

Análisis de la comunicación experto-lego por medio del consentimiento informado: legibilidad y relación médico-paciente

Analysis of expert-patient communication through informed consent: legibility and the doctor-patient relationship

SOFÍA ZAKHIR PUIG
Consejo Superior de Investigaciones Científicas, España
sofia.zakhir@cchs.csic.es
<https://orcid.org/0000-0001-5919-5859>

Resumen

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo analizar la legibilidad y la opinión y experiencia de sujetos no especializados sobre el Consentimiento Informado (CI), un género médico-jurídico que los pacientes, generalmente legos en la materia, leen y firman antes de iniciar un tratamiento médico. Para poder realizar dicho análisis, hemos contado con 40 sujetos de la Comunidad Valenciana con edades comprendidas entre los 18 y los 30 años y sin formación médico-sanitaria. La investigación empírica consta de dos estudios: en primer lugar, un estudio de legibilidad, en el que los sujetos leyeron un CI previo a un proceso de hormonación y subrayaron aquellos elementos que no comprendían. En segundo lugar, entrevistas abiertas semiestructuradas, con tres bloques principales relacionados con la opinión de los sujetos acerca del texto previamente leído, su experiencia

Abstract

The aim of this article is to analyse the legibility and the beliefs and experience of lay subjects on informed consent forms, a medical-legal genre addressed to laypeople. The empirical data for this study has been obtained from 40 subjects from the Valencian Community with no medical training between the ages of 18 and 30. The article consists of two studies: a legibility study, in which the subjects were asked to read an informed consent form prior to a hormone process and then highlighted those elements that they did not understand; and a number of semi-structured, open-ended interviews with three main blocks related to the subjects' beliefs, their experience with doctor-patient communication and their evaluation of this type of document. From these studies, we found that the most important problem with the informed consent form stems from the terminology used. Besides, 45%

Para citar este artículo: Zakhir Puig, S. (2022). Análisis de la comunicación experto-lego por medio del consentimiento informado: legibilidad y relación médico-paciente. *ELUA*, (38), 137-164. <https://doi.org/10.14198/ELUA.22373>

Recibido: 30/03/2022 Aceptado: 13/05/2022

© 2022 Sofia Zakhir Puig



Este trabajo está sujeto a una licencia de Reconocimiento 4.0 Internacional de Creative Commons (CC BY 4.0)

con la comunicación médico-paciente y su valoración del tipo de documento. De estos estudios, obtuvimos que el mayor problema que presenta el CI es la terminología empleada sin explicación o adaptación para personas legas. Además, un 45 % de los sujetos afirma que no pregunta sus dudas en consulta o que solo preguntaría en determinadas circunstancias. Finalmente, de todas las personas entrevistadas, solamente un 17,5 % considera que la comunicación se produce satisfactoriamente por medio del tipo de documento que nos ocupa. Los resultados de este trabajo nos llevan a pensar que el CI podría necesitar un sustancial proceso de adaptación al público lego, por ser un documento de vital importancia para los pacientes que se enfrentan a un tratamiento médico.

PALABRAS CLAVE: consentimiento informado; comunicación experto-lego; comunicación médico-paciente; legibilidad; lenguaje especializado.

of the subjects stated that they do not ask their doubts to doctors, or that they only do it under specific circumstances. Finally, only 17.5% of the respondents consider that laypeople can successfully understand this genre in particular. The results of this work lead us to think that informed consent forms might need a significant process of adaptation for the lay public, as it is a document of vital importance for patients.

KEYWORDS: informed consent; expert-lay communication; doctor-patient communication; legibility; specialized language.

1. INTRODUCCIÓN

La presente investigación versa sobre la comunicación médico-paciente, en concreto, sobre el acto de comunicación que se produce a través del género textual *consentimiento informado* (en adelante, CI). La motivación para realizar este trabajo nace de la preocupación por la legibilidad del género textual que nos ocupa, en tanto que género dirigido a audiencias legas. Esta no es una cuestión baladí, pues aborda la problemática de que ciertos consentimientos informados podrían transmitir información sin hacer uso de un lenguaje comprensible para personas no expertas. Que la comunicación médico-paciente no se produzca de manera satisfactoria no deja de ser un riesgo y, a la vez, ejemplifica un fallo del sistema. El punto de partida del trabajo que presentamos, pues, es que la información especializada debería ser accesible a personas legas por medio de un proceso de adaptación lingüística (quizá incluso multimodal) y, por ende, de divulgación del conocimiento experto. Alrededor de esta premisa hemos dado forma al trabajo que presentamos a continuación, que se basa en dos estudios paralelos en los que se contó con 40 sujetos legos, gracias a los cuales podemos indagar en esta cuestión, utilizando como punto de partida un CI real extraído de un proceso de hormonación por medio de testosterona.

Los objetivos de este trabajo son, en primer lugar, investigar sobre la naturaleza y las características de la comunicación médico-paciente en tanto que acto de comunicación experto-lego. Por tanto, nos ha resultado fundamental revisar la bibliografía respectiva a la comunicación especializada. En esta línea, surge como objetivo abordar tanto la traducción especializada como la transmisión de conocimiento experto a personas no especialistas para entender la adaptación a legos como un acto de traducción intralingüística. Además, tratamos de caracterizar el consentimiento informado y los requisitos y partes del documento.

En segundo lugar, tenemos como objetivo contestar a la pregunta que motiva la investigación que presentamos: ¿Se produce la comunicación médico-paciente por medio del CI? De esta pregunta inicial, surgen otros propósitos: obtener resultados sobre la experiencia y opinión de los sujetos en lo que respecta a la comunicación médico-paciente y al CI en cuestión y conocer los principales problemas que presenta el documento para la comprensión, indagando en las barreras comunicativas de la comunicación experto-lego.

A lo largo de este artículo, revisamos brevemente las bases teóricas y administrativas que sustentan este trabajo en el apartado 2; abordamos la parte empírica en el apartado 3 por medio de la metodología; en el apartado 4, por medio de los resultados; y en el apartado 5, por medio de la discusión. Finalmente, en el apartado 6, concluimos el trabajo.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Comunicación experto-lego

La cuestión de los lenguajes especializados ha suscitado gran interés, tanto en el ámbito de los estudios de la lengua como en los ámbitos a los que pertenece cada lenguaje o jerga especializada. A continuación, abordaremos brevemente la cuestión de los lenguajes de especialidad, por tratarse el género que nos ocupa de un texto médico-jurídico.

En primer lugar, cabe preguntarse qué define a los lenguajes de especialidad. Cabré (1993) describe la lengua como un conjunto de subcódigos que se adscriben a unas unidades y reglas comunes para toda la comunidad de hablantes, y que estos emplean en función de las necesidades del contexto dado.

Lehrberger (1986: 22) expone los seis factores establecidos que podrían ayudar a la caracterización del lenguaje de especialidad:

- (1) temática específica;
- (2) restricciones léxicas, sintácticas y semánticas;
- (3) reglas gramaticales anómalas;
- (4) alta frecuencia de aparición de determinadas construcciones;
- (5) estructura textual;
- (6) uso de símbolos específicos.

Es decir, encuentra características comunes a los lenguajes de especialidad que podrían generalizarse a los diferentes tipos de jerga de ámbito experto.

Además, respecto a la relación entre el lenguaje de especialidad y el lenguaje general, existe un debate con diferentes posiciones en el seno de los estudios lingüísticos. Diversos autores, como Juste (2016) consideran la relación entre el lenguaje de especialidad y el lenguaje general como un espectro con diferentes grados de especialidad. Según este punto de vista, el lenguaje general y los de especialidad no serían categorías estancas, sino que la lengua se movería en un espectro que tendría el lenguaje general en un polo y el de especialidad en el otro.

Como hemos visto, existe cierta diversidad en la conceptualización de los textos que usan lenguajes especializados. Se contempla, además, la aparición de diferentes lenguajes en un mismo texto, es decir, la existencia del texto híbrido. El género textual que nos ocu-

pa, el CI, como se explica más adelante, se trata de un género híbrido de carácter médico-jurídico, ya que conforma un acto jurídico que tiene lugar en el ámbito médico y por el cual se produce una autorización por parte del paciente (Gallego-Borghini 2015); es decir, como hemos anticipado, se trata de una cuestión ética y jurídica en la que las partes deberían estar correctamente informadas.

Cabe destacar, en la línea de lo previamente mencionado acerca de la comunicación experto-lego, que la diferencia en el conocimiento genera una marcada asimetría en la comunicación, cuyo grado dependerá del género textual al que nos refiramos y del registro empleado. La comprensión de documentos relacionados con el derecho, por ejemplo, se plantea como una necesidad, ya que suelen caracterizarse por ser prescriptivos (Harvey 2002). En estos casos, por tanto, la asimetría en la comunicación debe paliarse, no sólo por la democratización del conocimiento en sí, sino por las implicaciones jurídicas de tales documentos. Dicha asimetría también se materializa, como se ha anticipado, en el CI.

En esta línea, destacaremos los tres tipos de traducción que reconoce Jakobson (1959): la traducción interlingüística (la interpretación y traslación de un mensaje de una lengua a otra), la intersemiótica (la interpretación y traslación de un mensaje desde un sistema de signos a otro) y, finalmente, la traducción intralingüística (la interpretación de un mensaje que se ha escrito con unos símbolos y la expresión de dicho mensaje por medio de otros símbolos que forman parte de la misma lengua). Nos centraremos concretamente en la traducción intralingüística, ya que es la que se produce cuando se adapta un texto, así como en otras situaciones, como la adaptación de un dialecto a otro dentro de una misma lengua o las modificaciones que se aplican en las adaptaciones para un público infantil de novelas dirigidas a un público adulto.

