Beatriz Valles González
Salvador Mut Ronda

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO PROCESO: UN MODELO PARA LA PRÁCTICA PROFESIONAL EN LOGOPEDIA

viu
EDITORIAL

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO PROCESO: UN MODELO PARA LA PRÁCTICA PROFESIONAL EN LOGOPEDIA

Beatriz Valles-González y Salvador Mut Ronda

Edita:
Universidad Internacional de Valencia
Pintor Sorollla, 21
46002 Valencia – España

ISBN: 979-13-87536-99-2

© Universidad Internacional de Valencia – 2026

Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción total o parcial de esta obra, ni su tratamiento por cualquier medio, sin la debida autorización por escrito del editor.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO PROCESO: UN MODELO PARA LA PRÁCTICA PROFESIONAL EN LOGOPEDIA

Beatriz Valles-González y Salvador Mut Ronda.

Contenido

Prólogo 4

1. **Introducción** 6
2. **El Consentimiento Informado (CI) en Logopedia** 8
3. **Fundamentos legales, éticos y bioéticos del CI** 11
4. **Cuándo y cómo solicitar un CI en Logopedia** 21
5. **La importancia de la comunicación en el proceso de solicitar CI** 21
6. **Sugerencias para la adecuada redacción del CI** 30
7. **Riesgos y complicaciones derivados del proceso de consentimiento informado** 34
8. **Estrategias para el control y mitigación de riesgos** 37
9. **Ejemplos de CI para ser utilizados en procesos de evaluación, procesos terapéuticos, estudios de caso clínico e investigación.** 39
10. **Referencias** 52

Prólogo

El consentimiento informado constituye uno de los pilares fundamentales de la atención sanitaria contemporánea. Mucho más que una exigencia normativa, es una práctica que expresa el respeto profundo por la autonomía, la dignidad y la capacidad de decisión de cada persona. En la última década, los avances éticos y legales han consolidado la visión del consentimiento informado como un proceso comunicativo continuo, que debe sostenerse durante toda la relación clínica y no reducirse a una mera firma o formalidad administrativa.

En el ámbito de la logopedia, este principio adquiere una relevancia particular. Las intervenciones logopédicas implican procesos prolongados, interdisciplinarios y, en ocasiones, altamente sensibles para la identidad del paciente, pues afectan funciones tan fundamentales como la comunicación, la voz, la deglución y el lenguaje. Esta especial naturaleza de la práctica logopédica exige que el consentimiento informado se aborde desde una doble perspectiva: como garantía ética y como herramienta clínica. La calidad del vínculo terapeuta-paciente, la confianza mutua y la participación activa del usuario dependen estrechamente de la forma en que la información es transmitida, comprendida y deliberada.

Sin embargo, la obtención del consentimiento informado en logopedia no está exenta de desafíos. Muchos pacientes presentan alteraciones lingüísticas, cognitivas o comunicativas que dificultan la recepción, procesamiento y expresión de la información necesaria para tomar decisiones. Otros enfrentan barreras educativas, culturales o emocionales que pueden distorsionar su percepción del riesgo o sus expectativas sobre el tratamiento. Asimismo, los profesionales a menudo se encuentran con dilemas éticos derivados de la práctica diaria: ¿cómo garantizar la autonomía cuando el paciente no puede expresar adecuadamente sus preferencias?, ¿cómo equilibrar el deber de cuidado con el respeto a la voluntad del usuario?, ¿cómo asegurar que los menores, sus familias y las personas no competentes participen de manera justa y comprensible en el proceso?

Este libro surge precisamente para ofrecer respuestas fundamentadas y herramientas prácticas ante estas preguntas. A partir de un análisis riguroso del marco legal español, de los principios bioéticos contemporáneos y de la evidencia internacional sobre comunicación clínica y vulnerabilidad, se presenta un modelo integral del consentimiento informado aplicable a la logopedia. El lector encontrará aquí orientaciones sólidas para comprender y aplicar el consentimiento como un proceso dinámico, estructurado en etapas, que requiere competencias comunicativas, sensibilidad ética y claridad documental.

Asimismo, se incluyen pautas específicas para contextos especialmente complejos, como la atención a personas con afasia u otros trastornos de la comunicación, el consentimiento por representación, el asentimiento del menor y la gestión de datos sensibles en investigación y práctica clínica. El objetivo es ofrecer una guía que fortalezca la buena praxis profesional, garantice la seguridad jurídica del logopeda y, sobre todo, promueva una atención centrada en la persona.

Este libro es, en esencia, una invitación a consolidar una cultura profesional basada en el respeto, la transparencia y la colaboración. Formar logopedas capaces de ejercer con excelencia técnica y ética implica comprender que la comunicación no es solo un instrumento terapéutico: es el fundamento mismo de toda relación humana y, por tanto, de toda intervención en salud. Confiamos en que este aporte contribuya a enriquecer esa práctica y a consolidar una logopedia comprometida con los derechos y el bienestar de sus pacientes.

1. Introducción

El contexto de la atención sanitaria tiene diversos riesgos tanto para los pacientes como para los profesionales que laboran en los diferentes servicios que, si no se conocen o no se aprende a gestionarlos adecuadamente, pueden atentar contra los derechos de los pacientes. El caso de la atención logopédica de los trastornos del habla, las funciones orales no verbales, la voz, el lenguaje, la deglución y la audición no es una excepción, al contrario, al tener que realizar intervenciones que pueden ser muy prolongadas en el tiempo y que además, se realizan en el marco de un modelo interdisciplinar, el logopeda corre el riesgo de no seguir protocolos que garanticen que los usuarios sean atendidos de forma adecuada, respetando dos principios fundamentales como lo son el de beneficencia y el de no maleficencia. Además, puede irrespetarse el principio de autonomía del paciente por no ser informados de forma idónea y oportuna para una toma de decisión sobre los procedimientos tanto de evaluación como de intervención a seguir o al no aceptar su derecho a decidir sobre la modalidad de su tratamiento y a exigir que toda información (dato) que derive de su atención debe ser adecuadamente custodiada de manera de garantizar su confidencialidad.

En las últimas tres décadas, en la literatura bioética, la noción de provisión de información y consentimiento informado (CI) se ha enmarcado en el lenguaje emergente de los derechos del paciente, para favorecer el empoderamiento del paciente y su autodeterminación (Delany, 2003). Desde la perspectiva ética la definición de CI se refiere a la autorización autónoma de un paciente para un procedimiento propuesto (Beauchamp y Childress, 1994). Es necesario destacar que, si bien el CI originalmente se aplicó solo en el espacio médico, este proceso se debe dar en diversos contextos sanitarios, incluyendo los servicios de atención logopédica dirigidos a evaluar e intervenir los trastornos del habla, la voz, el lenguaje, la deglución y la audición. Así, por ejemplo, un logopeda debe proporcionar información oportuna y suficiente a un paciente (o a su representante legal) cuando es candidato a recibir un determinado tratamiento, para que la misma sirva como marco para realizar una

elección libre, informada y voluntaria. Pero esta no es la única consideración que debe tener el CI, pues la acción de informar para permitir el ejercicio de la autonomía se debe dar en toda interacción entre profesionales y pacientes a lo largo de diferentes etapas del tratamiento. Es decir, el CI debe asumirse como un proceso que dirige la atención de los profesionales en el contexto de los diversos servicios de salud.

Giménez y Sánchez Migallón (2010), defienden que todo profesional de la salud debe conocer sobre filosofía y muy especialmente, sobre ética para tener una buena base que les permita poder razonar y analizar su propia actuación más allá de la ideología. De esta manera, se busca adoptar un enfoque más reflexivo y fundamentado en principios generales en lugar de basarse en un conjunto fijo de creencias o en una agenda preconcebida. Por esto Lizarralde (2020), propone que toda persona que ingresa a una universidad necesita oportunidades para continuar su proceso de formación "como ser humano, con valores, principios y diversos aspectos que faciliten al profesional demostrar su competencia y su calidad humana" (pág. 229).

