos Informados en castellano.

#### Criterios de exclusión:

- Hospitales centrados en una sola especialidad (Psiquiátricos, Geriátricos) debido al bajo número de DCI.
- Hospitales que el total de su aportación fuera  $\leq 5$  Consentimientos Informados ya que es un número poco significativo.
- Consentimientos Informados que aun estando en soporte digital, se presentan en formato escaneado (foto) puesto que para poder analizarlo se debía copiar a mano íntegramente el documento.
- Consentimientos Informados que contengan únicamente contenido legal ya que no aporta información clínica y posee un lenguaje complejo.
- Consentimientos informados en idioma distinto al español ya que el instrumento está ideado para éste.
- Consentimiento Informado sin formato de Consentimiento, esto es, cualquier documento que no posea las características propias del CI.
- DCI recibidos fuera del periodo marcado para la recogida de datos.

### 2.1.3. Criterios éticos

Para acceder a la población española se tuvo en cuenta la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, manteniendo el anonimato de todos los Hospitales tanto participantes como no, así como el de las personas con las que se contactó y facilitaron los DCI.

Para formalizarlo, al contactar con los Hospitales y los responsables de los Consentimientos Informados, se envió una carta modelo a modo de Consentimiento Informado propio en el que se explicaba el proceso y el compromiso adquirido con nosotros para la participación, algunos Hospitales necesitaron el informe detallado de la investigación y el proyecto fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital de la Plana. Anexo 1.

Asimismo, en el Anexo 1 están localizados los permisos oportunos de la Comisión Académica de la Universidad de Huelva.

### 2.1.4. Acceso a la población

El acceso a la población para la recogida de datos se realizó en diferentes etapas de forma escalonada, desde el primer escalón con más independencia y libertad de actuación para los investigadores como es la recogida vía web, hasta el contacto por diferentes vías con personal directivo y/o empleado sanitario. Todas y cada una de ellas estuvieron dirigidas a abordar diferentes aspectos con el fin de conseguir los documentos de Consentimiento Informado y poder describir el proceso de consentimiento informado en España.

Las etapas que se siguieron fueron tres:

- Rastreo de los **Portales de Salud de las comunidades autónomas**
- Rastreo de las páginas web de los **hospitales incluidos en el estudio**
- **Contacto email y/o telefónico** con los servicios seleccionados como ámbito

## **RASTREO DE LOS PORTALES DE SALUD DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS**

Esta etapa se desarrolló desde marzo a mayo de 2012. En primera instancia, se localizaron las diferentes páginas webs los Portales de Salud de cada comunidad para verificar la existencia online y estandarizada de los Consentimientos Informados. De esta fase se articularon dos vías:

- Visita y búsqueda en los Portales de Salud: la metodología seguida fue la búsqueda de los DCI en los apartados profesional y ciudadano. Si la web no disponía de los apartados, se utilizaba el buscador general con la estrategia de búsqueda “consentimiento informado” o “documento consentimiento informado”.
- Elaboración de una base de Hospitales Públicos: en esta base se incluyeron los Hospitales de las CCAA en las que no se habían encontrado los DCI. La base se realizó a tra-

vés del Catálogo Nacional de Hospitales del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para proceder con la búsqueda de DCI en sus páginas webs. De esta manera, se obtuvo una clasificación de Hospitales por CCAA con la que poder trabajar.

## **RASTREO DE LAS PÁGINAS WEB DE LOS HOSPITALES INCLUIDOS EN EL ESTUDIO**

Una vez seleccionados los Hospitales y las páginas web de éstos, se procedió siguiendo con la misma metodología aplicada a las Comunidades Autónomas, esta fase se realizó desde mayo a octubre de 2012:

- Visita y búsqueda en las páginas web de los Hospitales: la variabilidad de formato entre las páginas de los Hospitales obligó a prescindir de la metodología anterior y rastrear en todos los apartados de la página.
- Elaboración de una base de contactos telefónicos y/o emails: en esta base se incluyeron los contactos de los servicios seleccionados en el ámbito de estudio de los Hospitales en los que no se habían encontrado los DCI.  
En la base se priorizó la búsqueda de contactos del Servicio de Calidad y Servicio de Documentación Clínica, los Directivos del Hospital y en última instancia del Comité de Ética Asistencial y/o Investigación debido a la escala de mayor a menor relación con los DCI.

## **CONTACTO EMAIL Y/O TELEFÓNICO CON LOS SERVICIOS SELECCIONADOS EN EL AMBITO DE ESTUDIO**

Esta fase se inició en noviembre de 2012 y finalizó en febrero de 2013.

- Relación email: para el comienzo de ésta, se elaboró una carta modelo que personaliza el encabezado en función a la persona y/o Servicio del Hospital al que se dirige. Ver Anexo 3. Esta carta es el medio en el que se especificaban los propósitos del estudio y se animaba a participar con la aportación de los DCI de cada Hospital al que iba dirigido cada email. También representó un consentimiento informado en el que se transmitía la salvaguarda del anonimato del Hospital y la persona implicada. Se envió a todos los contactos obtenidos de la búsqueda de las páginas de los Hospitales y se realizaron recordatorios semana a semana a aquellos contactos que no respondían.
- Relación telefónica: esta fase se inició debido a la baja participación vía email. Se creó un guion para la presentación personal y del propósito de la llamada, el guion se basó en la carta modelo enviada por email. En la relación telefónica se primó la clara presentación del estudio y la obtención de un contacto email para la recogida de los DCI, se llevó a cabo en varios escenarios diferentes:

- No respuesta tras envío de dos cartas espaciadas en dos semanas.

- No obtención de ningún contacto email, en este caso, se empezó llamando a Centralita e intentando contactar con el Servicio de Calidad, Documentación Clínica o Dirección en función del Hospital y sus capacidades.

Se realizaron recordatorios semana a semana.

Estas llamadas no siguieron un patrón uniforme, cada Hospital fue desarrollando una estrategia para la entrega de los DCI.

### 2.1.5. Cálculo de la muestra

El cálculo se realizó utilizando el programa Open Epi en su versión gratuita en la red.

Se tomaron como criterios el 50% de frecuencia p anticipada debido a la falta de bibliografía en la que apoyarse con certeza. Se empleó el 95% de intervalo de confianza y precisión del 5%.

Se obtuvo una muestra para España de 372 DCI de un total de 11.339DCI que fueron incluidos.

Para este documento se realizó un muestreo aleatorio simple con ayuda de un software gratuito en la red que proporciona números al azar de un número exacto que determina el usuario.

La tabla mostrada a continuación aporta los datos numéricos de los DCI existentes en cada Hospital y/o CCAA expresando el número de DCI totales y los descartados según los criterios de exclusión.

**Tabla1: Número de DCI incluidos y excluidos España.**

Hospital	Incluidos	Descartados	Total
Andalucía	512	3	515
Aragón1	51	5	56
Aragón2	121	3	124
Aragón3	221	4	225
Aragón4	249	2	251
Aragón5	553	8	561
Canarias1	155	-	155
Canarias2	66	1	67
Cantabria	503	22	525
Castilla la Mancha1	545	1	546
Castilla la Mancha2	552	9	561
Castilla la Mancha3	253	15	268
Castilla y León	123	5	128
Extremadura1	459	4	463
Extremadura2	122	2	124
Extremadura3	200	6	206
Extremadura4	47	8	55
Galicia	260	-	260
La Rioja1	380	29	409
La Rioja2	530	19	549
Madrid1	79	1	80

**Tabla1: Número de DCI incluidos y excluidos España. (continuación)**

Hospital	Incluidos	Descartados	Total
Madrid2	220	7	227
Madrid3	16	1	17
Madrid4	13	-	13
Madrid5	850	23	873
Madrid6	427	13	440
Madrid7	30	-	30
Madrid8	19	-	19
Madrid9	7	-	7
Melilla	73	-	73
Murcia1	397	1	398
Murcia2	167	5	172
Murcia3	337	18	355
Murcia4	49	3	52
Murcia5	460	2	462
Navarra1	13	6	19
Navarra2	233	20	253
País Vasco1	40	-	40
País Vasco2	630	28	658
País Vasco3	146	2	148
País Vasco4	216	3	219
País Vasco5	415	5	420
País Vasco6	304	17	321
Valencia	296	-	296
<b>Consentimientos totales</b>	<b>11339</b>	<b>301</b>	<b>11640</b>

## 2.2 Participantes y recogida de datos Flandes

El objeto de estudio de la parte de Flandes fueron también los documentos que se emplean en el día a día para desarrollar el proceso de consentimiento informado en Flandes.

Asimismo, para dar respuesta al **objetivo específico de describir el proceso de consentimiento informado en Flandes** se utilizaron dos poblaciones.

Por una parte, las entrevistas realizadas a tres personas y por otra, los responsables del Servicio de Defensa del Paciente u Ombuds en Flamenco de los Hospitales Generales y/o Universitarios de Flandes.

### 2.1.1. Población y ámbito de estudio

La población elegida para la realidad flamenca fueron los documentos de consentimiento informado de los Hospitales Generales y Universitarios de Flandes. Al igual que en el caso español, se desconocía la población total por falta de bibliografía especializada en el tema.

En cuanto al ámbito de estudio, se decidió aplicar en principio la metodología española ya que al incluir gran variedad de localizaciones, se aseguraba un correcto acceso a la población desconocida.

Finalmente la metodología empleada en España tuvo que ser adaptada a la realidad flamenca debido a:

- Inexistencia de páginas web comunitarias.
- Barrera dialéctica insalvable en el período de desarrollo del trabajo de campo.
- Carencia de soporte logístico para realizar llamadas telefónicas.

Debido a estas circunstancias, el ámbito de estudio quedó reducido a los **DCI localizados en las páginas web de los Hospitales Generales y Universitarios de Flandes.**

La segunda población participante en la parte flamenca del estudio está dividida en dos:

- La primera fueron los tres participantes de las entrevistas que se llevaron a cabo como aproximación al proceso de consentimiento informado en Bélgica para conocer el grado de cumplimiento de la ley de Derechos del Pacientes y sus posibles variantes aparecidas a lo largo del tiempo.
- La segunda fueron los defensores del pueblo u Ombuds. Esta figura es obligatoria por ley en cada Hospital y se encarga de velar por los intereses de los pacientes así como mediar en los conflictos que aparecen entre pacientes y la propia entidad hospitalaria. (Ley 2002 de derechos de los pacientes). Esta población fue seleccionada para dar respuesta a determinadas características propias de cada Hospital.

El ámbito de estudio de la población Ombuds fue también acotado a una relación virtual debido a las mismas situaciones anteriormente explicadas.

De esta manera, el ámbito queda definido en los **emails de los trabajadores Ombuds encontrados en las páginas web de los Hospitales Generales y Universitarios de Flandes.**

### 2.2.2 Elección de la muestra

Al desconocer la totalidad de la población de DCI existente en Flandes, la muestra objeto de estudio fue acotada de la siguiente manera:

- Todos los DCI virtuales disponibles en las páginas web de los Hospitales desde *febrero de 2014 a junio de 2014*.
- Los tres individuos elegidos para realizar la entrevista fueron seleccionados acorde con los intereses del estudio siendo:
  - Ombuds.
  - Responsable del VlaamsPatientënPlatform.
  - Responsable legal de uno de los Hospitales participantes en el estudio.
- Los emails disponibles de los Ombuds desde *mayo de 2014 a junio de 2014*.

Se aplicaron una serie de criterios acorde con los objetivos que se pretendían lograr:

#### Criterios de inclusión DCI Flandes:

- Hospitales Generales y/o Universitarios de Flandes.
- Consentimientos encontrados en las páginas web.
- Todos los Consentimientos Informados que formen parte del Hospital.
- Consentimientos Informados encontrados y/o enviados en formato electrónico.

- Consentimientos Informados en flamenco.
- Folletos de contenido clínico y con apariencia de consentimiento con la excepción de la firma del paciente ya que en Flandes estos folletos se caracterizan por ser como DCI pero que no necesitan firma.

Criterios de exclusión DCI Flandes:

- Hospitales que no son ni Generales ni Universitarios en Flandes.
- Páginas web que no aportan DCI.
- DCI que no aportan información clínica.
- DCI en otro idioma que no sea flamenco ya que el instrumento está ideado para analizar documento en éste.

Criterios inclusión Ombuds Flandes:

- Ombuds pertenecientes a los Hospitales Generales y/o Universitarios de Flandes.
- Emails disponibles en las páginas web de los Hospitales Generales y/o Universitarios de Flandes.

Criterios de exclusion Ombuds Flandes:

- Respuesta fuera del periodo de recogida de datos.

### 2.2.3. Criterios éticos

Para el acceso a la población flamenca, se realizó una petición de aprobación del Comité de Ética del complejo hospitalario UZ Leuven que valoró y aprobó el estudio a realizar en Flandes.

Se ha mantenido el anonimato de los Hospitales y de las personas que han prestado su colaboración con el objetivo específico de describir el proceso de consentimiento informado flamenco. Para este objetivo, se envió una carta de presentación a modo de consentimiento informado en la que se explicaban los objetivos del estudio así como los compromisos y derechos adquiridos de la participación en éste.

Todos estos documentos pueden visualizarse en el Anexo 2.

### 2.2.4. Acceso a la población

El apartado de Flandes posee dos poblaciones, para estas poblaciones, el acceso fue online excepto en las entrevistas, que se realizaron en persona para aumentar la comprensión de la globalidad del proceso de consentimiento informado en Flandes.

- DCI: para la obtención de éstos se localizaron las páginas web desde el sitio web [www.hospitals.be](http://www.hospitals.be). En esta página, aparecen ubicadas las direcciones de todos los Hospitales existentes en Bélgica ordenados por provincias.

Las provincias de Flandes son:

- Antwerpen
- Limburg
- Oost-Vlaanderen
- Vlaams Brabant
- West-Vlaanderen

De estas cinco provincias 49 Hospitales formaron parte del estudio.

En estas páginas webs se realizó un rastreo de toda la información clínica escrita ofertada en la página dirigida a los pacientes. Se llevó a cabo desde febrero de 2014 a junio de 2014. Se obtuvieron un total de 155DCI.

- **Entrevistados:** las personas entrevistadas fueron seleccionadas a criterio de los investigadores. Se les envió un email para acordar fecha y lugar. Se llevó a cabo una entrevista por persona entre abril y mayo del 2014. La metodología seguida fue acorde con una entrevista abierta en la que se primaron los siguientes puntos de información:
  - Base legal: aplicación y excepciones del consentimiento informado.
  - Agentes involucrados en el proceso de consentimiento informado
  - Recorrido de la información clínica a través del proceso.
- **Ombuds:** los emails de cada Ombuds fueron recogidos mientras se realizaba el rastreo para la obtención de los DCI. En cada email se les envió el cuestionario en flamenco y una carta modelo también en flamenco a modo de presentación personal y detallando la finalidad del cuestionario. Ver Anexo 4.

Esta etapa fue desarrollada durante el mes de octubre de 2014. Se realizaron recordatorios cada semana.

#### 2.2.5. Cálculo de la muestra

El cálculo se realizó de los 92 DCI incluidos en el estudio utilizando el programa Open Epi en su versión gratuita en la red.

Se tomaron como criterios el 50% de frecuencia p anticipada debido a la falta de bibliografía en la que apoyarse con certeza. Se empleó el 95% de intervalo de confianza y precisión del 5%.

El cálculo resultó en una muestra de 75 DCI de la totalidad de los 92 DCI incluidos en el estudio.

Para este documento se realizó un muestreo aleatorio simple con ayuda de un software gratuito en la red que proporciona números al azar de un número exacto que determina el usuario.

**Tabla2: Número de DCI incluidos y excluidos Flandes.**

Hospital	Incluidos	Descartados	Total
Antwerpen	50	13	63
Limburg	6	9	15
Oost-Vlaanderen	17	19	36
Vlaams Brabant	10	7	17
West-Vlaanderen	15	9	24
Consentimientos totales	92	63	155

## 2.3. Variables e instrumentos

En este apartado se definen y operativizan las variables que se utilizaron para dar respuesta a los objetivos fijados.

Al ser dos de las poblaciones un conjunto de documentos escritos, las variables sociodemográficas no son las normalmente utilizadas sino que se adaptan a la singularidad de la población.

Los dos primeros instrumentos que se presentan, como adelantamos en el Marco Teórico, se ocupan de analizar la legibilidad. En este estudio se han aportado además otras variables relacionadas con ésta.

El tercer instrumento que se utilizó para dar respuesta al objetivo específico primero (describir el proceso de consentimiento informado en Flandes) es un cuestionario cerrado autoadministrado.

### 2.3.1. Definición de variables y operativización

Al igual que se ha ido desarrollado la parte anterior de la metodología, primero se describirá la parte española seguida de la flamenca.

#### España:

Las variables que nos ocupan en este estudio resultaron por una parte de la adecuación de las variables sociodemográficas aplicadas generalmente a una población de ciudadanos y por otro lado, de la aplicación del instrumento Inflesz que analiza la legibilidad de los documentos.

Se obtuvieron **catorce variables** que se pueden dividir en variables que otorgan identidad y las propias del instrumento:

#### 1. Identidad:

- Comunidad Autónoma:  
Definida con el nombre de cada una de las 15 CCAA de España que colaboraron en el estudio. Variable cualitativa.
- Hospital:  
Variable cualitativa definida como el centro sanitario que colaboró con el envío de los DCI ya que cumplía con los criterios de inclusión. Ya que ha sido un requisito por parte de muchos Hospitales mantener el anonimato, para operativizarlo se le asignó a los Hospitales por orden alfabético un número que acompaña a la CCAA a la que pertenecen.  
Variable constituida por un total de 44 Hospitales.
- Finalidad:  
Variable cualitativa operativizada teniendo en cuenta cuatro categorías:
  - Diagnóstico: DCI elaborado con una finalidad diagnóstica y queda expresado en el documento.
  - Tratamiento: DCI elaborado con la finalidad de proporcionar una o varias acciones tanto invasivas como no invasivas y con objetivos tanto curativos como preventivos.
  - Mixto: DCI elaborado con la finalidad de proporcionar acciones con

objetivos tanto de tratamiento como de generar un diagnóstico.

- Miscelánea: DCI que no correspondía ni a diagnóstico ni a tratamiento. En esta categoría se clasificaron los DCI de donación, generales, video-grabaciones...

- Número de páginas:

Variable cualitativa clasificada en función del número de páginas que posee el total del DCI.

Las categorías: 1 página, 2 páginas, 3 páginas y 4 páginas o más.

- Estandarizado para la Comunidad Autónoma:

Ciertas CCAA han estandarizado sus DCI para todos sus Hospitales, por ello, se creó esta variable dicotómica que identificaba aquellos DCI que estaban estandarizados y aquellos que no.

## 2. Propias del instrumento:

- Índice de Inflesz:

Variable cualitativa definida como: “parámetro que establece una asociación entre el índice de Flesch-Szigriszt del texto activo y la escala de dificultad de lectura que llamamos Escala Inflesz” (Barrio-Cantalejo et al, 2008).

La Escala de Inflesz establece cinco niveles de dificultad en la legibilidad de un texto. Esta variable se convierte en nuestra variable de respuesta y en ella se centraron los resultados.

Operativizada de menor a mayor quedó expresada de la siguiente manera:

- Muy Fácil.
- Bastante Fácil.
- Normal.
- Algo Difícil.
- Muy difícil.

- Sílaba:

Variable cuantitativa discreta originada del número de sílabas del DCI.

- Palabra:

Variable cuantitativa discreta originada del número de palabras del DCI. Existían especiales características explicadas en la plataforma online del instrumento Legibilidad.com:

- “Las abreviaturas, figuras o símbolos se cuentan como palabras de una sílaba. Así, las abreviaturas (fig., v.g., vd., pta., etc.), son consideradas por Inflesz como palabras de una sola sílaba. Sin embargo hay que tener la precaución de eliminar el punto que sigue a alguna abreviatura (fig., v.g., vd., pta., etc.). Si no se hace así, INFLESZ tratará este punto como un punto ortográfico y contará injustificadamente una frase más.
- Los símbolos (% , \$ , @ , + , > etc.) son considerados por Inflesz como palabras de una única sílaba.
- Las palabras compuestas separadas por un guion son consideradas como una única palabra”.

- Frase:  
Variable cuantitativa discreta que consideraba el número de frases del texto en base a características como: “Siguiendo también en esto las recomendaciones de Rudolf Flesch, Inflesz considera “frase”, a la palabra o conjunto de palabras separados por alguno de estos signos:
  - Dos puntos (: )
  - Signo interrogación (¿?)
  - Signo admiración (!)
  - Punto y coma (;)
  - Punto gramatical (.)
  - Guion (-)
  
- Promedio sílaba-palabra:  
Variable cuantitativa que expresaba “el cociente entre el número de sílabas y el número de palabras. Indica, por lo tanto, la largura media de las palabras del texto activo”.
  
- Promedio palabra-frase:  
Variable cuantitativa que expresa “el cociente entre el número de palabras y el número de frases. Indica la largura media de las frases del texto activo”. En base a Barrio-Cantalejo, et al, 2008, cuanto más corta sea la frase, más legible es.
  
- Índice de Flesch:  
Variable cuantitativa continua definida como: “validación de la fórmula de Flesch (Flesch Reading Ease Formula) que Francisco Szigriszt Pazos realizó en su tesis doctoral.

El Índice FLESCH-SZIGRISZT es el resultado de aplicar la fórmula FLESCH-SZIGRISZT al texto activo. Ésta se expresa así:

$$\text{Índice FLESCH-SZIGRISZT} = 206,835 - (62,3 \times S/P) - P/F$$

Dónde P es el número de palabras del texto activo, S el número de sílabas y F es el número de frases” (Barrio-Cantalejo, et al, 2008).

Esta variable formó parte del conjunto de tres variables cuantitativas a las que denominamos “variables de legibilidad” ya que las tres analizaban lo mismo pero clasificando las escalas de diferente manera. Además esta variable tomó relevancia de entre las tres por estar asociada a nuestra variable de respuesta Inflesz como hemos mencionado anteriormente a través del trabajo de Barrio-Cantalejo, et al, 2008.

- Correlación Word:  
Variable cuantitativa continua que definida como “el cálculo del GES (Grado en la es-cala de Flesch) que hubiese proporcionado el programa Microsoft Office 2000 al activar las Estadísticas de Legibilidad que ofrece el programa sobre el texto de estudio.  
Este cálculo se realizó aplicando la siguiente fórmula:  
Correlación Word =  $-63,444 + (1,289 \times \text{Índice de Flesch-Szigriszt})$ .
- Índice Fernández Huerta:  
Variable cuantitativa continua que resultó de la adaptación al español de la fórmula Flesch por José Fernández Huerta (1917-2005), cuya fórmula es la siguiente:  
Lecturabilidad / Índice Fernández Huerta =  $206,84 - (60 \times (S / P)) - (1,02 \times (P / F))$   
Dónde P es el número de palabras del texto activo, S el número de sílabas y F es el número de frases.

### Flandes:

Para esta realidad, se emplearon dos instrumentos con variables propias, uno para dar respuesta al objetivo general segundo (legibilidad de los DCI) y otro para el objetivo específico de describir el proceso de consentimiento informado en Flandes.

#### 1. Legibilidad de los DCI de Flandes: instrumento Douma.

Se han empleado seis variables:

##### 1. Identidad:

- Provincia:  
Variable cualitativa definida según a la provincia a la que pertenecían los DCI de los diferentes Hospitales.
- Número de páginas:  
Variable cualitativa clasificada en función del número de páginas que posee el total del DCI.  
Las categorías: 1 página, 2 páginas, 3 páginas y 4 páginas o más.
- Imágenes:  
Variable cualitativa dicotómica. Analizaba la aparición o no de imágenes o dibujos relacionados con la información clínica.

2. Propias del instrumento:

- Palabra:  
Variable cuantitativa discreta originada del número de palabras del DCI.
- Frase:  
Variable cuantitativa que considera el número de frases que aparecen en el documento definidas como palabra o conjunto de palabras separados por alguno de estos signos:
  - Dos puntos (: )
  - Signo interrogación (¿?)
  - Signo admiración (!)
  - Punto y coma (;)
  - Punto gramatical (.)
  - Guion (-)
- Índice Douma:  
Fórmula desarrollada en 1960 por Douma a partir de la fórmula Flesch para adaptarla a la lengua Dutch (Neerlandés).  
Ofrece una puntuación que operativizada se clasificó:
  - 90-100→ Muy Fácil
  - 80-90→ Fácil
  - 70-80→ Algo Fácil
  - 60-70→ Normal
  - 50-60→ Algo Difícil
  - 30-50→ Difícil
  - 0-30→Muy Difícil

2. Describir el proceso de consentimiento informado: CUESTIONARIO.

Las variables del cuestionario presentadas a continuación, todas ellas *cualitativas*, muestran los ítems que fueron valorados con una escala Likert de seis puntos de gradiente: siempre, casi siempre, ocasionalmente, casi nunca, nunca y no aplicable.

- **Creación de los DCI y brochures:** Personas encargadas en la elaboración y configuración del contenido clínico de los brochures y/o DCI.
  1. Enfermeros/as
  2. Médicos
  3. Servicio de Comunicación
  4. Otros: este ítem se propuso para recopilar las diferentes opciones de cada Hospital.

- **Colaboración en la creación de DCI y brochures**: personas que aportaron información en la elaboración de los brochures y/o DCI.
  1. Servicios del Hospital
  2. VlaamsPatientënPlatform
  3. Asociaciones de Pacientes
- **Uso de herramientas de legibilidad**:
  1. Guías
  2. Douma
  3. Estudios de comprensión en pacientes
- **Utilización del DCI y brochures en la entrevista sanitario-paciente**: esta variable hace referencia al acto de facilitar o dar a conocer al paciente la información escrita.
- **Visibilidad en la página web de los DCI y brochures**: concerniente a la posibilidad de visualización por parte de los pacientes de los brochures y/o DCI en las páginas web de los Hospitales.
- **Almacenamiento de los DCI y brochures**: persona o servicio encargado de la guarda y custodia de los brochures y/o DCI.
  1. Servicio de Comunicación
  2. Servicio de Calidad
  3. Cada profesional
  4. Web del Hospital
- **Excepciones al consentimiento oral**: variable basada en la ley belga de derechos del paciente de 2002.
  1. Procedimientos de fertilidad
  2. Procedimientos pediátricos
  3. Cirugías costosas
  4. Procedimientos de alto riesgo

Estas variables se configuraron doblemente para poder estudiar por separado los DCI y los brochures de información clínica. De esta manera, obtenemos **13 variables** en total, en la que la variable “Excepciones al consentimiento oral” solo se presenta una sola vez.

La escala Likert utilizada representaba una escala de “cantidad” desde “**nunca a siempre**”  
En el Anexo 4 se puede visualizar el cuestionario en flamenco utilizado.

### 2.3.2 Definición del instrumento:

- **Inflesz**:

Inflesz es un programa validado por Barrio-Cantalejo et al en 2008, que permite el análisis

sis de la legibilidad de documentos enteros y partes de ellos ayudándose de parámetros, ya explicados en la definición de las variables.

Como se mencionó en el Marco Teórico, una mejor legibilidad puede conseguirse basándonos en el hecho de que “*un texto es más fácil de leer cuanto más cortas son las palabras y frases que utiliza*” (Barrio-Cantalejo et al., 2008).

Debemos recordar que la herramienta más utilizada para el análisis de la legibilidad ha sido el Índice de Flesch que proviene de la lengua inglesa.

El instrumento Inflesz tiene sus antecesores en el trabajo de Fernández-Huerta, 1959, adaptó la fórmula RES de Flesch a la lengua española dotándola de una escala con siete clasificaciones asociados a un nivel académico. (Barrio-Cantalejo, 2008).

Szigriszt Pazos, 1992, en su tesis, validó definitivamente la fórmula RES al español, denominándola “Fórmula de Perspicuidad” y realizó una adaptación de la escala de interpretación de Flesch, a la que llamó “Escala de nivel de Perspicuidad” en la que un texto tiene niveles normales de legibilidad con puntuaciones entre 50 y 65 y se irá haciendo más difícil según se aproxime a los tramos cercanos a 0. (Barrio-Cantalejo, 2008).

Barrio-Cantalejo et al en 2008, logran realizar una escala que confluye con las hasta ahora presentes y además afinan esta escala para los niveles de legibilidad a la que la población española está acostumbrada.

Esta nueva escala la denominan Inflesz y posee cinco grados de legibilidad en el que sitúan la legibilidad NORMAL en el centro, con puntuaciones entre 55 y 65 y una amplitud de 10 puntos.

Por arriba sitúan los niveles “Algo difícil” y “Muy difícil”; y por debajo “Bastante fácil” y “Muy fácil”.

En la imagen siguiente pueden comprobarse las asociaciones entre grado en la escala y tipo de publicación:

**Tabla3: Puntuaciones Inflesz, grado de legibilidad y tipo de publicación.**

<i>Puntuación</i>	<i>LEGIBILIDAD</i>	<i>TIPO DE PUBLICACIÓN</i>
< 40	Muy Difícil	Universitario, Científico
40-55	Algo Difícil	Bachillerato, Divulgación Científica, Prensa Especializada
55-65	Normal	E.S.O., Prensa General, Prensa Deportiva
65-80	Bastante Fácil	Educación Primaria, Prensa Del Corazón, Novelas De Éxito
> 80	Muy Fácil	Educación Primaria, Tebeos, Cómic

Asimismo, presentamos la tabla de valores del Índice Flesch-Szigriszt, variable que nos será muy útil en los procedimientos cuantitativos.