Cuando el objetivo es divulgar el conocimiento experto, se debe seleccionar de aquellos fragmentos que sean de interés para el público general. Además, se debe reformular para explicar el contenido de especialidad en términos sencillos. Por último, se debe recontextualizar para tratar de conciliar la precisión de la ciencia con la adaptación del contenido para personas legas (Mapelli 2004). Todo esto está necesariamente relacionado con el concepto de «diseño de información», esto es, gestionar la relación entre la persona que recibe el mensaje y la información en cuestión para convertir una información de difícil acceso en una información que pueda entender el público general (Sless 1992). Durante este proceso, como hemos visto, la persona que escribe debe tomar una serie de decisiones relativas a la elección del lenguaje y del contenido y, como explica Wright (1999), el proceso podría ser más eficiente si se recibe respuesta con sugerencias o impresiones por parte del tipo de público receptor del texto.

Cabe preguntarse, llegados a este punto, si la divulgación del conocimiento experto en los actos comunicativos que se producen entre personas expertas y legas se practica realmente en el ámbito médico. Cobos (2019), en referencia a la transmisión del conocimiento científico en medicina, pone de manifiesto que no siempre los especialistas expresan la información de manera clara, concisa y directa. No obstante, la democratización de la información ha supuesto últimamente una tendencia hacia la adaptación en el ámbito médico por medio de la reformulación (Muñoz- Miquel 2016).

Una comunicación poco fructífera entre el médico y el paciente puede llevar a consecuencias negativas para el paciente en lo que respecta a su salud y, para el médico, en términos legales. Esto se relaciona necesariamente con el uso de una terminología propia de la especialidad y que el paciente no puede entender (Tena 2002). Según el autor, este es

uno de los factores que lleva al paciente a demandar al médico que lo ha tratado, ya que informar al paciente correctamente es una exigencia de la *lex artis* médica.

Aplicado al contexto jurídico, destaca la campaña Plain English, que surge en 1979 en Reino Unido con el objetivo de simplificar el uso del lenguaje especializado de los organismos del Estado (concretamente en el ámbito jurídico, aunque con el tiempo se ha extendido a otros ámbitos) para que sea más accesible al público general; es decir, más claro y conciso (Cobos 2019).

De manera similar, pero en el ámbito de la traducción biosanitaria, destacamos también el proyecto ONCOTRAD, que surge para paliar la dificultad de los pacientes con cáncer y sus familiares de entender plenamente las novedades sobre investigación con respecto a la enfermedad, por medio de una traducción que cuenta con un proceso de adaptación al público general (Cobos 2019).

Otro resultado del esfuerzo que se ha hecho en las últimas décadas en lo que respecta a la divulgación del conocimiento experto en el ámbito médico es el *e-consent*: el consentimiento informado online, que, si bien presenta ciertos beneficios, no se ha implementado aún en la mayoría de los centros médicos. Se trata de un tipo de consentimiento interactivo y multimedia que está adaptado al nivel de especialización del paciente, por lo que la comprensión se podría producir de manera más satisfactoria. Se ha señalado que el *e-consent* tiene beneficios tales como que el paciente pueda acceder al contenido del consentimiento todas las veces que lo desee (Coughlin 2015), ya que uno de los objetivos de este formato es que el paciente pueda leer y visualizar todo el contenido a su propio ritmo. Por otro lado, en lugar de una firma para todo el documento, algunos formatos de *e-consent* requieren que el paciente clique sobre todos los posibles riesgos para asegurar que ha leído todo el texto. Además, el *e-consent* permite que el paciente tenga acceso a más información que en formato papel, ya que se puede recomendar cómo acceder a información adicional, que puede encontrar, por ejemplo, en páginas web revisadas y enlazadas. A pesar de las ventajas que presenta este formato, la autora (*ibid.*) considera que puede suponer una reducción en el tiempo de interacción entre el paciente y el médico, lo cual podría llevar a que los médicos no reconocieran correctamente la situación en la que se encuentra el paciente. Por otro lado, algunos autores consideran que el coste de implementación y mantenimiento de este formato supera los beneficios que podría aportar (Eloff y Keshnee 2006). Sin embargo, cabe tener en cuenta que este formato podría suponer una comunicación más fructífera y adecuada entre los participantes de la comunicación en el futuro, lo cual no debería, en principio, ir en detrimento de la relación entre el médico y el paciente.

Estos son algunos ejemplos del fenómeno que se ha producido en las últimas décadas para lograr una transmisión del conocimiento experto más eficiente, pero, si bien se debe reconocer el esfuerzo en una mejor comunicación, aún queda mucho trabajo para conseguir una comunicación satisfactoria en el ámbito médico.

2.2. Caracterización del consentimiento informado

En los últimos años, el género consentimiento informado ha despertado cierto interés entre investigadores de diferentes campos del saber: el jurídico, en relación con las implicaciones legales y a la protección del personal médico y de los pacientes; el médico, por la necesidad del paciente de entender y consentir un procedimiento; o el lingüístico, en la caracterización

del género textual y el análisis de la comunicación médico-paciente. En este trabajo, pese a que abordamos la cuestión desde un punto de vista lingüístico, es conveniente que en la caracterización del CI expliquemos su relevancia en la medicina y en el derecho para poder profundizar en el análisis del acto comunicativo. Por ello, a continuación, situaremos el nacimiento del CI y las tendencias a nivel jurídico y bioético que ha sufrido el género para llegar a nuestros días. Explicaremos, además, el derecho del paciente al CI en el ordenamiento jurídico español. Concluiremos esta parte refiriéndonos a la legibilidad del CI y a la necesidad de que sea comprensible para el paciente.

Como hemos anticipado en la parte anterior, el CI se encuentra entre el ámbito médico y el jurídico y, por ende, se considera un género híbrido médico-jurídico. Casado (2008) define este tipo de comunicación como «todas aquellas actuaciones escritas que utiliza el médico en sus relaciones profesionales con las autoridades, los organismos y las instituciones o con cualquier persona». Borja (2012), por su parte, aporta la siguiente definición, más cercana al punto de vista del presente trabajo: «Aquellos [textos] en los que aparecen combinados conceptos propios de la medicina y conceptos legales [...], o bien textos médicos que pueden surtir efectos legales».

Una vez situado el CI, ilustraremos su naturaleza a partir de la definición de Gallego-Borghini (2015), que se refiere al género como acto comunicativo tanto oral como escrito: «El consentimiento informado es el acto jurídico por el cual la persona accede a participar en una investigación después de haber recibido una información exhaustiva, oralmente y por escrito, sobre todos los aspectos que son relevantes para su decisión», lo cual, a pesar de que se refiera principalmente a los CI en la investigación clínica, también podría aplicarse al ámbito de la medicina asistencial.

A grandes rasgos, el consentimiento informado es la prueba del consentimiento otorgado por el paciente para tres casos distintos (Gallego-Borghini 2015):

- (1) Una investigación clínica.
- (2) Asistencia sanitaria habitual.
- (3) Un contrato (CI para donaciones remuneradas).

Asimismo, tal y como explica el autor, el acto comunicativo que permite al paciente consentir un procedimiento médico incluye también la comunicación oral, pese a que este es un rasgo que, por extensión del presente trabajo, no abarcamos. Además, no en toda intervención queda constancia del consentimiento porque en ocasiones como, por ejemplo, un examen médico, el consentimiento es tácito o se transmite de manera oral (Cadenas 2018), lo que complica la caracterización de CI en tanto que género oral. Por tanto, en este trabajo nos centraremos en el CI como género textual escrito que firman tanto médico como paciente y que responde a unas necesidades concretas de carácter médico y jurídico.

2.2.1. Historia y legislación del CI

El nacimiento del consentimiento informado suele situarse durante la celebración de los juicios de Núremberg, tras la derrota del Tercer Reich (Cadenas 2018). En estos juicios surge, entre otras cosas, el Código de Núremberg, que establece diez puntos relativos a la experimentación médica para el cumplimiento de los principios del consentimiento informado,

la libre voluntad de los sujetos participantes en el experimento y la obtención de beneficio por parte de dichos sujetos (Mainetti 1989). Destacamos, por ser de gran relevancia para este trabajo, el primer punto, en el que se estima esencial que los sujetos participantes en un experimento posean el conocimiento suficiente como para poder consentir una intervención. No obstante, cabe destacar que el código de Núremberg, si bien se convirtió en un paradigma de la bioética, no tenía como objetivo la estandarización de prácticas a nivel global, sino la persecución de crímenes de guerra, por lo que dichos puntos no eran vinculantes para los estados participantes (Cadenas 2018).

En los años 70, el consentimiento informado ya se recogía en diversos tratados internacionales, como la declaración de Helsinki (1964), y en diferentes países de todo el mundo, ya que nos encontramos en una época fuertemente marcada por el respeto a los derechos de los pacientes (Cadenas 2018).

Con respecto a la evolución en el ordenamiento jurídico español, se reconoce por primera vez en 1972 en el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social el derecho de los pacientes a autorizar, por sí mismos o por medio de sus allegados, aquellos procedimientos que supongan riesgos (*ibid.*). De entre los procesos en el seno del ordenamiento jurídico español que se sucedieron a lo largo de los años 70 y 80, destacamos la Ley General de Sanidad (LGS), promulgada en 1986, por ser la primera norma jurídica de carácter general en la que se reconoce el derecho a la información asistencial, al consentimiento informado y a la negación del paciente a participar en una actuación médica. Actualmente, se encuentra sustituida por 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-

Todos estos esfuerzos se materializan en el CI en el ordenamiento jurídico español, cuyas bases las establecen los diferentes parlamentos autonómicos. El uso del término *consentimiento informado* se produce por primera vez en el ordenamiento jurídico español hasta el Real Decreto 561/1993, que introduce lo que se considera por algunos autores una traducción literal del inglés que se ha naturalizado en nuestra lengua por su difusión (Gallego-Borghini 2015).

La ley que rige actualmente en España el CI y el derecho a la información asistencial es 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 entró en vigor con fecha de 16/05/2003. Esta norma reconoce el derecho del paciente a autorizar o denegar su participación en un procedimiento médico tras recibir la información pertinente y establecer varias excepciones.