Esta guía proporciona orientaciones para analizar el proceso de obtención del CI y para elaborar una dinámica logopeda-paciente que cumpla con los requisitos legales y éticos y así, ofrecer un marco de interacción fundamentado en el respeto, bajo la guía de los principios bioéticos que rigen en esta relación y de acuerdo con los fundamentos deontológicos de esta profesión. Para ello ofrece el conocimiento del marco legal y ético sobre el cual se fundamentan las acciones que debe realizar un logopeda en los diferentes ámbitos de actuación, lo que favorece una toma de decisiones ajustada a derecho y al Código Deontológico del Consejo General de Colegios de Logopedas (CGCL), al considerar la necesidad de formar al profesional a mantener una actuación apegada al respeto de la autonomía del paciente hecho que conforma un conjunto de habilidades complejas sobre diferentes aspectos de su intervención, en el cual resalta la necesidad de solicitar de manera adecuada el CI tanto de forma oral como escrita.

El propósito de estas recomendaciones es garantizar que el CI, como proceso fundamental en la práctica sanitaria, no sea solo un trámite burocrático, sino una herramienta que promueve la autonomía del paciente y refuerza la relación terapéutica basada en la confianza, lo que favorece una atención centrada en la

persona, en su bienestar y en hacer más humana la atención que se ofrece en los diferentes ámbitos de actuación del logopeda.

2. El Consentimiento Informado (CI) en Logopedia

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica expone en el artículo 2. Principios Básicos apartado 2, que: *"Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley".*

En el Artículo 3. Las definiciones Legales, conceptualiza el CI 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"*

Este concepto es esencial en la ética médica o sanitaria y en lo legal, pues este proceso hace manifiesto el respeto de la autonomía de pacientes y usuarios de los servicios sanitarios. Además, promueve la toma de decisiones informadas y responsables en relación con la propia salud, y, protege tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud desde un punto de vista ético y legal. Por esto, es posible considerar el CI como un concepto ético que está codificado en la ley (Cocanour, 2017).

A este respecto es necesario destacar que la **Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, de 21 de noviembre**, tiene como objetivo principal garantizar la calidad de la atención sanitaria, la formación de los profesionales y la protección de la salud de los ciudadanos. En la misma se define el marco normativo para la regulación y organización de las profesiones sanitarias en el ámbito de la salud en España, y, además, establece las profesiones que se consideran sanitarias y los aspectos relacionados con su ejercicio, formación y competencias. De acuerdo con esta ley estas profesiones incluyen médicos, enfermeros, farmacéuticos, dentistas, fisioterapeutas y **logopedas**, entre otros.

La Logopedia está definida en el artículo 4 de la Ley 44/2003, en el Apartado 2, en el cual se establecen las competencias de la profesión de Logopedia:

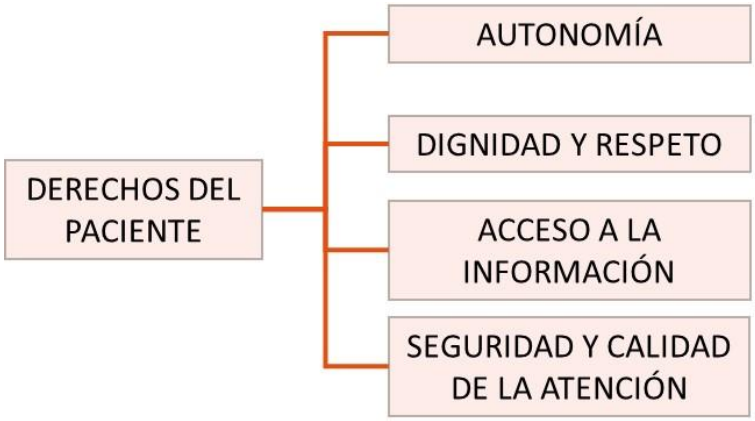
> *"La profesión de logopeda tiene como objeto la prevención, evaluación y tratamiento de los trastornos de la comunicación humana, manifestados a través de patologías y alteraciones de la voz, el habla, el lenguaje (oral, gestual, escrito y recursos aumentativos y/o alternativos de comunicación) y de las funciones orofaciales, así como la prevención, evaluación y tratamiento de las alteraciones de la audición, del equilibrio y de las funciones deglutorias y de la rehabilitación de éstas."*

Por su parte, el **Código Deontológico del Consejo General de Colegios de Logopedas de España (2006)**, reafirma este carácter al definir al logopeda como *"el profesional sanitario que se ocupa del estudio científico, la prevención, la evaluación, el diagnóstico logopédico y el tratamiento de los procesos de la comunicación humana, de las funciones orales no verbales y de las alteraciones que les están relacionadas (trastornos de la deglución, la audición, el habla, la voz, el lenguaje...), así como del conocimiento de los medios para prevenirlos, evaluarlos y tratarlos"* (pág. 3).

Por lo tanto, este profesional precisa de una formación específica en lo referente a Derecho Sanitario, lo que incluye el estudio del CI como proceso. El derecho sanitario, también conocido como derecho de la salud o derecho médico, es una rama del derecho que se enfoca en las normativas y regulaciones relacionadas con el ámbito de la salud, la atención médica y los servicios de salud y aborda cuestiones legales y éticas que surgen en el campo de la medicina, la asistencia sanitaria y la prestación de servicios médicos a individuos y comunidades. Este marco legal establece las pautas y requisitos que los profesionales deben cumplir para operar de manera ética, competente y segura dentro de su campo. Lo que lo hace necesario para guiar las acciones de los profesionales de manera de garantizar los derechos de los pacientes.

El paciente es un "sujeto de derecho", las leyes vigentes reconocen que el paciente tiene derechos específicos que deben ser respetados y protegidos durante el proceso de atención sanitaria. A continuación, se presenta un esquema que resume algunos aspectos o principios éticos y legales que pueden ser considerados como derechos fundamentales que rigen la relación entre los profesionales y los pacientes:

Figura 1. Derechos fundamentales de los pacientes



En el Artículo 8. Consentimiento informado, de la Ley 41/2002, Reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se expone que: *"el consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente"*.

En cualquiera de sus formas, en el proceso de ofrecer información oportuna e idónea es necesario contar con la capacidad del paciente para poder comprender la información suministrada y las explicaciones sobre los procedimientos en los cuales estará implicado. Para esto, el profesional debe ofrecer un trato empático que facilite que el paciente se sienta cómodo y libre de solicitar explicaciones adicionales y pueda decidir de manera autónoma, sin sentirse coaccionado a firmar o aceptar condiciones o procedimientos que no comprende o en los que no desea participar.

En forma escrita u oral en el proceso de alcanzar el CI es clave garantizar el derecho del paciente a recibir información comprensible y completa sobre tratamientos, participación en investigaciones o uso de datos derivados de las evaluaciones, permitiéndole tomar decisiones de manera libre y voluntaria. Los elementos clave a considerar para elaborar un adecuado CI son:

- Información clara y completa: Se debe proporcionar información adecuada sobre el procedimiento o tratamiento, incluyendo objetivos, beneficios esperados, riesgos y alternativas disponibles, incluso la alternativa de no realizar ninguna acción.
- Capacidad de decisión: El paciente o su representante legal debe tener la capacidad cognitiva y emocional suficiente para comprender la información y tomar una decisión informada.
- Voluntariedad: La decisión debe tomarse sin coacción ni presión indebida.
- Documento de consentimiento: En muchos casos, se formaliza mediante un documento escrito firmado por el paciente, como por ejemplo en casos donde existe un riesgo de producir algún malestar o para participar en una investigación.