**Tabla4: Puntuaciones Flesch-Szigriszt y grado de legibilidad.**

<i>Puntuación</i>	<i>LEGIBILIDAD</i>
<b>0-30</b>	Muy Difícil
<b>30-40</b>	Difícil
<b>40-55</b>	Bastante Difícil
<b>55-70</b>	Normal
<b>70-80</b>	Bastante Fácil
<b>80-90</b>	Fácil
<b>90-100</b>	Muy Fácil

Por último, el índice de Fernández Huerta, que está basado en niveles educativos:

**Tabla5: Puntuaciones Fernández Huerta, grado de legibilidad y nivel educativo.**

<i>Puntuación</i>	<i>LEGIBILIDAD</i>	<i>NIVEL EDUCATIVO</i>
<b>0-30</b>	Muy Difícil	Universitario
<b>30-50</b>	Difícil	Preuniversitario
<b>50-60</b>	Bastante Difícil	13-16 Años
<b>60-70</b>	Normal	10-12 Años
<b>70-80</b>	Bastante Fácil	9 Años
<b>80-90</b>	Fácil	6- Años
<b>90-100</b>	Muy Fácil	5 Años

- **Douma**

El instrumento Douma es una fórmula adaptada al idioma Neerlandés de la Flesh-Kinkaid realizada para el idioma inglés.

La fórmula está basada en la largura de las frases, palabras y sílabas.

Fue desarrollada usando documentos para granjeros (Douma, 1960).

Por arriba sitúan los niveles “Muy difícil” y por debajo “Muy fácil”.

El instrumento arroja puntuaciones que pueden categorizarse como aparece en la tabla siguiente:

**Tabla6: Puntuaciones Douma y grado de legibilidad.**

<i>Puntuación</i>	<i>LEGIBILIDAD</i>
<b>0-30</b>	Muy Difícil
<b>30-50</b>	Difícil
<b>50-60</b>	Bastante Difícil
<b>60-70</b>	Normal
<b>70-80</b>	Bastante Fácil
<b>80-90</b>	Fácil
<b>90-100</b>	Muy Fácil

- **Cuestionario**

El cuestionario que se creó fue una encuesta autocumplimentada enviado a los correos electrónicos de los Ombuds de los Hospitales Generales y Universitarios de Flandes.

Este cuestionario como ya se ha mencionado, fue elaborado para dar respuesta a las especiales características de cada Hospital con respecto a la aplicación de la Ley de Derechos del paciente belga en materia de consentimiento informado.

Las preguntas presentadas correspondían a las variables expuestas anteriormente y se formularon de manera cerrada para poder responderlas a través de una escala Likert de cinco grados.

Para la redacción de las preguntas se siguieron los consejos para realizar unas preguntas sencillas en las que hubiese un solo concepto por pregunta y estuviesen redactadas de forma afirmativa (Argimón-Pallás y Jiménez-Villa, 2000).

El cuestionario se trabajó en inglés y se tradujo al flamenco por tres personas bilingües.

Tras la elaboración del cuestionario, se realizó una prueba de jueces para comprobar la viabilidad, la estructura y formato del cuestionario.

De la prueba de jueces se obtuvieron varios cambios en la redacción de las preguntas pero se mantuvo tanto la cantidad como el orden en ellas.

Antes del envío masivo a los Ombuds, el cuestionario fue aprobado por el Comité de Ética de la Katholieke Universiteit Leuven. En el Anexo 2 se puede visualizar la aprobación.

Al principio del cuestionario se presentaba una pequeña explicación junto a la dirección de correo electrónico.

Asimismo, en el email enviado se adjuntaba una carta de presentación en la que se presentaban a los investigadores, se especificaba la justificación del cuestionario y se explicaba de qué se trataba.

Esta carta de presentación que puede verse en el Anexo 4 tenía funciones de consentimiento informado ya que se aseguraba la confidencialidad y la protección de los datos.

## **2.4 Aplicación del instrumento**

Este apartado está dedicado a la explicación más minuciosa de cómo se han aplicado en el estudio los instrumentos Inflesz, Douma y el cuestionario.

### 2.4.1. Inflesz

Como se ha comentado, el programa Inflesz analiza la legibilidad de textos completos o partes de ellos.

El software descargable gratuito desde la página [www.legibilidad.com](http://www.legibilidad.com) consta de una zona en la que se escribe, adjunta o pega el texto a analizar y los comandos que realizan el análisis.

Los comandos son dos:

“Análisis Básico” es el encargado de ofrecer los resultados de los parámetros:

- Silaba
- Palabra
- Frase
- Promedio silaba-palabra
- Promedio palabra-frase
- Índice Flesch-Szigriszt
- Grado en la escala Inflesz

“Análisis Adicional” comando que genera resultados para:

- Correlación Word
- Índice Fernández Huerta

Estos parámetros ya se definieron en el apartado de las variables (2.2)

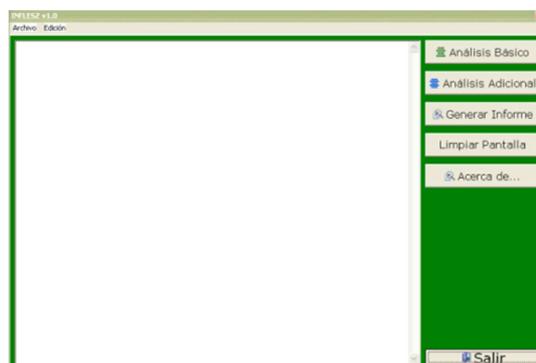


Gráfico 1: Pantalla de trabajo de Inflesz

La metodología que se siguió para la aplicación del Inflesz dependió del formato del CI de cada Hospital, la figura siguiente expone el proceso:

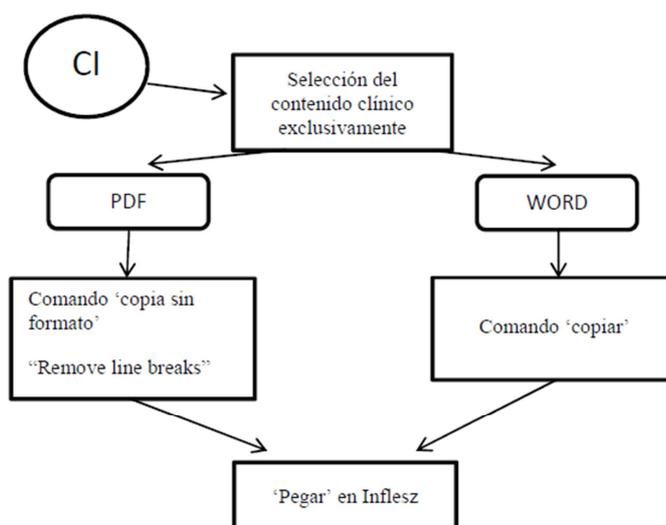


Figura 1: Explicación del proceso de aplicación del instrumento Inflesz.

Como puede apreciarse en el esquema existen dos formatos de DCI.

Para el formato PDF, se utilizó el programa Pdf Acrobat VI Pro en versión de prueba.

Los documentos en Pdf tienen un formato diferente al documento en Word y cuando se pretende ‘copiar’ y ‘pegar’ directamente el contenido, los saltos de línea propios del documento se mantienen sin ajustarse al nuevo formato.

Esta característica debía ser resuelta porque el programa Inflesz proporcionaría datos erróneos. Para solucionarlo, en los documentos Pdf se realizó una maniobra para eliminar esos saltos con la página web ‘Text Fixer’ y su aplicación ‘Remove Line Breaks’ disponible en la dirección <http://www.textfixer.com/tools/remove-line-breaks.php>.

Para los documentos Word se empleó el programa Microsoft Word 2010 y simplemente se seleccionó el contenido y se pegó en el apartado dispuesto para ello en Inflesz.

Una vez en la pantalla del programa Inflesz, se procedió a la eliminación de los elementos de confusión de Inflesz expuestos en el apartado anterior y se calcularon los índices.

#### 2.4.2 Douma

En el caso de los DCI flamencos, se empleó el software para el cálculo de la fórmula de legibilidad Douma alojado en la página [www.standards-schmandards.com/exhibits/rix](http://www.standards-schmandards.com/exhibits/rix).

Al encontrarse todos los DCI flamencos en formato Pdf, se utilizó la herramienta ya descrita en el apartado Inflesz ‘Remove Line Breaks’.

Se seleccionó solo el contenido clínico y se pegó en la pantalla correspondiente.

Se eliminaron todos los elementos de confusión y se calculó el índice.

### 2.5 Proceso de análisis

Para los instrumentos Inflesz y Douma y se siguió el mismo modelo de análisis con el programa estadístico SPSS versión 20.

Para Inflesz y Douma un primer paso fue la descripción univariable a través de tablas de frecuencias, gráficos y diagramas de barras para hacer una panorámica de las variables por sí solas.

Para poder relacionar variables, utilizamos la descripción bivivariable, en la que comenzamos a tratar primeramente las variables categóricas entre ellas, seguida de la descripción de las cuantitativas para terminar con la conjunción de ambas, en cada apartado se utilizaron las pruebas y representaciones gráficas adecuadas a cada tipo de variable que se especifican en el mapa conceptual expuesto al final del apartado.

Por último, antes de generar inferencia, se probaron determinados criterios como la normalidad para conocer el tipo de estadístico que se iba a utilizar, es por ello que una vez realizada la descripción bivivariable se procedió a realizar las pruebas de normalidad y para nuestro estudio, la inferencia se logró con pruebas paramétricas.

En cuanto al cuestionario, se calculó el Alfa de Cronbach para conocer la especificidad y se realizó un análisis cualitativo del mismo.

INFORME  
DE RESULTADOS

---

## CAPITULO TERCERO: INFORME DE RESULTADOS

### 3. RESULTADOS

En este capítulo se expondrán todos los resultados obtenidos que dan respuesta a los diferentes objetivos propuestos.

Los resultados han sido clasificados según su procedencia, empezando por aquellos que se han obtenido del acceso a la población y del cálculo de la muestra.

Estos resultados no pretenden más que ilustrar y describir algunos de los objetivos generando un marco de entendimiento para los resultados cuantitativos.

Seguidamente se exponen los resultados provenientes de la aplicación de los instrumentos que se han empleado. Estos resultados cuantitativos son la esencia del estudio y dan respuesta a los dos objetivos generales aportando profundidad al objetivo específico primero y segundo.

Finalmente, se aportan los resultados que se obtienen de la comparación entre objetivos generales y de los dos primeros objetivos específicos.

#### 3.1 Resultados del proceso

La metodología empleada da por sí misma respuesta a los siguientes objetivos:

- Objetivo específico que describe el *proceso de consentimiento informado en España*.
- Objetivo específico que describe el *proceso de consentimiento informado en Flandes*.

##### 3.1.1 Objetivo específico que describe el *proceso de consentimiento informado en España*.

A través de la experiencia del acceso a la población se han obtenido datos que si bien no pueden considerarse puramente analíticos, a partir de ellos se logra dar respuesta a los objetivos anteriormente mencionados.

La metodología empleada permite describir el proceso de consentimiento informado a través de los agentes que están involucrados en él y más concretamente en la elaboración de la información escrita que llega al paciente, ya que aquella es nuestro objeto de estudio.

El núcleo del proceso de consentimientos informado es el profesional sanitario y el paciente. Ambos comparten información clínica generalmente de forma unilateral de médico a paciente y retroalimentándose posteriormente.

Esta información está basada 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 clínica** ya detallada en el apartado de marco teórico que puede ser tanto oral como escrita, siendo la escrita un apoyo a la información oral.

En los Hospitales públicos de España se dan dos variantes del proceso de elaboración del consentimiento informado que adquieren los pacientes de acuerdo a la experiencia obtenida en el proceso de obtención de los DCI.

*Patrón 1:* esta variante incluye a más agentes en la elaboración y puesta en circulación de los DCI dentro del Hospital y/o CCAA.

La información puede crearse por los diferentes servicios de un Hospital siguiendo las Guías de elaboración de consentimientos informados disponibles en el Hospital o en la red. O bien pueden tomar prestado los DCI disponibles en las diferentes sociedades científicas de España. Estos DCI pueden quedar intactos o bien ser modificados por los profesionales del Servicio.

Una vez elaborados, son enviados a los Servicios de Calidad o Documentación Clínica que los estandarizan en formato y adaptan el lenguaje para aumentar la comprensión del ciudadano. Posteriormente, son entregados al Comité de Ética del Hospital para ser finalmente revisados y aprobados. Este paso puede no aparecer en todos los Hospitales.

Tras ser aprobados por el Comité de Ética, el Servicio de Calidad o Documentación Clínica pone en circulación los DCI. Este paso puede también diferir en función de los Hospitales ya que pueden estar en circulación pública y ser visibles para todos los que visiten las páginas web o bien localizarse en la intranet y ser accesibles únicamente para el personal sanitario.

*Patrón 2:* los DCI que llegan al paciente son elaborados, revisados y evaluados por Comisiones tanto de Consentimiento Informado como de Historias Clínicas. Este patrón puede considerarse una superposición al anterior ya que generalmente las Comisiones trabajan con los DCI ya establecidos en cada Hospital y solo aquellas Comisiones que tratan de estandarizar los DCI para la CCAA crean y uniformizan los DCI para todos los Hospitales.

Todo este proceso se encuentra enmarcado dentro de una normativa, la estatal materializada 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 clínica** y las diferentes leyes comunitarias detalladas en el marco teórico.

En la búsqueda de los DCI en las diferentes páginas web tanto comunitarias como de los diferentes Hospitales no solo nos centramos en la existencia de los DCI sino que analizamos el contexto, es decir, buscamos también el marco legal que soporta al CI y lo legitima como herramienta de información de profesional a paciente.

Comenzando por las páginas web de las CCAA o también llamadas Portales de Salud, 13 de ellas (68,42%) mostraban la ley estatal de autonomía del paciente y 14 (73,68%) de ellos mostraban las leyes autonómicas de autonomía del paciente.

En dichos Portales de Salud, tres de las CCAA describían sus Comités de Consentimiento informado.

En cuanto a las páginas web de los participantes en el estudio, el 42,11% mostraba la ley estatal y el resto quedaba dividido en aquellos Hospitales que no mostraban en el apartado ciudadano la ley o bien no tenían página web propia.

Por último, y lo que nos permite avanzar hacia el siguiente bloque de resultados, detallamos el número de DCI obtenidos y la vía de obtención.

En la siguiente tabla aparecen todos los Hospitales participantes, incluso aquellos que fueron descartados. No se presentan los nombres reales de los Hospitales ya que muchos de ellos pidieron mantenerse en el anonimato.

**Tabla7: Relación de DCI españoles conseguidos y vía de obtención.**

HOSPITAL	TELÉFONO – EMAIL	VÍA DE RECEPCIÓN	CI OBTENIDOS
Andalucía	web	-	515
Aragón1	Ambos	Email	56
Aragón2	Telefónica	Email	124
Aragón3	Email	Email	225
Aragón4	Email	Email	251
Aragón5	Ambos	Email	561
Aragón6	Email	Papel	272
Asturias1	Ambos	Papel	196
Asturias2	Ambos	Email	Formato general
Asturias3	Email	Email	1
Baleares1	Ambos	Email	2
Baleares2	Ambos	Email	Relación de CI
Canarias1	Email	Email	155
Canarias2	Email	Email	67
Cantabria	Telefónica	Papel + Email	525
Castilla la Mancha1	web	-	546
Castilla la Mancha2	Ambos	Email	561
Castilla la Mancha3	Ambos	Email	268
Castilla y León1	Ambos	Email	128
Castilla y León2	Ambos	Email	2
Castilla y León3	Ambos	Email	107
Cataluña1	Ambos	Email	8 en catalán
Cataluña2	Ambos	Email	5castellano+28catalán
Cataluña3	Telefónica + email	Email	2 catalán
Galicia	Web	-	260
Extremadura1	Email	Email	463
Extremadura2	Ambos	Email	124
Extremadura3	Telefónica + email	CD	206
Extremadura4	Telefónica + email	Email	55
Extremadura5	Ambos	Papel	77
Extremadura6	Ambos	Email	5
La Rioja1	Telefónica + email	Email	409
La Rioja2	Ambos	Email	549
Madrid1	Telefónica + email	Email	80
Madrid2	Ambos	Email	227
Madrid3	Ambos	Email	17
Madrid4	Email	Email	13
Madrid5	Email	Email	873
Madrid6	Email	Email	440
Madrid7	Ambos	Email	30

**Tabla7: Relación de DCI españoles conseguidos y vía de obtención (continuación)**

HOSPITAL	TELÉFONO – EMAIL	VÍA DE RECEPCIÓN	CI OBTENIDOS
<b>Madrid8</b>	Ambos	Email	19
<b>Madrid9</b>	Email	Email	7
<b>Melilla</b>	Ambos	Email	73
<b>Murcia1</b>	Ambos	Email	398
<b>Murcia2</b>	Ambos	Email	172
<b>Murcia3</b>	Email	Email	355
<b>Murcia4</b>	Email	Email	52
<b>Murcia5</b>	Ambos	Email	462
<b>Navarra1</b>	Email	Email	19
<b>Navarra2</b>	Ambos	Email	253
<b>País Vasco1</b>	Ambos	Email y papel	40
<b>País Vasco2</b>	Ambos	CD	658
<b>País Vasco3</b>	Ambos	Enlace	148
<b>País Vasco4</b>	Ambos	Email	219
<b>País Vasco5</b>	Ambos	Email	420
<b>País Vasco6</b>	Telefónica + email	CD	321
<b>Valencia</b>	Web	-	296

Los casos denominados como relación ‘telefónica + email’ se diferencian de los casos ‘ambos’ debido a que en los primeros la relación de obtención se llevó a cabo telefónicamente y solo se envió un email para que recibieran el consentimiento informado más la carta de presentación y pudieran enviar los DCI.

Como puede observarse, predomina entre la forma de obtención la modalidad ‘ambos’ con el 57,41% y el 83,33% de los participantes utilizaron la vía email para enviar los DCI.

En los Hospitales, el Servicio de Calidad fue el encargado de transferirnos los DCI en el 59,65% de los casos y el Servicio de Documentación Clínica en el 12,28%.

Los demás Hospitales emplearon diversos servicios como Gerencia, Dirección Médica, Admisión, Comunicación y otros.

### 3.1.2 Objetivo específico que describe el *proceso de consentimiento informado en Flandes*.

Para Flandes, obtuvimos resultados de las tres entrevistas personales y del acceso a través de las páginas web de los Hospitales Generales y /o Universitarios que se realizó para conseguir el objetivo general.

Las entrevistas nos proporcionan información sobre el proceso de consentimiento informado flamenco en su aspecto logístico.

A través de ellas, describimos los *agentes involucrados en el proceso de consentimiento informado y cómo se elabora la información que llegará a los pacientes* y que permite la decisión informada de éstos.

Considerando al paciente el centro del proceso de consentimiento informado y la información el vehículo por el que éste puede decidir voluntariamente en el marco de la legalidad, en este caso la ley de derechos del paciente del 2002, se distinguen los siguientes agentes (Anexo 5):

Comenzamos con el núcleo del proceso, es decir, *paciente y profesional sanitario*.

De acuerdo con la ley de derechos de los pacientes de 2002, el paciente recibe información clínica sobre su estado y opciones de proceder de acuerdo a éste. Esta información es exclusivamente oral o acompañada por folletos explicativos que apoyan el contenido informativo ya expuesto. Estos folletos son exactamente iguales a los DCI salvando el apartado legal de firmas.

La información oral por tanto depende del profesional sanitario y la cantidad, comprensión y calidad de ésta es valorada y juzgada por cada paciente.

Los folletos que a menudo acompañan a la información ofrecida no están estandarizados en Flandes y se elaboran en cada institución.

Cuando se trata de procedimientos de alto riesgo y/o coste o si bien el paciente lo desea, de acuerdo con la ley de derechos de los pacientes de 2002, a la información oral acompañada o no de folletos se debe añadir un documento de consentimiento informado.

Este documento tiene en Flandes dos variantes:

- Documento general que no aporta información clínica y que generalmente ocupa una cara de un folio con los nombres de ambos, paciente y profesional, en el que el paciente mediante su firma confirma que entiende la totalidad del procedimiento y accede a someterse a él.
- Documento con información clínica que explica el procedimiento de acuerdo a los requisitos que se exponen en la ley de derechos del paciente y añade el componente legal en el que aparece la fórmula anteriormente descrita con ambas firmas y la declaración de comprensión y aceptación del procedimiento.

A menudo los pacientes realizan la elección del Hospital y profesional sanitario basado en la popularidad de éstos. Las páginas webs de los Hospitales se comportan como estandartes en los que se muestran los distintos profesionales y como no, se encuentra una gran parte de la información clínica de la que cada Hospital dispone. Se ha observado que la segunda opción de documento es la más representada en la información que los Hospitales muestran en las páginas web.

Relacionado con la información clínica presentada al paciente actúan dos agentes que, aunque externos al núcleo de la toma de decisiones, representan una parte importante en el proceso. Nos referimos a los *servicios hospitalarios* y a las *asociaciones de pacientes*.

Ambos colaboran en ocasiones en la elaboración de la información clínica que se ofrece de forma escrita tanto en formato folleto como consentimiento informado.

Se encargan entre otras acciones de facilitar el lenguaje empleado para hacerlo más comprensivo o en hacer hincapié en detalles que los pacientes suelen preguntar en el día a día para añadirlos a los folletos existentes.

Generalmente el servicio hospitalario encargado de esta tarea es el servicio de Comunicación si bien trabaja conjuntamente con los profesionales sanitarios de cada especialidad y con el servicio de Calidad para evitar errores y analizar problemas.

En cuanto a las asociaciones de pacientes, colaboran en la adaptación del lenguaje y en añadir apartados importantes para el paciente.

Un apartado importante a tratar es el financiero, y las *aseguradoras* son otro agente cola-

borador del proceso de consentimiento informado.

En Flandes existen las siguientes aseguradoras:

- Christelijke Mutualiteiten-Zorgkas Vlaanderen
- Neutrale Zorgkas Vlaanderen
- Zorgkas van de Socialistische Mutualiteiten
- Zorgkas van de Liberale Ziekenfondsen
- Zorgkas van de Onafhankelijke Ziekenfondsen
- Vlaamse Zorgkas
- Zorgkas DKV Belgium

En el sistema sanitario belga se debe pagar por la hospitalización y por los procedimientos que se desarrollen durante la misma.

Las aseguradoras se encargan de pactar los precios con los profesionales sanitarios y de hacerlos conocer y cobrarlos a los pacientes.

De esta manera, la información sobre el coste debe ser conocida por el paciente antes de realizar su decisión y puede obtenerla del profesional sanitario o de su aseguradora.

Estos agentes descritos conforman el núcleo de creación, elaboración y difusión de la información clínica y financiera que permiten al paciente en última instancia a realizar su decisión.

Para evaluar el óptimo funcionamiento del proceso de consentimiento informado, garantizar que el paciente se encuentra satisfecho con su decisión y/o como herramienta de apoyo para el paciente se encuentra el Defensor del paciente u *Ombuds*.

Esta figura está garantizada por la ley de derechos de los pacientes de 2002 y se ha mencionado en el estudio con anterioridad.

Existen dos tipos de Ombuds, local y federal. El local es el que desempeña su labor en los diferentes Hospitales y el federal constituye un órgano superior al local.

El Ombuds local se encarga de mediar entre paciente y profesional sanitario cuando existe un descontento del paciente en cuanto a la información recibida o el coste del o los procedimiento/s entre otras funciones. Cada año elaboran un informe con las quejas y mediaciones realizadas.

El Ombuds federal en sus informes elabora alternativas y recomendaciones a los problemas generados.

En el ámbito de la evaluación del proceso de consentimiento informado se encuentran además otros agentes, son:

- *VlaamPatientenPlatform*
- *Icuro*
- *Zorgnet*

Estos agentes evalúan conjuntamente el proceso a través de estudios realizados que analizan la transparencia de la información que llega a los pacientes entre otras actividades.

Actualmente trabajan en un proyecto llamado “Vlaams Indicatorenproject” o conocido por las siglas VIP<sup>2</sup> en el que colaboran también otras instituciones públicas y privadas.

Este proyecto evalúa varios indicadores de calidad desde varios prismas de la asistencia sanitaria. Referido al proceso de consentimiento informado el indicador general es el del “área de todo el Hospital” donde se analiza entre otros ámbitos las preocupaciones de los pacientes sobre información y participación ciudadana.

En este proyecto están involucrados 57 Hospitales de Flandes.

Por tanto, en el proceso de consentimiento informado tenemos los agentes anteriormente descritos y la información como instrumento central en el que trabajar.

La información clínica es el tema principal de este estudio por lo que debemos describir además de los agentes, qué *características posee la información clínica escrita* que se presenta a los pacientes, en este caso, la información clínica facilitada a través de las páginas webs de los diferentes Hospitales de Flandes.

Las webs visitadas fueron las de los 49 Hospitales incluidos en el estudio.

De estas webs se ha evaluado la visibilidad de la ley de derechos de los pacientes de 2002 así como de la visibilidad de la información clínica y su accesibilidad dentro de la propia página.

Estas características analizadas describen *cómo se muestra la información clínica a los pacientes y ciudadanos en las páginas webs*.

Las características analizadas fueron concretamente cuatro:

- Visibilidad de la Ley de Derechos de los Pacientes de 2002.
- Apartado en la página web dedicado a los folletos de información clínica.
- Disponibilidad de descarga de los folletos con información clínica.
- Visibilidad de la figura Ombuds.

Con respecto a la Ley de derechos de los pacientes del 2002, el 93,9% de los Hospitales, es decir, 46 de los 49 Hospitales visualizaba y describía la ley enfatizando los derechos del paciente con respecto a la información.

En cuanto a la localización de apartados para los folletos de información genérica y clínica, el 73,5% poseía dicho apartado y 13 de los 49 Hospitales adjuntaban los folletos organizados de diferentes formas.

Estos folletos eran descargables en 46 Hospitales y sólo tres de ellos mostraba la información sin posibilidad de descargarla.

El 100% de los Hospitales poseía un apartado para la figura del Ombuds y ésta estaba visible en las diferentes páginas web.

### 3.2 Resultados de la aplicación de los instrumentos

Los instrumentos empleados dan respuesta a los siguientes objetivos:

- *Análisis de la legibilidad de los DCI de los Hospitales públicos de España.*
- *Análisis de la legibilidad de los DCI de los Hospitales Generales y Universitarios de Flandes.*
- *Descripción del proceso de Consentimiento Informado de Flandes a través del cuestionario.*

#### 3.2.1 *Análisis de la legibilidad de los DCI de los Hospitales públicos de España.*

Para el análisis de la legibilidad de los DCI en España se utilizó el software Inflesz, explicado en el apartado de metodología.

El análisis describe la legibilidad global de los DCI españoles en la muestra y va desgranándola a través de las diferentes variables para lograr una descripción total de la legibilidad de los DCI y poder realizar inferencias a la población total.

En la muestra, la legibilidad puede obtenerse de los cuatro instrumentos que la determinan:

- Inflesz
- Índice Flesch
- Índice Fernández Huerta
- Correlación Word

La legibilidad de los DCI según Inflesz es ‘Algo Difícil’ en el 62,4% de los DCI y ‘Normal’ en el 23,4%.

**Tabla 8: Frecuencias y porcentajes de Inflesz**

INFLESZ	Frecuencia	Porcentaje
Muy Fácil	1	0,3
Bastante Fácil	2	0,5
Normal	87	23,4
Algo Difícil	232	62,4
Muy Difícil	50	13,4
Total	372	100

**Tabla 9: Media de Inflesz**

INFLESZ		
Media		3,88
Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	3,82
	Límite superior	3,95

Con una confianza del 95% se puede afirmar que la media de la puntuación en la legibilidad de la población de DCI está entre 3,82 y 3,95 que representa la categoría ‘Algo Difícil’.

En cuanto a las medias obtenidas de las variables cuantitativas Flesch, Word y Huerta:

**Tabla 10: Medias de legibilidad en Flesch, Word y Huerta**

		FLESCH	WORD	HUERTA
Media		48,78	-0,57	53,77
Desviación típica		7,83	10,09	8,04
Mínimo		26,43	-29,38	6,30
Máximo		83,14	43,72	87,25
Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	47,98	-1,59	52,95
	Límite superior	49,58	0,46	54,59

Con una confianza del 95% la media de la legibilidad de los DCI de los Hospitales de España en cada uno de los tres índices se sitúan entre:

- 47,98 y 49,58 en Flesch
- -1,6 y 0,46 en Word
- 52,95 y 54,59 en Huerta

Estas medias corresponden a niveles ‘Algo Difíciles’ para los tres índices.

Existe un amplio rango de valores en la legibilidad en el conjunto de los DCI de la muestra.

Atendiendo al recuento de DCI según las CCAA estudiadas, se observa la distribución de los DCI de acuerdo al valor tomado en la escala Inflesz.

En la categoría ‘Normal’ observamos que Andalucía (16 DCI) y Madrid (20 DCI) son las CCAA que más DCI aportan.