2.2.2. Partes del CI

El género de consentimiento informado está compuesto por la Hoja de Información para el Paciente (HIP) y la declaración de consentimiento informado o formulario de consentimiento informado (Gallego-Borghini 2015). A continuación, expondremos brevemente los puntos de la Guía para la correcta elaboración de un modelo de HIP y consentimiento informado de la AEMPS. Pese a que los siguientes puntos sean relativos al documento propio de las pruebas de una investigación clínica, las recomendaciones sobre la información que se debe proporcionar con respecto al tratamiento y el lenguaje que se debe usar se aplica a todos los tipos de CI.

En primer lugar, la HIP debe informar sobre el título del estudio, su código y el nombre del investigador o investigadora principal y del centro en el que se realiza el ensayo, seguido de una introducción y un párrafo en el que se expliciten la voluntariedad en la participación del paciente en el estudio. Los puntos que dicta la AEMPS para la HIP como obligatorios son los siguientes:

- (1) Objetivo del estudio: se recomienda una descripción breve y adaptada a los conocimientos del paciente.
- (2) Descripción del estudio: según la AEMPS se debe «utilizar directamente la descripción o explicación no técnica».
- (3) Actividades del estudio: se recomienda no incluir las tablas del protocolo clínico, sino elaborar otras más sencillas y adaptadas a personas legas.
- (4) Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio: se recomienda no repetir molestias que ya se hayan mencionado con anterioridad.
- (5) Posibles beneficios: explicitar que es posible que no se obtenga ningún beneficio.
- (6) Advertencia relativa al embarazo: se debe informar de los riesgos a personas de sexo femenino en edad fértil o personas de sexo masculino con parejas en edad fértil.
- (7) Tratamientos alternativos: explicar brevemente la existencia de alternativas terapéuticas.
- (8) Protección de datos personales: en la explicación sobre la situación legal de la Protección de Datos, la AEMPS afirma que se debe explicare con la mayor brevedad posible.
- (9) Gastos y compensación económica y otra información relevante.
- (10) Qué tratamiento recibirá el paciente cuando finalice el ensayo clínico.
- (11) Contacto en caso de dudas.

En segundo lugar, la hoja de consentimiento del participante o declaración de consentimiento informado debe cumplir las siguientes directrices: no repetir información, incluir una lista de autorizaciones acompañadas de casillas que se deben marcar una por una, el consentimiento para recibir información adicional sobre el estudio y la firma del paciente y del médico. Respecto a la macroestructura, la AEMPS establece lo siguiente:

Nota aclaratoria: este documento no deberá exceder las 15 páginas (incluidos los CI) y debe estar redactado en Arial o Times New Roman, de mínimo 11 puntos, con un espaciado interlineal mínimo 1,5, sin reducir los márgenes del documento. Para cada apartado se indica el contenido mínimo indispensable en negro a modo de recomendación, en cursiva y entrecomillado el texto propuesto y en negrita aquello que no es aceptable.

2.2.3. Legibilidad

Como hemos podido observar en la guía previamente expuesta, el objetivo de algunas de estas directrices es que el paciente tenga acceso real a la información para poder consentir. Es decir, que, en la línea de lo explicado con anterioridad sobre la divulgación, el CI se adapte a la comprensión de una persona que puede ser lega tanto en el ámbito jurídico como en el médico.

Gallego-Borghini (2015) explica que, si bien este tipo de documento debe redactarse con un tono «neutro y formal», el uso de un lenguaje sencillo y asequible no supone una contradicción con la formalidad que requiere la situación.

De este modo, cabe destacar que las aclaraciones de los comités éticos de investigación clínica resultan en una serie de peticiones relativas al estilo para evitar confusión, además de una mejora en la redacción del documento (*ibid.*: 5). Por otro lado, tal y como explica el

autor, es común que los comités pidan que el CI sea más breve, o bien que se resuma en su totalidad o que se resuma algún apartado concreto, y que se eviten repeticiones. Gallego-Borghini ilustra dichas peticiones con comentarios como los siguientes: «los consentimientos informados son demasiado farragosos», «la redacción de las 3 hojas es confusa», «debería explicarse qué significa “doble ciego”» y objeciones similares relativas a la terminología y al estilo de redacción (*ibid.*).

En definitiva, cabría preguntarse si las recomendaciones de la AEMPS se aplican realmente a los consentimientos informados y si, por ende, se produce la comunicación entre especialista y lego o si el CI tiene un objetivo meramente probatorio para evitar conflictos legales entre pacientes y médicos.

En nuestra opinión, consideramos necesario que la comunicación médico-paciente no tenga reparos en realizar un ejercicio de traducción intralingüística cuando el objetivo último de la comunicación sea, precisamente, la divulgación de conocimiento experto para personas legas.

3. METODOLOGÍA

El estudio que planteamos a continuación emplea como punto de partida la bibliografía revisada en torno a la traducción intralingüística, la comunicación especializada y el género CI con la finalidad de evidenciar la problemática que plantea la legibilidad y comprensión de documentos de carácter especializado entre audiencias legas.

El principal objetivo de este estudio es contestar a la siguiente pregunta: ¿Se produce correctamente la comunicación entre médico y paciente por medio del CI? De este objetivo central se desengrana toda una serie de objetivos parciales que exponemos a continuación:

- Conocer algunos de los problemas de legibilidad respecto al género textual que nos ocupa.
- Explorar si existe una barrera lingüística de cara al acceso a discursos especializados por parte de personas legas. En caso afirmativo, profundizar sobre qué tipo de barrera.
- Contrastar los datos y contextualizarlo con la opinión de usuarios y su experiencia en la comunicación médico-paciente.

Los objetivos que hemos planteado previamente y sobre los que desarrollamos esta investigación nos llevaron a considerar las siguientes hipótesis con respecto a los resultados del estudio:

- Ciertos elementos del texto que nos ocupa pueden dificultar su comprensión para personas legas, especialmente la terminología empleada.
- Algunos sujetos pueden considerar que el consentimiento informado no tiene como objetivo proporcionar una información accesible, sino proteger al personal médico-sanitario de posibles complicaciones médicas a raíz de un tratamiento o una intervención.
- Si bien puede que algunos sujetos consideren que la comunicación médico-paciente se produce de manera adecuada según su experiencia, otros podrían sentirse cohibidos y no preguntar en consulta o no sentirse suficientemente informados.

3.1. Población y muestra

En lo que respecta al muestreo, cabe destacar que la elección de los sujetos de estudio se vio determinada, principalmente, por la extensión del presente trabajo. La inclusión de sectores

de la sociedad más amplios de los que detallamos a continuación, pese a que ampliaría los resultados y ciertamente otorgaría más valor a los mismos, sería inabarcable para un estudio de estas características. Por esto, la muestra que presentamos a continuación se llevó a cabo partiendo de los siguientes parámetros de inclusión:

- (1) Sujetos con un rango de edad entre los 18 y los 30 años, ambos inclusive.
- (2) Sujetos que vivan en la Comunidad Valenciana.
- (3) Sujetos con un nivel socioeconómico medio.
- (4) Sujetos que no tengan formación relacionada con el ámbito médico-sanitario.
- (5) Sujetos que no se hayan sometido previamente al proceso médico que describe el CI.

En total, se obtuvo una muestra formada por 40 sujetos (como hemos anticipado antes, 20 hombres y 20 mujeres) que residían en los siguientes municipios de la Comunitat Valenciana: València, Burjassot, Beneixama, Villena, Silla, Carcaixent, Alzira y Castelló.

La edad media de los sujetos era de 21,67 años, teniendo una mayor representación los sujetos con 20, 21 y 22 años, con una desviación estándar de 2,15.

Un 23% de los sujetos (9 en total) confirmó no tener estudios superiores, mientras que el 77% restante tenía formación en los siguientes campos: Comunicación audiovisual, Química, Ingeniería del diseño e Ingeniería mecánica, Periodismo, Ciencias políticas, Economía, Publicidad y Ciencias de la actividad física y del deporte. Un 28% del total de sujetos entrevistados (es decir, 11 sujetos) tenía formación lingüística de algún tipo (Traducción e Interpretación, Filología inglesa e hispánica y Lenguas modernas).

3.2. Instrumento

Con el propósito de alcanzar los objetivos expuestos anteriormente, hemos trabajado con dos instrumentos principales: la legibilidad de un consentimiento informado (Estudio 1) y una entrevista semiestructurada (Estudio 2).

Para el estudio de legibilidad, hemos empleado un consentimiento informado previo al proceso de hormonación por medio de la administración de testosterona para un hombre trans. Debido a las limitaciones del estudio, decidimos reducir el documento, que inicialmente tenía seis páginas, a la hoja informativa del consentimiento para el paciente, de tres páginas.

Estudio 1: análisis de legibilidad

En primer lugar, como hemos anticipado, realizamos un análisis de legibilidad para conocer aquellos aspectos textuales, como la terminología o la sintaxis, que sean difíciles de comprender para las personas legas.

Estudio 2: entrevistas semiestructuradas de respuesta abierta

El segundo instrumento fue una entrevista semiestructurada de respuesta abierta con la intención de recibir diferentes opiniones sobre todo aquello que las personas entrevistadas

podrían considerarse como un obstáculo para la comunicación experto-lego, así como aquellos elementos que los sujetos de estudio no habían podido subrayar durante el Estudio 1 pero que igualmente identificaban como obstáculo. El método empleado en la formulación de preguntas tiene como objetivo que las personas entrevistadas puedan expresar todas sus valoraciones o ideas sobre el consentimiento informado sobre el que trabajamos sin estar limitadas por preguntas cerradas.

Las preguntas de la entrevista se organizaron alrededor de los siguientes bloques temáticos:

- ¿Qué elementos consideran complejos los sujetos que no hayan podido subrayar?
- ¿Qué opinión tienen la comunicación experto-lego y el género *consentimiento informado*?
- ¿Plantean o plantearían sus dudas al personal sanitario en una situación real? ¿hasta qué punto firman los documentos a sabiendas de no entender toda la información que se incluye en los mismos?