Como proceso no es una decisión “estática”, por lo que es necesario tener en cuenta que el paciente tiene el derecho a cambiar de opinión o a solicitar nueva información durante cualquier momento de su proceso de atención. El consentimiento informado es un requisito ético y legal exigido antes de proceder con cualquier intervención o tratamiento y, además, nos demanda mantener una actitud de informar y explicar de forma continua pues es un proceso que no se cierra con la firma de un documento (Cocanour, 2017).

3. Fundamentos legales, éticos y bioéticos del CI

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, establece el marco legal para el consentimiento informado en el ámbito sanitario. El logopeda, como profesional sanitario, debe garantizar que sus pacientes reciban toda la información necesaria de manera comprensible para tomar decisiones libres y conscientes sobre los tratamientos a seguir. Alcanzar una habilidad compleja que permita solicitar el CI una vez analizados los objetivos de la aplicación de un recurso de evaluación, de un tipo de intervención o la participación en una investigación, supone explicar los beneficios y riesgos esperados del uso de los métodos o procedimientos a ser utilizados y las responsabilidades de las partes, para cumplir con el derecho del paciente a ser debidamente informado y al respeto de su

autonomía. Además, el marco legal y ético obliga al profesional sanitario a conciliar en todo momento la toma de decisiones, por ejemplo, decidir las estrategias o materiales de forma compartida, sin imponer nuestra opinión profesional.

Por su parte, **el Código Deontológico del Consejo General de Colegios de Logopedas de España** es un documento que recoge un conjunto de principios éticos y normas profesionales que guían la práctica de los logopedas y establece pautas para la confidencialidad, el respeto y la responsabilidad profesional, incluye una serie de apartados y artículos que orientan sobre el proceso de solicitar el consentimiento informado, de esta manera ofrece una guía ética y directrices prácticas que los logopedas deben seguir.

A continuación, se presenta un esquema que expone los principios y normas incluidos en este documento:

Figura 2. Principios y Normas del Código Deontológico del Consejo General de Colegios de Logopedas de España

Los artículos clave relacionados con el proceso de CI contenidos en este código deontológico se enumeran y explican a continuación:

1. **Respeto de la autonomía del paciente y su derecho a una información clara y comprensible**

Artículo 3-4.

***"El logopeda debe observar especial cuidado y esmero en abstenerse de generar en los pacientes y/o en sus representantes legales falsas expectativas de imposible consecución*" (pág. 7).**

En este artículo se insta al logopeda a informar verazmente sobre los tratamientos a utilizar, así como sobre las evidencias que se tienen acerca de su efectividad.

Artículo 3-6.

***"El logopeda facilitará al paciente y/o a su familia/representante legal toda la información necesaria para comprender la naturaleza del trastorno y el alcance del tratamiento que se le propone, así como el desarrollo de sus efectos, para que el paciente o su representante legal puedan tomar una decisión autónoma y con conocimiento de causa"* (pág. 8).**

Este artículo subraya la importancia de garantizar que el paciente participe activamente en la toma de decisiones sobre su tratamiento, es decir, insta al profesional a consensuar la selección de un método o procedimiento. Este tipo de directriz incluye también la escogencia del horario y en algunos casos puede incluso permitir que el paciente seleccione al logopeda tratante.

Artículo 2-5.

***"Los informes logopédicos deben ser claros, precisos, rigurosos e inteligibles para su destinatario"* (pág. 5).**

En este artículo se hace mención a la necesidad de tener en cuenta que un informe debe exponer con claridad la información requerida por otros profesionales (maestros, psicólogos u otros profesionales), o por los padres o representantes legales.

2. Confidencialidad y protección de datos

Artículo 4-1.

El logopeda tiene el deber de mantener en secreto todo aquello que conoce del paciente en cualquier ámbito del ejercicio de su profesión, durante su intervención y también después, con excepción de los siguientes casos:

a) Si existe un consentimiento escrito expreso del paciente o de su representante legal, ya sea total o parcial.

b) En caso de incapacitación, cuando sea necesario comunicar informaciones en interés suyo, a uno de sus familiares / tutores/ responsables legales.

c) Cuando actúe en calidad de perito o por requerimiento judicial, cuando legalmente proceda.

d) Cuando exista un peligro claro e inminente para un individuo o para la sociedad, afectando así el interés general, se podrá excepcionar el principio de secreto profesional sólo ante los profesionales autorizados o ante las autoridades públicas.

Este artículo se alinea con las leyes de protección de datos (como el Reglamento General de Protección de Datos en Europa), que debe ser respetada por profesionales de diferentes disciplinas.

Podemos afirmar que el Código Deontológico del Consejo General de Colegios de Logopedas de España establece una guía clara para que los logopedas realicen un proceso ético, legal y profesional en la solicitud del consentimiento informado, garantizando la dignidad, autonomía y derechos del paciente en cualquier intervención logopédica. Así como a la protección de la confidencialidad de los datos de salud de los pacientes.

El CI es el procedimiento que permite respetar los derechos y la libertad de los pacientes para decidir sobre su cuerpo, su salud y su vida, permitiéndoles así asumir sus propias responsabilidades en la toma de decisiones sanitarias. Por esta razón, el respeto del derecho de los pacientes al consentimiento es una obligación ética que ha cruzado ampliamente el umbral jurídico y está legalmente regulado en España.

Su respeto es, por tanto, una obligación profesional e institucional estricta, tanto desde el punto de vista ético como jurídico.

Al promover una formación centrada en la persona, que estimule una reflexión ética y el respeto de los derechos de los usuarios de los servicios, se garantiza la toma de decisiones respetuosa de principios bioéticos tales como la beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia. Pero, además, se promueve un modelo de atención sanitaria humanizadora, que tenga en cuenta un conjunto de factores psicosociales necesarios para alcanzar el bienestar de los usuarios y reducir los riesgos al desarrollar las actividades profesionales centrándose solo en lo biológico, esto es, en el trastorno o en el diagnóstico.

El consentimiento informado (CI), aunque fundamental, no es un mero formalismo. Una práctica negligente en este proceso puede tener graves consecuencias legales. Es crucial entender que no se trata de una exención de responsabilidad, sino de un pilar de la buena praxis profesional.

El CI debe contener todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos y beneficios (Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de marzo de 2010).

Por ello, a estos efectos, los profesionales sanitarios deben tratar de evitar la utilización de formularios-tipo de CI, ya que los modelos o formularios generales o genéricos de CI en los que no aparece particularizado el historial del paciente ni los riesgos y complicaciones del tratamiento y en los que el paciente se limita a plasmar su firma, son documentos ética y legalmente inválidos (Sentencia del TS de 15 de noviembre de 2006).

Principios éticos

La ética es un área de conocimiento que impacta a todos los logopedas en ejercicio, por lo que se debe considerar el panorama de la literatura especializada. Es necesario integrar la educación ética en la formación de terapeutas del habla y el lenguaje en las universidades. Enseñar a los futuros profesionales es crucial para prepararlos para desenvolverse en el complejo panorama ético que encontrarán en sus carreras profesionales, donde emergerán dilemas que pueden involucrar cuestiones

relacionadas con el consentimiento informado, confidencialidad, competencia cultural y el equilibrio entre riesgos y beneficios en la atención al paciente (Naudé et al., 2025).

Estos autores sugieren que existe un panorama en evolución dentro de la disciplina de la logopedia, con un mayor enfoque en el juicio moral, la competencia profesional y la rehabilitación/gestión. Los hallazgos de su investigación resaltan la necesidad constante de un mayor desarrollo y énfasis en la ética en las funciones de educación, investigación, administración y defensa/consultoría. Esto subraya la necesidad de una formación y un apoyo éticos continuos para garantizar que los profesionales estén bien preparados para desenvolverse en el complejo panorama ético de su práctica profesional. Esta evolución/tendencia emergente en roles específicos de los logopedas podría indicar un cambio de prioridades en la disciplina de la logopedia y la necesidad de adaptarse a nuevas direcciones de investigación o de responder a la evolución de las necesidades en la atención sanitaria a lo largo del tiempo, manteniendo la rehabilitación y la gestión como una función central esencial y constante.