**Tabla 11: Cantidad de DCI en Inflesz según CCAA**

CCAA/INFLESZ	Muy Fácil	Bastante Fácil	Normal	Algo Difícil	Muy Difícil	Total
Andalucía	0	0	16	4	0	20
Aragón	0	0	6	21	8	35
Canarias	0	0	3	5	1	9
Cantabria	0	0	1	9	1	11
Castilla La Mancha	1	0	10	27	5	43
Castilla León	0	0	2	2	3	7
Extremadura	0	0	2	18	7	27
Galicia	0	0	0	2	1	3
La Rioja	0	1	5	14	4	24
Madrid	0	0	20	33	10	63
Melilla	0	0	0	3	1	4

**Tabla 11: Cantidad de DCI en Inflesz según CCAA (continuación)**

CCAA/INFLEZ	Muy Fácil	Bastante Fácil	Normal	Algo Dificil	Muy Dificil	Total
Murcia	0	1	7	33	6	47
Navarra	0	0	1	11	0	12
País Vasco	0	0	11	42	3	56
Valencia	0	0	3	8	0	11
Total	1	2	87	232	50	372

En el siguiente gráfico podemos observar el recuento de DCI según Inflesz y a cada CCAA a la que pertenecen:

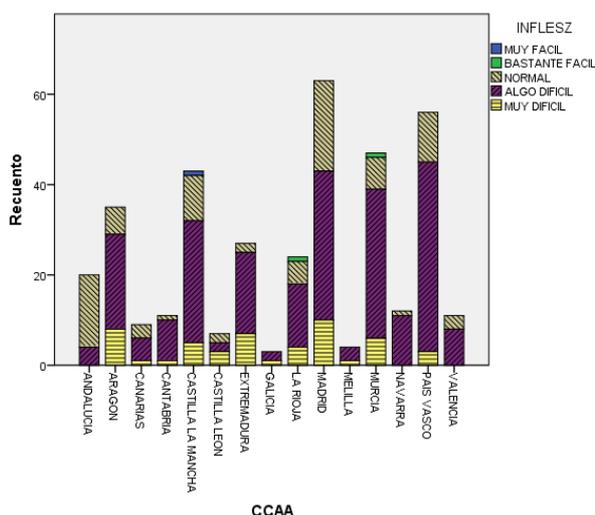


Gráfico 2: Recuento de DCI de cada CCAA según Inflesz

En cuanto a las variables de legibilidad cuantitativas (índice Flesch, Word y Huerta) podemos destacar de la tabla siguiente las medias de legibilidad más altas que corresponden a las CCAA de:

- Andalucía con una media de 56,99 en Flesch. Podemos traducirlo en una legibilidad ‘Normal’.
- Canarias con una media de 50,27 en Flesch traducible en ‘Algo Dificil’.
- Madrid con media de 50,42 en Flesch traducible en ‘Algo Dificil’.
- Valencia con media de 51,93 en Flesch traducible en ‘Algo Dificil’.

Para la población general, con la confianza del 95%, podríamos concluir que sólo Castilla y León y Melilla obtendrían medias ‘Difíciles’ al encontrarse éstas con puntuaciones de 35,37 y 35,5 respectivamente, si bien los intervalos son amplios.

**Tabla 12: Descripción de la variable Flesch según CCAA**

FLESCH	N	Media	Desviación típica	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%	
					Límite inferior	Límite superior
Andalucía	20	56,99	3,36	0,75	55,42	58,57
Aragón	35	46,55	6,92	1,17	44,18	48,93
Canarias	9	50,27	8,89	2,97	43,43	57,11
Cantabria	11	47,42	6,30	1,89	43,19	51,65
C. Mancha	43	49,41	8,91	1,36	46,66	52,15
Castilla León	7	45,49	10,95	4,14	35,37	55,62
Extremadura	27	43,27	6,94	1,34	40,53	46,02
Galicia	3	40,77	12,46	7,19	9,83	71,71
La Rioja	24	48,95	9,58	1,96	44,91	52,99
Madrid	63	50,42	8,13	1,02	48,37	52,46
Melilla	4	41,82	3,97	1,98	35,50	48,14
Murcia	47	47,27	7,28	1,06	45,13	49,40
Navarra	12	49,02	5,04	1,45	45,83	52,22
País Vasco	56	49,46	5,58	0,75	47,97	50,95
Valencia	11	51,93	5,35	1,61	48,34	55,52
Total	372	48,78	7,83	0,41	47,98	49,58

La gráfica a continuación muestra la media del índice de Flesch según las CCAA.

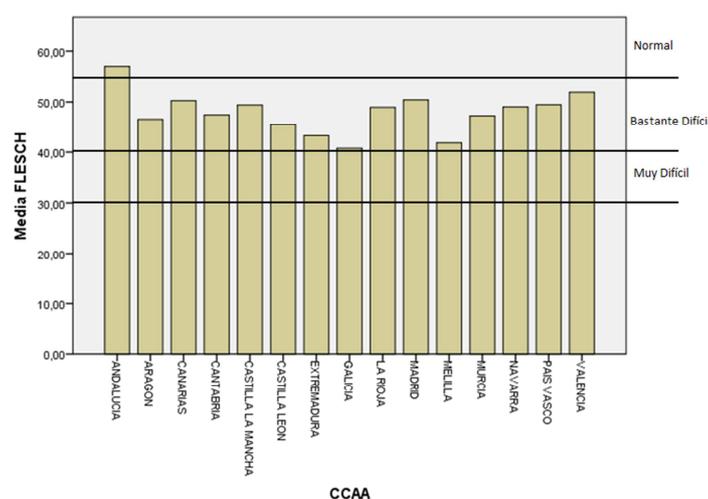


Gráfico 3: Media de legibilidad de los DCI según índice Flesch

Se destaca de la gráfica que solo la CCAA de Andalucía se sitúa en la escala ‘Normal’ del Índice de Flesch y que las demás CCAA se sitúan en la escala ‘Algo Difícil’.

**Tabla13: Media de legibilidad de los DCI según índice Flesch**

HOSPITAL	Media	N	Desv. típ.	Mínimo	Máximo
Andalucía	56,99	20	3,36	49,19	64,53
Aragón 1	40,66	3	4,33	36,93	45,41
Aragón 2	48,08	7	8,48	34,39	58,56
Aragón 3	44,98	3	7,57	36,53	51,15
Aragón 4	46,03	5	4,29	40,22	49,88
Aragón 5	47,39	17	7,18	35,93	60,30
Canarias 1	54,31	6	3,90	48,59	60,64
Canarias 2	42,20	3	11,49	28,96	49,55
Cantabria 1	47,42	11	6,30	38,64	62,19
C. Mancha 1	51,17	16	10,37	41,03	83,14
C. Mancha 2	49,63	17	8,28	32,33	63,77
C. Mancha 3	46,20	10	7,24	38,56	59,00
C. León 1	45,49	7	10,95	34,98	59,82
Extremadura 1	40,87	11	5,87	32,89	52,94
Extremadura 2	44,91	5	5,00	39,65	52,32
Extremadura 3	43,59	10	7,47	29,07	57,06
Extremadura 4	58,30	1	.	58,30	58,30
Galicia	40,77	3	12,45	26,43	48,87
La Rioja1	50,18	14	11,00	27,17	67,73
La Rioja2	47,23	10	7,35	39,56	60,75
Madrid 1	50,19	3	3,13	48,35	53,82
Madrid 2	42,35	7	7,92	31,33	55,68
Madrid 3	51,95	1	.	51,95	51,95
Madrid 4	52,63	3	3,42	49,32	56,15
Madrid 5	55,68	26	5,08	43,47	64,22
Madrid 6	46,72	18	8,86	27,96	63,16
Madrid 7	50,20	3	3,58	47,27	54,20
Madrid 8	40,00	2	3,81	37,30	42,70
Melilla	41,82	4	3,97	36,30	45,52
Murcia 1	44,72	9	4,86	39,53	53,93
Murcia 2	45,66	7	3,44	40,87	50,05
Murcia 3	47,28	10	10,06	35,62	67,53
Murcia 5	48,89	21	7,52	35,10	59,52
Navarra 2	49,02	12	5,03	44,15	62,34
P. Vasco1	49,67	5	5,17	42,93	57,36
P. Vasco2	49,21	20	5,15	39,81	59,88
P. Vasco3	49,79	6	4,57	42,95	54,73

**Tabla13: Media de legibilidad de los DCI según índice Flesch (continuación)**

HOSPITAL	Media	N	Desv. típ.	Mínimo	Máximo
P. Vasco4	51,63	11	6,38	42,43	60,95
P. Vasco5	46,23	11	5,97	38,84	57,48
P. Vasco6	53,98	3	,91	52,93	54,52
Valencia	51,92	11	5,34	45,20	60,07
Total	48,78	372	7,83	26,43	83,14

De la anterior tabla se destacan las siguientes medias de legibilidad:

- De los Hospitales con mayor media de legibilidad encontramos:
  - Andalucía con media de legibilidad Flesch de 56,99.
  - Canarias 1 con media de legibilidad Flesch de 54,31.
  - Extremadura 4 con media de legibilidad Flesch de 58,30.
  - Madrid 5 con media de legibilidad Flesch de 55,68.
  
- De los Hospitales con menor media de legibilidad encontramos:
  - Aragón 1 con media de legibilidad Flesch de 40,66.
  - Extremadura 1 con media de legibilidad Flesch de 40,87.
  - Galicia con media de legibilidad Flesch de 40,77.
  - Madrid 8 con media de legibilidad Flesch de 40,00.

Existe una asociación estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ) entre el índice de Flesch y Hospital. Los resultados para las variables Word y Huerta pueden verse en el Anexo 6.

Una vez descrita la legibilidad de los DCI según la CCAA de la que proceden y el Hospital, se prosigue con la descripción de las características de los DCI dadas de las variables de identidad y su correspondiente legibilidad:

Con respecto a la **finalidad**, podemos destacar que el 65,9% de los DCI de la muestra corresponden a Tratamiento, que a su vez poseen una legibilidad Inflesz ‘Algo Difícil’ en un 64,5% de los casos.

De legibilidad ‘Normal’ destacan los DCI Diagnóstico ya que representan el 44,6% de todos los DCI que están clasificados en la escala ‘Normal’ de legibilidad Inflesz. Los DCI Mixto y Miscelánea poseen los porcentajes más altos en la escala ‘Muy Difícil’.

Madrid con el 16,1% es la CCAA que más DCI aporta a la categoría Diagnóstico, con el 21,2% en la categoría Mixto y 21,1% para la categoría Miscelánea.

País Vasco con el 16,7% es la que más aporta a la categoría Tratamiento.

A continuación se puede observar la tabla con los resultados antes mencionados:

**Tabla14: Descripción de la variable Inflesz según finalidad**

Finalidad		INFLESZ					Total
		Muy Fácil	Bastante Fácil	Normal	Algo Difícil	Muy Difícil	
Diagnóstico	N	0	2	25	26	3	56
	% finalidad	0%	3,6%	44,6%	46,4%	5,4%	100%
Tratamiento	N	1	0	50	158	36	245
	% finalidad	0,4%	0%	20,4%	64,5%	14,7%	100%
Mixto	N	0	0	8	36	8	52
	% finalidad	0%	0%	15,4%	69,2%	15,4%	100%
Miscelánea	N	0	0	4	12	3	19
	% finalidad	0%	0%	21,1%	63,2%	15,8%	100%
Total	N	1	2	87	232	50	372
	% finalidad	0,3%	0,5%	23,4%	62,4%	13,4%	100%

Con respecto a las variables cuantitativas, destacamos los siguientes resultados:  
La categoría ‘Diagnóstico’ posee una media de 52,75 IC95% (50,64 - 54,85).

**Tabla 15: Descripción de la variable Flesch según Finalidad**

FLESCH	N	Media	Desviación típica	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%	
					Límite inferior	Límite superior
Finalidad						
Diagnóstico	56	52,75	7,85	1,05	50,64	54,85
Tratamiento	245	47,94	7,67	0,49	46,98	48,91
Mixto	52	48,23	7,33	1,01	46,19	50,27
Miscelánea	19	49,40	8,04	1,84	45,52	53,28
Total	372	48,78	7,82	0,40	47,98	49,58

Existe una asociación estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ) entre el índice de Flesch y finalidad.

Sin embargo, solo las categorías Diagnóstico con Tratamiento y Diagnóstico y Mixto poseen significación estadística. Las tablas con las variables Word y Huerta y las pruebas estadísticas pueden verse en el Anexo 6.

En cuanto a la legibilidad de los DCI según el **número de páginas** que poseen, podemos resaltar que el 63,2% de los DCI de la muestra cuentan con 2 páginas.

Se destaca que el 65,4% de los DCI de 4 páginas o más poseen una legibilidad ‘Normal’.

**Tabla 16: Descripción de la variable Inflesz según Número de páginas**

Número de página		INFLESZ					Total
		Muy Fácil	Bastante Fácil	Normal	Algo Difícil	Muy Difícil	
1pagina	N	0	0	12	49	6	67
	% en número página	0%	0%	17,90%	73,10%	9%	100%
2pagina	N	1	2	48	146	38	235
	% en número página	0,40%	0,90%	20,40%	62,10%	16,20%	100%
3pagina	N	0	0	10	28	6	44
	% en número página	0%	0%	22,70%	63,60%	13,60%	100%
4paginas o mas	N	0	0	17	9	0	26
	% en número página	0%	0%	65,40%	34,60%	0%	100%
Total	N	1	2	87	232	50	372
	% en número página	0,30%	0,50%	23,40%	62,40%	13,40%	100%
	% Del total	0,30%	0,50%	23,40%	62,40%	13,40%	100%

Con respecto a las variables cuantitativas, destacar que únicamente la categoría de 4 páginas o más tiene una media de legibilidad dentro de la escala ‘Normal’ y para la población con un 95% de confianza la media de legibilidad se encuentra dentro de las escalas ‘Algo Difícil’ y ‘Normal’ en el índice Flesch.

A continuación se puede ver detallado en la tabla:

**Tabla 17: Descripción de la variable Flesch según número de páginas**

FLESCH	Número de página	N	Media	Desviación típica	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%	
						Límite inferior	Límite superior
1 Página	67	48,8077	6,80083	,83085	47,1488	50,4665	
2 Páginas	235	48,1309	8,17467	,53326	47,0803	49,1815	
3 Páginas	44	48,2580	7,28057	1,09759	46,0445	50,4715	
4 Páginas o más	26	55,4445	4,48172	,87894	53,6343	57,2547	
Total	372	48,7790	7,82852	,40589	47,9809	49,5771	

Existe una asociación estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ) entre el índice de Flesch y número de páginas. Sólo la categoría 4 páginas o más muestra significación estadística ( $p < 0,001$ ) entre las cuatro. Las tablas y pruebas estadísticas pueden visualizarse en el Anexo 6.

Por último se describe la legibilidad de acuerdo a la variable **estandarización**, podemos resaltar que Andalucía, Valencia y Galicia son las CCAA que tienen los DCI estandarizados en sus Hospitales y en la muestra corresponde al 9,1% del total de DCI de la muestra. (Gráfico 4)

Los DCI estandarizados poseen una legibilidad ‘Normal’ en el 55,9% de los casos analizados en la muestra.

En cambio el 65,4% de los no estandarizados muestran una legibilidad ‘Algo Difícil’.

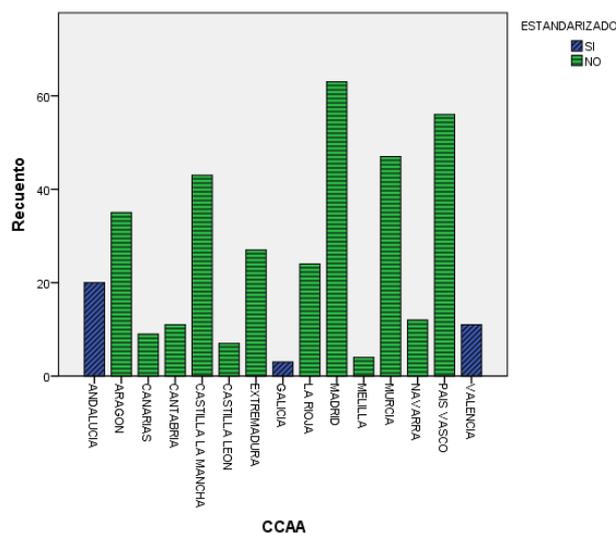


Gráfico 4: descripción de la variable estandarización según CCAA

Existe una asociación estadísticamente significativa entre la estandarización de los DCI y la puntuación obtenida en el índice de Flesch, de forma que la media de puntuación de los DCI estandarizados es mayor a los no estandarizados.

Ambos casos se situarían en la Escala Flesch de ‘Algo Difícil’.

**Tabla 18: Descripción de la variable Flesch según estandarización**

Flesch	Estandarización	N	Media	Desviación típica	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%	
						Límite inferior	Límite superior
SI		34	53,92	6,88	1,18	51,52	56,33
NO		338	48,26	7,74	0,42	47,43	49,09
Total		372	48,78	7,83	0,41	47,98	49,58

Las tablas de Word y Huerta se pueden visualizar en el Anexo 6.

La siguiente tabla muestra las medias con respecto al número de sílabas, palabras y frases que contienen los DCI de la muestra.

**Tabla 19: Media de la variable sílaba, palabra, frase, promedio sílaba palabra y promedio palabra frase**

	SILABA	PALABRA	FRASE	promedio sílaba palabra	promedio palabra frase
Media	1109,11	475,33	42,55	2,34	12,25
Mínimo	171	77	6	1,86	5,64
Máximo	3604	1536	209	3,19	33,08

### 3.2.2 *Análisis de la legibilidad de los DCI de los Hospitales Generales y/o Universitarios de Flandes.*

Como en el caso los DCI españoles este apartado describe la legibilidad global de los DCI flamencos muestreados a partir de las variables explicadas anteriormente en la metodología. La legibilidad se obtiene a través de la fórmula Douma.

La legibilidad de los DCI flamencos analizados (n=75) según Douma es ‘Difícil’ en el 58,7% (n=44) y ‘Algo difícil’ en el 25,3% (n=19).

El 10,7% de los casos es ‘Normal’ (n=8) y el resto ‘Muy Difícil’ (n=4).

La media de legibilidad se encuentra en un 46,4 correspondiente a la escala ‘Difícil’.

El valor mínimo se encuentra en la categoría ‘Muy difícil’ mientras el valor máximo se corresponde con la categoría ‘Normal’.

**Tabla 20: Descripción univariable de Douma**

	Casos	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
DOUMA	75	24,84	66,63	46,40	10,47

En cuanto al número de frases que tienen los DCI flamencos, se observa que la media son 92,55 frases por DCI, siendo el rango de valores amplio.

**Tabla 21: Descripción univariable de la variable número de frases**

Número Frases	Casos	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.	Intervalo de confianza para la media al 95%	
						Límite inferior	Límite superior
	75	9	355	92,55	68,96	76,68	108,41

Según las provincias a las que pertenecen los diferentes DCI, podemos observar el siguiente gráfico:

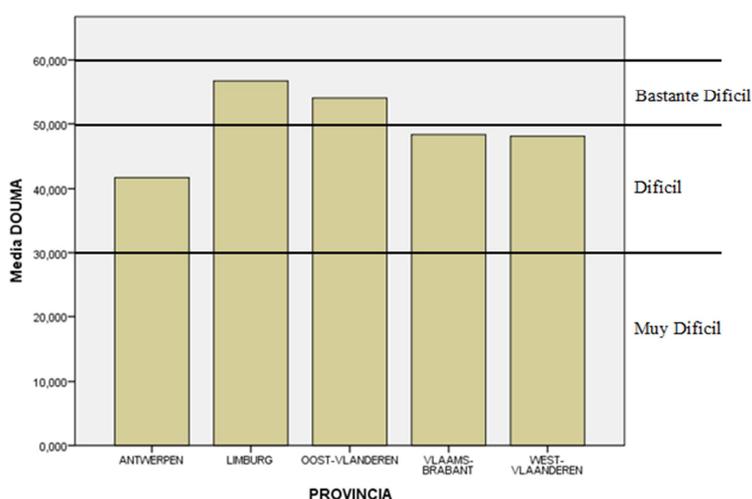


Gráfico 5: Descripción Douma según Provincia

Además se obtienen las siguientes legibilidades:

- Antwerpen: se destaca que el 69,2% de los DCI tienen una legibilidad ‘Difícil’ (n=27) y el 17,9% ‘Algo Difícil’ (n=7). La media de legibilidad de la provincia es de 41,7.
- Limburg: con n=5 el 80% de los DCI tienen legibilidad ‘Algo Difícil’ y el 20% ‘Normal’. La media de legibilidad de la provincia es de 56,75.
- OostVlaanderen: el 38,5% de los DCI poseen legibilidad ‘Normal’ mientras el resto se encuentra repartido en igualdad en las escalas ‘Algo Difícil’ y ‘Difícil’. La media de legibilidad de la provincia es de 53,99.
- VlaamsBrabant: el 66,7% de los DCI (n=6) tienen legibilidad ‘Difícil’ y el resto ‘Algo Difícil’. La media de legibilidad de la provincia es de 48,36.

- WestVlaanderen: el 77,8% de los DCI (n=7) tienen legibilidad ‘Difícil’ y el resto se encuentra dividido en igualdad en las categorías ‘Algo Difícil’ y ‘Normal’. La media de legibilidad de la provincia es de 48,1.

A continuación se presenta una tabla con los datos. En el Anexo 7 pueden verse las tablas más detalladas.

**Tabla 22: Descripción Douma según provincia**

		Douma				Total
		Muy Difícil	Difícil	Algo Difícil	Normal	
Antwerpen	Casos	4	27	7	1	39
	% en provincia	10,3%	69,2%	17,9%	2,6%	100%
Limburg	Casos	0	0	4	1	5
	% en provincia	0%	0%	80,0%	20,0%	100%
Oost-Vlaanderen	Casos	0	4	4	5	13
	% en provincia	0%	30,8%	30,8%	38,5%	100%
VlaamsBrabant	Casos	0	6	3	0	9
	% en provincia	0%	66,7%	33,3%	0,0%	100%
West-Vlaanderen	Casos	0	7	1	1	9
	% en provincia	0%	77,8%	11,1%	11,1%	100%
Total	Casos	4	44	19	8	75
	% en provincia	5,3%	58,7%	25,3%	10,7%	100%

**Tabla 23: Media de legibilidad de las provincias flamencas**

	Casos	Media
Antwerpen	39	41,71
Limburg	5	56,75
Oost-Vlaanderen	13	53,99
VlaamsBrabant	9	48,36
West-Vlaanderen	9	48,09
Total	75	46,40

Existe una asociación estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ) entre la variable Provincia y la puntuación obtenida en el índice de Douma.

Con respecto a la legibilidad de los DCI según el **número de páginas** podemos destacar que globalmente la legibilidad es ‘Difícil’ en un 58,7% de los casos (n=44) y ‘Algo Difícil’ en un 25,3% de los casos (n=19). La media de legibilidad para la variable número de páginas es de 46,4.

En cuanto a las diferentes categorías de páginas:

- Una página: con un total de 6 DCI el 66,7% de los DCI tienen una legibilidad ‘Difícil’ y el 33,3% ‘Algo Difícil’. La media de legibilidad es de 50,47.
- Dos páginas: 14 DCI. El 50% tienen una legibilidad ‘Difícil’ seguido del 28,6% ‘Algo Difícil’. La media de legibilidad es de 46,27.

- Tres páginas: 6DCI. El 66,7% de los DCI poseen legibilidad ‘Difícil’ y el 33,3% ‘Muy Difícil’. La media de legibilidad es de 34,22.
- Cuatro páginas o más: N=49. El 59,2% tienen una legibilidad ‘Difícil’, el 26,5% ‘Algo Difícil’ y el 14,3% ‘Normal’. La media de legibilidad es de 47,43.

No existe una asociación estadísticamente significativa ( $p < 0,02$ ) entre la variable número de páginas y la puntuación obtenida en el índice de Douma.

Las tablas detalladas se sitúan a continuación y en el Anexo 7.

**Tabla 24: Descripción de la legibilidad Douma según el número de páginas**

Número de páginas		Douma				Total
		Muy Difícil	Difícil	Algo Difícil	Normal	
Una	Casos	0	4	2	0	6
	% en páginas	0%	66,7%	33,3%	0%	100%
Dos	Casos	2	7	4	1	14
	% en páginas	14,3%	50,0%	28,6%	7,1%	100%
Tres	Casos	2	4	0	0	6
	% en páginas	33,3%	66,7%	0%	0%	100%
Cuatro o más	Casos	0	29	13	7	49
	% en páginas	0%	59,2%	26,5%	14,3%	100%
Total	Casos	4	44	19	8	75
	% en páginas	5,3%	58,7%	25,3%	10,7%	100%

Con respecto a la legibilidad de los DCI según la existencia de **imágenes** podemos destacar que globalmente la media de legibilidad de los DCI con ellas es de 50,9 (N=24) y de 44,29 los DCI sin ellas (N=51).

Se destaca en los DCI con imágenes que el 45,8% son ‘Algo Difícil’ y el 41,7% son ‘Difícil’.

De los DCI sin ellas se destaca que el 66,7% son ‘Difícil’.

Existe una asociación estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ) entre la variable imágenes y la puntuación obtenida en el índice de Douma.

**Tabla 25: Descripción de la legibilidad Douma según imágenes**

			Douma				Total
			Muy Difícil	Difícil	Algo Difícil	Normal	
Imágenes	SI	Casos	0	10	11	3	24
		% en Imágenes	0%	41,7%	45,8%	12,5%	100%
	NO	Casos	4	34	8	5	51
		% en Imágenes	7,8%	66,7%	15,7%	9,8%	100%
Total		Casos	4	44	19	8	75
		% en Imágenes	5,3%	58,7%	25,3%	10,7%	100%

A parte de la legibilidad, podemos describir las características que poseen los diferentes DCI analizados según a la provincia a la que pertenecen.

De este modo, destacamos que el 65,3% poseen 4 o más páginas (n=49).

- Antwerpen: de un total de 39 DCI, el 69,2% posee 4 o más páginas.
- Limburg: con n=5, el 100% tienen 4 o más páginas.
- OostVlaanderen: de n=13 el 76,9% tiene 4 o más páginas.
- VlaamsBrabant: el 33,3% de los casos tienen 1 página, 33,3% 2 páginas 33,3% 4 o más páginas.
- WestVlaanderen: el 44,4% poseen 4 páginas, el 33,3% 1 página y el 22,2% poseen 2 páginas.

En cuanto a la apariencia de imágenes, se destaca que el 68% de los DCI no las muestran. Por provincias:

- Antwerpen: el 87,2% no muestran imágenes.
- Limburg: el 100% muestran imágenes (N=5).
- OostVlaanderen: el 53,8% no muestran imágenes y el 46,2% sí.
- VlaamsBrabant: el 55,6% muestran imágenes y el 44,4% no.
- WestVlaanderen: el 66,7% no muestran las imágenes.

**Tabla 26: Descripción de la variable imágenes según provincia**

		Imágenes		Total
		SI	NO	
Antwerpen	Casos	5	34	39
	% en provincia	12,8%	87,2%	100%
Limburg	Casos	5	0	5
	% en provincia	100%	0%	100%
Oost-Vlaanderen	Casos	6	7	13
	% en provincia	46,2%	53,8%	100%
VlaamsBrabant	Casos	5	4	9
	% en provincia	55,6%	44,4%	100%
West-Vlaanderen	Casos	3	6	9
	% en provincia	33,3%	66,7%	100%
Total	Casos	24	51	75
	% en PROVINCIA	32%	68%	100%

Con respecto al número de sílabas, palabras y frases, observamos unas medias de:

**Tabla 27: Media de n° de palabras, frases y sílabas**

	N° Palabras	N° Frases	N° Silabas
Media	1249,88	92,55	2402,35
Mínimo	118	9	209
Máximo	4783	355	9014

### 3.2.3 Descripción del proceso de Consentimiento Informado de Flandes a través del cuestionario.

La descripción del proceso de Consentimiento Informado en Flandes per se, se encuentra resuelta gracias a las entrevistas que se realizaron.

Se creyó oportuno realizar un cuestionario autoadministrado a los Hospitales para poder profundizar en la descripción del proceso de Consentimiento Informado y conseguir un mayor encuadre de la situación en Flandes.

Se obtuvo una participación de 8 Hospitales pertenecientes a 4 de las 5 provincias existentes en Flandes. No participaron 41 Hospitales.

Debido a la respuesta obtenida, se decidió realizar un análisis cualitativo de los resultados. Se evaluó la consistencia del cuestionario. El alfa de Cronbach de la escala fue de 0,88 y visualizando uno por uno los ítems, se llega a la conclusión que todos pueden permanecer ya que la eliminación de alguno de ellos no incrementa más que un 0,01 la puntuación. En el Anexo 8 se puede visualizar la tabla correspondiente a las puntuaciones del Alfa de Cronbach.

Las provincias participantes son: Antwerpen, OostVlaanderen, VlaamsBrabant y WestVlaanderen.

Los Hospitales participantes son:

- Antwerpen: 2 Hospitales participantes, codificados como Antwerpen 1 y Antwerpen 2.
- OostVlaanderen: 2 Hospitales participantes, codificados como OostVlaanderen1 y OostVlaanderen 2.
- VlaamsBrabant: 1 Hospital participante, codificados como VlaamsBrabant 1.
- WestVlaanderen: 3 Hospitales participantes, codificados como WestVlaanderen 1, WestVlaanderen 2, WestVlaanderen 3.