3.3. Método

La metodología empleada para llevar a cabo este estudio se puede resumir en varios puntos: En primer lugar, con respecto al estudio 1:

- La primera fase consiste en que los sujetos del estudio lean el consentimiento informado, en tanto que género perteneciente a un campo de conocimiento especializado, y subrayen aquellas partes que consideren más difíciles para su comprensión.
- En una segunda fase, se codificó y se analizaron las respuestas obtenidas.
- En tercer lugar, se identificaron aquellos aspectos textuales o extratextuales que pudieran dificultar la comprensión del CI.
- Finalmente, se valoraron los resultados obtenidos a lo largo de la realización del estudio de legibilidad.

Con respecto al estudio 2:

- Tras la lectura del CI, se realizaron las preguntas abiertas siguiendo los tres bloques mencionados previamente.
- Se codificaron las respuestas y se analizaron las experiencias y opiniones de los sujetos sobre el documento y sobre la comunicación médico-paciente.
- Finalmente, se valoraron los resultados del análisis llevado a cabo tras realización de entrevistas abiertas.

Ambos estudios tuvieron lugar en el año 2020, desde el 12 de abril hasta el 10 de mayo. Se realizaron de manera síncrona, por medio de videoconferencias que fueron grabadas, previo consentimiento de los participantes, con el objetivo de recoger toda la información proporcionada por las personas entrevistadas.

Este método, junto los instrumentos y la muestra descritos previamente, nos llevaron a los resultados que exponemos a continuación.

4. RESULTADOS

Presentaremos, en primer lugar, los resultados del análisis de legibilidad del fragmento de CI que hemos seleccionado para este trabajo y, en segundo lugar, los resultados de las entrevistas realizadas.

4.1. Estudio 1: Legibilidad

En este primer estudio analizamos los resultados relacionados con la legibilidad del consentimiento informado y aquellos elementos que los sujetos encontraron particularmente complejos de entender durante su lectura.

De entre los elementos subrayados por parte de los sujetos, se han extraído un total de siete categorías que representan aquellos aspectos textuales que dificultan la comprensión del texto para personas legas.

Los 40 sujetos del estudio subrayaron un total de 388 elementos. Cabe destacar el hecho de que todos los sujetos subrayaran algún elemento y que, por tanto, todos encontrarán, en mayor o menor medida, problemas en la legibilidad del texto. En la Tabla 1, se puede observar cada una de las categorías entre las cuales hemos dividido los aspectos subrayados por los sujetos, la frecuencia con la que se ha subrayado cada aspecto y el porcentaje que representa cada uno.

Aspectos subrayados	Frecuencia absoluta	Porcentaje
Terminología propia del campo de especialidad	230	59%
Fraseología propia del campo de especialidad	59	15%
Sintaxis	56	14%
Falta de especificidad, estilo abstracto	18	5%
Estructura del documento	13	3%
Siglas, acrónimos y abreviaturas	8	2%
Léxico no especializado	4	1%
Total	388	

Tabla 1. Aspectos subrayados por los sujetos y la frecuencia con la han sido indicados.

A continuación, comentaremos los aspectos más destacados e ilustraremos cada categoría con ejemplos correspondientes.

En primer lugar, la terminología propia del campo de especialidad, en tanto que el conjunto de unidades de conocimiento especializado, supondría la mayor barrera comunicativa para los sujetos, representando el 59% de frecuencia de elementos subrayados (230 ocasiones totales). Aquellos términos con mayor recurrencia entre los subrayados son los siguientes:

- (1) *Incongruencia de género*
- (2) *Antiandrógenos*
- (3) *Tromboembolismos (cerebrales, pulmonares y periféricos)*
- (4) *Análogos de GnRh*
- (5) *Tumores hipofisarios*
- (6) *Apnea del sueño*
- (7) *Transaminasas hepáticas*

Además, algunos sujetos señalan que conocen ciertos términos, pero no son conscientes del riesgo que puede suponer lo descrito en el documento sobre los mismos, como es el caso de *aumento de glóbulos rojos o efectos indeseables sobre la densidad mineral ósea*.

Muy ligadas a la terminología específica del campo, la aparición de siglas propias del ámbito médico supone el 2% del total de elementos destacados. Las siglas, subrayadas en 8 ocasiones, son las siguientes: en primer lugar, *ECR06*, código de la hoja informativa que aparece en la cabecera (probablemente por una cuestión de comunicación entre el personal médico-sanitario). En segundo lugar, *WPATH*, que alude a *World Professional Association for Transgender Health* (Asociación profesional mundial para la salud transgénero). No obstante, cabe destacar que en el documento en cuestión no se aclara a qué se refieren dichas siglas, por lo que el paciente tendría que buscarlo por su cuenta si lo considerara oportuno.

A continuación, el léxico no especializado, en referencia a aquellas palabras del texto que no forman parte de la terminología específica del campo pero que pueden suponer cierta dificultad. El número de casos recogidos representaría el 1% del total (4 elementos subrayados). Concretamente, nos referimos a *de forma anónima* y *de forma específica*, que los sujetos en cuestión subrayaron porque, si bien conocían el significado de las palabras, no estaban seguros de qué implicaba cada palabra en el contexto en el que aparece.

La sintaxis, como categoría que agrupa aquellas oraciones que podrían considerarse complejas (frases largas, voz pasiva, dobles negaciones, incisos largos, etc.), representa el 14% de los casos (56 frases subrayadas). Aquellas oraciones que se presentan como más recurrentes entre las subrayadas son las siguientes:

Continuamente se van publicando en la literatura médica algún efecto indeseable, no siempre atribuible los tratamientos, pero tampoco pudiendo descartarse.

Es imposible recogerlas todas en este consentimiento porque continuamente se están publicando otras nuevas, aunque son muy poco frecuentes.

Con independencia del fármaco y la dosis que se emplee, los riesgos variarán según las personas y sus individuales características.

Por otro lado, la fraseología médica, referida a aquellas frases que no presentan complejidad por su sintaxis pero que pueden afectar a la legibilidad del documento por no ser propias del ámbito general, representa un 15% (59 frases subrayadas). Aquellas oraciones que se han subrayado en mayor medida son las siguientes:

Se aportan datos de series publicadas por varios grupos de trabajo, pero son de series cortas y sin estar adecuadamente controladas.

(...) para descartar algún proceso acompañante que pudiera distorsionar el procedimiento. El acompañamiento hormonal pretende conseguir reducir o eliminar la producción de sus actuales hormonas sexuales.

La estructura del texto, por su parte, representa el 3% (13 sujetos), y su aparición se concentra exclusivamente en el apartado **riesgos del procedimiento**, en el que se agrupan todos los riesgos que acarrearán las tres hormonas, especificando entre paréntesis qué hormona puede ocasionar cada riesgo. Los sujetos que consideran que la estructura no es clara han subrayado las aclaraciones entre paréntesis o, en su defecto, el párrafo entero. Como veremos en el siguiente estudio, algunos de estos sujetos proponen ideas para paliar el problema y conseguir, por medio de una estructura más sencilla, que el apartado de riesgos, siendo tan relevante para el consentimiento, sea más legible.

Finalmente, la falta de especificidad, señalada por los sujetos cuando manifiestan que podrían llegar a entender ciertos elementos, pero que necesitarían más información sobre los mismos. Este obstáculo representa el 5% de los casos totales (es decir, se ha subrayado en 18 ocasiones). Los sujetos que subrayan elementos por este motivo expresan, como veremos en el siguiente estudio, que necesitarían más datos para sentirse informados. Algunas de las oraciones más señaladas por este motivo son las siguientes:

Hay muchas variaciones individuales.

Pueden producirse efectos secundarios adversos en el organismo de diferentes tipos.

La mayor o menor respuesta depende de condiciones genéticas, edad de inicio de los tratamientos y de otras circunstancias no bien conocidas.

Este problema, como veremos a continuación, no solo supondría un riesgo en lo que respecta a la comprensión del contenido del texto, sino que podría llevar a algunos sujetos a sentir desconfianza y confusión tras la lectura del documento.

4.2. Estudio 2: análisis cualitativo de entrevistas

Con respecto a la segunda parte del estudio, se llevaron a cabo 40 entrevistas semiestructuradas, tal y como se detallan en la sección de metodología arriba. Las entrevistas estuvieron guiadas por tres preguntas principales relacionadas con la opinión y experiencia de las personas entrevistadas con el tipo de documento que nos ocupa y con la comunicación entre el personal médico-sanitario y los pacientes. Con el objetivo de mantener el anonimato de los sujetos durante el análisis de los datos, asignamos la letra H (para los hombres) y M (para las mujeres), y un número del 1 al 20 para cada participante en función del orden en que se hicieron las entrevistas.

Aspectos textuales: ¿Qué dificulta la comunicación?

A la pregunta inicial sobre qué elementos consideraban complejos del primer estudio que no hubieran podido subrayar, obtuvimos cierta diversidad de respuestas porque, como hemos mencionado, no había opciones a las que los sujetos se pudieran ajustar, sino que se les pedía que contestaran desde la subjetividad, con el objetivo de paliar algún rasgo de la investigación que hubiéramos pasado por alto en el primer estudio del presente trabajo.

En cualquier caso, se puede observar que hubo ciertas coincidencias. A continuación, expondremos las respuestas agrupando aquellos aspectos y opiniones que comentaron las personas entrevistadas e incluiremos, además, las transcripciones de aquellas declaraciones que puedan resultar de interés para este estudio.