La excelencia en las profesiones sanitarias reside en la capacidad del profesional para establecer relaciones intersubjetivas con el usuario. Para Sandoval Ramírez y Bratz (2017), la relación que se crea durante la práctica logopédica es uno de esos puntos de encuentro, donde el terapeuta/sujeto y el paciente/sujeto comparten un momento y un espacio determinados. Por lo tanto, la excelencia ética se manifiesta con fuerza en el establecimiento de una relación terapéutica intersubjetiva. Por lo que es necesario crear directrices para la profesión, tanto individual como colectivamente, asumiendo la responsabilidad de ejercerla con excelencia. Sin embargo, esto exige un ejercicio reflexivo, diferente al que se espera de una formación centrada en el conocimiento técnico. En el caso de las profesiones sanitarias, el conocimiento técnico definitivamente no es suficiente. La excelencia no puede alcanzarse simplemente con base en el dominio técnico, sino en la combinación del dominio técnico sustentado por el *êthos*, que sienta las bases para lograr una buena práctica. Al este respecto, Martínez (2010), presenta la dicotomía entre profesional competente y excelente: competente sería el profesional que posee y domina el conocimiento técnico de su profesión, y cuya toma de decisiones profesionales se basa en su conocimiento e información, mientras que el profesional excelente, que ha

desarrollado las mismas competencias profesionales, también expresa sentimientos morales que combina con su conocimiento técnico.

En toda profesión sanitaria, para alcanzar la excelencia que describe Martínez (2010), es necesario un proceso de intersubjetividad, lo que implica reconocer al otro. La intersubjetividad se entiende, según Giannini (2012), como el punto de encuentro donde se produce el reconocimiento del otro, basado en la comunicación.

De acuerdo con Sandoval Ramírez y Bratz (2017), es preciso describir los valores profesionales, las habilidades del terapeuta y definir la dimensión política, social y clínica de la comunicación. Junto con esto, es necesario trabajar en la definición del rol social del logopeda y realizar investigación teórica para fortalecer la reflexión. De igual manera, las instituciones educativas que forman logopedas deberían debatir la incorporación progresiva de la dimensión moral en su formación. Por lo tanto, es importante definir un soporte ético común para el logopeda; esto podría lograrse mediante la creación de espacios o cursos que profundicen en el desarrollo de las características personales.

Defectos del CI y Responsabilidad Profesional

Un CI puede ser considerado **"defectuoso"** si no cumple con los requisitos legales y éticos, lo que podría derivar en una responsabilidad civil o incluso penal para el profesional sanitario (Giraldo, 2013). Los defectos más comunes incluyen:

- **Falta de información completa:** Cuando el paciente no ha sido informado de todos los riesgos, beneficios y alternativas relevantes. Si un logopeda omite mencionar un riesgo conocido, y este riesgo se materializa, podría ser considerado responsable por el daño.
- **Información incomprensible:** Si la información se proporciona de forma técnica, con un lenguaje profesional que el paciente no puede entender, el consentimiento no es válido. Un documento escrito en un lenguaje inaccesible o una explicación verbal confusa anula la validez del proceso.
- **Vicios en el consentimiento:** El consentimiento debe ser **libre y voluntario**. Si el paciente es coaccionado, presionado o no está en plenas facultades para decidir (por ejemplo, bajo la influencia de sedantes), el consentimiento es nulo.

- **Consentimiento presunto o por omisión:** Asumir que un paciente está de acuerdo solo porque no se opuso activamente es un error grave. El consentimiento debe ser **activo y explícito**, ya sea verbal o, si la ley lo requiere, por escrito.

Es importante recordar que el **CI no exime de responsabilidad por negligencia (**Sentencia AP de Salamanca, Sección 1ª, de 24 de noviembre de 2.020). Si se produce un daño al paciente por un acto profesional negligente (por ejemplo, una evaluación o un tratamiento mal ejecutado), el hecho de que el paciente haya firmado el consentimiento no protege al logopeda. El CI solo protege al profesional de la responsabilidad por los riesgos inherentes y previsibles del procedimiento, siempre y cuando estos hayan sido debidamente informados.

Qué Hacer ante la Negativa del Paciente

Los pacientes también tienen derecho a rechazar el tratamiento. Aunque los profesionales de la salud están obligados por razones éticas a proporcionar información suficiente y a fomentar decisiones consideradas como del mejor interés para el paciente, este tiene el derecho de negarse al tratamiento (Ortiz-Burdiles, 2010; Pope, 2023).

La autonomía del paciente implica su derecho a rechazar la información o el tratamiento propuesto (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Art 2.4 y Art 9.1). Ante esta situación, el logopeda debe seguir un protocolo claro:

1. **Respetar la decisión:** La primera y más importante acción es respetar la decisión del paciente de no recibir información o de rechazar el tratamiento.
2. **Aclarar las consecuencias:** El logopeda tiene el deber de informar al paciente sobre las consecuencias de su negativa, tanto en relación a su salud como a la evolución de su patología. Por ejemplo, "si decide no seguir con el tratamiento, su dificultad de deglución podría empeorar, lo que aumenta el riesgo de aspiración". Esta información debe ser comunicada sin presión ni juicios.
3. **Documentar la negativa:** Se debe dejar constancia de la negativa del paciente y de que se le han explicado sus posibles consecuencias. Esta documentación es crucial para proteger al profesional.

4. **Ofrecer el "Documento de Negativa Informada": Este documento,** análogo al de consentimiento, protege al profesional al dejar un registro de que el paciente, con pleno conocimiento de las consecuencias, ha decidido rechazar la evaluación o el tratamiento.

La Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD)

Esta Ley establece las normas y principios para el tratamiento de los datos personales, incluyendo los datos de los pacientes en el ámbito de la salud. A continuación, se describen las principales aplicaciones de la LOPD en el tratamiento de los datos de los pacientes:

1. Consentimiento informado: La LOPD requiere que el tratamiento de los datos personales, incluyendo los datos médico-asistenciales de los pacientes, esté respaldado por el consentimiento informado. Los pacientes deben recibir información clara y específica sobre cómo se utilizarán sus datos y dar su consentimiento de forma voluntaria y explícita.

2. Calidad de los datos: La LOPD establece la necesidad de que los datos de los pacientes sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con los fines para los que se recopilan. Esto implica que los profesionales de la salud deben recoger únicamente los datos necesarios y mantenerlos actualizados y exactos.

3. Derechos de los pacientes: La LOPD reconoce los derechos de los pacientes sobre sus datos personales. Estos derechos incluyen el derecho de acceso a sus datos, rectificación de información incorrecta, cancelación o supresión de datos, oposición al tratamiento y limitación del uso de sus datos. Los pacientes también tienen el derecho de no ser objeto de decisiones automatizadas.

4. Seguridad y confidencialidad: La LOPD establece la obligación de adoptar medidas de seguridad técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos de los pacientes y garantizar su confidencialidad. Esto incluye el acceso restringido a los datos, la protección contra pérdidas, alteraciones o accesos no autorizados, y la adopción de protocolos de seguridad y cifrado de datos.