- Antwerpen:

Con respecto a Antwerpen 1 en función de las dimensiones, podemos decir que en la dimensión **creación de folletos**, ocasionalmente los crean los médicos y las supervisoras de enfermería y nunca el servicio de comunicación.

En cuanto a la **creación de los DCI**, los médicos los crean casi siempre mientras que las supervisoras y el servicio de comunicación aparecen no contestados.

**Colaboran en la creación de los folletos** en Antwerpen 1 el servicio de comunicación y de calidad, el primero siempre y calidad ocasionalmente. Sin embargo, el VPP (VlaamsPatientenPlatform) y las asociaciones de pacientes no son aplicables para Antwerpen 1. Se repite la colaboración y el grado para la colaboración en la creación de DCI.

En el Hospital Antwerpen 1 no se utilizan nunca las herramientas de legibilidad expuestas en el cuestionario (guías, Douma y estudios en pacientes) ni en los folletos ni en los DCI.

El uso de folletos en la entrevista profesional sanitario-paciente es ocasional y casi siempre en DCI.

Casi siempre existe disponibilidad web de los folletos y ocasional en cuanto a los DCI.

En cuanto al almacenamiento de los folletos y DCI, el servicio de comunicación del Hospital Antwerpen 1 los almacena siempre, mientras que las demás opciones propuestas (servicio de calidad, médico y web) casi nunca.

Para el Hospital Antwerpen 1 no es aplicable la excepción al consentimiento oral en los casos de procedimientos de fertilidad o pediatría y casi siempre en los casos de procedimientos complejos y/o costosos.

Para el Hospital Antwerpen 2, casi siempre crean los folletos tanto las supervisoras de enfermería como los médicos y el servicio de comunicación. En cuanto a los DCI, casi siempre los crean los médicos, quedando las demás opciones sin contestar.

Con respecto a la colaboración en la creación, siempre colabora el servicio de comunicación y casi siempre el servicio de calidad. Las demás opciones no son contestadas (VPP y asociaciones de los pacientes).

Para los DCI, se ha contestado solo la colaboración del servicio de comunicación en un grado de casi siempre.

En el uso de herramientas de legibilidad, el Hospital de Antwerpen 2 utiliza casi siempre guías para elaborar tanto los folletos como los DCI. Las demás opciones no se utilizan nunca.

El uso de los folletos y DCI durante la entrevista se emplean casi siempre en ambos casos así como la disponibilidad de ambos en la web.

El almacenamiento de los folletos corre siempre a cargo del servicio de comunicación y la web, en cuanto a los DCI, casi siempre corresponde el almacenamiento al servicio de comunicación y los médicos.

Por último, nunca consideran una excepción al consentimiento oral ni los procedimientos costosos o complejos.

Las demás opciones no son aplicables para este Hospital.

- OostVlaanderen:

Para el Hospital OostVlaanderen 1 la creación de los folletos siempre está a cargo de las supervisoras de enfermería y los médicos y siempre a cargo del servicio de comunicación, en cuanto a los DCI, siempre se encarga de la creación el servicio de comunicación y casi siempre los médicos. La figura de la supervisora de enfermería no se ha contestado.

En la colaboración en la creación de los folletos casi siempre participa el servicio de calidad y siempre el servicio de comunicación y nunca el VPP y/o las asociaciones de pacientes. En cuanto a los DCI, siempre participan tanto el servicio de calidad como el de comunicación y nunca el VPP y las asociaciones de pacientes.

El uso de guías de legibilidad siempre se usan para la creación de folletos y DCI mientras que las demás opciones no se utilizan nunca.

En cuanto al uso de folletos en la entrevista, éstos son usados ocasionalmente y los DCI casi nunca. La disponibilidad de ambos en la web es siempre.

El almacenamiento tanto de los folletos como de los DCI siempre corresponde al servicio de

comunicación. Las demás opciones no se han contestado.

Con respecto a las excepciones al consentimiento oral, consideran siempre una excepción en pediatría, ocasionalmente en procedimientos complejos y/o costosos y nunca los procedimientos de fertilidad.

Para el Hospital OostVlaanderen 2, la creación de los folletos y DCI siempre corre a cargo del servicio de comunicación, además, los folletos también son creados casi siempre por supervisores de enfermería y ocasionalmente por médicos.

Colaboran siempre en la creación de los folletos y DCI el servicio de comunicación y siempre el servicio de calidad en DCI. En cuanto a VPP nunca colabora en la creación de los folletos y no es aplicable para los DCI, las asociaciones de pacientes casi nunca colaboran en la creación de los folletos y no aplicable en DCI.

El Hospital OostVlaanderen usa guías para la creación de folletos y DCI siempre. Las demás opciones no se utilizan nunca para los folletos y no es aplicable en los DCI.

El uso de folletos durante la entrevista se utiliza casi siempre y los DCI ocasionalmente. La disponibilidad web de los folletos está graduada en siempre y no aplicable en los DCI.

El almacenamiento de los folletos siempre corre a cargo del servicio de comunicación y la web, casi nunca por parte de los médicos y no aplicable al servicio de Calidad. Con respecto a los DCI, siempre corre a cargo de los médicos y nunca a las demás opciones.

Las excepciones al consentimiento oral son siempre para procedimientos costosos y/o complejos, ocasionalmente en los de pediatría y no aplicable para fertilidad.

- VlaamsBrabant

Los folletos y los DCI siempre los crean los supervisores de enfermería, los folletos también los crea siempre los médicos y casi siempre los DCI y casi siempre el servicio de comunicación.

En la colaboración de la creación de los folletos el servicio de comunicación participa casi siempre y ocasionalmente las demás opciones, en cuanto a las DCI casi siempre participan el servicio de comunicación y calidad y casi nunca VPP y asociaciones de pacientes.

En cuanto al uso de herramientas de legibilidad, son usadas casi siempre todas ellas tanto para los folletos como los DCI. El uso de folletos en la entrevista es casi siempre y ocasional en los DCI. La disponibilidad web es de casi siempre para folletos y siempre para los DCI.

El almacenamiento de folletos casi siempre corre a cargo del servicio de comunicación, médico y web y ocasional al servicio de calidad. En cuanto a los DCI nunca corre a cargo del servicio de comunicación, casi nunca al servicio de calidad y web y casi siempre a los médicos.

El Hospital de VlaamsBrabant no considera casi nunca las opciones dadas como excepciones al consentimiento oral.

- WestVlaanderen:

En el Hospital WestVlaanderen 1 la creación de los folletos casi siempre la realizan los supervisores de enfermería y los médicos y no es aplicable para el servicio de comunicación, en cuanto a los DCI, siempre los crean los médicos, nunca los supervisores y no es aplicable para el servicio de comunicación.

En la colaboración de la creación de los folletos, casi nunca participa el servicio de calidad, nunca el VPP y las asociaciones de pacientes y no es aplicable para el servicio de comunicación. Para los DCI casi siempre colabora el servicio de calidad y las demás opciones no son aplicables.

El uso de guías es ocasional y las demás opciones nunca se usan. Para los DCI ninguna opción es aplicable.

El uso de los brochures durante la entrevista es casi siempre y no aplicable para los DCI. El almacenamiento de los folletos casi siempre corre a parte de lo web, nunca corre a cargo de los médicos o el servicio de calidad y no aplicable al servicio de comunicación. Para los DCI, casi siempre corre a cargo del servicio de calidad y médico y no aplicable para las demás opciones.

En cuanto a las excepciones al consentimiento oral siempre lo son los procedimientos complejos y/o costosos y casi siempre para pediatría, no es aplicable para los procedimientos de fertilidad.

En el Hospital WestVlaanderen 2 siempre crean los folletos el servicio de comunicación. En cuanto a los DCI, ocasionalmente los crean los supervisores de enfermería y nunca el servicio de comunicación.

El servicio de comunicación colabora siempre en la creación de los folletos, ocasionalmente el servicio de calidad y nunca VPP y las asociaciones de pacientes. Para los DCI las respuestas son las mismas exceptuando que para el servicio de calidad no hay respuesta.

Nunca se utiliza ninguna herramienta de legibilidad ni en la creación de folletos como en la de DCI.

El uso de folletos durante la entrevista es de casi siempre y ocasional para los DCI.

Existe siempre disponibilidad en la web de los folletos y nunca para los DCI. El almacenamiento de los folletos corre a cargo siempre del servicio de comunicación y la web, ocasional para el servicio de calidad y nunca para los médicos.

En cuanto a los DCI siempre corre a cargo del servicio de comunicación y calidad y nunca para las demás opciones.

Para el Hospital WestVlaanderen 2, siempre se consideran los procedimientos complejos y/o costosos y casi siempre los pediátricos. Fertilidad no ha sido contestada.

En el Hospital WestVlaanderen 3 ocasionalmente crean los brochures los supervisores de enfermería y médicos y no aplicable para el servicio de comunicación, para los DCI casi nunca los crean los médicos, nunca los supervisores y no aplicable para el servicio de comunicación.

La colaboración del servicio de calidad para la creación de los folletos es de casi siempre, nunca colaboran VPP y las asociaciones de pacientes y no es aplicable para el servicio de comunicación. Con respecto a los DCI no es aplicable para el servicio de comunicación y nunca colaboran las demás opciones.

Nunca se emplea el uso de herramientas de legibilidad en ningún caso.  
 El uso de folletos en las entrevistas de ocasional y siempre en los DCI.  
 En la web, casi nunca están disponibles los folletos en la web y siempre los DCI.

El almacenamiento de los folletos es ocasional para los médicos y el servicio de calidad, nunca para la web y no aplicable para el servicio de comunicación.  
 En cuanto a los DCI, siempre los almacena el médico, nunca el servicio de calidad o la web y no aplicable para el servicio de comunicación.

Las excepciones al consentimiento oral son ocasionales para pediatría, casi nunca para los procedimientos costosos, nunca para fertilidad y no aplicable para procedimientos complejos.

Se ha realizado además una descripción con porcentajes teniendo en cuenta las diferentes dimensiones analizadas.

De la dimensión '*Creación*', podemos destacar que:

Con respecto a la figura de **Headnurses** (supervisoras de enfermería en España) 'siempre' elabora los brochures y DCI en VlaamsBrabant.

'Ocasionalmente' o 'casi siempre' en las demás provincias crea los brochures y 'nunca' y 'ocasionalmente' en WestVlaanderen.

La figura de **Médico** 'siempre' crea los brochures en VlaamsBrabant y 'casi siempre' crea los DCI en 4 de los 7 Hospitales analizados.

El **Servicio de Comunicación** por su parte crea los brochures 'siempre' en OostVlaanderen y un Hospital de WestVlaanderen y los DCI 'siempre' en Antwerpen y OostVlaanderen.

De la dimensión '*Colaboración*', podemos destacar que:

El **Servicio de Comunicación** participa 'siempre' o 'casi siempre' en el 75% de los Hospitales analizados tanto en la creación de brochures como DCI exceptuando en dos Hospitales de WestVlaanderen donde no se puede aplicar el ítem.

En cuanto al **Servicio de Calidad** se observa más variedad en los resultados. En el 50% de los casos colabora de forma 'ocasional' en la creación de los brochures y 'casi siempre' o 'siempre' en 4 de 6 Hospitales analizados.

La **VPP** no colabora 'nunca' con 5 de los 7 Hospitales analizados en los brochures y en los DCI 'nunca' en el 42,9% de los casos siendo el restante 42,9% no aplicable. Exceptuando en el Hospital participante de VlaamsBrabant en el que participan 'ocasionalmente' en la creación de brochures.

Asimismo, las **asociaciones de pacientes** colaboran 'nunca' en un 57,7% de los casos en los brochures exceptuando en el Hospital participante de VlaamsBrabant en el que participan

‘ocasionalmente’ en los brochures y ‘rara vez’ en los DCI. El 42,9% en los DCI no puede aplicarse el ítem para un Hospital participante tanto de Antwerpen como OostVlaanderen y WestVlaanderen.

De la dimensión ‘*Uso de instrumentos de legibilidad*’ se destaca que:

Las **Guías** se usan tanto para la elaboración de los brochures como DCI ‘siempre’ o ‘casi siempre’ en 4 de los 8 Hospitales analizados y ‘Nunca’ en 3 de los 8 Hospitales.

Las **herramientas de medición de la legibilidad** no se usan ‘nunca’ para los brochures en el 87,5% de los Hospitales y ‘casi siempre’ en el Hospital participante de VlaamsBrabant.

Para los DCI ‘nunca’ para el 62,5% de los casos y ‘casi siempre’ una vez más en el Hospital de VlaamsBrabant, el porcentaje restante es respondido como no aplicable.

Para los **estudios** son los mismos resultados que para el uso de herramientas de medición de la legibilidad.

Para la dimensión ‘*uso de la información escrita en la entrevista*’ destacamos:

Que los brochures se ofrecen ‘siempre’ o ‘casi siempre’ en la totalidad de los casos.

Los DCI tienen más variedad de uso y se ofrecen ‘ocasionalmente’ en el 50% de los casos.

La dimensión ‘*disponibilidad de la información escrita en la página web del Hospital*’ destaca que:

Los brochures se encuentran ‘Casi siempre’ o ‘siempre’ en 7 de los 8 Hospitales y con respecto a los DCI aparecen ‘Casi siempre’ o ‘siempre’ en el 37,5%, otro 37,5% se presenta como ‘no aplicable’ y el resto aparece ‘ocasionalmente’ o ‘nunca’.

La dimensión que analiza el ‘*almacenamiento de la información escrita*’ muestra los siguientes resultados:

El **Servicio de Comunicación** almacena los brochures ‘siempre’ o ‘casi siempre’ en un 75% de los casos y el resto ‘no aplicable’.

Con respecto a los DCI, ‘siempre’ o ‘casi siempre’ en un 50% de los casos, ‘nunca’ en el 25% y el otro 25% no aplicable.

El **servicio de Calidad** almacena los brochures ‘ocasionalmente’ en el 50% de los casos (6 Hospitales) y el resto se reparte entre ‘nunca’, ‘rara vez’ y ‘no aplicable’.

Con respecto a los DCI el servicio de Calidad almacena ‘nunca’ o ‘rara vez’ en el 66,67% de los casos (6 Hospitales) y el resto ‘casi siempre’ o ‘siempre’.

Los **profesionales** no almacenan nunca los brochures en el 50% de los casos, el otro 50% se reparte entre ‘rara vez’, ‘ocasionalmente’ y ‘no aplicable’, con dos casos perdidos.

En el caso de los DCI el 71,43% almacena ‘casi siempre’ o ‘siempre’ mientras el porcentaje restante no los almacena ‘nunca’ o ‘rara vez’. Existe un caso perdido.

En cuanto a la **web**, almacena los brochures en un 71,43% de los casos ‘Siempre’ o ‘casi siempre’ mientras el resto de casos no lo hace ‘nunca’ o ‘rara vez’. Existe un caso perdido.

Con respecto a los DCI, se invierten los resultados ya que el 83,3% no los almacena ‘nunca’ o ‘casi nunca’ y el resto es no aplicable. Existen 2 casos perdidos.

Por último, la dimensión '*excepciones al consentimiento oral*' obtiene los siguientes resultados:

Con respecto a los procedimientos de **Fertilidad**, el 57% de los casos (7) responden como no aplicable. El resto como 'Nunca o rara vez'.

En procedimientos de **Pediatría** existe variedad en las respuestas ya que tanto 'ocasionalmente', 'casi siempre' y 'no aplicable' toma cada uno el 25% de los casos.

Las **cirugías costosas** presentan también variedad en la respuesta aunque cabe destacar que el 37,5% de los casos representan 'siempre' una excepción al consentimiento oral en un Hospital de OostVlaanderen y dos de WestVlaanderen.

Los **procedimientos de alto riesgo** son excepción al consentimiento oral 'siempre' en el 37,5% y 'rara vez' en el 25% de los casos.

Las tablas pueden visualizarse en el Anexo 8.

Agrupando los ítems en las correspondientes dimensiones que pueden ofrecer resultados de forma conjunta y reduciendo la escala de Likert de 5 a 4 opciones podemos generar resultados que describen la realidad de la muestra tal que:

En la dimensión '*Colaborar en la creación de los brochures y DCI*' se destaca que en el 50% de los casos 'casi nunca' hay colaboración en los Hospitales colaboradores.

A continuación se muestra la tabla de los datos destacados anteriormente:

**Tabla 28: Colaboración en la creación de los brochures y DCI**

		Provincia				Total
		Antwerpen	OostVlaanderen	VlaamsBrabant	WestVlaanderen	
Colaboración en brochures	casi nunca	0	1	0	3	4
	Ocasionalmen- te	0	1	1	0	2
	Siempre	2	0	0	0	2
Total		2	2	1	3	8
Colaboración en DCI	casi nunca	0	1	1	2	4
	Ocasionalmen- te	1	0	0	0	1
	Siempre	1	0	0	0	1
	no aplicable	0	1	0	1	2
Total		2	2	1	3	8

En la dimensión de '*uso de herramientas de legibilidad*' se destaca que el 87,5% 'casi nunca' emplea ninguna de las herramientas estudiadas en 3 de las 4 provincias analizadas y solo en VlaamsBrabant se emplean 'ocasionalmente' en los brochures.

Por su parte, en los DCI el 62,5% no utiliza 'casi nunca' herramientas en 3 de las 4 provincias y como anteriormente VlaamsBrabant las utiliza 'ocasionalmente'.

En la siguiente tabla se visualizan los resultados:

**Tabla 29: Uso de herramientas de legibilidad**

		Provincia				Total
		Antwerpen	OostVlaanderen	VlaamsBrabant	WestVlaanderen	
Uso herramientas de legibilidad en brochures	casi nunca	2	2	0	3	7
	ocasionalmente	0	0	1	0	1
Total		2	2	1	3	8
Uso herramientas de legibilidad en DCI	casi nunca	2	1	0	2	5
	ocasionalmente	0	0	1	0	1
DCI	no aplicable	0	1	0	1	2
Total		2	2	1	3	8

La dimensión que analiza el *‘uso de los brochures y DCI durante la entrevista’* muestra que ‘ocasionalmente’ se hace uso de los brochures (62,5%). En el caso de los DCI en un 75% ‘casi nunca’.

Se visualiza disparidad entre los resultados de los Hospitales de cada Provincia.

**Tabla 30: Uso de brochures y DCI en las entrevistas**

		Provincia				Total
		Antwerpen	OostVlaanderen	VlaamsBrabant	WestVlaanderen	
Uso de brochures en entrevista	casi nunca	1	1	0	1	3
	ocasionalmente	1	1	1	2	5
Total		2	2	1	3	8
Uso de DCI en entrevista	casi nunca	1	2	1	2	6
	ocasionalmente	1	0	0	0	1
	no aplicable	0	0	0	1	1
Total		2	2	1	3	8

La dimensión *‘disponibilidad de la información escrita en la página web del Hospital’* destaca que en un 50% de los casos ‘ocasionalmente’ se encuentran los brochures en la web y el 37,5% de los casos ‘siempre’ correspondiendo en su totalidad a los Hospitales de Oost-Vlaanderen.

En el caso de los DCI existe variedad en las respuestas ya que pueden encontrarse bien ‘siempre’ o ‘casi nunca’ en el mismo porcentaje de los casos (25%).

A continuación se observa la tabla:

**Tabla 31: Disponibilidad de brochures y DCI en la web de los Hospitales**

		Provincia				Total
		Antwerpen	OostVlaanderen	VlaamsBrabant	WestVlaanderen	
Disponibilidad brochures en web	casi nunca	0	0	0	1	1
	ocasionalmente	2	0	1	1	4
	Siempre	0	2	0	1	3
Total		2	2	1	3	8
Disponibilidad DCI en web	casi nunca	1	0	0	1	2
	ocasionalmente	1	0	0	0	1
	Siempre	0	0	1	1	2
	no aplicable	0	2	0	1	3
Total		2	2	1	3	8

### 3.3 Resultados de la comparación entre legibilidades y procesos de consentimiento informado

Los resultados cualitativos se centrarán en describir las semejanzas y diferencias entre los resultados obtenidos en la legibilidad de los DCI españoles y flamencos y entre los procesos de consentimiento informado de ambos.

#### 3.3.1 Legibilidad de los DCI españoles y flamenco.

Estos resultados estarán centrados en la comparación entre la legibilidad y características de los DCI españoles y flamencos. Aunque son dos herramientas diferentes las que se han utilizado para analizar la legibilidad, existen detalles que merece la pena mencionar.

Con respecto a la *legibilidad de los DCI* se destaca:

- La media de legibilidad global de los DCI en ambos países es la siguiente:

**Tabla 32: Medias de legibilidad de España y Flandes**

	Media	Mínimo	Máximo
España	48,78	26,43	83,14
Flandes	46,4	24,84	66,63

Ambas medias se encuentran en la categoría ‘Algo Difícil’ de Inflesz y ‘Difícil’ de Douma. La diferencia más acusada se encuentra en los valores máximos de legibilidad.

- Existe una diferencia en el número de DCI analizados siendo de N=75 en Flandes y de N=372 en España.
- En cuanto a los datos de mayor y menor legibilidad, encontramos que en España el número de DCI con mayor legibilidad es superior:

**Tabla 33: Cantidad de DCI en categorías de Inflesz y Douma de España y Flandes**

INFLESZ	Muy difícil	Algo Difícil		Normal	Fácil/ Muy Fácil
España	13,4% (50)	62,4% (232)		23,4% (87)	0,8% (3)
DOUMA	Muy difícil	Difícil	Algo Difícil	Normal	
Flandes	5,3% (4)	58,7% (44)	25,3% (9)	10,7% (8)	

- Entre las CCAA o Provincias con mayor y menor media de legibilidad, encontramos:

**Tabla 34: Provincias con mayor y menos media de legibilidad de España y Flandes**

ESPAÑA	Media legibilidad		FLANDES	Media legibilidad
Andalucía	56,99		Limburg	56,75
Valencia	51,93		OostVlaanderen	53,99
Galicia	40,77		Antwerpen	41,71

Con respecto a las características de los DCI podemos destacar:

- En cuanto al número de páginas, el 63,2% de los DCI en España tienen 2 páginas, mientras que en Flandes el 69,2% tiene 4 o más páginas.
- En el número de frases también existe una diferencias ya que en España la media de frases es de 42,55 (6-209) y en Flandes de 92,55 (9-355).
- La diferencia persiste en el número de palabras siendo la media española de 475,33 (77-1536) y la flamenca 1249,88 (118-4783).

### 3.3.2 Proceso de consentimiento informado español y flamenco.

Con respecto al proceso de consentimiento informado, se describirán las similitudes y diferencias entre las *leyes de autonomía del paciente* con respecto a la información y consentimiento informado y entre el *proceso de creación de la información*.

Las leyes de autonomía del paciente fueron desarrolladas en el marco teórico.

Pero merecen compararse ya que son parte esencial dentro del proceso de consentimiento informado.

Dentro de las *leyes de autonomía del paciente* con respecto a la información y consentimiento informado, se destacan las siguientes similitudes:

- Con respecto al derecho a la información y a las características de ésta las similitudes son:
  - o La información sanitaria se considera un derecho del paciente.
  - o Se prima la información oral frente a la escrita.
  - o La información clínica oral debe ser clara y adecuada a las características de cada paciente.
  - o La información puede ser ofrecida a un acompañante siempre que el paciente lo decida.
  - o Se respeta la opción del paciente de no ser informado.
  - o Excepciones al ofrecimiento de información: si existe riesgo para la salud pública o para sí mismo.
  - o Libertad y voluntariedad ante las decisiones sanitarias basadas en el aporte de información clínica por parte del profesional sanitario.
  - o La información ofrecida debe comprender como mínimo la finalidad y naturaleza, riesgos y consecuencias generales y especiales en cada paciente, contra-indicaciones.
  
- Con respecto al consentimiento informado:
  - o Es necesario obtener el consentimiento informado del paciente.
  - o El paciente puede revocar su consentimiento.
  - o El consentimiento por representación se otorga en los casos en los que el paciente sea menor de edad y/o no sea capaz de comprender y decidir, incapacitación legal o el paciente se encuentre incapacitado para tomar decisiones por su estado físico o psíquico.

Las diferencias encontradas son:

- Con respecto al derecho a la información y a las características de ésta las similitudes son:
  - o En la ley española se habla de facultativo y en la belga de profesional sanitario.
  - o La presencia de la ley de autonomía es más frecuente en las páginas web flamencas que en las españolas.
  - o Las características que debe contener la información que se ofrece al paciente son más específicas en la ley belga que añade que la información debe darse con un tiempo previo adecuado y además debe comprender el grado de urgencia, duración, frecuencia, cuidados posteriores, alternativas e información financiera.

- La información clínica está más presente en las páginas webs flamencas que en las españolas.
- Con respecto al consentimiento informado:
  - El consentimiento informado escrito en la ley belga se realiza exclusivamente cuando una de las partes (profesional sanitario o paciente) lo cree conveniente.
  - El consentimiento informado escrito en la ley española es obligatorio en determinadas ocasiones como: “intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y en general aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria o previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”.

En cuanto al *proceso de consentimiento informado* y concretamente la creación de la información se observan las siguientes similitudes:

- El paciente y profesional sanitario son los principales agentes del proceso.
- Las sociedades científicas se encargan de elaborar consentimientos informados que los Hospitales suelen usar.
- El Servicio de Calidad y/o Comunicación participan en la creación, adaptación y/o puesta en circulación de la información.

Entre las diferencias, destacan:

- En Flandes las enfermeras participan en la elaboración de la información sanitaria.
- En el sistema sanitario flamenco la información financiera debe estar incluida en la información que el profesional sanitario ofrece al paciente.
- En Flandes las páginas webs de los Hospitales representan una plataforma en la que los Hospitales muestran la información clínica, en cambio, en España no se da esa función a las páginas webs.
- En España las comisiones de consentimiento informado están más desarrolladas.
- En Flandes existen tres agentes que se preocupan de la evaluación del proceso.

## DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

---

## CAPITULO CUARTO: DISCUSION DEL PROCESO, RESULTADOS OBTENIDOS Y CONCLUSIONES

### 4. DISCUSION

En este capítulo se discutirán tanto el proceso de investigación como los resultados obtenidos en el capítulo anterior ordenándose de acuerdo a los objetivos propuestos.

Asimismo se expondrán las limitaciones de la investigación, las conclusiones y líneas futuras que ofrece el presente documento.

#### **4.1 Discusión del Proceso de la investigación**

En este apartado se realizará una discusión interna y externa de las experiencias y pasos más destacados a lo largo de todo el proceso de la investigación.

Comenzando con la elección de analizar la legibilidad de los DCI a través de un estudio tipo descriptivo transversal, se decidió éste debido a que la bibliografía no había dado resultados para los objetivos primarios que nos habíamos propuesto, el de describir la legibilidad de los DCI públicos del territorio nacional español y de los DCI de Flandes.

Comprobamos asimismo, que la legibilidad de los DCI tanto españoles como flamencos no había sido estudiada a fondo, aunque sí se habían creado herramientas que facilitan su estudio. (Barrio-Cantalejo et al., 2008, Daelemans y Hoste, 2013, Kraf et al., 2011)

Se creyó importante dedicar un esfuerzo al análisis de la legibilidad de los DCI ya que este paso se presenta como el primer paso, más autónomo, sencillo y con el menor coste, hacia la creación de textos fáciles de leer y comprensibles para los ciudadanos.

Con el simple hecho de la utilización de las herramientas de legibilidad se puede visualizar la complejidad de aquellos textos dirigidos al público general y poder desde la primera fase (creación) modelar el texto hacia una fácil comprensión de éste.

Como se desarrolló en el apartado de Marco Teórico, en España existen varios estudios sobre la legibilidad de los consentimientos informados en aumento desde la Ley 41/2002 de autonomía del paciente.

Todos ellos utilizaban el estudio descriptivo y diferentes herramientas en función del año en el que se realizaron, (Casajús et al., 2005, Barrio-Cantalejo y Simón-Lorda, 2003, Ramírez-Puerta et al., 2011, Larreamendy-Joerns et al., 2011 y Calle-Urra et al., 2012) entre otros.

Se constató que Inflesz constituía la herramienta más actual y adecuada para valorar la legibilidad de los CI. (San-Norberto et al., 2012).

Si bien es cierto que estaban circunscritos a determinadas Comunidades Autónomas y diferentes Servicios, el pilar en el que se asientan todos es el mismo, la necesidad de ofrecer unos documentos de consentimiento de calidad y comprensibles para toda la ciudadanía.

Creímos necesario que en una sociedad globalizada debía ser analizada la información clínica ofrecida en todos los puntos del país.

Además de este motivo que justifica el ámbito de estudio español, el hecho de no haber encontrado ningún estudio sobre legibilidad de la información clínica ofrecida en este territorio nos impulsó a considerar este territorio como un punto de conexión e intercambio entre ambos.

Con respecto al instrumento seleccionado para analizar los DCI de Flandes, se asumió la realidad de que Douma no es el instrumento más actual pero sí que resulta adecuado para los propósitos marcados.

El hecho de presentar este estudio puede alentar a científicos con acceso a esos instrumentos a investigar este campo para lograr unos resultados más precisos y mejores para la ciudadanía flamenca.

De esta manera, este diseño nos ha permitido generar una panorámica de la legibilidad nacional de los DCI y flamencos dando respuesta a nuestro objetivo principal y además, facilitando otros tipos de estudios de más profundidad en la comprensión de textos así como estadísticamente ya que los estudios descriptivos no permiten llegar muy lejos con las conclusiones.