En primer lugar, cabe destacar que 10 personas, un 25% de los sujetos, manifiestan que el texto, en general, no presenta demasiados problemas para su comprensión. A este respecto, H18 considera lo siguiente:

El texto parece estar bien estructurado de cara a la información que aporta. (...) Teniendo en cuenta que quien se esté planteando la situación de querer hacer un tratamiento para hacer el tránsito de género probablemente haya buscado todos los detalles posibles que haya podido encontrar, y que analice lo que significa cada una de las cosas de los efectos secundarios si su vocabulario médico no abarca el del texto, creo que es comprensible para todo aquel que se presente a la situación de recibir este texto.

En esta línea, coincide con M11 en que la responsabilidad recae sobre el paciente que va a someterse al tratamiento, que debe haberse informado por su cuenta, y no tanto sobre el personal médico-sanitario:

Para el grupo al que en teoría va dirigido está bien porque esas personas ya tienen un mínimo de conocimiento o se están empezando a informar porque están requiriendo esto.

No obstante, de entre los 10 sujetos que consideran que el texto no presenta mayor problema, cabe destacar que 6 comentan que, aunque el texto se entienda a grandes rasgos, sí puede resultar compleja cierta terminología.

De este modo, con mayor grado de coincidencia, 20 sujetos, un 50% del total de la muestra, manifiesta que la terminología empleada en el documento es compleja y, o bien no la entienden, o bien no entienden el porqué del uso de términos especializados en este tipo de documento. En esta línea, M19 dice lo siguiente:

El texto en general se entiende, pero se emplean conceptos técnicos que, si no se tiene ningún tipo de conocimiento sobre ese tema, puede que no se entiendan. Creo que los médicos deberían explicar la parte de riesgos de procedimiento con un lenguaje más adaptado a una persona que no entiende de medicina.

Del mismo modo, 8 sujetos (20%) expresan que el texto tiene, en general, un grado alto de complejidad que dificulta la comprensión para personas legas, especialmente el apartado de riesgos del procedimiento. Así lo expresa M1:

Hay mucha información, y sobre todo bastante compleja. Porque claro, [el texto] habla de todos los riesgos que puede acarrear la intervención (...) Creo que se podría adaptar un poco más.

Con respecto a las propiedades textuales, algunos sujetos observan falta de coherencia (2) y de cohesión (2). Sobre la coherencia, tanto M6 (uno de los sujetos con formación lingüística) como M12 coinciden en lo siguiente:

*Veo que en algunas partes la terminología y el léxico es muy específico y en otras es más genérico. [M6]
[...] no sé, es muy raro. Porque por una parte es cero técnico y está redactado súper raro y por otra parte es como que no te explica los tecnicismos. [M12]*

Sobre la falta de cohesión, M9 y H2, sujeto que también tiene formación lingüística, consideran que faltan conectores que hagan el discurso más legible. Ambos coinciden en la siguiente idea:

Yo creo que hay fallos de cohesión, en el sentido de que faltan muchos conectores y a veces las frases sólo se separan por un punto y seguido y va saltando de tema en tema sin ningún conector y uno a veces se pierde leyendo el discurso de párrafos que son muy grandes. [H2]

Del mismo modo, 6 sujetos señalan que encuentran en el texto diversos errores ortotipográficos. Concretamente, los sujetos mencionan errores de puntuación, de paréntesis, tildes, mayúsculas, etc. M9, a este respecto, comenta lo siguiente:

No encuentro los signos de puntuación que tocaría, es decir, sí que hay puntos, pero las comas... es como que han desaparecido. Cuando lees, tú sabes dónde parar; o sea, sabes dónde poner los signos de puntuación, aunque no estén visibles, pero aun así se puede llegar a hacer farragoso, porque son párrafos muy grandes.

Asimismo, 11 sujetos (28%) consideran que hay un exceso de repeticiones. De manera generalizada, manifiestan que algunas frases o ideas se repiten de forma innecesaria, lo cual hace la lectura del texto más pesada. Podemos observar a continuación la opinión de M12 sobre este aspecto:

Empezando por ahí, hay cosas que se repiten (...) básicamente en todos los párrafos, como por ejemplo en el primer trocito y en el último. Y es que además pone como lo mismo o casi lo mismo. Y, por ejemplo, en la segunda hoja me parece [que] está copiado y pegado lo mismo en la línea 1 y en la línea 3. Y es como: me lo acabas explicar, ¿por qué me lo estás explicando otra vez?

Igualmente, 11 sujetos manifiestan que el texto presenta un exceso de información acumulada y que, quizá, debería distribuirse de otro modo. M4 y M7 coinciden en lo siguiente:

Además, en cuanto a la estructura, me parece que es un texto que está todo muy acumulado, muy denso, y dificulta la lectura, porque es difícil poner atención todo el rato a un bloque de texto, cuando se podría dividir en párrafos o no sé, algo mucho más visual. [M4] Y, sobre todo, corregiría el formato y haría los resaltes necesarios, para que la estructura visual ayude a la comprensión. [M7]

Además, M16, H6 y H15 consideran que no debería haber un único consentimiento para testosterona, estrógenos y antiandrógenos, y que sería más apropiado que hubiera un consentimiento distinto para cada una de las hormonas mencionadas para así no abrumar al paciente. En esta línea, podemos leer a continuación la opinión de H6:

Creo también que cuando habla de los riesgos del procedimiento y pone cosas tipo «Se han descrito casos de tromboembolismos (estrógenos)». Creo que esa clase de frases no son muy claras. [...] O incluso tener un consentimiento para cada tipo de hormona sería una buena idea. Eso permitiría que cuando dice a lo largo del texto que no se pueden recoger todos los riesgos o todas las condiciones y eso... Si el consentimiento

fuera solo sobre testosterona o solo sobre estrógenos o antiandrógenos, creo que eso permitiría que se añadiera más información.

Igualmente, 6 sujetos se refirieron a la estructura e hicieron constar que podría mejorarse, por medio, como comenta H6, de dividir párrafos para que sea más legible o, como sugiere H3, de fusionar aquellos que estén relacionados. Los otros 4 sujetos simplemente consideran que la estructura no es clara, es poco visual y que debería revisarse y adaptarse.

Por otro lado, 9 sujetos (un 23% del total) señalan que en el texto falta información y que, por tanto, no sienten que la información aportada sea la suficiente como para poder consentir un tratamiento. H2, H9 y M9, por su parte, consideran concretamente que el texto debería presentar un mayor grado de especificidad con respecto a los riesgos. En esta línea, M9 comenta lo siguiente:

Luego, no te dan datos concretos. ¿Cómo que la posibilidad es mínima? Dame datos. ¿Qué tienes que hacer, un trabajo de investigación para informarte?

Además, podemos observar a continuación la opinión de M6:

Creo que esto sería como un resumen de todo lo que hay detrás, entonces el paciente o la paciente tendría que informarse muchísimo más de todo lo que hay por su cuenta.

Por el contrario, 5 sujetos consideran que hay un exceso de información o una falta de síntesis. En este sentido, M12 expresa *que son tres páginas y la información útil de estas tres páginas es como media página*. Desde un punto de vista distinto, H12 dice lo siguiente sobre la decisión de incluir datos sobre la literatura científica relacionada con el proceso al que se refiere el CI:

Cuando se habla un poco de lo que es el estudio, la literatura más científica... Pues yo no sé, creo que la mayoría de la gente no sabrá lo que es un estudio académico, lo que es una revista académica o eso, entonces, claro, decirle que hay datos de series publicadas, que son series cortas o que están revisando y tal, pues igual puede sonar un poco a chino.

Del mismo modo, 8 sujetos consideran que el estilo de redacción es inadecuado, lo cual, según expresan, dificulta que se produzca la comunicación. Por ejemplo, M18 considera que «se hace complicado de leer y es enrevesado», M17 considera que las frases son demasiado largas y M12 que «está mal escrito». M7, por su parte, expresa lo siguiente:

La redacción parece más bien una transcripción de algo expresado de manera oral sobre la marcha, sin atender a las pausas, sino más bien en lo que se dice y en anotar lo.

En esta línea, 10 sujetos (de los cuales, 5 destacaron una sintaxis demasiado densa) señalan que el texto está redactado con un estilo pesado que, según apuntan, hace que sea cansado de leer, lo cual podría llevar a que el paciente no lo leyera. Precisamente esto nos comenta H3:

Me ha costado demasiado, he tardado demasiado en leerlo y no me ha gustado, no sé explicarlo. Hace que no quieras que te lo leas. Yo me lo he leído porque tú me lo has pedido, pero a mí me dan esto y yo no sé si me lo leo.

Además, como respuesta a la pregunta de este bloque, algunos sujetos expresan sus impresiones o aquello que les transmite el documento. Concretamente, 8 sujetos consideran que el texto genera desconfianza o miedo. Coinciden en que la información se expone de modo que resulta poco alentadora. Algunas personas, de hecho, mostraron preocupación por este hecho. Un ejemplo de esto es la declaración de H8:

Es que no te aseguran nada. En plan, hay una parte que dice que igual no se consiguen los objetivos que la persona pretende conseguir, ¿sabes? Y es en plan... Vamos a ver, ¿cómo me voy a someter a un tratamiento que igual no me ofrece lo que yo quiero? ¿Sabes? No sé, lo veo muy confuso. O sea, ¿muy poco fiable? Es que es como: esto es lo que hay, esto es lo que hay que hacer y si tú firmas no nos hacemos responsables de lo que pase, porque tú ya has firmado.

Otros 5 sujetos manifiestan que el texto transmite frialdad y falta de cercanía. Si bien aclaran que entienden que este tipo de documento suele estar caracterizado por ser impersonal, consideran que no debería serlo en una situación que podría resultar tan emocionalmente impactante como la que se describe en el CI en cuestión. Por ejemplo, M10 considera lo siguiente:

Considero que es un tipo de comunicación un poco fría, más de tipo contractual, para que simplemente quede constancia de que el paciente o la paciente consiente todas aquellas acciones médicas que tengan que ver con el tratamiento.