5. Transferencia de datos: La LOPD regula la transferencia de datos personales a terceros, tanto dentro como fuera del territorio nacional. Para realizar una transferencia,

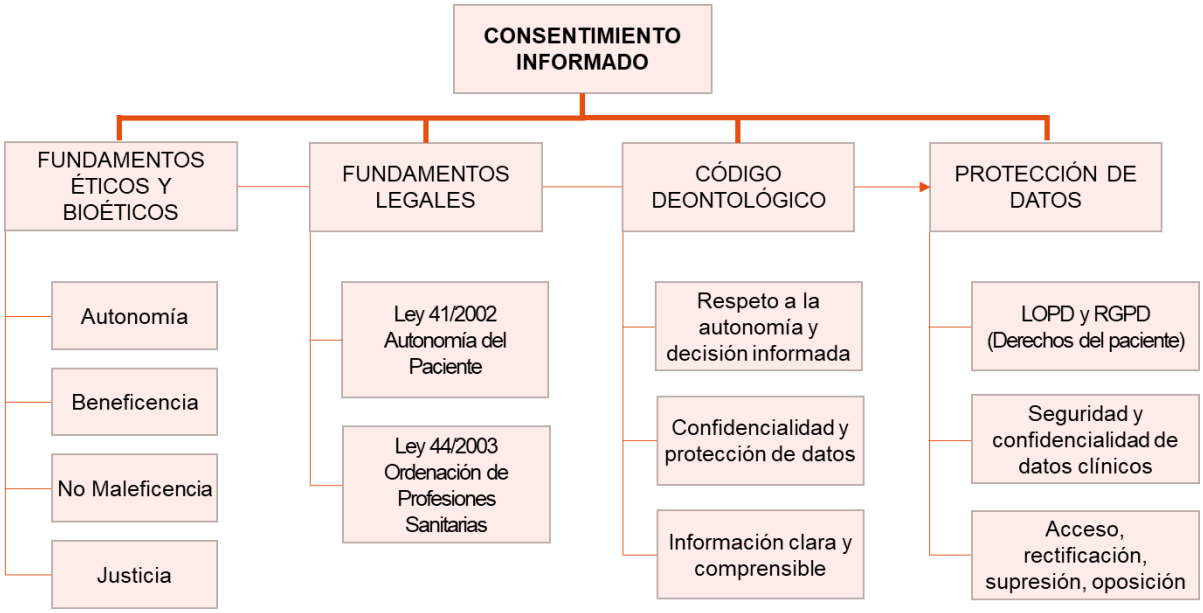
es necesario garantizar que se cumplan los requisitos legales y que se respeten los derechos de los pacientes.

6. Registro de actividades de tratamiento: La LOPD establece la obligación de mantener un registro de todas las actividades de tratamiento de datos personales. Esto incluye la identificación del responsable del tratamiento, las finalidades del tratamiento, las categorías de datos tratados y las medidas de seguridad implementadas.

7. Responsabilidad y sanciones: La LOPD establece la responsabilidad del responsable del tratamiento de los datos de los pacientes y prevé sanciones en caso de incumplimiento de la normativa. Estas sanciones pueden incluir multas económicas y otras medidas disciplinarias.

Es importante tener en cuenta que la LOPD ha sido modificada por el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), que es una normativa europea de protección de datos. El RGPD refuerza y amplía los derechos y obligaciones establecidos por la LOPD.

Figura 3. Fundamentos éticos y legales que sustentan el consentimiento informado



4. Cuándo y cómo solicitar un CI en Logopedia

Aunque, de acuerdo con la ley, el CI es básicamente un proceso verbal, una de las herramientas auxiliares para respetar este derecho es el llamado “formulario escrito de consentimiento informado”. De esa forma se garantiza el respeto al derecho del paciente a la información y a aceptar libremente previa información, pero, además, el utilizar un formulario escrito mejora la seguridad jurídica de los profesionales sanitarios, especialmente si se necesita realizar procedimientos que pueden implicar molestias o malestar, como por ejemplo la Evaluación de la Disfagia.

Recomendaciones para la Redacción y Obtención del CI

El CI solo es efectivo si va acompañado de una comunicación clara, empática y respetuosa; en este sentido el CI debe cumplir criterios de claridad, accesibilidad y rigor legal.

- Emplear un lenguaje claro y sencillo: Evitar tecnicismos y utilizar un lenguaje adaptado al nivel cultural del paciente.
- Personalizar la información: Adaptar la información a las características y necesidades específicas de cada paciente.
- Proceso interactivo: Fomentar un diálogo abierto con el paciente para resolver cualquier duda y asegurar la correcta comprensión de la información.
- Documentación escrita: Entregar al paciente una copia firmada del consentimiento informado.
- Actualización: Revisar y actualizar el consentimiento informado si se producen cambios en el tratamiento o en las condiciones del paciente.
- Formato accesible: Usar viñetas o subtítulos para facilitar la lectura.

5. La importancia de la comunicación en el proceso de solicitar CI

La identificación de las situaciones que pongan en riesgo una actuación apegada al respeto de la autonomía del paciente puede considerarse un posible dilema ético, el cual debe ser solucionado a través de una planificación cuidadosa de la formación del logopeda sobre diferentes aspectos de su intervención. Alcanzar una habilidad compleja que permita solicitarle al paciente la firma del CI una vez analizados los objetivos de la intervención, los métodos a ser utilizados y las responsabilidades de

las partes, los beneficios y riesgos de la intervención, para cumplir con el derecho del paciente a ser debidamente informado y al respeto de su autonomía, obliga a conciliar en todo momento la toma de decisiones, por ejemplo decidir las estrategias o materiales de forma compartida, sin imponer nuestra opinión profesional (**Ley 41/2002 Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica**).

Las tareas para alcanzar la práctica de esta competencia se consideran como la columna vertebral del programa (van Merriënboer, 2019), pues son auténticas, completas y están basadas en la integración de conocimientos y habilidades referentes al conocimiento de la teoría sobre deontología en logopedia y en los lineamientos expresados en las leyes. Uno de los requisitos es presentar diferentes tareas y hacerlo de acuerdo con el nivel de complejidad. De esta forma: “El modelo 4C/DI tiene como objetivo ayudar a los diseñadores de la instrucción con el desarrollo de programas educativos para enseñar habilidades complejas o competencias profesionales” (van Merriënboer, 2019, p. 3). Este modelo describe a los programas educativos como construcciones a partir de cuatro componentes: (1) tareas de aprendizaje, (2) información de apoyo, (3) información procedimental y (4) práctica de partes de la tarea (van Merriënboer, 2019).

Estas característica hacen a este modelo particularmente útil en contextos donde se requiere la adquisición de habilidades complejas, como en la formación técnica, médica, ética, educativa y en el desarrollo profesional, ya que proporciona una estructura clara para diseñar programas de formación que no solo enseñan conceptos teóricos, sino que también aseguran que los estudiantes puedan aplicar estos conceptos en la práctica de manera efectiva, al enfocarse en la integración y aplicación de conocimientos y habilidades a través de un enfoque sistemático y estructurado que facilita el aprendizaje profundo y la transferencia efectiva de habilidades.

Con el fin de ilustrar la importancia de una adecuada comunicación entre profesionales y pacientes se presenta el siguiente caso:

> *CM es un paciente diagnosticado con afasia mixta posterior a un ictus, que asistía a terapia logopédica en una clínica donde se desarrollaba una*

investigación que incluía la grabación de videos de las sesiones de intervención, que serían posteriormente utilizados como materiales de enseñanza (en una plataforma online), para diversas actividades docentes de una universidad. Previamente, una auxiliar de investigación le solicitó a CM la firma del consentimiento informado (sin pedir orientación a la logopeda y sin leer la HC), para ser incluido en esta investigación, lo cual CM aceptó. El día de la grabación de la sesión de terapia el paciente se mostró muy nervioso y confuso, su logopeda le preguntó qué le pasaba y CM expresó no estar de acuerdo con ser grabado. Luego de conversar con el paciente el logopeda pudo determinar que CM no había comprendido los objetivos de la investigación y dijo no querer ser grabado pues quería mantener su privacidad. Además, insistió en que ese consentimiento no tenía valor pues "él tiene dificultades para comprender".

Esta situación puede darse cuando la responsabilidad de solicitar un CI se delega en un profesional que no conoce sobre el nivel de funcionamiento particular de un paciente, quien en este caso presentaba limitaciones en la comprensión lingüística. Cabe destacar que es responsabilidad de los investigadores diseñar y seguir un protocolo que abarque los diferentes procedimientos a seguir en la investigación, incluyendo la forma de solicitar los CI, por lo que cuando se prevé incluir personas con algún trastorno del lenguaje, se deben utilizar adaptaciones como por ejemplo infografías que detallen los aspectos más importantes de una investigación (objetivos, beneficios, riesgos, responsabilidades, etc.).