Estos posibles estudios se enfocan en el análisis de la comprensión real en personas, mucho más eficaces pero con más necesidad de personal, tiempo y costes económicos (Iglesias Lepine et al., 2007, Guillén-Perales et al., 2013).

La elección de este tipo de estudio ha facilitado asimismo la incursión en el mundo de la investigación, que, de primeras, parece sencillo y rápido, pero que una vez dentro, aparecen pequeñas pinceladas que van aumentando la dificultad del estudio en su conjunto.

El estudio descriptivo favorece a los noveles, ya que el dominio necesario de las técnicas no es excesivamente elevado y permite un disfrute de la investigación que se está realizando.

A partir de estas elecciones, y teniendo en cuenta la bibliografía obtenida, se comenzó a pensar en las necesidades a cubrir para la obtención de la población de estudio, en nuestro caso, como se ha repetido en numerosas ocasiones, los DCI de la Red de Hospitales Públicos de España y los DCI de los Hospitales Universitarios y/o Generales de Flandes.

La metodología surgida se adapta a las características de cada población.

Se eligieron estas poblaciones por los siguientes motivos:

- En España se decidió analizar los DCI de Hospitales públicos debido a que la gran mayoría de los españoles acceden a la sanidad pública.
  
- En Flandes la población elegida representa la totalidad de Hospitales de gran acceso a la población flamenca.

A continuación se discutirá el proceso de investigación seguido en España y en Flandes por separado para aumentar la claridad de la exposición:

- España:

El esbozo del proyecto fue realizado en diciembre de 2011 y no tomó su forma definitiva hasta febrero de 2012, momento en el que nos dispusimos a definir con exactitud la población inicial y las características del ámbito de estudio. Esta parte del estudio se desarrolló dentro del marco del Máster en Ciencias de la Enfermería de la Universidad de Huelva.

Con respecto al objeto de estudio, en primera instancia se pensó solo analizar los DCI de la CCAA de Andalucía, ya que toda la bibliografía consultada acotaba a un Hospital, un Servi-

cio o a una CCAA. La visita al Servicio de Calidad del Hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva nos advirtió que los DCI andaluces tenían muy en cuenta la temática de legibilidad, por lo que decidimos ampliar el foco y analizar todos los DCI de la Red de Hospitales Públicos de España.

Se descartaron Centros de Salud basándonos en Rubiera et al. (2004) y los privados y concertados por la dificultad que se añadía a la recogida de documentos que presentaba ya un volumen muy abultado de Hospitales.

De los Hospitales Públicos, descartamos los geriátricos y psiquiátricos por no encontrarse en estas instituciones muchas especialidades y no concentrarse el grueso de documentos de diagnóstico y tratamiento.

En cuanto al ámbito de estudio, éste se ha presentado en ocasiones hostil y árido mientras que en otras ocasiones ha supuesto una ayuda ilimitada y una fuente de conocimiento muy valioso.

Este punto del estudio (la localización de los efectivos) se presentó desde el principio como el principal eje de preocupación para el equipo. El desconocimiento exacto del personal encargado de la custodia de los DCI presentaba la primera barrera a salvar.

Por ello se pensó en un ámbito de estudio tan amplio ya que también se quería evitar al máximo las pérdidas.

Al tratarse de un estudio que dependía tanto de las entidades hospitalarias, cualquier contacto podría ser útil en la recogida.

La fase de recogida de efectivos tuvo una duración extensa, de marzo de 2012 a febrero de 2013, si bien es cierto que no fue una labor diaria ininterrumpida, ha supuesto un esfuerzo importante de dedicación, sobre todo porque la segunda fase de recogida de datos se realizó vía telefónica y se necesitó del apoyo de la Facultad de Enfermería de la Universidad de Huelva.

Cabe destacar de este proceso que la falta de logística común entre CCAA y Hospitales con respecto a la elaboración, custodia y acceso de los documentos de Consentimientos Informados ha provocado una distribución errónea del tiempo empleado a la recogida de DCI, con la consecuente adición extra de dedicación.

Creemos en definitiva que la red de ámbito creada ha garantizado el 100% de las localizaciones de DCI y ha sido la aceptación o no de participación en el estudio la que ha originado la tasa obtenida de 37,5%.

Consideramos aceptable esta participación y concluimos que podría haber sido superior si se hubiese ampliado el plazo de recogida, idea que fue descartada por la necesidad de comenzar a analizar los datos obtenidos.

Una vez concluida la fase de recogida, se procedió al descarte de aquellos DCI que no cumplían con los criterios de inclusión-exclusión.

El criterio de la aportación menor de 5 DCI se creó para evitar tener pocos efectivos a la hora del análisis. Este criterio debería haber sido más estricto, pero nos interesaba poder incluir los 7 CI estandarizados de Madrid.

También se descartaron los CI en formato papel y foto por la imposibilidad de darles un tratamiento adecuado y en sintonía con nuestra planificación. Estos DCI serán analizados en posteriores investigaciones.

Una vez estudiados los DCI obtenidos de cada Hospital y CCAA, se percibió que los datos

recibidos no eran uniformes entre Hospitales, no todos estaban organizados por Servicios y no todos habían colaborado con la totalidad de que disponían.

El periodo de observación, al igual que el de recogida, se realizó en un periodo extendido debido a la exhaustividad del proceso, debía hacerse con mucha precaución y atención para evitar incluir errores.

Durante la observación se han observado CI con imágenes, CI compartidos entre Hospitales, muchos tipos de formato y fuente de letra, empleo de mayúsculas en oraciones, diferentes encabezados en los que se usaba como entradilla la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía, el uso de CI elaborados por las Sociedades Científicas etc.

Estos hallazgos constituyen en sí mismos otro estudio, no descartable de abordar debido a la gran diversidad encontrada.

El muestreo se realizó con criterios del 50% de frecuencia  $p$  anticipada porque la bibliografía no permitía la elección justificada de un porcentaje mayor.

Del instrumento Inflesz, se reconoció como el más útil debido a que la finalidad de su creación era el análisis de la legibilidad de los documentos españoles creándose en base a la lectura habitual de los españoles (Barrio-Cantalejo et al., 2008).

Además, el programa Inflesz posee variables de legibilidad cualitativas y cuantitativas por lo que genera mucha más información.

La aplicación del Inflesz es relativamente sencilla, intuitiva y genera mucha información gracias a sus múltiples variables de legibilidad.

Con respecto al proceso de consentimiento informado español, se decidió que era necesario compilar los hallazgos encontrados durante el periodo de recogida de datos y darles forma para presentar el comportamiento de la información clínica que llega a los pacientes dentro del proceso general de consentimiento informado.

- Flandes

Esta parte del estudio se desarrolló en el marco de estancia Erasmus en la Universidad de Lovaina desde febrero a junio de 2014.

Se presentó la idea de analizar y comparar tanto la legibilidad de los DCI como el proceso de consentimiento informado entre ambos países.

El hecho de que Bélgica posee dos regiones diferenciadas lingüísticamente y que la estancia se desarrolló en la zona flamenca, hizo inclinarnos por analizar sólo los DCI de Flandes. No se descarta la posterior realización del análisis del total de DCI de Bélgica.

El poseer la experiencia previa del estudio español facilitó el encuadre del proyecto flamenco, pudiendo ampliar los objetivos y plantear un enfoque global al describir el proceso de consentimiento informado.

Esta acción, además de acrecentar el peso del documento, se presentó como un paso principal, básico y necesario para poder comprender en su totalidad el ámbito flamenco.

Del conocimiento previo de la realidad flamenca se determinó que el ámbito de estudio para los DCI podría ser únicamente las diferentes páginas web de los Hospitales pudiendo salvar de esta manera la barrera lingüística existente.

El conocimiento del proceso de consentimiento informado se realizó mediante entrevistas abiertas en inglés con diferentes representantes del proceso de consentimiento informado.

Se hizo hincapié en el uso del consentimiento informado escrito ya que como se ha tratado en el Marco Teórico en Bélgica el consentimiento que prima es el oral.

La recogida de datos de DCI fue acompañada de la descarga de los folletos que suelen acompañar al consentimiento oral ya que no se descarta poder analizarlos en un futuro puesto que son una gran cantidad comparada con los DCI.

Asimismo se presentó la ocasión de poder describir a fondo el proceso de consentimiento informado flamenco a través de la participación de los Ombuds si bien es cierto que la participación ha sido muy escasa posiblemente salvable con el aumento del periodo de recogida. Esta opción se descartó al haber finalizado la estancia Erasmus y situarnos en la fase de ejecución del documento final.

Se realizó la misma observación de los DCI que a los españoles para poder excluir los erróneos y se muestreó basándonos en la experiencia española ya que no existen estudios previos.

## **4.2 Discusión de los resultados obtenidos**

Este apartado se centra en la discusión sobre los resultados obtenidos tanto del *proceso de consentimiento informado* español y flamenco como de la *legibilidad de los DCI españoles y flamencos* y el análisis cualitativo realizado entre ellos.

Ante todo debe quedar claro que las realidades que se han estudiado son diferentes y que si bien existen algunas semejanzas, no son completamente comparables entre sí puesto que el contexto en el que se desarrollan y la metodología utilizada e instrumentos no permiten una comparación real.

Para clarificar la lectura de la discusión se volverá a recurrir a las divisiones utilizadas en el apartado resultado, esto es, España y Flandes y el apartado referido al análisis cualitativo realizado entre ambos.

### 4.2.1 Discusión del proceso de consentimiento informado

- España:

Con respecto al proceso de consentimiento informado español, destacar que existe una gran variabilidad en el tratamiento de la información así como la custodia de ésta entre CCAA y entre Hospitales.

Consideramos que este hecho no resta calidad a la información que recibe el paciente si no que se muestra más como un obstáculo a la hora de intentar obtener información sobre el proceso.

El hecho de que se creen Comisiones de Consentimiento informado que velan por la creación y adaptación de la información clínica ofrecida a los pacientes se considera como un progreso hacia una información más clara y comprensible y una línea a seguir para la constan-

te mejora y/o mantenimiento de la información ofrecida a los ciudadanos. Esta afirmación queda respaldada con los resultados obtenidos en CCAA como Andalucía y Valencia.

En cuanto a la visibilidad de las leyes de autonomía del paciente en las páginas web de los Portales de Salud españoles puede entenderse que el porcentaje de visibilidad de las leyes autonómicas sea más alto que el de la ley de autonomía estatal, pero el hecho de que el porcentaje de visibilidad de la ley estatal no alcance el 50% en las páginas web de Hospitales es preocupante ya que representa una falta de sustento legal.

La metodología empleada responde al conocimiento previo obtenido sobre el proceso de consentimiento informado, el no empleo de cuestionarios ni la profundización sobre el proceso de consentimiento informado español con respecto a los diferentes Hospitales que sí se ha llevado a cabo en la realidad flamenca se debe a que este tema está tratado en Morales , E (2014).

- Flandes

Para describir el proceso de consentimiento informado de Flandes se decidió elaborar tanto las entrevistas como la encuesta ya que representaba una realidad desconocida.

Lo más significativo del proceso de consentimiento informado flamenco se centra en el consentimiento oral apoyado en la entrevista profesional-paciente ante cualquier circunstancia. Este hecho, aunque teóricamente es el más adecuado y el que representa más personalidad y cercanía para con el paciente, se antoja en ocasiones injusto para el paciente puesto que éste (proceso) depende absolutamente de la “calidez” del profesional y sus dotes comunicativas.

Ante esta cuestión, en el proceso de consentimiento informado flamenco se suelen adjuntar durante las entrevistas folletos con la información clínica previamente anticipada por el profesional. En nuestros resultados obtenidos concretamente siempre o casi siempre. Quizás un estudio en pacientes descubriría la calidad de la información que reciben.

Sobre la creación de la información destacamos la participación del personal de enfermería como encargado o colaborador de ésta.

Destaca también en el proceso la participación de agentes externos en la elaboración o modulación de la información que llega a los pacientes. Este acto de integrar a personas no necesariamente profesionales de la salud permite otorgar al documento un carácter menos técnico y más centrado en la persona.

Asimismo es remarcable la figura del Defensor del paciente u Ombuds, encargado de velar por los intereses de los pacientes en todos los aspectos incluyendo la calidad de la información recibida.

De esta manera, a través de esta figura se legitima la necesidad de ofrecer una información clínica comprensible al paciente.

En cuanto al uso de herramientas de legibilidad, queda plasmado que en Flandes no está unificado el uso y que sólo uno de los participantes emplea tanto herramientas de legibilidad online como estudios de comprensión. Sería interesante ahondar en estos resultados ya que proporcionan gran cantidad de información.

Por otra parte, la información clínica en Flandes en formato folleto puede obtenerse vía online a través de las diferentes páginas web de los Hospitales en 7 de los 8 Hospitales participantes.

Este apartado es de gran importancia ya que en Flandes la población elige su Hospital basándose en la información que recibe bien a través de la web o bien por otros medios.

Por último, con respecto a las excepciones al consentimiento oral, no quedan muy unificadas las opciones. Esto puede deberse a que no hay sustento legal que regularice este aspecto. Sería conveniente seguir ahondando en este aspecto para poder establecer patrones y facilitarlos a la ciudadanía.

Somville y Von Stritzky (2008) hacen referencia en su artículo a que el consentimiento informado en Bélgica se ofrece de manera escrita en operaciones importantes. Esta afirmación se contradice con nuestros resultados que aunque pequeños, muestran que solo el 37,5% de los participantes (8 Hospitales) ofrecen DCI en estas circunstancias. Una vez más se hace necesaria retomar esta parte de la investigación.

- Comparación de ambos procesos de consentimiento informado

Debemos reiterar que son realidades diferentes aunque es interesante realizar las comparaciones. En los resultados se valoraron tanto las similitudes como las diferencias entre las leyes de autonomía y el proceso de consentimiento informado.

El primer aspecto a destacar reside en la valoración que se otorga al consentimiento informado oral. Ambas leyes priman la información oral ante la escrita pero solo la ley belga prima el consentimiento oral mientras que la ley española regula e insta a ofrecer un consentimiento informado escrito en determinadas ocasiones, generalmente en aquellas actividades con riesgo para el paciente. (Ley 41/2002 de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y Ley 20 agosto 2002 de los derechos del paciente).

Es decir que ambas leyes permiten el consentimiento oral pero la española pone límites a éste según el acto médico en el que se vea envuelto el paciente. Ambas leyes sin embargo, recogen la necesidad de registrar el consentimiento o la falta de éste en la historia clínica, haya sido oral o escrito.

Por otro lado, en España existen leyes derivadas de la ley de autonomía que regulan el consentimiento informado en cada CCAA. Este hecho no se da en Flandes ya que todas las provincias se rigen por la misma ley estatal.

Apoyándonos en González-Hernández y Castellano-Arroyo (2012) podemos concluir que las diferencias entre ellas son escasas y que los ciudadanos poseen los mismos derechos en cada CCAA.

Con respecto a la creación de la información que llega al paciente destacamos que las sociedades científicas en ambos países ocupan un lugar importante en la creación de ésta ya que en numerosas ocasiones los documentos son empleados por los Hospitales, bien modificándolos o utilizándolos sin ninguna corrección.

En San Norberto (2013) se analizan los DCI de las sociedades científicas concluyendo que la legibilidad de los DCI se clasifica en la categoría ‘Algo Difícil’ salvo excepciones que se encuentran en la categoría ‘Normal’.

Asimismo, en Flandes los profesionales de Enfermería crean o colaboran la información ofrecida a los pacientes. Este hecho es de gran importancia puesto que el profesional de Enfermería por su cercanía al paciente puede imprimir un carácter más cercano e incluso em-

plear menos tecnicismos y lograr un documento más comprensible. Aun así, ese documento debe ser valorado por los demás profesionales sanitarios y estudiar si es realmente comprensible para los pacientes como analizan Guillén-Perales et al. (2013).

Por último, mencionar la evaluación externa sobre el consentimiento informado que se realiza en Flandes a través de VlaamsPatientenPlatform, Zorgnet e Icuro.

La VlaamsPatientenPlatform (2004) ha ido desarrollando campañas de concienciación ciudadana sobre los derechos del paciente a través de folletos y carteles. Estos folletos pueden encontrarse en los diferentes Hospitales y en su página web.

### 5.2.2 Discusión de la legibilidad de los DCI españoles y flamencos

- España

La legibilidad de los DCI españoles es ‘Algo Difícil’ en un 62,4% y ‘Normal’ en el 23,4%.

Según la media Flesch la legibilidad es de 48,78. Ésta aunque se corresponde con la categoría ‘Algo Difícil’ está cercana a la categoría ‘Normal’ por lo que se puede concluir que los DCI no están elaborados para personas con nivel de Educación Primaria, un nivel ‘Normal’ lo encontramos en la prensa general y deportiva que se encuentra al alcance y uso de toda la población.

Sólo aquellos DCI ‘Algo Difícil’ cercanos a la categoría ‘Difícil’ deberían revisarse ya que son éstos los que no se encuentran elaborados para un público general.

Estos resultados se encuentran acorde con Aliende-García et al. (2004), Rubiera et al. (2004), Casajús-pérez et al. (2005), Ezeome et al. (2011), San-Norbert, et al. (2012) y Ramírez-Puerta et al. (2012) entre otros.

Teniendo en cuenta la legibilidad según las CCAA, destacamos que la de mayor media de legibilidad es Andalucía con 56,99 y Valencia con 51,93 de media.

Estas dos CCAA poseen sus DCI estandarizados para toda la comunidad y ambas poseen Comisiones de Consentimiento informado por lo que se puede concluir que la unión y el trabajo de los profesionales en la elaboración y seguimiento de los DCI ayudan a aumentar la legibilidad de los DCI.

Las CCAA con puntuaciones más bajas de legibilidad corresponden a Galicia con una media de legibilidad en Flesch de 40,77, Melilla con una media de legibilidad en Flesch de 42,05 y Extremadura con media de 43,27.

Aunque no disponemos de la totalidad de los DCI de estas CCAA, debemos incitar a los profesionales encargados de los DCI a que comprueben mediante otros estudios la calidad de la información que están ofreciendo a sus ciudadanos.

Existen CCAA que poseen medias de legibilidad Flesch parecidas, estas son Aragón, Cantabria, Castilla y León, La Rioja, Murcia y Navarra con medias en un intervalo de 47,08 a 47,70. Esta media corresponde con la categoría ‘Algo Difícil’ o correspondiente a un nivel de estudios de Bachillerato.

En Aliende-García, Valencia-Bergera et al (2004) se realizó un análisis de varios DCI utilizando otro instrumento aunque los resultados están igualmente en la categoría ‘Algo Difícil’. En el artículo se consideraron aceptables pero puesto que han pasado varios años y su media de legibilidad no se ha adaptado, sería recomendable seguir los pasos de Andalucía y/o Valencia.

Otro grupo de CCAA con hegemonía en el intervalo de puntuación Flesch 50,05 a 50,84 lo forman Galicia, Madrid y País Vasco.

Observar las puntuaciones de las CCAA disgregadas, es decir, teniendo en cuenta los Hospitales que las forman, nos permite valorar las hegemonías de los Hospitales de una misma CCAA, generando focos de legibilidad pobre en los que trabajar.

Como ejemplo de disparidad entre Hospitales, centramos la vista en Madrid que en nuestro estudio está representada por 9 Hospitales (es la CCAA con más Hospitales colaboradores).

En esta CCAA se encuentran los Hospitales con mayor y menor legibilidad de todo el estudio. Madrid2 con una media de 41,75 correspondiente a 'Algo Difícil' y Madrid3 con media de 61,80 y legibilidad 'Normal'. Estas medias superan incluso a las medias de legibilidad de Andalucía y Melilla que hasta entonces lideraban la mejor y peor legibilidad.

Al describir la legibilidad de los DCI en función de la **finalidad** del DCI, destaca que el grupo 'Diagnóstico' es el más legible con la media más alta que en la escala Flesch correspondiente a 'Normal'.

Una posible consecuencia de la legibilidad más aceptable en este grupo puede ser debida a que las pruebas diagnósticas no suelen llevar tanta carga en tecnicismos, asimismo, la variabilidad de diagnósticos no es tan alta si la comparamos con la cantidad de tratamientos que existen, ya que un mismo diagnóstico puede encontrar diferentes formas de tratarlo.

Esta situación obliga a pararse y pensar en profundidad en la legibilidad de los tratamientos, ya que siendo éstos los más abundantes, su legibilidad no se adapta para la mayoría de la población

Con respecto al número de páginas, comprobamos que el **mayor número de DCI** localizados en las escalas accesibles a la mayoría de la población, esto es, 'Normal', 'Bastante Fácil' y 'Muy Fácil' corresponde a los DCI que tienen '2 páginas'. Los DCI menos legibles son los que tienen '3 páginas'.

Sin embargo, nos encontramos que la media de legibilidad superior corresponde a los DCI que tienen '4 páginas o más'.

Este hecho crea un clima de confusión ya que en medias, '2 páginas' se sitúa por debajo de '4 páginas o más' y '1 página'.

Esto puede explicarse por la clasificación absoluta de los DCI con '4 páginas o más' de la CCAA de Andalucía, que corresponde con los DCI con mayor puntuación.

Y en '1 página' están centrado todos los del País Vasco que han obtenido puntuaciones aceptables de legibilidad y sin embargo, los DCI de '2 páginas' se sitúan el grueso de las CCAA creando variaciones en la legibilidad.

Las CCAA con mejor legibilidad no presentan un patrón común, ya que si comparamos las variables estandarización o número de páginas que son variables que podrían a priori influir en la legibilidad, comprobamos que CCAA que no tienen estandarizados sus CI poseen mejor legibilidad que CCAA que sí. Y entidades que tienen un número menor de páginas (a priori significaría mejor comprensión por menor saturación de información) muestran legibilidad peor que aquellas que tienen un número mayor de páginas.

Este hecho merece un estudio multivariable para intentar clarificar esta situación.

Lo que sí podemos concluir con certeza, es que la CCAA que sirve como ejemplo es Anda-

lucía, ya que en cualquier comparación de variables consigue la mayor legibilidad o se encuentra entre las primeras, constituyendo un modelo a seguir en la elaboración de DCI con índices normales de legibilidad.

En cuanto a la legibilidad del total de los DCI de la Red de Hospitales Públicos de España, podemos confirmar que es **aceptable** en su mayoría, pero sería conveniente aumentar su legibilidad ya que cuando se presenta un DCI ante una persona, ésta, suele tener sentimientos negativos asociados como pueden ser ansiedad o temor, que disminuyen su capacidad de comprensión, por lo que un nivel de legibilidad ‘Algo Difícil’, que en teoría está más o menos acostumbrado a enfrentarse al leer por ejemplo en un periódico, se convierte en un documento difícil de entender debido al contexto en el que éste es recibido, existen estudios que reflexionan sobre este contexto como Fernández-Garrido et al. (2011).

- Flandes

La discusión de la legibilidad de los DCI flamencos será exclusivamente interna puesto que no hemos encontrado artículos que hayan analizado la legibilidad de dichos DCI.

En cuanto a la legibilidad global de los DCI flamencos podemos concluir que con una media en Douma de 46,4 y categoría ‘Difícil’ los DCI **deberían ser adaptados** a un lenguaje más básico.

Sólo el 10,7% de la muestra se clasificaron en la categoría ‘Normal’ y 5 de los 8 DCI pertenecientes a la categoría son de OostVlaanderen.

OostVlaanderen con media de legibilidad de 53,99 y Limburg con 56,75 son las provincias con mejores medias de legibilidad por lo que sus DCI son más legibles para la ciudadanía, si bien es necesario ahondar en el análisis de la comprensión de éstos mediante otros estudios.

La provincia con menor media de legibilidad es Antwerpen con 41,71. Además es la provincia con más DCI en la muestra.

La provincia más homogénea en la legibilidad de sus DCI es Limburg y VlaamsBrabant. Si recordamos del cuestionario que analizaba el proceso de consentimiento informado, Vlaams-Brabant era la provincia que más utilizaba las herramientas de legibilidad y los estudios de comprensión, por lo que puede ser una explicación en la homogeneidad.

En cuanto al número de páginas, el 59,2% de los DCI poseen 4 o más páginas. Antwerpen es la provincia que más clasifica en esta categoría por lo que se podría explicar la media de legibilidad de 47,43, que representa baja legibilidad.

Aunque no es la categoría con menor media puesto que es la de 3 páginas con media de 34,22. En esta categoría solo hay DCI de Antwerpen por lo que se podría concluir que los DCI de esta provincia deberían revisarse.

En cuanto a la variable imágenes, sería una variable más útil si se hubiera realizado un análisis de la comprensión global del documento con pacientes.

Destacamos que los DCI de la provincia con mayor media de legibilidad, Limburg, muestran el 100% imágenes y de Antwerpen el 87,2% no muestran imágenes.

Aun así, como hemos mencionado anteriormente esta variable no puede tomarse muy en serio.

Debemos aclarar que en Flandes el uso de los DCI no está muy reglado y que es el uso de folletos la vía más utilizada para ofrecer información clínica escrita a los pacientes por lo que aunque se ha analizado la legibilidad de los DCI, se deberán analizar los folletos para imprimir mayor validez y universalidad al estudio.

Podemos concluir que, en lo que se refiere a los DCI de Flandes, éstos deben ser revisados y adaptados a niveles más legibles.

- Comparación entre legibilidades

Reiterar que al ser instrumentos diferentes la comparación se utiliza como forma de expresión de datos a destacar.

En cuanto a la media de legibilidad, comprobamos que no existe gran diferencia entre ambas y que ambas deberían acercarse más a la categoría 'Normal' para que cualquier ciudadano pueda entender la información por sí mismo.

Destacamos que el número de DCI de Flandes es mucho menor que el de España. Este punto ha sido tratado en el apartado de proceso de consentimiento informado y se debe a que en Flandes el uso de los DCI no es la vía más utilizada en el proceso de consentimiento informado

Entre las provincias con mayor media de legibilidad, Andalucía y Limburg, aunque la media es parecida, en Limburg los DCI analizados son 5 frente a los 20 de Andalucía.

Aun así no podemos crear relaciones puesto que la lengua española y neerlandesa no cuenta con muchas similitudes al provenir el Español del Latín y el Neerlandés del Germano.

Para concluir con el apartado, mencionar que este estudio se ha elaborado con el fin del análisis de la legibilidad a través de los instrumentos, por lo que queda claro que en futuros estudios se valorarán otros aspectos no tenidos en cuenta y que analizan tanto la legibilidad como la comprensión de las personas a las que va dirigida la información clínica.

### **4.3 Limitaciones**

A lo largo del proceso de investigación nos hemos encontrado con multitud de limitaciones que aclararemos en este apartado.

La principal limitación ha sido el desconocimiento y la falta de estudios profundizados con respecto a la legibilidad de los DCI, principalmente en Flandes.

En la población de DCI españoles ha habido una gran limitación en el acceso a la población además de añadir el desconocimiento de la población total.

Este hecho ha limitado la posibilidad de poder realizar un reconocimiento global de la situación de los DCI en la Red de Hospitales Públicos de España.

A pesar de esta limitación, el porcentaje de CCAA participantes ha sido lo suficientemente alto como para dar respuesta a los objetivos fijados.

Con respecto a la población flamenca la principal limitación ha sido el idioma ya que no ha sido posible solventarlo en el tiempo en el que se ha desarrollado la investigación. También añadimos el desconocimiento de la población total.

Asimismo, la imposibilidad de acceso a instrumentos de análisis de legibilidad para Neerlandés más modernos ha provocado que el análisis se haya llevado a cabo con el instrumento más antiguo.

La imposibilidad de tratar los DCI en formato papel ni en formato foto ha impedido contar con más efectivos de Hospitales e incluso CCAA que han sido descartadas por este motivo. Esta limitación deberá ser resuelta en próximas investigaciones.

Con respecto al instrumento Inflesz y Douma, mencionar que éste no puede valorar la presencia de fotografías ni el nº de letra, aspectos que mejoran o impiden la legibilidad.

La escasa bibliografía encontrada en referencia a la legibilidad analizada a grandes poblaciones, lo que impide partir con una buena base metodológica.

Por último, mencionar las propias del estudio descriptivo.

#### **4.4. Conclusiones**

En este estudio hemos logrado generar conclusiones válidas y necesarias a tener en cuenta en el tema del proceso de consentimiento informado y su herramienta escrita (DCI). Asimismo, se considera un primer abordaje que necesita de una explotación mayor de los datos obtenidos.

De esta manera, hemos de destacar que desde este estudio parcelamos el proceso de consentimiento informado al documento escrito, sin tener en cuenta la información y aclaraciones que los profesionales sanitarios realizan a lo largo de éste. Aun así, existen evidencias bibliográficas de que el documento de consentimiento informado es vital para el buen desarrollo del proceso de consentimiento informado.

Durante la búsqueda bibliográfica hemos obtenido muchos artículos que tratan la legibilidad de los documentos de consentimiento informado además de otros elementos sanitarios de información, pero no hemos hallado bibliografía centrada en nuestro objetivo que era analizar la legibilidad de todos los consentimientos informados de la red de Hospitales públicos de España y Flandes, aun así, se han obtenido varias conclusiones relevantes.

Podemos decir que el análisis de la legibilidad de los consentimientos informados se lleva a cabo en diferentes Servicios de diferentes Hospitales de España y el mundo. Centrándonos en España, se ha creado una herramienta que incluye las adaptaciones de las herramientas más usadas en el mundo a las costumbres lectoras de los españoles.