Asimismo, M15 expone lo siguiente:

Se tendría que utilizar igual un lenguaje un poco más cercano, no en plan demasiado, pero no dejarlo tanto como las instrucciones de un ordenador.

Además, 6 sujetos comentan que perciben el documento como una salvaguarda jurídica del profesional sanitario y no como un verdadero consentimiento con fines informativos. Es decir, que sienten que el objetivo de este documento es proteger al profesional que va a aplicar el tratamiento y no tanto informar al paciente. Por ejemplo, M2 y M13 consideran lo siguiente:

Parece que esté todo en tus manos y si quieres someterte a esto es tu responsabilidad, nosotros no nos hacemos cargo de nada. [M2]

Parece que se haya redactado un poco rápido y corriendo, en plan: esto lo tengo que redactar porque está por ley, pero no me interesa que lo hayas entendido. [M13]

Por otra parte, 5 sujetos expresan que este documento genera confusión. Comentan que dicha confusión podría llevar al paciente a no poder hacer preguntas o a no querer leer el texto. En esta línea, H3 reconoce lo siguiente:

[...] las cosas están un poco puestas así soltando información sin más y eso lo hace un poco confuso y como que te apetece no leerlo.

Asimismo, algunos sujetos señalan aspectos concretos del documento que podrían perjudicar la relación médico-paciente.

En primer lugar, 2 sujetos sugieren que se debería evitar el uso de marcas no inclusivas y optar por un lenguaje inclusivo por el tipo de tratamiento que describe el documento. M6 y H4 coinciden en la siguiente idea:

Teniendo en cuenta que es un texto de unos papeles, digamos, para hormonarse, confirmar tu identidad de género, veo que existen todavía muchas marcas no inclusivas, sobre todo lo que viene siendo al inicio y al final, sobre todo lo que hemos visto de «los padres», «el médico». O sea, no tiene sentido poner «el o la interesada» y luego poner «los padres», «el médico», es que no tiene sentido. [M6]

En segundo lugar, M12 considera, además, que en el texto hay marcas particularmente peyorativas que podrían afectar psicológicamente a la persona que lo recibe, como podemos ver a continuación:

Que suena muy despectivo lo de «incongruencia de género» y algunas cosas que me han parecido un poco despectivas. Yo como persona que está leyendo esto que no lo ha recibido [el documento, en una situación real], pues vale. Pero una persona que ha recibido esto y que realmente le afecta...

En tercer lugar, M4 considera que el principal error del texto es que es elitista y que ese es el motivo por el cual no se produce la comunicación.

Esta comunicación, la verdad, me parece, si te soy política, un poco elitista. En plan, siempre se ha dado esto de que un médico es como una figura superior, así respetable, que lo son, pero... O sea, el objetivo de un médico no es demostrar que tiene conocimientos, sino de verdad ayudar a la persona y esta persona no tiene por qué haber estudiado cuatro años medicina, ¿sabes?

Si bien M4 es el único sujeto que califica al texto de elitista, otros 10 sujetos consideran también que la comunicación no se produciría de manera satisfactoria con personas sin estudios.

Finalmente, 4 sujetos observan que el texto está desactualizado y que algunos términos o expresiones no son apropiados actualmente. Concretamente, se refieren al uso de *transsexual*, al uso indistinto de *género* y *sexo*, así como *identidad sexual* en lugar de *identidad de género*, y a la expresión *género al que siente pertenecer* en lugar de *género al que pertenece*. A continuación, podemos ver algunas de las opiniones a este respecto:

También me parece que está un poco desactualizado, que en algunos momentos utiliza unos términos y en otros, otros. Y en algunos momentos utiliza términos que directamente no tendría que utilizar, como la palabra «transsexual». A ver, que tienes que estar puesto en el tema para hacer esto. [M13]

Da la sensación de que podría estar utilizándose desde hace 10 años y que de aquí otros 10 se siga usando el mismo formulario. [M14]

Aspectos vitales: ¿cuál es la experiencia de los sujetos en cuanto a comunicación médico-paciente?

A continuación, analizaremos desde un punto de vista cuantitativo y cualitativo las respuestas de los sujetos a la cuestión sobre si preguntan todas sus dudas cuando van al médico. En la Tabla 2, podemos observar la frecuencia total y porcentual de las respuestas de los sujetos:

Respuestas	Frecuencia absoluta	Porcentaje
Sí	22	55%
Depende	8	20 %
No	10	25%

Tabla 2. Respuestas a la pregunta: ¿Expresas todas tus dudas en la consulta médica?

En primer lugar, cabe destacar que los sujetos que han contestado que sí preguntan todas las dudas coinciden en que consideran importante preguntar siempre por tratarse de un tema de salud. Gran parte de ellos, además, enfatizan que sí realizarían todas las preguntas necesarias en una situación como la que proponemos en este estudio, debido al riesgo que podría suponer no hacerlas.

De hecho, M18 comenta que incluso llama al médico para formular todas las preguntas que se le hayan ocurrido fuera de la consulta y, de este modo, no tener que recurrir a buscar información por internet. Por otro lado, M6 y H1 explican que sí formulan todas las preguntas en general, pero que cabe la posibilidad de que en ocasiones no pregunten cosas que no consideran relevantes.

Por otro lado, algunos de los sujetos que sí preguntan señalan que no siempre obtienen las respuestas que necesitan. Es decir, que el personal médico-sanitario no siempre resuelve sus dudas o que, si lo hacen, emplean un lenguaje que no comprenden. En esta línea, H8 y H12 coinciden en la siguiente idea:

Yo creo que la principal barrera que hay es cuando a lo mejor te dicen un tecnicismo, ¿no? «Pues usted tiene un tal, tal, tal» y claro, tú no sabes qué es eso y le preguntas «¿Y qué es un tal, tal, tal?» y te responden con otros tecnicismos. Entonces, claro, responder con más tecnicismos, pues no ayuda, que [es algo que] a veces los médicos lo hacen. [H12]

Además, H14 comenta que, al no tener formación en el ámbito médico-sanitario, no tiene claro qué preguntas debería formular:

El problema es que cuando voy a tratarme de algo obviamente no tengo los conocimientos que tiene esa persona y yo, aunque sé más o menos cuál puede ser mi problema que quiero curar, la cosa es que no sé; y como no sé, no puedo preguntar. Entonces, agradezco que se me deje claro todo (...), para que yo no tenga que pensar si esto lo sé o no lo sé o qué tengo que preguntar.

Asimismo, cabe destacar que algunas de los sujetos que contestan afirmativamente aclaran que son conscientes de que, en general, mucha gente no lo hace. De hecho, 9 personas, como podemos observar en la tabla, preguntan dependiendo de diversos factores. Dichos factores son la cantidad de dudas que tengan, la actitud del personal médico- sanitario o su situación personal, entre otros que veremos a continuación.

Algunos sujetos cuentan que depende de la actitud del personal. H5 coincide con M13, H17 y H9 en la siguiente idea:

Dependería de la actitud del personal sanitario, que muchas veces corta el rollo bastante. [H5]

M15, por su parte, cuenta que el factor de la edad del personal que le atiende es importante:

A veces sí que digo: pues mira, no pregunto más porque, total, no me lo va a contestar. Si eso ya lo busco en casa y mejor. Me da la impresión de que cuando son jóvenes parece que intentan acercarse más a ti y utilizar un lenguaje que digas «vale, lo puedo entender». Pero cuando son mayores es como (...): «yo hago mi trabajo, que es médico, pero ya comunicar da un poco igual».

Aunque este aspecto solo haya sido comentado por M15, parece conveniente preguntarse si esta es una sensación generalizada y, en caso afirmativo, si se debe a la evolución en la importancia de la comunicación médico-paciente en la formación del personal médico-sanitario en los últimos años o si es, quizá, una cuestión generacional.

Por otro lado, M9 comenta que siente que en ocasiones molesta si hace muchas preguntas:

Al principio sí hago todas las preguntas, pero luego llega un punto en el que te cohibes y buscas la respuesta por otros medios. Y encima sientes que pasa el tiempo, que hay gente fuera esperando, y dices «Mira, abandono el barco. Si tiene que pasar algo, que pase. Hasta luego».

H6, además, considera, desde su experiencia personal, que el principal problema es recordar todas las dudas que surgen, ya que muchas veces el CI no se lee junto con el médico:

Las veces que yo he tenido que firmar uno realmente el médico me ha dicho «bueno, ¿te has traído el consentimiento informado leído de casa? ¿Tienes alguna duda?». No hemos ido conjuntamente revisando todo, entonces, claro, es un poco difícil acordarse de todas las dudas que puedan surgir, sobre todo con términos específicos que literalmente no entiendes.

Finalmente, 10 sujetos contestan que no suelen preguntar al personal médico-sanitario cuando tienen dudas. Han expuesto diversos motivos, como vergüenza y miedo, tanto a no entender la respuesta como a la actitud del personal que atiende en cada caso. Destacamos que M4, H2 y H13 cuentan que les da miedo ser juzgados por su desconocimiento. H2, por ejemplo, lo expresa del siguiente modo:

Yo creo que no haría todas las preguntas de cosas que no entiendo porque como no he entendido tantas cosas quedaría como que no entiendo nada. O que mi capacidad de entendimiento es reducida.

Del mismo modo, M12 comenta que no pregunta porque no siente que sus dudas se vayan a resolver. Además, explica que la situación que se produce en una consulta no resulta cómoda para que el paciente exponga sus dudas por la frialdad del encuentro:

Por mucho que yo pregunte es como que luego tengo muchas más dudas y son dudas que ellos no aclaran. Es como que informan lo justo y necesario y con sus palabras. Es como que están más tecleando en el ordenador y haciendo sus cosas que prestándote atención a ti.

M14, por su parte, explica que no formula sus preguntas porque siente que no va a entender las respuestas del médico («no preguntaría por los tecnicismos porque pienso que no lo voy a entender»).