Las **Ayudas para la Toma de Decisiones del Paciente** (PDAs, *Patient Decision Aids*) son herramientas que facilitan la toma de decisiones compartidas entre el paciente y el logopeda. Su propósito es complementar la información verbal y escrita, presentando las opciones de manera objetiva y visual para que el paciente entienda mejor su situación, los riesgos y los beneficios de cada alternativa.

Una PDA es especialmente útil cuando:

- El paciente presenta limitaciones para manejar información compleja, pero puede comprender correctamente con ayudas visuales.
- Existen múltiples opciones de tratamiento, y ninguna es claramente superior a las demás.

- La decisión depende de las preferencias personales del paciente.
- La información es compleja en cuanto a variedad de opciones

Este proceso transforma la comunicación en un diálogo estructurado y eficiente, centrado en las necesidades del paciente.

Proceso de Toma de Decisión Informada con PDA (Adaptado de Elwyn et al., 2012)

Etapa	Objetivo	Acción
1. Identificar la decisión	Definir claramente la decisión que el paciente debe tomar.	El logopeda presenta el dilema y confirma que el paciente lo entiende.
2. Presentar las opciones	Ofrecer todas las opciones de tratamiento o no tratamiento de manera clara y neutral.	El logopeda usa la PDA para mostrar visualmente cada alternativa.
3. Analizar beneficios y riesgos	Proporcionar información equilibrada sobre los beneficios y riesgos de cada opción.	La PDA incluye tablas o diagramas que muestran la probabilidad de éxito frente a la de un efecto secundario.
4. Explorar los valores del paciente	Entender qué es lo más importante para el paciente.	El logopeda plantea preguntas abiertas como: "¿Qué le preocupa más?" o "¿Cuál de los beneficios le parece más importante?".
5. Conversar sobre la decisión	Discutir las opciones a la luz de los valores del paciente.	Se fomenta un diálogo abierto. El logopeda actúa como guía, no como director.
6. Tomar la decisión y plan de acción	El paciente toma una decisión informada.	Se registra la decisión en la historia clínica y se elabora un plan conjunto. Se firma el CI o la Negativa Informada.

Esta tabla sintetiza el flujo de una (PDA) aplicada al proceso de consentimiento informado en logopedia. La secuencia plantea un enfoque deliberativo y centrado en el paciente: el logopeda define la decisión a tomar, presenta de forma neutral las opciones disponibles y compara sus beneficios y riesgos mediante apoyos visuales. Después explora los valores y preferencias del paciente para contextualizar la deliberación. Con esta información el paciente puede adoptar una decisión informada que se documenta en la historia clínica junto con el plan de actuación y la firma del consentimiento o de la negativa informada.

Ejemplo de PDA para facilitar la comprensión de la necesidad de tratamiento de la disfagia.

Un recurso que puede ayudar a solicitar el CI de manera adecuada es el Modelo paso a paso, el cual explica un conjunto de procedimientos que deben seguirse estrictamente de forma de poder adquirir las habilidades requeridas para solicitarle al paciente la firma del consentimiento informado una vez analizados los objetivos de la intervención, los métodos a ser utilizados y las responsabilidades de las partes.

Estas habilidades se explican a través de dos grandes etapas, las cuales incluyen:

Etapa 1: Establecer una comunicación efectiva y empática con el paciente.
La comunicación es una herramienta fundamental en cualquier entorno. La comunicación efectiva es la que se realiza de manera inteligible, directa y respetuosa. Es la habilidad de expresar nuestros deseos y opiniones, sin dejar de lado en ningún momento el respeto por los demás.

La comunicación efectiva es una habilidad que se basa en el equilibrio entre el respeto de nuestras propias opiniones y el respeto hacia las opiniones y creencias de los demás. La clave está en expresarnos de forma clara y a la vez firme, sin intentar forzar la voluntad del interlocutor. Por lo tanto, aquellos comportamientos que permiten una comunicación efectiva constituyen una habilidad a desarrollar en la formación de los logopedas como en la de cualquier otro profesional de la salud.

Preparación Inicial:

- Paso 1: Revisar la historia clínica del paciente para obtener información sobre detalles relevantes. Preparar la entrevista, anotar los datos más importantes y tenerlos accesibles en caso de necesitarlos.

Inicio de la Interacción:

- Paso 2: Saludar al paciente amablemente usando su nombre.
- Paso 3: Presentarse claramente, indicando nuestro rol. Utilizar un lenguaje verbal adecuado, recordando nuestra posición en la misma como profesionales de la salud, pero sin tratar de imponerse sobre el paciente.
- Paso 4: Mantener contacto visual adecuado. Utilizar un lenguaje no verbal y paraverbal que favorezca la comunicación efectiva y que haga sentirse al paciente parte activa del proceso

Escucha Activa:

- Paso 5: Demostrar atención con la mirada.
- Paso 6: No interrumpir al paciente. La comunicación efectiva se establece en torno a la igualdad de ambos comunicadores, respetando los turnos de palabra sin interrupciones.

- Paso 7: Parafrasear lo que el paciente dice para confirmar comprensión. Es una habilidad que sirve para asegurar la comunicación efectiva, para esto puede solicitarse el parafraseo por parte del paciente sobre las indicaciones dadas (Brauner y Merel, 2006), o preguntar sobre aspectos clave e insistir que si existe confusión estamos para aclararla.

Respuestas Empáticas:

- Paso 8: Validar los sentimientos del paciente. La validación emocional significa reconocer y aceptar las emociones de otra persona, para ser respetuoso y empatizar con ella. Es la habilidad de hacerle saber que sus sentimientos son válidos y los comprendemos.
- Paso 9: Evitar emitir juicios valorativos. En línea con el punto anterior, se trata de escuchar al paciente con respeto sin juzgar sus sentimientos.

Lenguaje Corporal y Paraverbal:

- Paso 10: Usar un volumen de voz calmado y expresiones faciales de comprensión. Un lenguaje no verbal y paraverbal adecuado favorece el proceso de comunicación al reducir las posibles interferencias del proceso.

Preguntas Abiertas y Clarificadoras:

- Paso 11: Hacer preguntas abiertas, por ejemplo: ¿Cuáles son sus preocupaciones con respecto a su evaluación? / ¿Qué expectativa tiene sobre el tratamiento? Las preguntas abiertas y clarificadoras pretenden asegurar la correcta recepción del mensaje por parte del paciente.
- Paso 12: Solicitar clarificaciones cuando sea necesario.

Etapa 2: Presentar la información sobre el tratamiento, utilizando un vocabulario accesible para todos y dejando claro que el paciente tiene derecho a rechazar el tratamiento y por lo tanto negarse a firmar el consentimiento.

Una comunicación inteligible ha de resultar clara para el paciente, de modo que se ha de emplear un lenguaje claro y sencillo, conciso y sin palabras demasiado técnicas ni frases enrevesadas. Además, hemos de dejar claro que el paciente tiene siempre la última palabra respecto al tratamiento pudiendo aceptarlo o no sin que ello suponga ningún perjuicio hacia él por nuestra parte.

Preparación de la Información:

- Paso 13: Revisar el tratamiento propuesto y ofrecer la información en términos accesibles y adaptados a las características particulares de cada paciente (individualización de la información).

Detalles del Tratamiento:

- Paso 14: Describir cada paso del tratamiento de manera sencilla. Haciendo hincapié en cuál va a ser la participación del paciente en el tratamiento.
- Paso 15: Explicar los beneficios y resultados esperados, sin magnificarlos.
- Paso 16: Detallar los riesgos y efectos secundarios, sin despreciarlos (si los hubiere).