La legibilidad de los consentimientos informados de los Hospitales públicos de España y Flandes es mejorable, ya que están clasificados en la escala Inflesz como 'Algo Difícil' y en esta escala se clasifican los periódicos especializados y artículos de divulgación. Lo ideal se-

ría aumentar la legibilidad para poder compararla con la prensa general y deportiva, que correspondería a la escala Inflesz 'Normal'.

Refiriéndonos a la legibilidad de las Comunidades Autónomas, podemos decir con suficiencia estadística que la legibilidad es diferente para el conjunto de las Comunidades, y destaca Andalucía como la Comunidad con mayor índice de legibilidad de todas las Comunidades analizadas, siendo la escala Inflesz predominante 'Normal'. En cambio, los peores resultados han sido para Melilla seguida de Extremadura.

En cuanto a Flandes destaca Limburg en medias de legibilidad y Antwerpen con la media de legibilidad más baja.

Por otra parte, en cuanto a los Hospitales, con legibilidad diferente entre ellos, obtenemos que la mejor y peor puntuación se sitúa en Hospitales de la Comunidad de Madrid, dando constancia de la desigualdad que genera para con los usuarios de cada Hospital, que en función de su grado de comprensión lectora podrán tener acceso a una información comprensible o no.

Una de las características de los consentimientos informados que más influencia la legibilidad ha sido la estandarización, superando en 5 puntos de media en Flesch a los no estandarizados, concluyendo que los consentimientos que lo están, son más legibles.

Pero más allá de las características individuales, se hace necesaria la unificación de la legibilidad y comprensión de los documentos de consentimiento informado del territorio español y flamenco, ya que existe una falta de equidad para el usuario.

Consideramos el uso de herramientas de legibilidad como un primer paso que ayuda a la creación de documentos más comprensibles para la ciudadanía. Asimismo representa una acción económica que facilita desde el primer paso, la creación del documento, la revisión o modulación de aquellos documentos potencialmente poco comprensibles.

El documento de consentimiento informado es una herramienta que puede ser muy eficaz para los profesionales a la hora de informar y extremadamente útil para los pacientes a la hora de generar una decisión sanitaria. Trabajar para mejorar el acceso a la información es fundamental para conseguir una sanidad equitativa en cualquier territorio nacional, y todos los profesionales sanitarios están obligados a mejorar el proceso de consentimiento informado actual.

La creación de Comisiones de Consentimiento informado y estandarización de los DCI es un inicio para crear información legible y fomentar el buen desarrollo del proceso de consentimiento informado.

Por último, la conclusión más importante es que este estudio nace de la percepción en el ámbito laboral de que en ocasiones los documentos de consentimiento informado no han cumplido su función y los pacientes han aceptado someterse a actuaciones sanitarias sin la completa seguridad en su decisión.

#### 4.4. Conclusions

In this study we have been able to generate valid and necessary conclusions over the topic of informed consent process and its written tool (Informed consent's document).

First of all, it is considered as a first approach that needs further researches.

Although in this study we have considered only the written informed consent document, and we have not taken into account the information and explanations that health professionals given to the patients, there are bibliographical evidence that informed consent is vital for a perfect development of certain processes of informed consent.

During the literature search we have obtained many articles over the readability of consent documents and other health information elements, but we have not found literature focused on our objective: to analyze the readability of all informed consent from Public Hospitals of Spain and Flanders. We believe that this paper represents a novel research.

The readability of informed consent's documents from public hospitals in Spain and Flanders may be improved. Our research shows that they are classified in INFLESZ scale 'Fairly Difficult'. On this scale are classified specialized newspapers and disclosure. The ideally scale is 'Normal' where the general and sports press are classified and they can be read by every citizen.

Referring to the readability of the autonomous communities, we can say with statistical sufficiency that readability is different in all the communities. Andalusia is the Community with the highest readability of all the analyzed communities. The predominant INFLESZ scale is 'Normal'. Instead, the worst results were for Melilla followed by Extremadura.

Over Flanders, Limburg has the highest level of readability while Antwerpen has the lowest one.

Moreover, regarding the Spain's Hospitals, we established different levels of readability among them. We got the best and the worst score stands at hospitals in the Community of Madrid. This fact gives proof of the inequality generated. The users of each Hospital will have not the same access to understandable information.

One of the most influential characteristic of informed consent's readability has been the standardization. It exceeded 5 points on average over the non-standardized. We may conclude that standardize consents are more readable.

But beyond individual characteristics, the unification of readability and understanding of the informed consent's documents from Spanish and Flemish territory is necessary. This fact represents a lack of equity for the citizen.

We consider the use of readability tools as a first step that helps to create more understandable documents for citizenship. It also represents an economic action which marks those potentially incomprehensible documents that need revision.

The informed consent's document is a tool that can be very effective and extremely useful for patients who has to make a health decision. Working on improve the access to readable information is essential to achieve equitable health in any country. All health professionals are required to improve the current informed consent process.

Finally, the most important conclusion is that this study stems from the perception in the workplace that sometimes informed consent's documents have not fulfilled their function and patients have agreed to undergo health actions without complete security in their decision.

#### **4.5 Líneas futuras**

Este apartado pretende guiar próximas investigaciones en el campo de los documentos de Consentimiento Informado a partir de los resultados y el proceso de este estudio.

Como primer punto a considerar, conseguir los DCI de las CCAA que no han participado de España y los DCI de las regiones de Valonia y Bruselas para lograr representatividad total.

Analizar los folletos flamencos que se acompañan al consentimiento oral.

Conocer a que especialidad médica corresponden los DCI más fáciles y difíciles, de esta manera, fijar objetivos claros y dirigidos a aquellos Servicios de Hospitales que presenten deficiencias.

Modificar los DCI con baja legibilidad en base a los que poseen legibilidad aceptable consiguiendo DCI estándares y basados en la evidencia científica.

Analizar la legibilidad de los DCI en otros idiomas encontrados ya que disponemos de herramientas para las lenguas más habladas.

Asimismo, analizar los DCI encontrados en las páginas web en España y que no se encuentran recogidos al amparo del Servicio responsable que aportó los DCI.

Intentar aumentar la participación de los Ombuds en Flandes para poder describir más detalladamente el proceso de consentimiento informado en cada Hospital.

Por último, generar resultados teniendo en cuenta la dimensión personal, es decir, valorar la legibilidad de los CI según los usuarios a los que va dirigido, de esta manera, comprobar que realmente queda plasmado el esfuerzo y estudio de la legibilidad de los documentos.

## BIBLIOGRAFÍA

---

BIBLIOGRAFÍA

- Aliende-García, M.P., Valencia-Bergera, M.A., Gárriz-Muñoz, M.C., Martín-Ciscar, L., González-Pérez, C., y Gamboa-Andueza A. (2004). Estudio de la comprensibilidad de los documentos de consentimiento informado utilizados en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Virgen del camino. *Cuad. Bioét.*, (1), 104-106.
- Álvarez-Díaz, J. A. (2012). Legibilidad de los formularios de educación y consentimiento en procedimientos de reproducción asistida de la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. *Cirugía y cirujanos*, 80(2), 162–170.
- Argimón-Pallás, J.M., y Jiménez-Villa, J. (2000). Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Elsevier. ISBN: 978-84-8174-709-6.
- Barrera-Ramírez, C., Garza-Villanueva, D., Valdés-Álvarez, A., et al. (2010). Consentimiento informado en Cardiología Validly informed consent in Cardiology. *Revista CONAMED*, 15(2), 99–105.
- Barrio-Cantalejo, I. M y Simón-Lorda, P. (2003). Correlación entre método manual de Flesch y métodos informáticos. *Atención Primaria*, 31(2), 104–108.
- Barrio-Cantalejo, I.M, Simón-Lorda, P., Melguizo, M., Escalona, I., Marijuán, M.I. y Hernando. P. (2008). Validación de la Escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes Validation of the INFLESZ scale to evaluate readability of texts aimed at. *Anales Sistema Sanitario Navarra*, 31(2), 135–152.
- Barrio-Cantalejo, I.M., Simón-Lorda, P., March-Cerdá, J.C., y Prieto-Rodríguez, M. (2008). Legibilidad gramatical de los prospectos de los medicamentos de más consumo y facturación en España en 2005. *Revista española Salud Pública*, 82(5), 559–566.
- Barrio-Cantalejo, I.M, Simón-Lorda, P., Melguizo, M., y Molina, A. (2011). Consenso sobre los criterios de legibilidad de los folletos de educación para la salud Consensus on the legibility criteria of health. *Anales Sistema Sanitario Navarra*, 34(2), 153–165.
- Calle-Urra, J.E., Parra-Hidalgo, P., Saturno-Hernández, P.J., Martínez-Martínez, M.J., y Navarro-Moya, F.J. (2013). Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales. *Revista de Calidad Asistencial*, 28(4), 234–243. doi:10.1016/j.cali.2013.01.006
- Casajús-Pérez, G., Mañas-Segura, A., y Guardia-Milá, N. (2005). Legibilidad formal de los formularios de consentimiento informado. *Enfermería Clínica*, 15(1), 3–7.
- Código Deontológico de la Enfermería Española. Organización Colegial de Enfermería Consejo General de Colegios de Diplomados en Enfermería (España). Resolución 32/89
- Código de Deontología Médica. Guía de Ética Médica de la Organización Médica Colegial de España (2011).

- Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1983). Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington, DC: Government Printing Office.
- Constitución Española, BOE, 311, 29 de diciembre de 1978.
- Creu, S., y Pau, S. (2005). Legibilidad formal de los formularios de consentimiento informado. *Enfermería Clínica*, 15(1), 3–7.
- Daelemans, W., y Hoste, V. (2013). STYLENE: an Environment for Stylometry and Readability Research for Dutch. *CTRS-004*.
- Douma, W.H. (1960). De leesbaarheid van landbouwbladen: een onderzoek naar en een toepassing van leesbaarheidsformules. *Bulletin*, 17, 429-480.
- Escudero-Carretero, M.J., Sánchez-Gómez, S., González-Pérez, R., Sanz-Amores, R., Prieto-Rodríguez, M.A. y Fernández de la Mota, E. (2013). Elaboración y validación de un documento informativo sobre adeno-amigdalectomía para pacientes Elaboration and validation of an informative document. *Anales Sistema Sanitario Navarra*, 36(1), 21–34.
- Ezeome, E. R., Chuke, P. I. y Ezeome, I. V. (2011). Contents and readability of currently used surgical / procedure informed consent forms in Nigerian tertiary health institutions. *Nigerian Journal of clinical Practice*, 14(3), 311–317. doi:10.4103/1119-3077.86775
- Faden, R.R. y Beauchamp, T.L. (1986). A History and a Theory of Informed Consent. New York. *Editorial Oxford Univ. Press*.
- Fernández-Garrido, C., Lopera-Uribe, G. E., Albar-Marín, M. J., Báez, R. M., Elías, C. L. y Abril, M. G. G. (2011). Características de la información en el proceso quirúrgico y satisfacción de los pacientes. *Revista de Calidad Asistencial*, 26(5), 315–319. doi:10.1016/j.cali.2011.03.009
- Ferrando-Belart, V. (2004). La legibilidad : un factor fundamental para comprender un texto. *Atención primaria*, 34(3), 143–146. doi:10.1016/S0212-6567(04)79485-8
- Fink, A. S., Prochazka, A. V, Henderson, W. G., Bartenfeld, D., Nyirenda, C., Webb, A., Berger, D. H., et al. (2010). Predictors of Comprehension during surgical Informed Consent. *American College of Surgeon*, 210(6), 919–926. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2010.02.049
- González-Hernández, M.E y Castellano-Arroyo, M. (2012). El consentimiento en las actuaciones médicas en las Comunidades Autónomas españolas: regulación actual. *Rev Esp Med Legal*, 38(3):100-106
- González-Pérez, R., Gijón-Sánchez, M. T., Escudero-Carretero, M. J. y Prieto, M. Á. (2008). Perspectivas de la ciudadanía sobre necesidades y expectativas de información sanitaria. *Revista de Calidad Asistencial*, 23(3), 101–108.
- González-Vásquez, P.E, (2010). Consentimiento informado: historia y significado para la

- enfermería. *Revista En-Nexo*, 1(2), 76-152.
- Granero-Molina, J., Fernández-Sola, C. y Aguilera-Manrique, G. (2009). Applying a socio-linguistic model to the analysis of informed consent documents. *Nursing Ethics*, 16(6), 797–812. doi:10.1177/0969733009341908.
- Guillén-Perales, J., Luna-Maldonado, A., Fernández-Prada, M., Guillén-Solvas, J.F., y Bueno-Cavanillas, A. (2013). Calidad de la información en el proceso del consentimiento informado para anestesia. *Cirugía española*, 91 (9) : 595–601.
- Hospedales-Salomó, J., Lloret-Cano, M., Bellmunt-Montoya, S., González-Cañas, E., Gonzalo-Villanueva, B., Solanich-Valldaura, T., Vallespín-Aguado, J., et al. (2005) ¿Son válidos los documentos de consentimiento informado que utilizamos en cirugía vascular? *Angiología*, 57(6), 487–495. doi:10.1016/S0003-3170(05)74940-3
- Iglesias Lepine, M. L., Pedro-Botet Montoya, J., Pallás Villaronga, O., Hernández Leal, E., Echarte, J. L. y Solsona Durán, J. F. (2007). Consentimiento informado: opiniones del personal sanitario de un hospital universitario. *Revista Clínica Española*, 207(10), 483–488. doi:10.1157/13111545
- Kraf, R., Lentz, L., y Pander-Maat, H. (2011). Drie Nederlandse instrumenten coor het automatisch voorspellen van begripelijkheid. *Tijdschrift voor Taalbeheersing*, 33(3), 249-265.
- Larreamendy-Joerns, J., Córdoba-Candía, N., y Navarro-Roldán, C. (2011). Redalyc. Contenido y comprensibilidad de consentimientos informados: estudio comparativo entre ciencias biomédicas y ciencias sociales. *Revista Colombiana de Bioética*, 6(1), 9–23.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
- Ley 21/2000 de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y autonomía del paciente y la documentación clínica de la Generalitat de Catalunya.
- Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento y de la historia clínica de los pacientes de la comunidad de Galicia.
- Ley 22 agosto de 2002 de derechos del paciente. B.S. 26 september 2002.
- Ley 2/2002, de 17 de abril, de salud de Aragón
- Ley Foral 11/2002 de 6 de mayo sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica, modificada parcialmente por la Ley Foral 29/2003 de 4 de abril.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 12/2002, de 21 de diciembre, de ordenación sanitaria de la Comunidad de Madrid.

- Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana.
- Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento y de la historia clínica de los pacientes de la comunidad de Galicia.
- Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura.
- Ley 5/2010 de derechos y deberes en materia de salud de Castilla La Mancha.
- Mondragón-Barrios, L. (2009). Consentimiento informado : una praxis dialógica para la investigación. *Revista de Investigación Clínica*, 61(1), 73–82.
- Morales, E. (2014). Análisis de los Consentimientos informados en los Hospitales Públicos de España. (Trabajo fin de master). Universidad de Huelva. Huelva.
- Navarro-Royo, C., Monteagudo-Piqueras, O., Rodríguez-Suárez, L., Valentín-López, B. y García-Caballero, J. (2002). Legibilidad de los documentos de consentimiento informado del Hospital La Paz. *Revista de Calidad Asistencial*, 17(6), 331–336. doi:10.1016/S1134-282X(02)77526-X
- Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado
- Orden 410/2010, de 29 de julio, de la Consejería de Sanidad, por la que se crea la Comisión del Consentimiento Informado en el Servicio Madrileño de Salud y se establecen su composición y régimen de funcionamiento.
- Panting, G. (2010). Informed consent. *Orthopaedics and Trauma*, 24(6), 441–446. doi:10.1016/j.mporth.2010.08.009
- Ramírez-Puerta, M. R., Fernández-Fernández, R., Frías-Pareja, J. C., Yuste-Ossorio, M. E., Narbona-Galdó, S. y Peñas-Maldonado, L. (2012). Analysis of informed consent readability in intensive care. *Medicina intensiva / Sociedad Espanola de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias*, (xx), 1–7. doi:10.1016/j.medin.2012.08.013
- Rubiera, G., Arbizu, R., Alzueta, A., Agúndez, J. y Riera, J. (2004). La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. *Gaceta Sanitaria*, 18(2), 153–158.
- Ruiz-López, P. (2013). El consentimiento informado en cirugía. Distancia entre teoría y práctica. *Cirugía Española*, 1(9), 3–5. doi:10.1016/j.ciresp.2013.09.003
- San Norberto, E. M., Gómez-Alonso, D., Trigueros, J. M., Quiroga, J., Gualis, J. y Vaquero, C. (2012). Legibilidad de los documentos de consentimiento informado de la SEACV. *Cirugía española*, 64(2), 76–83. doi:10.1016/j.angio.2011.12.007
- Simón Lorda P., Barrio Cantalejo I.M., y Concheiro Carro L. (1996). Legibilidad de los for-

- mularios escritos de consentimiento informado. *Medicina Clínica*, 107:524-9.
- Simón-Lorda, P. (2000). El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica. (Tesis doctoral). Madrid: Ed. Triacastela,
- Simón-Lorda, P., y Júdez-Gutiérrez, J. (2001). Consentimiento informado. *Medicina Clínica*, 117(3), 99–106.
- Simón-Lorda, P. (2006). Diez mitos en torno al consentimiento informado Ten myths about informed consent. *Anales Sistema Sanitario Navarra*, 29(3), 29–40.
- Solsona, J. F., Abizanda, R., Campos, J. M., Sainz, A., Bouza, C., Quintana, M., y Saralegui, I. (2002). Recomendaciones del grupo de bioética de la SEMICYUC sobre el consentimiento informado en UCI. *Medicina intensiva*, 26(2), 253–254.
- Solsona-Durán, J., Sala-Serra, M., Álamo-Junquera, D., y García-Caselles, M. (2007). *El consentimiento informado en un hospital universitario : evaluación de 291 consentimientos y de la opinión de médicos y pacientes* (pp. 167–168). doi:10.1016/j.rce.2010.06.016
- Somville, F.J.M.P, y Von Stritzky, M.(2008). The Informed Consent for Surgery. Update for Belgium in 2008. *Acta Chir Belg*, 108, 487-491.
- Vlaams Patiëntenplatform (2004). Visie van de patiënt op belangrijke ontwikkelingen in het gezondheidsbeleid. De wet op de rechten van de patiënt – de patiënt als expert. Psychiatrisch Centrum Ziekeren, Sint-Truiden, i.s.m. Vlaams Patiëntenplatform.

ANEXOS

---

**INFORME DE EVALUACIÓN**

**Título proyecto: ESTUDIO INVESTIGACIÓN NACIONAL SOBRE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS**

**Investigador principal: M. VALLE RAMÍREZ DURAN/ ESTELA MORALES VALDIVIA**

**CONCLUSIÓN:**

<b>Aspectos GENERALES</b>			
<b>Aspectos CONCRETOS</b>	Faltaría una revisión crítica de la bibliografía; así como clarificar sujetos y muestreo (indicar si son todos los hospitales del país o cuáles son los que sí). Deberían especificar en que variables basan la complejidad de los consentimientos.		
<b>Conclusión final:</b>	Aceptación y paso al Gerente del Departamento y al Director Médico del Hospital para su autorización		
<b>ACEPTACIÓN</b>	La contestación al cuestionario y la facilitación de los consentimientos informados corresponderá a la UDCA		
<b>DENEGACIÓN</b>			
<b>PRECISA</b>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	1 Autorización Coordinador/J.Servicio/Dirección/Gerente	X	
	2 Solicitud datos PRO-SI-GA / UDCA / INFORMATICA		X
	3 Clasificación AEMPS		X
	4 CEIC		X
	<b>OTROS: UDCA</b>		

**FECHA: 12/03/2013**

**FIRMA DEL REVISOR: Unidad Investigación y Calidad Dpto. Salud de la Plana**

COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK VAN DE UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN KULEUVEN  
U.Z. GASTHUISBERG  
HERESTRAAT 49  
B-3000 LEUVEN (BELGIUM)



KATHOLIEKE  
UNIVERSITEIT  
LEUVEN

Aan Prof. dr. W. Sermeus  
Centrum Ziekenhuis- en Verplegingswetenschappen

ONS KENMERK S56901 (ML10941)  
LEUVEN, 25 augustus 2014

**Readability of the informed consent forms of Belgian and Spanish hospitals.**

Geachte Collega,

De Commissie Medische Ethiek van de Universitaire Ziekenhuizen KU Leuven / Onderzoek heeft vermeld onderzoeksproject onderzocht en besproken.

De Commissie heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy.

Dit project valt niet onder het toepassingsgebied van de wet van 7/5/2004.

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Een ledenlijst wordt bijgevoegd.

Met collegiale groeten,

  
Prof. dr. W. Van den Bogaert  
Voorzitter  
Commissie Medische Ethiek van de UZ KU Leuven

Prof. Dr. Walter VAN DEN BOGAERT  
Voorzitter Commissie Medische Ethiek  
UZ K.U.LEUVEN



**Ledenlijst Commissie Medische Ethiek/Toetsingscommissie (OG032)  
vanaf 16 juli 2014 tot heden  
List of Members Ethics Committee/IRB (OG032)  
from July 16<sup>th</sup>, 2014 until present**

Prof. Walter Van den Bogaert, M.D.	Chairman (M)	Radiotherapy-Oncology
Prof. Guido Verhoeven, M.D.	Vice-Chairman (M)	Experimental Medicine
Dr. Sabine Graux, M.D.	Secretary (F)	Physician
Dr. Sonja Haesendonck, M.D.	Secretary (F)	Physician
Prof. Xavier Bossuyt, M.D.	Member (M)	Immunology
Prof. D. Bullens, M.D.	Member (F)	Paediatrics
Prof. Willem Daenen, M.D.	Member (M)	Cardiac Surgery
Dr. Lut De Groote, M.D.	External Member (F)	General Practitioner
Prof. Jan de Hoon, M.D.	Member (M)	Clinical Pharmacology
Prof. Ivo De Wever, M.D.	Member (M)	Surgical Oncology
De heer Karel Op de Beeck	Member (M)	Head Nurse
Mrs. Christine Mathieu, Law	Member (F)	Medical Legislation
Dr. José Thomas, M.D.	Member (M)	Medical Oncology
Prof. Josse R. Thomas	External Member (M)	Clinical Pharmacology
Prof. Ben Van Calster	Member (M)	Statistics
Prof. Jan Van Hemelrijck, M.D.	Member (M)	Anesthesiology
Prof. Raymond Verhaeghe, M.D.	Member (M)	Cardiology

(M) = Male

(F) = Female

De Commissie voor Medische Ethiek volgt de voorschriften van ICH Good Clinical Practice en de lokale wettelijke bepalingen terzake (wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en bijbehorende KB's en programmawet)

The Ethics Committee operates according to ICH Good Clinical Practice and local applicable regulations.

**Máster Oficial en Ciencias de la Enfermería**

Facultad de Enfermería  
Universidad de Huelva  
Avda. Tres de Marzo s/n  
C.P.21071 Huelva  
Tlf: 959 218345  
email: [mastercce.enfe@enfe.uhu.es](mailto:mastercce.enfe@enfe.uhu.es)



Huelva, -- de ---- de 201--

A la atención \_\_\_\_\_ del Hospital \_\_\_\_\_:

Somos Dña. Estela Morales Valdivia y Dña. María del Valle Ramírez Durán, enfermeras estudiantes del Master Oficial en Ciencias de la Enfermería de la Universidad de Huelva. Estamos realizando un estudio a nivel nacional dirigido por la Dra. Dña María Isabel Mariscal Crespo, dicho estudio de investigación se enmarca dentro de nuestro plan formativo como Proyecto Fin de Master y ha sido aprobado por la Comisión Académica del mismo.

Nuestra temática se centra en los Consentimientos Informados de la Red de Hospitales Pública Española y su contenido.

Actualmente ya hemos obtenido de forma telemática todos los Consentimientos de las Comunidades Autónomas de Andalucía, Valencia y Galicia gracias a su visibilidad online, es por ello que solicitamos su colaboración facilitándonos los documentos de Consentimiento Informado de su Hospital.

En el caso de imposibilidad, le rogamos nos facilite el contacto (vía email o telefónico) del personal adecuado para dicha labor.

Si existe alguna cuestión que solventar pueden contactar con nosotras en el correo y teléfonos que aparecen a continuación.

Agradecemos su participación de antemano.

---

ESTELA MORALES    M<sup>a</sup> del VALLE RAMIREZ  
690098239            617838016  
Email: [consentimientosinformados2012@gmail.com](mailto:consentimientosinformados2012@gmail.com)



María del Valle Ramírez Durán  
PhD student in NursingScience.  
Katholieke Universiteit Leuven.  
[Mariadelvalle.ramirezduan@student.kuleuven.be](mailto:Mariadelvalle.ramirezduan@student.kuleuven.be)

Leuven, september 2014

Geachte,

Mijn naam is María del Valle Ramírez Durán, ik ben PhD/doctoraats-studente in Verplegingswetenschappen aan de Universiteit Huelva (Spain). Ik heb een Erasmus beurs om mijn doctoraat te vervolledigen aan de KU Leuven.

Mijn supervisors zijn Prof. Dr. Walter Sermeus, (België) en Dr. María Isabel Mariscal Crespo, (Spanje).

Mijn onderzoek focust op de schriftelijke klinische informatie die aan iedere patiënt wordt meegedeeld tijdens het informed consent proces. Het voornaamste doel is te beschrijven hoe het informed consent proces precies werkt in België, en om een vergelijking te maken tussen de werkwijze hiervan in België en in Spanje.

In principe zijn al de Vlaamse algemene en universitaire ziekenhuizen hierbij betrokken. Hoe meer ziekenhuizen betrokken worden, hoe meer impact er kan verworven worden.

Gelieve in bijlage een vragenlijst te vinden. Deze lijst bevat 13 vragen over klinische brochures en klinische informed consent formulieren in de ziekenhuizen.

We willen u vragen om voor uw ziekenhuis deze vragenlijst in te vullen. Het onderzoek is goedgekeurd door de Ethische Commissie KU Leuven. De anonimiteit van het ziekenhuis en van de personen die de vragenlijst invullen is verzekerd.

Als u meer details wenst of nog vragen heeft, email mij dan zeker op onderstaand e-mailadres. Mag ik u vragen om uw ingevulde vragenlijst terug te sturen naar volgend adres: [informedconsent2014@gmail.com](mailto:informedconsent2014@gmail.com) voor 30 september.

Ik apprecieer ten zeerste uw aandacht en medewerking!

María del Valle Ramírez Durán

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'M. del Valle'.

Telefoon: +32 488 53 77 87



María del Valle Ramírez Durán  
 PhD student in Nursing Science.  
 Katholieke Universiteit Leuven.  
 Phone: +32488537787

**INFORMED CONSENT VRAGENLIJST**

Deze vragenlijst bestaat uit twee delen. Het eerste deel gaat over brochures met klinische informatie (dit kan zowel gaan over informatie op de website van het ziekenhuis, als papieren brochures). Het tweede deel gaat over informed consent formulieren specifiek voor behandeling of diagnose procedures. Met klinische informatie bedoelen we informatie over de behandeling en diagnose en niet de hoteldiensten.

Voor elke vraag dien je de verschillende opties te overlopen. Gelieve één antwoord per rij te geven.

Uw bijdrage zal sterk gewaardeerd worden.

Voel u vrij om alles te vragen wat u moet weten vooraleer deze vragenlijst in te vullen:  
[informedconsent2014@gmail.com](mailto:informedconsent2014@gmail.com)

**DEEL ÉÉN: KLINISCHE BROCHURES**

**1. Wie maakt de klinische brochures van het ziekenhuis?**

	Altijd	Meestal	Soms	Zelden	Nooit	Niet van toepassing
Hoofdverpleegkundige	<input type="checkbox"/>					
Artsen	<input type="checkbox"/>					
Communicatiedienst	<input type="checkbox"/>					

- Andere: Click here to enter text.

**2. Welke van de volgende diensten/groepen werkten mee aan de brochure?**

	Altijd	Meestal	Soms	Zelden	Nooit	Niet van toepassing
--	--------	---------	------	--------	-------	---------------------

Communicatie diensten	<input type="checkbox"/>					
Dienst kwaliteit	<input type="checkbox"/>					
Vlaams PatiëntenPlatform	<input type="checkbox"/>					
Patiëntenverenigingen	<input type="checkbox"/>					

- Andere: Click here to enter text.