Además, M3 y M11, que a la primera pregunta habían contestado que el texto no presentaba mayor problema si se formulaban todas las preguntas que surgieran al personal médico-sanitario, se percatan con esta pregunta de que, de hecho, ellas no exponen sus dudas y que, por tanto, el texto debería adaptarse para que la responsabilidad no la tuviera el paciente.

Aspectos vitales II: ¿Qué valoración hacen los sujetos de la comunicación médico-paciente a partir del CI del estudio?

En este apartado expondremos finalmente las respuestas a la última pregunta, relativa a si se produce la comunicación médico-paciente o si, por el contrario, los documentos pertenecientes a este género, en opinión de los sujetos del estudio y a partir del CI analizado, se deberían adaptar a un público lego. A este respecto, encontramos que puede haber dos aspectos por los que la comunicación podría no ser satisfactoria: por una parte, el estrictamente lingüístico (sintaxis compleja, términos médicos, poca cohesión, etc.), y el aspecto pragmático (el miedo o rechazo que puede generar en el paciente la no comprensión de algún elemento). En la Tabla 3 podemos observar las frecuencias total y porcentual de las respuestas de los sujetos:

Respuesta	Frecuencia absoluta	Porcentaje
Se produce la comunicación	7	17,5%
Se produce parcialmente la comunicación	16	40%
No se produce la comunicación	17	42,5%

Tabla 3. Valoración de los sujetos sobre la comunicación mediante el consentimiento informado utilizado en el estudio.

De entre los 7 sujetos que consideran que sí se produce la comunicación, se pueden reconocer dos tendencias. Por un lado, 5 sujetos (13% del total) consideran que no habría que adaptar el consentimiento informado a un público lego. Manifiestan que el texto es correcto y que está escrito con un registro apropiado a este tipo de comunicación y a sus convenciones. En esta línea, M18 expone lo siguiente:

Siendo un documento oficial creo que está bien que sea así de formal y utilice ese lenguaje. El médico en consulta es quien debe ocuparse de que el paciente lo comprenda todo.

M5, por su parte, supone que el paciente se informa previamente y que, por tanto, la adaptación no sería necesaria.

Por otro lado, M11 y H1 consideran que, si bien se produce la comunicación a su parecer habría que adaptar el texto por si acaso alguien no llegara comprenderlo en su totalidad. Ambos sujetos coinciden en la siguiente idea:

Yo creo que sí se produce la comunicación, al fin y al cabo, porque, aunque la persona no especializada no conozca alguna de las cosas, lo que es el mensaje global sí que lo suele captar. Lo único que a lo mejor podría cambiar es que los médicos introdujeran los tecnicismos de manera más informal para que el paciente lo pueda entender mejor. [H1]

Por el contrario, 17 sujetos (43%) consideran que por medio de este tipo de documento no se produce la comunicación. Están de acuerdo en que el tipo de lenguaje empleado no es apropiado para la comunicación entre una persona experta y una leiga, por lo que debería adaptarse. Por tanto, manifiestan que se debería producir una adaptación lingüística, entre otras cosas. Destacamos la siguiente declaración de M2 por ser representativa del pensamiento generalizado de este grupo de sujetos:

No creo que se esté produciendo la comunicación. Es un texto de experto para explicarse y si hay algún problema recurrir a eso. En plan: tú has firmado esto, atente a las consecuencias. [...] Tienes que adaptarlo a un público general, creo.

Por otro lado, también se ha señalado que el texto debería ser más visual y ameno, en la línea de lo señalado en la pregunta uno sobre la distribución de la información y la estructura, tal y como lo expresa M7.

También he encontrado pesada la lectura por el hecho de que los diferentes apartados no están bien separados de una manera visual, ya que, al utilizar el mismo tipo de letras sin resalte alguno, hace que se confunda y puedas no darte cuenta de la separación de los apartados del texto.

Además, también se ha señalado que uno de los motivos por los que no se produce la comunicación es que falta información o especificidad. H8 considera que la comunicación médico-paciente no se produce en general por la frialdad de la situación:

Yo no veo que haya buena comunicación entre médico y usuario. O sea, para empezar, pienso que tiene que haber empatía en general, pero en estos casos bastante más. O sea, que sé que es complicado, pero tienen que empatizar con la persona.

Finalmente, 16 sujetos (40% del total) expresan que la comunicación se produce de manera parcial o que podría producirse o no dependiendo de la situación. Algunos de estos sujetos han señalado que consideran que esto se debe a que es probable que el paciente pueda comprender algunas palabras o fragmentos y otros no, ya que, como se ha señalado anteriormente, el párrafo sobre los riesgos del procedimiento podría tener una dificultad mayor al resto del texto y coinciden en esta idea, expresada por H10:

Algunas frases son un poco complejas y a lo mejor si le cambias en algunas palabras y lo dijeras de otra manera pues la gente lo entendería mejor; no sería tan denso de leer.

Por otro lado, algunos consideran que la comunicación se podría llegar a producir dependiendo de la formación del paciente. Explican que, si bien podría no suponer mayor dificultad para aquellas personas que tengan formación académica, el resto podría no comprender el texto. En esta línea, H20 comenta lo siguiente:

La comunicación se producirá mejor o peor dependiendo de la persona, pues alguien sin ningún tipo de formación sí que podría llegar a encontrarse con dificultades

De este modo, de entre los que consideran que la comunicación se produce parcialmente, 17 sujetos (43%) manifiestan que se debería adaptar. Por su parte, 7 de ellos proponen que la adaptación debería de producirse por medio de un cambio en la situación en la que se lee el tipo de documento que nos ocupa. Sugieren que quizá lo más apropiado sería que se leyera junto con el médico y no que, como suele ser habitual, el paciente se lleve el documento para leerlo sin la presencia de personal médico-sanitario.

Por otro lado, H7 propone, de forma intuitiva, una alternativa más novedosa, que podría recordarnos a lo explicado en el marco teórico sobre el *e-consent*:

Seguro que hay muchas formas de agilizar. Imagínate que con una animación 3D o así te dicen cómo se va a hacer, qué se va a hacer, qué riesgos tiene, la recuperación... Y todo de una forma didáctica, que no sea tan compleja.

Por otra parte, 13 sujetos (33% del total de la muestra) piensan que la adaptación debería producirse en el tipo de lenguaje empleado en este género. Así lo expresa M17:

A lo mejor la manera de expresarse también el texto, aunque la idea general sí que se entienda podría expresarse de otra manera como con frases más cortas o con explicaciones más sencillas, para que parezca más fácil de leer, que no sea tan pesado. Pienso que debería haber más contexto y que esté explicado más fácil.

H18 y H20, por su parte, reconocen que la comunicación se produce parcialmente e inciden en el hecho de que las personas sin formación podrían no llegar a entenderlo todo, pero aun así manifiestan que no es necesario adaptarlo, como podemos ver a continuación:

Sí que creo que aquella persona que no tenga ninguna formación de ningún tipo, ni siquiera [la] ESO o primaria, tendría una dificultad por la falta de la comprensión de cierto vocabulario. (...) En esa situación creo que el texto podría intimidar un poco [sobre todo] la sensación de volver a preguntar y aclarar las dudas que le hayan podido surgir al paciente, ya que habría quizá grandes porciones que no se habrían entendido (...). Sobre todo, me refiero a la parte 5 [riesgos del procedimiento], ya que esta es la que más abarca términos que una persona con una educación inferior quizá no comprenda en absoluto. Esto, no obstante, no implica que crea que se deba alterar algo del texto. [H18]

Finalmente, nos gustaría aportar la experiencia que cuenta M9 con este tipo de género textual, cuando lo recibió en Valencia (España) antes de someterse a una operación. El CI, sin embargo, no estaba en su idioma:

Pero sí que tengo que decir que sí que hubo un documento en concreto que leímos juntos [refiriéndose al médico] en la cita que tuvimos porque estaba relacionado con una decisión que tenía que tomar. Sí que es verdad que el texto estaba en inglés. Él me dijo «¿Sabes inglés?». Y yo le dije que sí, que no tengo un C2, pero tengo un B2.

Resulta curioso saber que un paciente puede llegar a recibir un consentimiento informado en inglés y cabría preguntarse si bien podría suponer un problema incluso en los casos en los que

el paciente afirma entender el inglés, ya que, por motivos como vergüenza o miedo, puede no llegar a comprender el CI y no manifestarlo, como hemos visto a lo largo de las entrevistas.

5. DISCUSIÓN

A continuación, realizaremos la evaluación de los resultados obtenidos y propondremos las futuras líneas de investigación con respecto al CI y a la comunicación experto-lego en el ámbito médico.

Cabe destacar, antes de abordar esta evaluación, que la situación a la que se enfrenta el personal médico (por ejemplo, el poco tiempo que puede dedicar a cada paciente) dificulta una comunicación satisfactoria y, de momento, no podemos proponer una solución inmediata. No obstante, sí consideramos que la mejora de la comunicación por medio del CI podría paliar algunas carencias comunicativas.

En primer lugar, respecto a los elementos indicados por los informantes, como elemento más señalado en ambos estudios, la terminología se presenta como la mayor barrera comunicativa que presenta el CI. Especialmente, destacamos los términos empleados en el apartado «riesgos del procedimiento» por haber resultado especialmente problemáticos.

En segundo lugar, podría considerarse —tal y como han señalado algunos sujetos— que el CI no supone un problema para la comunicación debido al hecho de que el paciente puede formular preguntas. Así pues, nos parece importante destacar que un 45% de los sujetos entrevistados no tienen reparos en afirmar, por una parte, que no pregunta sus dudas (25%) y, por otra, que solo lo haría en circunstancias determinadas (20%), por lo que no parece conveniente relegar la responsabilidad de que se produzca la comunicación al paciente.

Finalmente, con respecto a la última parte, cabe destacar que un 42,5% de los sujetos considera que no se produce la comunicación en sí por medio del documento presentado a los informantes, mientras que un 40% considera que potencialmente se podría producir, dependiendo de diferentes factores. Es decir, solo un 17,5% manifiesta que la comunicación médico-paciente se produce de manera satisfactoria por medio del CI.