Alternativas y Opciones:

- Paso 17: Mencionar las alternativas disponibles, incluyendo la opción de rechazar cualquier tratamiento.
- Paso 18: Asegurarse de que el paciente entiende la información proporcionada y asume su derecho a aceptar o rechazar el tratamiento propuesto.

Confirmación de Comprensión y Preguntas:

- Paso 19: Verificar la comprensión del paciente y responde a las preguntas para comprobar su comprensión.
- Paso 20: Reafirmar que el paciente tiene derecho a rechazar el tratamiento.

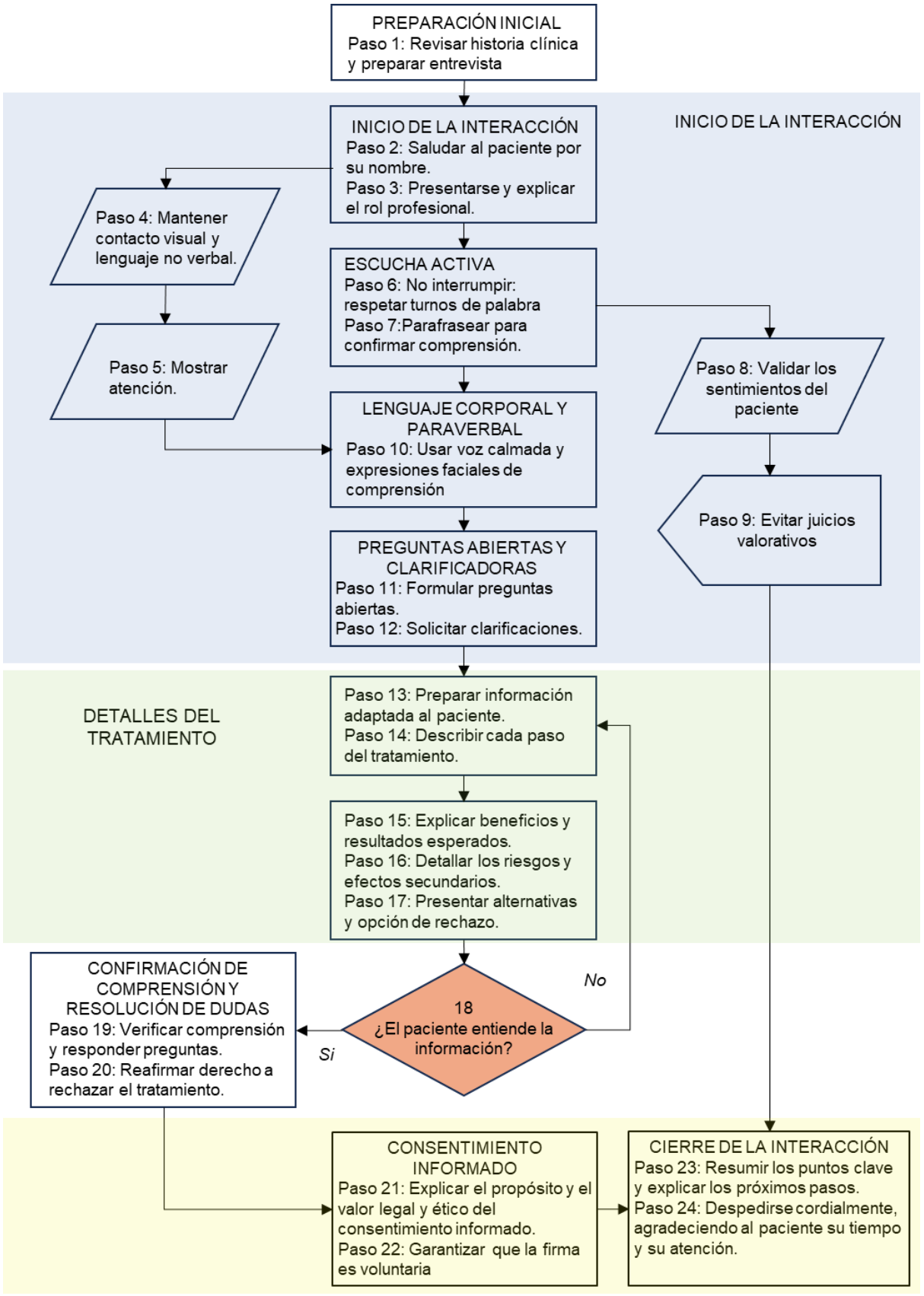
Consentimiento Informado:

- Paso 21: Explicar el propósito y el valor legal y ético del consentimiento informado.
- Paso 22: Garantizar que la firma es voluntaria y que el consentimiento es revocable en cualquier momento.

Cierre de la Interacción:

- Paso 23: Resumir los puntos clave de la conversación y explicar los próximos pasos.
- Paso 24: Despedirse cordialmente, agradeciendo al paciente su tiempo y su atención.

Figura 4. Flujograma del proceso de obtención del consentimiento informado



6. Sugerencias para la adecuada redacción del CI

Redactar un documento de consentimiento informado en servicios sanitarios requiere cumplir con criterios éticos, legales, y comunicativos que aseguren que el paciente reciba información clara, comprensible y suficiente para tomar decisiones informadas sobre su atención médica. A continuación, se presentan las principales recomendaciones:

1. Claridad para una adecuada comprensión

Lenguaje claro y sencillo: Evitar tecnicismos y jerga médica innecesaria; utilizar expresiones que sean fáciles de entender para el paciente promedio. Utilizar palabras y expresiones que sean fáciles de entender para el paciente. La información ofrecida se deberá adaptar a las condiciones de cada paciente concreto.

Estructura organizada: Presentar la información en secciones claramente diferenciadas, que incluyan la descripción del procedimiento, los beneficios esperados, los riesgos potenciales, las alternativas existentes y un apartado final para la resolución de dudas.

Uso de párrafos breves: Favorece la legibilidad y comprensión del texto.

Traducción y accesibilidad: Garantizar la disponibilidad del consentimiento en el idioma del paciente o en formatos accesibles (braille, lectura fácil, etc.).

2. Contenido Fundamental

El consentimiento informado debe incluir, al menos, los siguientes puntos:

a) Información sobre el procedimiento o intervención:

Descripción clara del procedimiento, tratamiento o intervención propuesta.

Objetivo y propósito de la intervención.

Expectativas razonables de resultados.

b) Beneficios esperados:

Explicación de los posibles beneficios, tanto en términos de salud como de calidad de vida.

c) Riesgos y posibles complicaciones:

Detallar los riesgos asociados, incluyendo la posibilidad de eventos adversos o efectos secundarios.

Mencionar las probabilidades de que ocurran, si es posible.

d) Alternativas disponibles:

Información sobre tratamientos alternativos o la opción de no realizar la intervención.

Riesgos y beneficios de las alternativas.

e) Derecho a preguntar y decidir:

Asegurar que el paciente tiene la libertad de hacer preguntas y resolver dudas antes de tomar una decisión.

Aclarar que el consentimiento puede ser retirado en cualquier momento, sin penalización.

f) Confidencialidad:

Garantizar que los datos y la información proporcionada estarán protegidos bajo las normativas de confidencialidad (como el Reglamento General de Protección de Datos - RGPD).

g) Firma y testigos:

Espacios para la firma del paciente, el profesional sanitario responsable y, si es necesario, testigos.

Incluir lugar, fecha y hora para formalizar el consentimiento.

3. Cumplimiento Legal y Ético

Adaptación a la legislación vigente: El documento debe cumplir con las normativas específicas del país o región, como leyes de protección de derechos del paciente o regulaciones sobre consentimiento informado y sobre confidencialidad de los datos.

Autonomía del paciente: Respetar el derecho del paciente a decidir sobre su cuerpo y tratamiento.

Ética profesional: Garantizar que la información proporcionada sea honesta, objetiva y sin coerción.

4. Formato Accesible

Uso de listas y viñetas: Facilita la comprensión de la información clave.