**3. Werden de volgende leesbaarheidstools gebruikt bij het ontwikkelen van de brochures?**

	Altijd	Meestal	Soms	Zelden	Nooit	Niet van toepassing
Richtlijnen	<input type="checkbox"/>					
Douma (specifieke tools voor testen van leesbaarheid)	<input type="checkbox"/>					
Studies waarbij de begripbaarheid van de resultaten van een onderzoek worden getest bij patiënten	<input type="checkbox"/>					

**4. Worden er brochures gebruikt om het gesprek tussen arts/verpleegkundige en patiënten te ondersteunen?**

Altijd     
 Meestal     
 Soms     
 Zelden     
 Nooit     
 Niet van toepassing

**5. Is al de informatie die beschikbaar is op de openbare website van het ziekenhuis, ook beschikbaar via de papieren brochures in het ziekenhuis zelf?**

Altijd     
  Meestal     
  Soms     
  Zelden     
  Nooit     
  Niet van toepassing

**6. Is er een dienst die al de informatie/brochures bijhoudt?**

	Altijd	Meestal	Soms	Zelden	Nooit	Niet van toepassing
Communicatiedienst	<input type="checkbox"/>					
Dienst kwaliteit	<input type="checkbox"/>					
Artsen	<input type="checkbox"/>					
Ziekenhuis website	<input type="checkbox"/>					

Andere: [Click here to enter text.](#)

**DEEL TWEE: INFORMED CONSENT FORMULIEREN**

**1. We gaan ervan uit dat gewoonlijk mondelinge toestemming wordt gevraagd. Word hier van afgeweken bij:**

	Altijd	Meestal	Soms	Zelden	Nooit	Niet van toepassing
Fertiliteit procedures	<input type="checkbox"/>					
Pediatrie procedures	<input type="checkbox"/>					

Complexe heelkunde

Hoge risico procedures

- Andere: [Click here to enter text.](#)

**2. Wie maakt de klinische informed consent formulieren van het ziekenhuis?**

	Altijd	Meestal	Soms	Zelden	Nooit	Niet van toepassing
Hoofdverpleegkundige	<input type="checkbox"/>					
Artsen	<input type="checkbox"/>					
Communicatiedienst	<input type="checkbox"/>					

- Andere: [Click here to enter text.](#)

**3. Welke van de volgende diensten/groepen werkten mee aan de informed consent formulieren?**

	Altijd	Meestal	Soms	Zelden	Nooit	Niet van toepassing
Communicatiedienst	<input type="checkbox"/>					
Dienst kwaliteit	<input type="checkbox"/>					
Vlaams PatiëntenPlatform	<input type="checkbox"/>					

Patiëntenverenigingen

- Andere: Click here to enter text.

**4. Werden de volgende leesbaarheidstools gebruikt bij het ontwikkelen van de informed consent formulieren?**

	Altijd	Meestal	Soms	Zelden	Nooit	Niet van toepassing
Richtlijnen	<input type="checkbox"/>					
Douma (specifieke tools voor testen van leesbaarheid)	<input type="checkbox"/>					
Studies waarbij de begrijpbaarheid van de resultaten van een onderzoek worden getest bij patiënten	<input type="checkbox"/>					

**5. Worden er informed consent formulieren gebruikt om het gesprek tussen arts/verpleegkundige en patiënten te ondersteunen?**

Altijd Meestal Soms Zelden Nooit Niet van toepassing

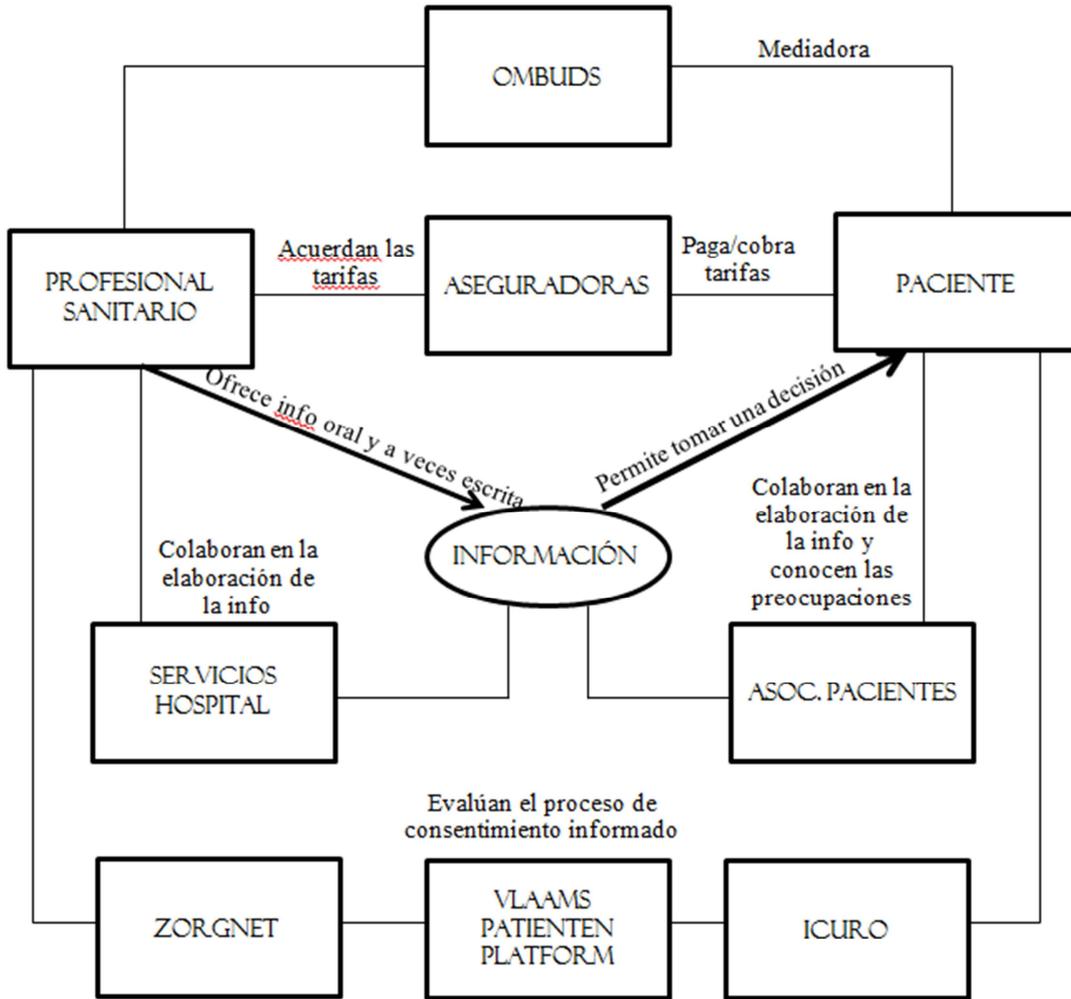
**6. Zijn de informed consent formulieren die beschikbaar zijn op de website van het ziekenhuis, ook in het ziekenhuis op papier beschikbaar?**

Altijd Meestal Soms Zelden Nooit Niet van toepassing

**7. Is er een dienst die al de informed consent formulieren bewaart?**

	Altijd	Meestal	Soms	Zelden	Nooit	Niet van toepassing
Communicatiedienst	<input type="checkbox"/>					
Dienst kwaliteit	<input type="checkbox"/>					
Artsen	<input type="checkbox"/>					
Ziekenhuis website	<input type="checkbox"/>					

Andere: [Click here to enter text.](#)



ANEXO 6: RESULTADOS DE LEGIBILIDAD INFLESZ

**Tabla 35: Descripción de las variables Word y Huerta según CCAA**

WORD	N	Media	Desviación típica	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%	
					Límite inferior	Límite superior
Andalucía	20	10,02	4,33	0,97	7,99	12,05
Aragón	35	-3,44	8,91	1,51	-6,50	-0,38
Canarias	9	1,36	11,47	3,82	-7,46	10,17
Cantabria	11	-2,32	8,12	2,45	-7,77	3,14
Castilla La Mancha	43	0,24	11,49	1,75	-3,30	3,77
Castilla León	7	-4,80	14,12	5,34	-17,85	8,25
Extremadura	27	-7,67	8,95	1,72	-11,21	-4,13
Galicia	3	-10,89	16,06	9,27	-50,78	28,99
La Rioja	24	-0,35	12,35	2,52	-5,56	4,87
Madrid	63	1,54	10,48	1,32	-1,10	4,18
Melilla	4	-9,54	5,12	2,56	-17,68	-1,39
Murcia	47	-2,52	9,38	1,37	-5,27	0,24
Navarra	12	-0,25	6,49	1,87	-4,37	3,87
País Vasco	56	0,31	7,19	0,96	-1,62	2,23
Valencia	11	3,49	6,89	2,08	-1,14	8,12
Total	372	-0,57	10,09	0,52	-1,60	0,46
<b>HUERTA</b>						
Andalucía	20	62,04	3,26	0,73	60,52	63,57
Aragón	35	50,15	10,05	1,70	46,69	53,60
Canarias	9	55,45	8,63	2,88	48,81	62,08
Cantabria	11	52,57	6,13	1,85	48,45	56,69
Castilla La Mancha	43	54,56	8,68	1,32	51,89	57,23
Castilla León	7	50,63	10,88	4,11	40,56	60,69
Extremadura	27	48,51	6,75	1,30	45,84	51,18
Galicia	3	46,28	11,90	6,87	16,72	75,83
La Rioja	24	54,07	9,34	1,91	50,13	58,02
Madrid	63	55,50	8,04	1,01	53,47	57,52
Melilla	4	47,13	3,68	1,84	41,28	52,99
Murcia	47	52,38	7,14	1,04	50,29	54,48
Navarra	12	54,15	4,90	1,42	51,03	57,27
País Vasco	56	54,60	5,39	0,72	53,16	56,04
Valencia	11	57,26	5,16	1,55	53,80	60,73
Total	372	53,77	8,04	0,42	52,95	54,59

**Tabla 36: Estadístico Ji Cuadrado para finalidad e Inflesz**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	31,106 <sup>a</sup>	12	0,002
Razón de verosimilitudes	26,654	12	0,009
Asociación lineal por lineal	10,823	1	0,001
N de casos válidos	372		
a. 10 casillas (50,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,05.			

**Tabla 37: Descripción de la variable finalidad según CCAA**

		Finalidad				Total
		Diagnostico	Tratamiento	Mixto	Miscelánea	
Andalucía	Recuento	2	15	2	1	20
	% en CCAA	10%	75%	10%	5%	100%
	% en finalidad	3,60%	6,10%	3,80%	5,30%	5,40%
	% del total	0,50%	4%	0,50%	0,30%	5,40%
Aragón	Recuento	4	23	6	2	35
	% en CCAA	11,40%	65,70%	17,10%	5,70%	100%
	% en finalidad	7,10%	9,40%	11,50%	10,50%	9,40%
	% del total	1,10%	6,20%	1,60%	0,50%	9,40%
Canarias	Recuento	3	4	0	2	9
	% en CCAA	33,30%	44,40%	0%	22,20%	100%
	% en finalidad	5,40%	1,60%	0%	10,50%	2,40%
	% del total	0,80%	1,10%	0%	0,50%	2,40%
Cantabria	Recuento	3	5	2	1	11
	% en CCAA	27,30%	45,50%	18,20%	9,10%	100%
	% en finalidad	5,40%	2%	3,80%	5,30%	3%
	% del total	0,80%	1,30%	0,50%	0,30%	3%
Castilla La Mancha	Recuento	8	26	8	1	43
	% en CCAA	18,60%	60,50%	18,60%	2,30%	100%
	% en finalidad	14,30%	10,60%	15,40%	5,30%	11,60%
	% del total	2,20%	7%	2,20%	0,30%	11,60%
Castilla León	Recuento	0	7	0	0	7
	% en CCAA	0%	100%	0%	0%	100%
	% en finalidad	0%	2,90%	0%	0%	1,90%
	% del total	0%	1,90%	0%	0%	1,90%
Extremadura	Recuento	3	20	4	0	27
	% en CCAA	11,10%	74,10%	14,80%	0%	100%
	% en finalidad	5,40%	8,20%	7,70%	0%	7,30%
	% del total	0,80%	5,40%	1,10%	0%	7,30%
Galicia	Recuento	0	3	0	0	3
	% en CCAA	0%	100%	0%	0%	100%
	% en finalidad	0%	1,20%	0%	0%	0,80%
	% del total	0%	0,80%	0%	0%	0,80%
La Rioja	Recuento	4	12	5	3	24
	% en CCAA	16,70%	50%	20,80%	12,50%	100%
	% en finalidad	7,10%	4,90%	9,60%	15,80%	6,50%
	% del total	1,10%	3,20%	1,30%	0,80%	6,50%
Madrid	Recuento	9	39	11	4	63
	% en CCAA	14,30%	61,90%	17,50%	6,30%	100%
	% en finalidad	16,10%	15,90%	21,20%	21,10%	16,90%
	% del total	2,40%	10,50%	3%	1,10%	16,90%
Melilla	Recuento	1	2	1	0	4
	% en CCAA	25%	50%	25%	0%	100%
	% en finalidad	1,80%	0,80%	1,90%	0%	1,10%
	% del total	0,30%	0,50%	0,30%	0%	1,10%
Murcia	Recuento	7	33	4	3	47
	% en CCAA	14,90%	70,20%	8,50%	6,40%	100%
	% en finalidad	12,50%	13,50%	7,70%	15,80%	12,60%
	% del total	1,90%	8,90%	1,10%	0,80%	12,60%
Navarra	Recuento	3	7	2	0	12
	% en CCAA	25%	58,30%	16,70%	0%	100%
	% en finalidad	5,40%	2,90%	3,80%	0%	3,20%
	% del total	0,80%	1,90%	0,50%	0%	3,20%

**Tabla 37: Descripción de la variable finalidad según CCAA (continuación)**

		Finalidad				Total
		Diagnostico	Tratamiento	Mixto	Miscelánea	
País Vasco	Recuento	6	41	7	2	56
	% en CCAA	10,70%	73,20%	12,50%	3,60%	100%
	% en finalidad	10,70%	16,70%	13,50%	10,50%	15,10%
	% del total	1,60%	11%	1,90%	0,50%	15,10%
Valencia	Recuento	3	8	0	0	11
	% en CCAA	27,30%	72,70%	0%	0%	100%
	% en finalidad	5,40%	3,30%	0%	0%	3%
	% del total	0,80%	2,20%	0%	0%	3%
Total	Recuento	56	245	52	19	372
	% en CCAA	15,10%	65,90%	14%	5,10%	100%
	% en finalidad	100%	100%	100%	100%	100%
	% del total	15,10%	65,90%	14%	5,10%	100%

**Tabla 38: Descripción de las variables Word y Huerta según finalidad**

		N	Media	Desviación típica	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%	
						Límite inferior	Límite superior
WORD	Diagnostico	56	4,55	10,13	1,35	1,83	7,26
	Tratamiento	245	-1,65	9,89	0,63	-2,89	-0,40
	Mixto	52	-1,28	9,45	1,31	-3,91	1,35
	Miscelánea	19	0,24	10,38	2,38	-4,77	5,24
	Total	372	-0,57	10,09	0,52	-1,60	0,46
HUERTA	Diagnostico	56	57,81	7,67	1,02	55,76	59,86
	Tratamiento	245	52,87	8,07	0,52	51,85	53,89
	Mixto	52	53,44	7,14	0,99	51,45	55,43
	Miscelánea	19	54,45	7,92	1,82	50,64	58,27
	Total	372	53,77	8,04	0,42	52,95	54,59

**Tabla 39: Estadístico ANOVA para finalidad y Flesch, Word y Huerta**

		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
FLESCH	Inter-grupos	1076,85	3	358,95	6,10	0,001
	Intra-grupos	21660,13	368	58,86		
	Total	22736,98	371			
WORD	Inter-grupos	1789,42	3	596,47	6,10	0,001
	Intra-grupos	35988,28	368	97,79		
	Total	37777,70	371			
HUERTA	Inter-grupos	1127,29	3	375,76	6,05	0,001
	Intra-grupos	22863,62	368	62,13		
	Total	23990,91	371			

**Tabla 40: Múltiples comparaciones entre finalidad, Flesch, Word y Huerta**

Variable dependiente	(I) GRUPO	(J) GRUPO	Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de confianza al 95%	
						Límite inferior	Límite superior
FLESCH	Diagnostico	Tratamiento	4,81	1,14	0,001	1,61	8
		Mixto	4,52	1,48	0,03	0,37	8,67
		Miscelánea	3,34	2,04	0,44	-2,38	9,06
	Tratamiento	Diagnostico	-4,81	1,14	0,001	-8	-1,61
		Mixto	-0,29	1,17	1	-3,58	3
		Miscelánea	-1,46	1,83	0,89	-6,59	3,67
	Mixto	Diagnostico	-4,52	1,48	0,03	-8,67	-0,37
		Tratamiento	0,29	1,17	1	-3	3,58
		Miscelánea	-1,17	2,06	0,96	-6,95	4,60
	Miscelánea	Diagnostico	-3,34	2,04	0,44	-9,06	2,38
		Tratamiento	1,46	1,83	0,89	-3,67	6,59
		Mixto	1,17	2,06	0,96	-4,60	6,95
WORD	Diagnostico	Tratamiento	6,20	1,46	0,01	2,08	10,31
		Mixto	5,82	1,90	0,03	0,48	11,17
		Miscelánea	4,31	2,63	0,44	-3,06	11,68
	Tratamiento	Diagnostico	-6,20	1,46	0,01	-10,31	-2,08
		Mixto	-0,37	1,51	1,00	-4,61	3,87
		Miscelánea	-1,88	2,36	0,89	-8,50	4,73
	Mixto	Diagnostico	-5,82	1,90	0,03	-11,17	-0,48
		Tratamiento	0,37	1,51	1,00	-3,87	4,61
		Miscelánea	-1,51	2,65	0,96	-8,96	5,93
	Miscelánea	Diagnostico	-4,31	2,63	0,44	-11,68	3,06
		Tratamiento	1,88	2,36	0,89	-4,73	8,50
		Mixto	1,51	2,65	0,96	-5,93	8,96
HUERTA	Diagnostico	Tratamiento	4,94	1,17	0,01	1,66	8,22
		Mixto	4,37	1,52	0,04	0,10	8,63
		Miscelánea	3,36	2,09	0,46	-2,52	9,23
	Tratamiento	Diagnostico	-4,94	1,17	0,01	-8,22	-1,66
		Mixto	-0,57	1,20	0,97	-3,95	2,81
		Miscelánea	-1,59	1,88	0,87	-6,86	3,69
	Mixto	Diagnostico	-4,37	1,52	0,04	-8,63	-0,10
		Tratamiento	0,57	1,20	0,97	-2,81	3,95
		Miscelánea	-1,01	2,11	0,97	-6,95	4,92
	Miscelánea	Diagnostico	-3,36	2,09	0,46	-9,23	2,52
		Tratamiento	1,59	1,88	0,87	-3,69	6,86
		Mixto	1,01	2,11	0,97	-4,92	6,95

**Tabla 41: Descripción de la legibilidad Inflesz según número de páginas**

		INFLESZ					Total
		Muy Fácil	Bastante Fácil	Normal	Algo Difícil	Muy Difícil	
1pagina	Recuento	0	0	12	49	6	67
	% en número pagina	0%	0%	17,90%	73,10%	9%	100%
	% en Inflesz	0%	0%	13,80%	21,10%	12%	18%
	% Del total	0%	0%	3,20%	13,20%	1,60%	18%
2pagina	Recuento	1	2	48	146	38	235
	% en número pagina	0,40%	0,90%	20,40%	62,10%	16,20%	100%
	% en Inflesz	100%	100%	55,20%	62,90%	76%	63,20%
	% Del total	0,30%	0,50%	12,90%	39,20%	10,20%	63,20%
3pagina	Recuento	0	0	10	28	6	44
	% en número pagina	0%	0%	22,70%	63,60%	13,60%	100%
	% en Inflesz	0%	0%	11,50%	12,10%	12%	11,80%
	% Del total	0%	0%	2,70%	7,50%	1,60%	11,80%
4paginas o mas	Recuento	0	0	17	9	0	26
	% en número pagina	0%	0%	65,40%	34,60%	0%	100%
	% en Inflesz	0%	0%	19,50%	3,90%	0%	7%
	% Del total	0%	0%	4,60%	2,40%	0%	7%
Total	Recuento	1	2	87	232	50	372
	% en número pagina	0,30%	0,50%	23,40%	62,40%	13,40%	100%
	% en Inflesz	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	% Del total	0,30%	0,50%	23,40%	62,40%	13,40%	100%

**Tabla 42: Descripción de la legibilidad Inflesz según número de páginas**

		NUMEROPAGINA				Total
		1pagina	2pagina	3pagina	4paginas o mas	
Andalucía	Recuento	0	0	0	20	20
	% en número pagina	0%	0%	0%	76,9%	5,4%
	% del total	0%	0%	0%	5,4%	5,4%
Aragón	Recuento	2	27	6	0	35
	% en número pagina	3,0%	11,5%	13,6%	0%	9,4%
	% del total	0,5%	7,3%	1,6%	0%	9,4%
Canarias	Recuento	0	9	0	0	9
	% en número pagina	0%	3,8%	0%	0%	2,4%
	% del total	0%	2,4%	0%	0%	2,4%
Cantabria	Recuento	10	1	0	0	11
	% en número pagina	14,9%	0,4%	0%	0%	3,0%
	% del total	2,7%	0,3%	0%	0%	3,0%
Castilla La Mancha	Recuento	3	32	8	0	43
	% en número pagina	4,5%	13,6%	18,2%	0%	11,6%
	% del total	0,8%	8,6%	2,2%	0%	11,6%

**Tabla 42: Descripción de la legibilidad Inflesz según número de páginas (continuación)**

		NUMEROPAGINA				Total
		1pagina	2pagina	3pagina	4paginas o mas	
Castilla León	Recuento	0	4	2	1	7
	% en número pagina	0%	1,7%	4,5%	3,8%	1,9%
	% del total	0%	1,1%	0,5%	0,3%	1,9%
Extremadura	Recuento	0	22	3	2	27
	% en número pagina	0%	9,4%	6,8%	7,7%	7,3%
	% del total	0%	5,9%	0,8%	0,5%	7,3%
Galicia	Recuento	2	1	0	0	3
	% en número pagina	3,0%	0,4%	0%	0%	0,8%
	% del total	0,5%	0,3%	0%	0%	0,8%
La Rioja	Recuento	0	20	4	0	24
	% en número pagina	0%	8,5%	9,1%	0%	6,5%
	% del total	0%	5,4%	1,1%	0%	6,5%
Madrid	Recuento	0	53	9	1	63
	% en número pagina	0%	22,6%	20,5%	3,8%	16,9%
	% del total	0%	14,2%	2,4%	0,3%	16,9%
Melilla	Recuento	0	4	0	0	4
	% en número pagina	0%	1,7%	0%	0%	1,1%
	% del total	0%	1,1%	0%	0%	1,1%
Murcia	Recuento	1	33	11	2	47
	% en número pagina	1,5%	14,0%	25,0%	7,7%	12,6%
	% del total	0,3%	8,9%	3,0%	0,5%	12,6%
Navarra	Recuento	0	11	1	0	12
	% en número pagina	0%	4,7%	2,3%	0%	3,2%
	% del total	0%	3,0%	0,3%	0%	3,2%
País Vasco	Recuento	48	8	0	0	56
	% en número pagina	71,6%	3,4%	0%	0%	15,1%
	% del total	12,9%	2,2%	0%	0%	15,1%
Valencia	Recuento	1	10	0	0	11
	% en número pagina	1,5%	4,3%	0%	0%	3,0%
	% del total	0,3%	2,7%	0%	0%	3,0%
Total	Recuento	67	235	44	26	372
	% en CCAA	18,0%	63,2%	11,8%	7,0%	100%
	% del total	18,0%	63,2%	11,8%	7,0%	100%

**Tabla 43: Ji cuadrado para Inflesz según número de páginas**

Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	33,377 <sup>a</sup>	12	0,001
Razón de verosimilitudes	32,115	12	0,001
Asociación lineal por lineal	9,567	1	0,002
N de casos válidos	372		

a. 9 casillas (45,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,07.

**Tabla 44: Descripción de la legibilidad Word y Huerta según número de páginas**

		N	Media	Desviación típica	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%	
						Límite inferior	Límite superior
WORD	1pagina	67	-0,53	8,77	1,07	-2,67	1,61
	2pagina	235	-1,40	10,54	0,69	-2,76	-0,05
	3pagina	44	-1,24	9,38	1,41	-4,09	1,61
	4paginas o mas	26	8,02	5,78	1,13	5,69	10,36
	total	372	-0,57	10,09	0,52	-1,60	0,46
HUERTA	1pagina	67	53,97	6,59	0,80	52,36	55,58
	2pagina	235	53,06	8,55	0,56	51,96	54,16
	3pagina	44	53,32	7,19	1,08	51,13	55,50
	4paginas o mas	26	60,48	4,42	0,87	58,70	62,27
	total	372	53,77	8,04	0,42	52,95	54,59

**Tabla 45: Test de homogeneidad de varianzas**

	Estadístico de Levene	gl1	gl2	Sig.
FLESCH	4,72	3	368	0,003
WORD	4,72	3	368	0,003
HUERTA	4,57	3	368	0,004

**Tabla 46: Test ANOVA para Flesch, Word, Huerta y número de páginas**

		Suma de cuadrados	gl	Media cua- drática	F	Sig.
FLESCH	Inter-grupos	1265,86	3	421,95	7,23	0,001
	Intra-grupos	21471,12	368	58,35		
	Total	22736,98	371			
WORD	Inter-grupos	2103,08	3	701,03	7,23	0,001
	Intra-grupos	35674,62	368	96,94		
	Total	37777,70	371			

**Tabla 46: Test ANOVA para Flesch, Word, Huerta y número de páginas (continuación)**

		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
HUERTA	Inter-grupos	1301,10	3	433,70	7,03	0,001
	Intra-grupos	22689,81	368	61,66		
	Total	23990,91	371			

**Tabla 47: Múltiples combinaciones en Flesch, Word y Huerta según número de páginas**

Variable dependiente	(I) NUMERO PAG	(J) numero pag	Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de confianza al 95%	
						Límite inferior	Límite superior
FLESCH	1pagina	2pagina	0,68	1,06	0,94	-2,29	3,65
		3pagina	0,55	1,48	0,99	-3,61	4,71
		4paginas o mas	-6,64	1,76	0,01	-11,59	-1,68
	2pagina	1pagina	-0,68	1,06	0,94	-3,65	2,29
		3pagina	-0,13	1,25	1,00	-3,65	3,40
		4paginas o mas	-7,31	1,58	0,01	-11,75	-2,88
	3pagina	1pagina	-0,55	1,48	0,99	-4,71	3,61
		2pagina	0,13	1,25	1,00	-3,40	3,65
		4paginas o mas	-7,19	1,89	0,01	-12,49	-1,88
	4paginas o mas	1pagina	6,64	1,76	0,01	1,68	11,59
		2pagina	7,31	1,58	0,01	2,88	11,75
		3pagina	7,19	1,89	0,01	1,88	12,49
WORD	1pagina	2pagina	0,87	1,36	0,94	-2,96	4,70
		3pagina	0,71	1,91	0,99	-4,66	6,08
		4paginas o mas	-8,55	2,27	0,01	-14,94	-2,17
	2pagina	1pagina	-0,87	1,36	0,94	-4,70	2,96
		3pagina	-0,16	1,62	1,00	-4,71	4,38
		4paginas o mas	-9,43	2,03	0,01	-15,14	-3,71
	3pagina	1pagina	-0,71	1,91	0,99	-6,08	4,66
		2pagina	0,16	1,62	1,00	-4,38	4,71
		4paginas o mas	-9,26	2,44	0,01	-16,10	-2,42
	4paginas o mas	1pagina	8,55	2,27	0,01	2,17	14,94
		2pagina	9,43	2,03	0,01	3,71	15,14
		3pagina	9,26	2,44	0,01	2,42	16,10

**Tabla 47: Múltiples combinaciones en Flesch, Word y Huerta según número de páginas (continuación)**

Variable dependiente	(I) NUMERO PAG	(J) numeropag	Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de confianza al 95%	
						Límite inferior	Límite superior
HUERTA	1PAGINA	2pagina	0,91	1,09	0,87	-2,14	3,96
		3pagina	0,65	1,52	0,98	-3,62	4,93
		4paginas o mas	-6,51	1,81	0,01	-11,61	-1,41
	2PAGINA	1pagina	-0,91	1,09	0,87	-3,96	2,14
		3pagina	-0,26	1,29	1,00	-3,88	3,37
		4paginas o mas	-7,42	1,62	0,01	-11,98	-2,86
	3PAGINA	1pagina	-0,65	1,52	0,98	-4,93	3,62
		2pagina	0,26	1,29	1,00	-3,37	3,88
		4paginas o mas	-7,17	1,94	0,01	-12,62	-1,71
	4PAGINAS O MAS	1pagina	6,51	1,81	0,01	1,41	11,61
		2pagina	7,42	1,62	0,01	2,86	11,98
		3pagina	7,17	1,94	0,01	1,71	12,62

**Tabla 48: Legibilidad Inflesz según estandarizado**

		ESTANDARIZADO		Total
		SI	NO	
Muy Fácil	recuento	0	1	1
	% dentro de estandarizado	0%	0,3%	0,3%
	% del total	0%	0,3%	0,3%
Bastante Fácil	recuento	0	2	2
	% dentro de estandarizado	0%	0,6%	0,5%
	% del total	0%	0,5%	0,5%
Normal	recuento	19	68	87
	% dentro de estandarizado	55,9%	20,1%	23,4%
	% del total	5,1%	18,3%	23,4%
Algo Difícil	recuento	14	218	232
	% dentro de estandarizado	41,2%	64,5%	62,4%
	% del total	3,8%	58,6%	62,4%
Muy Difícil	recuento	1	49	50
	% dentro de estandarizado	2,9%	14,5%	13,4%
	% del total	0,3%	13,2%	13,4%
total	recuento	34	338	372
	% dentro de Inflesz	9,1%	90,9%	100%
	% del total	9,1%	90,9%	100%

**Tabla 49: Prueba Ji cuadrado para Inflesz según estandarizado**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	22,960 <sup>a</sup>	4	0,001
Razón de verosimilitudes	20,603	4	0,001
Asociación lineal por lineal	15,771	1	0,001
N de casos válidos	372		

a. 5 casillas (50%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,09.