Algunos sujetos manifiestan que sería necesario que el documento se leyera junto con el personal médico, lo cual no siempre tiene lugar. En esta línea, algunos sujetos expresan que la presión que genera el poco tiempo en consulta puede afectar a la comunicación. No obstante, cabría preguntarse si el personal médico puede permitirse, teniendo tan poco tiempo para cada consulta médica, leer el documento con el paciente o dedicar parte de su tiempo a la comunicación.

Cabe destacar también que se ha señalado en el estudio que presentamos el hecho de que el personal médico-sanitario más joven parece mostrarse más preocupado por la comunicación con el paciente. Podríamos pensar, quizá, que la evolución en la importancia con la que se concibe la comunicación médico-paciente y, en general, experto-lego, ha supuesto que se haga más hincapié en este aspecto en la formación del personal médico-sanitario.

Si bien dicho cambio sería positivo para la cuestión que nos ocupa, algunos sujetos señalan que entienden el CI como un documento para proteger al personal médico-sanitario de posibles consecuencias legales, en lugar de para que el paciente pueda autorizar una actuación médica con la información pertinente.

Finalmente, destacamos la propuesta de algunos sujetos de adaptar el CI a un público lego por medio del uso de un lenguaje más claro y sencillo, mejorando, asimismo, la

estructura y presentación del documento. Uno de los sujetos incluso propone, en la línea con lo explicado en el marco teórico sobre los consentimientos multimodales, un tipo de consentimiento que utilice la animación 3D para exponer de forma visual y didáctica el procedimiento al que se va a someter el paciente. Vemos cómo, efectivamente, de forma intuitiva y sin conocer los últimos avances respecto al CI, algunos de los sujetos están de acuerdo con los expertos respecto al futuro del género en cuestión y de la comunicación médico-paciente.

Sobre las limitaciones encontradas, reconocemos que la extensión del presente trabajo ha constreñido el alcance de su análisis empírico, sobre todo en las circunstancias experimentadas durante el estudio relacionadas con la crisis de salud pública y el consecuente confinamiento. Así, la muestra de la que parte la investigación ha estado compuesta por personas de 18 a 30 años de la Comunidad Valenciana, por lo que las conclusiones, quizá no sean aplicables a otros grupos de edad o a personas de otras comunidades. Además, hemos trabajado únicamente con un ejemplo de CI. Por ello, tras la realización del presente trabajo, sugerimos la posibilidad de continuar con futuras líneas de investigación que trabajen con una muestra de población diferente o con otros CI correspondientes a otros procedimientos y condiciones médicas, cabiendo la posibilidad de crear un corpus con una mayor variedad de textos pertenecientes al género que nos ocupa, para obtener conclusiones más generalizables. Además, proponemos abordar las posibles soluciones a la problemática planteada, que podrían pasar por opciones como, por ejemplo, las siguientes: formar al personal médico-sanitario en la cuestión de la comunicación experto-lego, contar con profesionales de la lengua con habilidades para la transmisión del conocimiento especializado, o, como hemos mencionado, crear nuevas propuestas de CI multimodales que presenten la información de una forma accesible. En general, entendemos que la respuesta a este problema no es sencilla y requiere de investigación que aborde diferentes soluciones para paliar las necesidades comunicativas entre el personal médico-sanitario y los pacientes.

6. CONCLUSIONES

En este apartado, expondremos las conclusiones que podemos extraer de este trabajo y su relación con el objetivo del estudio.

A lo largo de estas páginas hemos estudiado la complejidad de los actos de comunicación médico-paciente en tanto que un caso muy particular de comunicación especializada. Para ello, hemos analizado la legibilidad del consentimiento informado y hemos conocido la experiencia y opinión de personas legas sobre el texto, el género y la comunicación médico-paciente en su conjunto. El método empleado ha sido, tal y como exponemos arriba, la lectura y subrayado de aquellos elementos no comprendidos por parte de los sujetos y la realización de entrevistas semiestructuradas con el objetivo de contestar a la siguiente pregunta: ¿Se produce la comunicación entre persona experta y persona lega por medio del CI?

Las hipótesis de las que partíamos eran que algunos elementos del texto podrían llegar a dificultar su legibilidad, especialmente la terminología empleada, por lo que algunos sujetos podrían tener la sensación de que el objetivo del documento no es informar, sino proteger al personal médico-sanitario. Además, considerábamos la posibilidad de que, si bien algunos sujetos pregunten todas sus dudas, otros no lo hagan, lo que haría un fracaso del consentimiento informado y la situación de comunicación que representa.

Tras la realización de los estudios previamente explicados, hemos podido confirmar nuestras hipótesis y concluir que existen problemas relacionados con la redacción del texto que pueden dificultar su comprensión para personas no especializadas. Además, respecto a la posibilidad de que el paciente formule todas las preguntas que le surjan la lectura del documento, hemos confirmado que una parte considerable de los sujetos no expone sus dudas. En definitiva, gran parte de los sujetos consideran, a partir de la lectura de este documento, que podría no producirse la comunicación por medio del CI.

Como hemos explicado, el proceso de adaptación debería llevarse a cabo siempre que se transmite conocimiento experto a personas legas, lo cual debe incluir —no solo por motivos jurídicos, sino también por motivos éticos— al género híbrido médico-jurídico que es el consentimiento informado. Como hemos podido comprobar, parece que tal y como está configurado en la actualidad no se puede afirmar que la comunicación se produzca siempre de manera completamente satisfactoria por medio de dicho género. Según este trabajo preliminar, parece que existe una problemática que se debería paliar desde los centros de salud e instituciones para que los pacientes pudieran tomar las decisiones que consideren oportunas habiendo sido adecuadamente informados.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS). (Actualización de 2018). *Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI)*. Departamento de medicamentos de uso humano. Anexo VIII A. <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8a-Ins-AEMPS-EC.pdf>
- Borja, A., I. García-Izquierdo y V. Montalt. (2009). Research Methodology in Specialized Genres for Translation Purposes. *The Interpreter and Translator Trainer*, 3(1), 55-77. <https://doi.org/10.1080/1750399X.2009.10798781>
- Cabré, M. T. (1993). *La terminología: teoría, metodología y aplicaciones*. Editorial Empúries.
- Cadenas, D. (2018). *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*. BOE.
- Casado Blanco, M. (2008). *Manual de documentos médico-legales*. Consejería de Sanidad y Dependencia de la Junta de Extremadura.
- Cobos, I. (2019). Traducir para el paciente: acercamiento y adaptación como modalidad de traducción. *Quaderns de Filologia: Estudis Lingüístics*, 24, 214-215. <https://doi.org/10.7203/qqf.24.16307>
- Coughlin, C. (2015). E-consent: Can Informed Consent be Just a Click Away? *Wake forest law review*, 50, 380-393.
- Eloff, J., y K. Padayachee. (2006). An aspect-oriented implementation of e-consent to foster trust. *SAICSIT* '06, 164-169. <https://doi:10.1145/1216262.1216280>
- Gallego-Borghini, L. (2015). *La Traducción inglés-español del consentimiento informado en investigación clínica*. Fundación Dr. Antonio Esteve.
- García Izquierdo, I. (2009). *Divulgación médica y traducción: El género Información para pacientes*. Perer Lang AG.
- García-Izquierdo, I., y A. Muñoz-Miquel. (2015). Los folletos de información oncológica en contextos hospitalarios: la perspectiva de pacientes y profesionales sanitarios. *Tremédica, Pance@XVI*(42), 225.
- Harvey, M. (2002). What's so special about legal translation? *Meta: Journal des traducteurs*, 47, 177-185. <https://doi.org/10.7202/008007ar>
- Jakobson, R. (1959). On linguistic aspects of translation. En L. Venuti (Ed.), *The Translation Studies Reader*, 2, pp. 230-232. Routledge. <https://doi.org/10.4159/harvard.9780674731615.c18>
- Juste, N. (2016). *Análisis empírico-descriptivo de los géneros notariales: el caso del "poder de representación" y su traducción*. Tesis doctoral. Universitat Jaume I.

- Lehrberger, J. (1986). Sublanguage Analysis. En R. Grishman y R. Kittredge (Dir.) *Analyzing Language in Restricted Domains: Sublanguage Description and Processing* (pp. 19-38).
- Mainetti, J. (1989). Ética médica. Quirón.
- Mapelli, G. (2004). Estrategias lingüístico-discursivas de la divulgación científica. *AISPI. Actas XXII*, 165-169.
- Muñoz-Miquel, A. (2016). La traducción médica como especialidad académica: algunos rasgos definitorios. *Hermeneus*, 18.
- Sless, D. (1992). Literacy: An Ecological View. *ACAL National Conference, II*, 9-20.
- Tena, C. (2002). La demanda como efecto de la mala comunicación médico-paciente. *CONAMED*, 7(3), 16-18.
- Williams, C. (2004). Legal English and Plain language: an introduction. *ESP Across cultures*, 1(1), 111-124.
- Wright, P. (1999). Writing and information design of healthcare materials. En N. Candlin y K. Hyland (Eds.), *Writing: Texts, Processes and Practices* (pp. 85-87). Routledge. <https://doi.org/10.4324/9781315840390-5>

Legislación referenciada

- (2002). *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*. «BOE» núm. 274, de 15/11/2002. <https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con>
- (2017). *LEY 8/2017, de 7 de abril, de la Generalitat, integral del reconocimiento del derecho a la identidad y a la expresión de género en la Comunitat Valenciana*. DOGV núm. 8019 de 11.04.2017. <https://www.dogv.gva.es/es/eli/es-vc/l/2017/04/07/8/>

Consentimiento informado del estudio

<https://drive.google.com/file/d/1vffHSbP7CRnuApaj0RZuNWuA4cU-xOrs/view?usp=sharing>