**Tabla 50: Descripción estandarizado según CCAA**

		ESTANDARIZADO		Total
		SI	NO	
Andalucía	recuento	20	0	20
	% dentro de estandarizado	58,8%	0%	5,4%
	% del total	5,4%	0%	5,4%
Aragón	recuento	0	35	35
	% dentro de estandarizado	0%	10,4%	9,4%
	% del total	0%	9,4%	9,4%
Canarias	recuento	0	9	9
	% dentro de estandarizado	0%	2,7%	2,4%
	% del total	0%	2,4%	2,4%
Cantabria	recuento	0	11	11
	% dentro de estandarizado	0%	3,3%	3,0%
	% del total	0%	3,0%	3,0%
Castilla La Mancha	recuento	0	43	43
	% dentro de estandarizado	0%	12,7%	11,6%
	% del total	0%	11,6%	11,6%
Castilla León	recuento	0	7	7
	% dentro de estandarizado	0%	2,1%	1,9%
	% del total	0%	1,9%	1,9%
Extremadura	recuento	0	27	27
	% dentro de estandarizado	0%	8,0%	7,3%
	% del total	0%	7,3%	7,3%
Galicia	recuento	3	0	3
	% dentro de estandarizado	8,8%	0%	0,8%
	% del total	0,8%	0%	0,8%
La Rioja	recuento	0	24	24
	% dentro de estandarizado	0%	7,1%	6,5%
	% del total	0%	6,5%	6,5%

**Tabla 50: Descripción estandarizado según CCAA (continuación)**

		ESTANDARIZADO		Total
		SI	NO	
Madrid	recuento	0	63	63
	% dentro de estandarizado	0%	18,6%	16,9%
	% del total	0%	16,9%	16,9%
Melilla	recuento	0	4	4
	% dentro de estandarizado	0%	1,2%	1,1%
	% del total	0%	1,1%	1,1%
Murcia	recuento	0	47	47
	% dentro de estandarizado	0%	13,9%	12,6%
	% del total	0%	12,6%	12,6%
Navarra	recuento	0	12	12
	% dentro de estandarizado	0%	3,6%	3,2%
	% del total	0%	3,2%	3,2%
País Vasco	recuento	0	56	56
	% dentro de estandarizado	0%	16,6%	15,1%
	% del total	0%	15,1%	15,1%
Valencia	recuento	11	0	11
	% dentro de estandarizado	32,4%	0%	3,0%
	% del total	3,0%	0%	3,0%
Total	recuento	34	338	372
	% dentro de ccaa	9,1%	90,9%	100%
	% del total	9,1%	90,9%	100%

**Tabla 51: Prueba Ji cuadrado para Inflesz y estandarizado**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	22,960 <sup>a</sup>	4	0,001
Razón de verosimilitudes	20,603	4	0,001
Asociación lineal por lineal	15,771	1	0,001
N de casos válidos	372		
a. 5 casillas (50,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,09.			

**Tabla 52: Legibilidad Word y Huerta según estandarizado**

		N	Media	Desviación típica	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%	
						Límite inferior	Límite superior
WORD	SI	34	6,06	8,87	1,52	2,97	9,16
	NO	338	-1,24	9,98	0,54	-2,30	-0,17
	Total	372	-0,57	10,09	0,52	-1,60	0,46
HUERTA	SI	34	59,10	6,64	1,14	56,79	61,42
	NO	338	53,24	7,98	0,43	52,38	54,09
	Total	372	53,77	8,04	0,42	52,95	54,59

**Tabla 53: Prueba T-student para Flesch, Word y Huerta según estandarizado**

		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
									Inferior	Superior
FLESCH	Se han asumido varianzas iguales	2,52	0,11	4,11	370	0,001	5,66	1,38	2,95	8,37
	No se han asumido varianzas iguales			4,52	41,86	0,001	5,66	1,25	3,13	8,19
WORD	Se han asumido varianzas iguales	2,52	0,11	4,11	370	0,001	7,30	1,78	3,80	10,79
	No se han asumido varianzas iguales			4,52	41,87	0,001	7,30	1,62	4,04	10,56
HUERTA	Se han asumido varianzas iguales	2,73	0,10	4,14	370	0,001	5,87	1,42	3,08	8,65
	No se han asumido varianzas iguales			4,82	43,21	0,001	5,87	1,22	3,41	8,32

ANEXO 7: RESULTADOS DE LEGIBILIDAD DOUMA

**Tabla 54: Legibilidad Douma según provincia**

DOUMA								
	Casos	Media	Desviación típica	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
					Límite inferior	Límite superior		
ANTWERPEN	39	41,71	9,50	1,52	38,63	44,79	24,84	63,28
LIMBURG	5	56,75	3,59	1,61	52,29	61,22	51,72	61,42
OOST-VLAANDEREN	13	53,99	9,62	2,67	48,18	59,81	37,48	65,27
VLAAMS-BRABANT	9	48,35	5,68	1,89	43,99	52,72	34,61	54,61
WEST-VLAANDEREN	9	48,09	11,51	3,84	39,24	56,94	31,09	66,63
Total	75	46,40	10,47	1,21	43,99	48,81	24,84	66,63

**Tabla 55: Prueba Ji cuadrado para Legibilidad Douma según provincia**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	30,772 <sup>a</sup>	12	0,002
Razón de verosimilitudes	31,733	12	0,002
Asociación lineal por lineal	2,785	1	0,095
N de casos válidos	75		

a. 15 casillas (75,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,27.

**Tabla 56: Legibilidad Douma según número de páginas**

	Casos	Media	Desviación típica	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
					Límite inferior	Límite superior		
Una	6	50,47	8,89	3,63	41,14	59,79	33,29	58,26
Dos	14	46,28	11,59	3,1	39,58	52,97	24,83	62,67
Tres	6	34,22	8,29	3,39	25,51	42,93	25,73	49,13
Cuatro o mas	49	47,43	9,78	1,4	44,62	50,24	32,31	66,63
Total	75	46,40	10,47	1,21	43,99	48,81	24,83	66,63

**Tabla 57: Prueba Ji cuadrado para Legibilidad Douma según número de páginas**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	17,971 <sup>a</sup>	9	0,036
Razón de verosimilitudes	18,136	9	0,034
Asociación lineal por lineal	1,977	1	0,160
N de casos válidos	75		

a. 12 casillas (75,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,32.

**Tabla 58: Test ANOVA para Legibilidad Douma según número de páginas**

DOUMA					
	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	1041,628	3	347,209	3,483	0,020
Intra-grupos	7076,925	71	99,675		
Total	8118,552	74			

**Tabla 59: Descripción de los DCI según número de páginas y provincia**

		PAGINAS				Total
		UNA	DOS	TRES	CUATRO O MAS	
ANTWERPEN	Casos	0	6	6	27	39
	% en PROVINCIA	0%	15,4%	15,4%	69,2%	100%
LIMBURG	Casos	0	0	0	5	5
	% en PROVINCIA	0%	0%	0%	100%	100%
OOST- VLAANDEREN	Casos	0	3	0	10	13
	% en PROVINCIA	0%	23,1%	0%	76,9%	100%
VLAAMS- BRABANT	Casos	3	3	0	3	9
	% en PROVINCIA	33,3%	33,3%	0%	33,3%	100%
WEST- VLAANDEREN	Casos	3	2	0	4	9
	% en PROVINCIA	33,3%	22,2%	0%	44,4%	100%
Total	Casos	6	14	6	49	75
	% en PROVINCIA	8%	18,7%	8%	65,3%	100%

**Tabla 60: Descripción media de legibilidad Douma según imágenes**

DOUMA								
	N	Media	Desviación típica	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
					Límite inferior	Límite superior		
SI	24	50,90	8,14	1,66	47,46	54,34	34,61	66,63
NO	51	44,29	10,84	1,52	41,24	47,34	24,84	65,27
Total	75	46,40	10,47	1,21	43,99	48,81	24,84	66,63

**Tabla 61: Prueba Ji cuadrado para Legibilidad Douma según imágenes**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	9,587 <sup>a</sup>	3	0,022
Razón de verosimilitudes	10,417	3	0,015
Asociación lineal por lineal	5,388	1	0,020
N de casos válidos	75		

a. 3 casillas (37,5%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 1,28.

**Tabla 62: Media de Legibilidad Douma según número de palabras y frases**

		N	Media	Desviación típica	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
						Límite inferior	Límite superior		
Número Palabras	ANTWERPEN	39	1277,28	689,766	110,451	1053,69	1500,88	267	2794
	LIMBURG	5	1054,40	123,119	55,061	901,53	1207,27	899	1172
	OOST-VLAANDEREN	13	1157,08	570,451	158,215	812,36	1501,80	450	2192
	VLAAMS-BRABANT	9	840,78	912,680	304,227	139,23	1542,33	231	3011
	WEST-VLAANDEREN	9	1782,89	1989,272	663,091	253,80	3311,98	118	4783
	Total	75	1249,88	935,502	108,022	1034,64	1465,12	118	4783
Número Frases	ANTWERPEN	39	92,85	51,749	8,286	76,07	109,62	22	201
	LIMBURG	5	85,60	6,693	2,993	77,29	93,91	75	93
	OOST-VLAANDEREN	13	88,00	37,939	10,522	65,07	110,93	33	131
	VLAAMS-BRABANT	9	64,33	65,437	21,812	14,03	114,63	12	217
	WEST-VLAANDEREN	9	129,89	149,237	49,746	15,18	244,60	9	355
	Total	75	92,55	68,956	7,962	76,68	108,41	9	355

ANEXO 8: RESULTADOS DEL CUESTIONARIO

**Tabla 63: Alfa de Cronbach**

	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
Creac. Headnurse	85,67	758,33	0,45	0,88
Creac. Médico	85,67	758,33	0,45	0,87
Creac. Comunicación	84,33	784,33	-0,02	0,88
Colab. Comunicación	84,33	784,33	-0,02	0,88
Colab. Calidad	86,67	841,33	-1	0,89
colab. VPP	88	787	-0,06	0,88
Colab. asoc ptes	88	787	-0,06	0,88
Guías	87	732	0,61	0,87
Herramientas	87,67	789,33	-0,08	0,89
Estudios	87,67	789,33	-0,08	0,89
Brochur en entrevistas	86	757	0,85	0,88
Disponibilidad web	86,33	730,33	0,84	0,87
Store Comunicación	84,33	784,33	-0,02	0,88
Store Calidad	87,33	842,33	-0,89	0,89
Store Profesional	87	844	-0,7	0,89
Store Web	86,67	704,33	0,84	0,87
Fertilidad	86,67	650,33	0,94	0,86
Pediatría	86,67	756,33	0,49	0,88
Cirugía cara	85,33	814,33	-0,29	0,89
Alto riesgo	86,67	702,33	0,86	0,87
Creac. Headnurse	87,33	792,33	-0,10	0,89
Creac. Medico	86	703	0,98	0,87
Creac. Comunicación	84,33	784,33	-0,02	0,88
Colab. Comunicación	84,33	784,33	-0,02	0,88
Colab. Calidad	86,67	704,33	0,84	0,87
Colab. VPP	86,67	650,33	0,94	0,86
Colab. asoc ptes	86,67	650,33	0,94	0,86
Guías	86	651	0,99	0,86
Herramientas	86	651	0,99	0,86
Estudios	86	651	0,99	0,86
DCI en entrevista	86,33	650,33	0,99	0,86
Disponibilidad web	84,33	756,33	0,87	0,88
Store Comunicación	85,33	789,33	-0,08	0,89
Store calidad	87,33	702,33	0,98	0,87
Store profesionales	85,33	812,33	-0,86	0,89
Store web	86,67	650,33	0,94	0,86

**Tabla 64: Casos de la dimensión creación según provincia (Brochures)**

Dimensión Creación:	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Provincia * Creac. Headnurse	7	87,5%	1	12,5%	8	100,0%
Provincia * Creac. Medico	7	87,5%	1	12,5%	8	100,0%
Provincia * Creac. Comunic	8	100,0%	0	0,0%	8	100,0%

**Tabla 65: Descripción del ítem creación Headnurse según provincia (Brochures)**

		Creac. Headnurse			Total
		Ocasionalmente	Casi siempre	Siempre	
Provincia	Antwerpen	1	1	0	2
	OostVlaanderen	1	1	0	2
	VlaamsBrabant	0	0	1	1
	WestVlaanderen	1	1	0	2
Total		3	3	1	7

**Tabla 66: Descripción del ítem creación Médico según provincia (Brochures)**

		Creac. Medico			Total
		Ocasionalmente	Casi siempre	Siempre	
Provincia	Antwerpen	1	1	0	2
	OostVlaanderen	2	0	0	2
	VlaamsBrabant	0	0	1	1
	WestVlaanderen	1	1	0	2
Total		4	2	1	7

**Tabla 67: Descripción del ítem creación Comunicación según provincia (Brochures)**

		Creac. Comunic				Total
		Nunca	Casi siempre	Siempre	No aplicable	
Provincia	Antwerpen	1	1	0	0	2
	OostVlaanderen	0	0	2	0	2
	VlaamsBrabant	0	1	0	0	1
	WestVlaanderen	0	0	1	2	3
Total		1	2	3	2	8

**Tabla 68: Casos de la dimensión creación según provincia (DCI)**

		Casos					
		Válidos		Perdidos		Total	
		N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Provincia * Creac. Headnurse		4	50,0%	4	50,0%	8	100,0%
Provincia * Creac. Medico		7	87,5%	1	12,5%	8	100,0%
Provincia * Creac. Comunic		7	87,5%	1	12,5%	8	100,0%

**Tabla 69: Descripción del ítem creación Headnurse según provincia (DCI)**

		Creac. Headnurse			Total
		Nunca	Ocasionalmente	Siempre	
Provincia	VlaamsBrabant	0	0	1	1
	WestVlaanderen	2	1	0	3
Total		2	1	1	4

**Tabla 70: Descripción del ítem creación Médico según provincia (DCI)**

		Creac. Medico				Total
		Rara vez	Ocasionalmente	Casi siempre	Siempre	
Provincia	Antwerpen	0	0	2	0	2
	OostVlaanderen	0	0	1	0	1
	VlaamsBrabant	0	0	1	0	1
	WestVlaanderen	1	1	0	1	3
Total		1	1	4	1	7

**Tabla 71: Descripción del ítem creación Comunicación según provincia (DCI)**

		Creac. Comunic				Total
		Nunca	Casi siempre	Siempre	No aplicable	
Provincia	Antwerpen	0	0	1	0	1
	OostVlaanderen	0	0	2	0	2
	VlaamsBrabant	0	1	0	0	1
	WestVlaanderen	1	0	0	2	3
Total		1	1	3	2	7

**Tabla 72: Casos de la dimensión Colaboración según provincia (Brochures)**

Dimensión Colaboración	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Provincia * Colab. Comunic	8	100%	0	0%	8	100%
Provincia * Colab. Calidad	8	100%	0	0%	8	100%
Provincia * colab. VPP	7	87,5%	1	12,5%	8	100%
Provincia * Colab. asoc ptes	7	87,5%	1	12,5%	8	100%

**Tabla 73: Descripción del ítem colaboración Comunicación según provincia (Brochures)**

		Colab. Comunic			Total
		Casi siempre	Siempre	No aplicable	
Provincia	Antwerpen	0	2	0	2
	OostVlaanderen	0	2	0	2
	VlaamsBrabant	1	0	0	1
	WestVlaanderen	0	1	2	3
Total		1	5	2	8

**Tabla 74: Descripción del ítem colaboración Calidad según provincia (Brochures)**

		Colab. Calidad				Total
		Rara vez	Ocasionalmente	Casi siempre	No aplicable	
Provincia	Antwerpen	0	1	1	0	2
	OostVlaanderen	0	1	0	1	2
	VlaamsBrabant	0	1	0	0	1
	WestVlaanderen	1	1	1	0	3
Total		1	4	2	1	8

**Tabla 75: Descripción del ítem colaboración VPP según provincia (Brochures)**

		colab. VPP			Total
		Nunca	Ocasionalmente	No aplicable	
Provincia	Antwerpen	0	0	1	1
	OostVlaanderen	2	0	0	2
	VlaamsBrabant	0	1	0	1
	WestVlaanderen	3	0	0	3
Total		5	1	1	7

**Tabla 76: Descripción del ítem colaboración asoc. ptes según provincia (Brochures)**

		Colab. asoc ptes				Total
		Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	No aplicable	
Provincia	Antwerpen	0	0	0	1	1
	OostVlaanderen	1	1	0	0	2
	VlaamsBrabant	0	0	1	0	1
	WestVlaanderen	3	0	0	0	3
Total		4	1	1	1	7

**Tabla 77: Casos de la dimensión colaboración según provincia (DCI)**

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Provincia * Colab. Comunic	8	100%	0	0%	8	100%
Provincia * Colab. Calidad	6	75%	2	25%	8	100%
Provincia * Colab. VPP	7	87,5%	1	12,5%	8	100%
Provincia * Colab. asoc ptes	7	87,5%	1	12,5%	8	100%

**Tabla 78: Descripción del ítem colaboración comunicación según provincia (DCI)**

		Colab. Comunic			Total
		Casi siempre	Siempre	No aplicable	
Provincia	Antwerpen	1	1	0	2
	OostVlaanderen	0	2	0	2
	VlaamsBrabant	1	0	0	1
	WestVlaanderen	0	1	2	3
Total		2	4	2	8

**Tabla 79: Descripción del ítem colaboración calidad según provincia (DCI)**

		Colab. Calidad				Total
		Nunca	Ocasionalmente	Casi siempre	Siempre	
Provincia	Antwerpen	0	1	0	0	1
	OostVlaanderen	0	0	0	2	2
	VlaamsBrabant	0	0	1	0	1
	WestVlaanderen	1	0	1	0	2
Total		1	1	2	2	6

**Tabla 80: Descripción del ítem colaboración VPP según provincia (DCI)**

		Colab. VPP			Total
		Nunca	Rara vez	No aplicable	
Provincia	Antwerpen	0	0	1	1
	OostVlaanderen	1	0	1	2
	VlaamsBrabant	0	1	0	1
	WestVlaanderen	2	0	1	3
Total		3	1	3	7

**Tabla 81: Descripción del ítem colaboración asoc.ptes según provincia (DCI)**

		Colab. asoc ptes			Total
		Nunca	Rara vez	No aplicable	
Provincia	Antwerpen	0	0	1	1
	OostVlaanderen	1	0	1	2
	VlaamsBrabant	0	1	0	1
	WestVlaanderen	2	0	1	3
Total		3	1	3	7

**Tabla 82: Casos de la dimensión Uso instrumentos de legibilidad según provincia (Brochures y DCI)**

Dimensión Uso instrumentos de legibilidad	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Provincia * guías	8	100%	0	0%	8	100%
Provincia * herramientas	8	100%	0	0%	8	100%
Provincia * estudios	8	100%	0	0%	8	100%
Provincia * guías	8	100%	0	0%	8	100%
Provincia * herramientas	8	100%	0	0%	8	100%
Provincia * estudios	8	100%	0	0%	8	100%

**Tabla 83: Descripción del ítem Uso de guías según provincia (Brochures)**

		guías				Total
		Nunca	Ocasionalmente	Casi siempre	Siempre	
Provincia	Antwerpen	1	0	1	0	2
	OostVlaanderen	0	0	0	2	2
	VlaamsBrabant	0	0	1	0	1
	WestVlaanderen	2	1	0	0	3
Total		3	1	2	2	8

**Tabla 84: Descripción del ítem Uso de herramientas según provincia (Brochures)**

		herramientas		Total
		Nunca	Casi siempre	
Provincia	Antwerpen	2	0	2
	OostVlaanderen	2	0	2
	VlaamsBrabant	0	1	1
	WestVlaanderen	3	0	3
Total		7	1	8

**Tabla 85: Descripción del ítem Uso de estudios según provincia (Brochures)**

		estudios		Total
		Nunca	Casi siempre	
Provincia	Antwerpen	2	0	2
	OostVlaanderen	2	0	2
	VlaamsBrabant	0	1	1
	WestVlaanderen	3	0	3
Total		7	1	8

**Tabla 86: Descripción del ítem Uso de Guías según provincia (DCI)**

		guías				Total
		Nunca	Casi siempre	Siempre	No aplicable	
Provincia	Antwerpen	1	1	0	0	2
	OostVlaanderen	0	0	2	0	2
	VlaamsBrabant	0	1	0	0	1
	WestVlaanderen	2	0	0	1	3
Total		3	2	2	1	8

**Tabla 87: Descripción del ítem Uso de herramientas según provincia (DCI)**

		herramientas			Total
		Nunca	Casi siempre	No aplicable	
Provincia	Antwerpen	2	0	0	2
	OostVlaanderen	1	0	1	2
	VlaamsBrabant	0	1	0	1
	WestVlaanderen	2	0	1	3
Total		5	1	2	8

**Tabla 88: Descripción del ítem Uso de estudios según provincia (DCI)**

		estudios			Total
		Nunca	Casi siempre	No aplicable	
Provincia	Antwerpen	2	0	0	2
	OostVlaanderen	1	0	1	2
	VlaamsBrabant	0	1	0	1
	WestVlaanderen	2	0	1	3
Total		5	1	2	8

**Tabla 89: Casos de la dimensión Uso brochures y DCI en entrevistas según provincia**

Dimensión empleo de Brochure y DCI en entrevista	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Provincia * brochur en entrevistas	8	100%	0	0%	8	100%
Provincia * DCI en entrevista	8	100%	0	0%	8	100%

**Tabla 90: Descripción del ítem Uso de brochures en entrevistas según provincia**

		brochures en entrevistas		Total
		Ocasionalmente	Casi siempre	
Provincia	Antwerpen	1	1	2
	OostVlaanderen	1	1	2
	VlaamsBrabant	0	1	1
	WestVlaanderen	1	2	3
Total		3	5	8

**Tabla 91: Descripción del ítem Uso de DCI en entrevistas según provincia**

		DCI en entrevista					Total
		Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Casi siempre	No aplicable	
Provincia	Antwerpen	0	0	1	1	0	2
	OostVlaanderen	0	1	1	0	0	2
	VlaamsBrabant	0	0	1	0	0	1
	WestVlaanderen	1	0	1	0	1	3
Total		1	1	4	1	1	8

**Tabla 92: Casos de la dimensión Disponibilidad de info en Web según provincia (brochures y DCI)**

Dimensión Disponibilidad info web:	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Provincia * disponibilidad web	8	100%	0	0%	8	100%
Provincia * Disponibilidad web	8	100%	0	0%	8	100%

**Tabla 93: Descripción del ítem disponibilidad de brochures en web según provincia**

		disponibilidad web			Total
		Rara vez	Casi siempre	Siempre	
Provincia	Antwerpen	0	2	0	2
	OostVlaanderen	0	0	2	2
	VlaamsBrabant	0	1	0	1
	WestVlaanderen	1	1	1	3
Total		1	4	3	8

**Tabla 94: Descripción del ítem disponibilidad de DCI en web según provincia**

		Disponibilidad web					Total
		Nunca	Ocasionalmente	Casi siempre	Siempre	No aplicable	
Provincia	Antwerpen	0	1	1	0	0	2
	OostVlaanderen	0	0	0	0	2	2
	VlaamsBrabant	0	0	0	1	0	1
	WestVlaanderen	1	0	0	1	1	3
Total		1	1	1	2	3	8

**Tabla 95: Casos de la dimensión Almacenamiento de info según provincia (brochures)**

Dimensión Almacenamiento	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Provincia * Store Comunic	8	100%	0	0%	8	100%
Provincia * Store Calidad	6	75%	2	25%	8	100%
Provincia * Store Profesional	6	75%	2	25%	8	100%
Provincia * Store Web	7	87,5%	1	12,5%	8	100%

**Tabla 96: Descripción del ítem almacenamiento comunicación de brochures según provincia**

		Store Comunic			Total
		Casi siempre	Siempre	No aplicable	
Provincia	Antwerpen	0	2	0	2
	OostVlaanderen	0	2	0	2
	VlaamsBrabant	1	0	0	1
	WestVlaanderen	0	1	2	3
Total		1	5	2	8

**Tabla 97: Descripción del ítem almacenamiento calidad de brochures según provincia**

		Store Calidad				Total
		Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	No aplicable	
Provincia	Antwerpen	0	1	0	0	1
	OostVlaanderen	0	0	0	1	1
	VlaamsBrabant	0	0	1	0	1
	WestVlaanderen	1	0	2	0	3
Total		1	1	3	1	6

**Tabla 98: Descripción del ítem almacenamiento profesional de brochures según provincia**

		Store Profesional				Total
		Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Casi siempre	
Provincia	Antwerpen	0	1	0	0	1
	OostVlaanderen	1	0	0	0	1
	VlaamsBrabant	0	0	0	1	1
	WestVlaanderen	2	0	1	0	3
Total		3	1	1	1	6

**Tabla 99: Descripción del ítem almacenamiento web de brochures según provincia**

		Store Web				Total
		Nunca	Rara vez	Casi siempre	Siempre	
Provincia	Antwerpen	0	1	0	1	2
	OostVlaanderen	0	0	0	1	1
	VlaamsBrabant	0	0	1	0	1
	WestVlaanderen	1	0	1	1	3
Total		1	1	2	3	7

**Tabla 100: Casos de la dimensión Almacenamiento de info según provincia (DCI)**

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Provincia * Store Comunic	8	100,0%	0	0,0%	8	100,0%
Provincia * Store calidad	6	75,0%	2	25,0%	8	100,0%
Provincia * Store profesionales	7	87,5%	1	12,5%	8	100,0%
Provincia * Store web	6	75,0%	2	25,0%	8	100,0%

**Tabla 101: Descripción del ítem almacenamiento comunicación de DCI según provincia**

	Store Comunic				Total
	Nunca	Casi siempre	Siempre	No aplicable	
Antwerpen	0	1	1	0	2
OostVlaanderen	1	0	1	0	2
VlaamsBrabant	1	0	0	0	1
WestVlaanderen	0	0	1	2	3
Total	2	1	3	2	8

**Tabla 102: Descripción del ítem almacenamiento calidad de DCI según provincia**

	Store calidad				Total
	Nunca	Rara vez	Casi siempre	Siempre	
Antwerpen	0	1	0	0	1
OostVlaanderen	1	0	0	0	1
VlaamsBrabant	0	1	0	0	1
WestVlaanderen	1	0	1	1	3
Total	2	2	1	1	6

**Tabla 103: Descripción del ítem almacenamiento profesionales de DCI según provincia**

	Store profesionales				Total
	Nunca	Rara vez	Casi siempre	Siempre	
Antwerpen	0	1	1	0	2
OostVlaanderen	0	0	0	1	1
VlaamsBrabant	0	0	1	0	1
WestVlaanderen	1	0	1	1	3
Total	1	1	3	2	7

**Tabla 104: Descripción del ítem almacenamiento web de DCI según provincia**

	Store web			Total
	Nunca	Rara vez	No aplicable	
Antwerpen	0	1	0	1
OostVlaanderen	1	0	0	1
VlaamsBrabant	0	1	0	1
WestVlaanderen	2	0	1	3
Total	3	2	1	6

**Tabla 105: Casos de la dimensión excepciones al consentimiento oral según provincia**

Dimensión Excepciones al C. oral	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Provincia * Fertilidad	7	87,5%	1	12,5%	8	100%
Provincia * Pediatría	8	100%	0	0%	8	100%
Provincia * cirugía cara	8	100%	0	0%	8	100%
Provincia * alto riesgo	8	100%	0	0%	8	100%

**Tabla 106: Descripción del ítem fertilidad según provincia**

	Fertilidad			Total
	Nunca	Rara vez	No aplicable	
Antwerpen	0	0	2	2
OostVlaanderen	1	0	1	2
VlaamsBrabant	0	1	0	1
WestVlaanderen	1	0	1	2
Total	2	1	4	7

**Tabla 107: Descripción del ítem pediatría según provincia**

	Pediatría					Total
	Rara vez	Ocasionalmente	Casi siempre	Siempre	No aplicable	
Antwerpen	0	0	0	0	2	2
OostVlaanderen	0	1	0	1	0	2
VlaamsBrabant	1	0	0	0	0	1
WestVlaanderen	0	1	2	0	0	3
Total	1	2	2	1	2	8

**Tabla 108: Descripción del ítem cirugía cara según provincia**

	cirugía cara						Total
	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Casi siempre	Siempre	No aplicable	
Antwerpen	1	0	0	1	0	0	2
OostVlaanderen	0	0	1	0	1	0	2
VlaamsBrabant	0	1	0	0	0	0	1
WestVlaanderen	0	0	0	0	2	1	3
Total	1	1	1	1	3	1	8

**Tabla 109: Descripción del ítem cirugía alto riesgo según provincia**

	alto riesgo					Total
	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Casi siempre	Siempre	
Antwerpen	1	0	0	1	0	2
OostVlaanderen	0	0	1	0	1	2
VlaamsBrabant	0	1	0	0	0	1
WestVlaanderen	0	1	0	0	2	3
Total	1	2	1	1	3	8