Tipografía legible: Utilizar un tamaño de letra adecuado (mínimo 12 puntos) y evitar fuentes decorativas.

Estructura modular: Separar cada sección en bloques independientes para facilitar la navegación.

5. Inclusión de Elementos Visuales (Opcional)

Incorporar diagramas, gráficos o imágenes puede ayudar a explicar conceptos complejos (por ejemplo, procedimientos quirúrgicos).

6. Consideraciones para pacientes especiales

Adaptar a situaciones especiales: menores, personas con discapacidades intelectuales o trastornos cognitivos, utilizar materiales en lectura fácil, videos explicativos o asistencia de un intérprete si es necesario.

Si el paciente no puede otorgar consentimiento (por ejemplo, menores o personas con trastornos cognitivos), incluir información sobre cómo se procederá con el consentimiento por representación.

7. Validación del Documento

Revisión por expertos: Asegurarse de que el contenido sea adecuado desde el punto de vista médico, legal y ético.

Pruebas piloto: Evaluar el documento con pacientes o grupos de prueba para garantizar su comprensibilidad.

Ejemplo de la estructura a seguir en la redacción del CI

Título: "Consentimiento Informado para [Nombre del Procedimiento o Tratamiento]"

Introducción: Breve explicación de la importancia del consentimiento informado.

Descripción del procedimiento: Qué se realizará y por qué.

Beneficios esperados.

Riesgos asociados y complicaciones posibles.

Alternativas disponibles.

Confidencialidad.

Derechos del paciente: Preguntar, decidir, retirar el consentimiento.

Firma del consentimiento.

7. Riesgos y complicaciones derivados del proceso de consentimiento informado

El CI como proceso central en la práctica sanitaria constituye un requisito ético, deontológico y legal para cualquier intervención profesional. Tal como subrayan Beauchamp y Childress (2019), el CI es inseparable de los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, y su validez depende de que el paciente reciba información comprensible, actualizada y adecuada para la toma de decisiones libres y competentes. Sin embargo, diversos estudios han puesto de manifiesto que este proceso es vulnerable a numerosos riesgos y complicaciones que pueden comprometer tanto la legitimidad del consentimiento como la seguridad del paciente (Schenker et al., 2011; Kinnersley et al., 2013).

En el ámbito de la logopedia, estos riesgos son especialmente relevantes, dado que muchos pacientes presentan dificultades lingüísticas, cognitivas o comunicativas que afectan directamente la comprensión del proceso (Isaacs, 2022; Penn et al., 2009).

Riesgos relacionados con la comprensión del paciente

La comprensión es un elemento nuclear del consentimiento informado, y su ausencia invalida el proceso ético y legalmente (Faden & Beauchamp, 1986). En intervenciones logopédicas, este riesgo se amplifica porque la población atendida suele presentar dificultades de lenguaje, comunicación o cognición. Penn et al. (2009) demostraron que pacientes con afasia comprenden peor la información sanitaria, enfrentan dificultades para procesar explicaciones secuenciales y suelen depender excesivamente de claves contextuales, lo cual puede distorsionar su entendimiento.

Asimismo, el uso de lenguaje excesivamente técnico, estructuras oracionales complejas o explicaciones densas aumenta la carga cognitiva y reduce la retención de información (Isaacs, 2022). Estas condiciones facilitan errores de interpretación, percepción alterada de riesgos y expectativas irreales, problemas ampliamente descritos por Manson y O'Neill (2007) en relación con la fiabilidad del proceso informativo. Además, factores culturales o idiomáticos pueden limitar el acceso equitativo a la información, generando una comprensión incompleta que vulnera el principio de autonomía (Beauchamp & Childress, 2019).

Riesgos vinculados a la autonomía del paciente

La autonomía puede verse comprometida si el consentimiento no se otorga de manera verdaderamente voluntaria. Faden y Beauchamp (1986) señalan que la coerción, las presiones externas (familiares o institucionales) y dependencia hacia el profesional pueden distorsionar la toma de decisiones. En la práctica logopédica, donde la relación terapéutica suele ser estrecha y prolongada, existe riesgo de que el paciente perciba que debe aceptar la intervención para no perjudicar la continuidad asistencial o para satisfacer expectativas familiares.

La capacidad para tomar decisiones también puede estar limitada en pacientes con deterioro cognitivo, trastornos neuropsicológicos o secuelas neurológicas. Askren (2019) destaca que, en trastornos de comunicación, la competencia no debe asumirse automáticamente; es necesario evaluarla considerando comprensión, razonamiento y expresión de preferencias. La ausencia de esta evaluación puede conducir a consentimientos no competentes o a decisiones tomadas por representantes sin recoger la voluntad del paciente, lo cual vulnera la ética del consentimiento robusto (Manson & O'Neill, 2007).

Riesgos legales y de responsabilidad profesional

Diversos informes de gestión de riesgos clínicos han evidenciado que uno de los errores más frecuentes es la documentación insuficiente del proceso de consentimiento. El documento firmado no refleja necesariamente el proceso de diálogo ni garantiza comprensión; por el contrario, un consentimiento sin registro del intercambio informativo puede ser considerado inválido (MedPro Group, 2022).

Shah et al. (2024) subrayan que la información proporcionada debe estar actualizada y ser específica del procedimiento. La omisión de riesgos relevantes, la utilización de formularios genéricos o la falta de registro de las alternativas discutidas expone al profesional a responsabilidad legal y ética, especialmente si el resultado clínico no coincide con las expectativas generadas.

Riesgos relacionados con la confidencialidad y protección de datos

La vulneración de la confidencialidad constituye un riesgo inherente al proceso informativo y puede presentarse en múltiples formas: conversaciones mantenidas sin

condiciones de privacidad, almacenamiento inadecuado del consentimiento o accesos no autorizados a la información clínica (Beauchamp & Childress, 2019). Estos riesgos contravienen lo establecido por la legislación vigente, incluida la Ley 41/2002, la Ley 44/2003 y el RGPD, y comprometen gravemente la confianza del paciente en el profesional.

Riesgos derivados de la relación terapéutica

La calidad de la relación terapéutica influye directamente en la comprensión, la adherencia y los resultados de la intervención. Según Kinnersley et al. (2013), una comunicación poco estructurada, apresurada o paternalista genera desajustes en las expectativas y reduce la participación del paciente en el proceso decisorio. Cuando el paciente percibe falta de transparencia o siente que no ha podido formular preguntas, la confianza se deteriora, afectando la adherencia terapéutica y, en consecuencia, los resultados clínicos. Este desajuste entre expectativas y resultados también se asocia con menor satisfacción y participación activa del paciente (Schenker et al., 2011).

Riesgos específicos en población pediátrica y personas no competentes

Los menores de edad y adultos incapaces requieren consentimiento por representación, pero esto no exime de riesgos:

- Confusión entre *consentimiento* (representante legal) y *asentimiento* (menor o persona con capacidad parcial).
- Riesgo de “obediencia automática” del menor ante figuras de autoridad.
- Falta de consideración de las preferencias del menor o del adulto no competente.

Penn et al., (2009) incluyen a los menores como población vulnerable, lo cual exige procesos reforzados de protección y adaptación comunicativa. La Cochrane Review, Kinnersley et al., (2013) muestran que, cuando los padres otorgan consentimiento para sus hijos, los niveles de ansiedad y comprensión difieren respecto al consentimiento otorgado por adultos para sí mismos, lo cual requiere intervenciones específicas para mejorar esa comprensión.

8. Estrategias para el control y mitigación de riesgos

Estrategias para mejorar la comprensión del paciente

La evidencia muestra que la adaptación del lenguaje y el uso de recursos de apoyo, materiales afasia-amigables, audiovisuales y estrategias de Conversación Apoyada para Adultos con Afasia (SCA) mejoran y favorecen significativamente la comprensión, especialmente en pacientes con dificultades del lenguaje (Isaacs, 2022; Penn et al., 2009). Schenker et al., (2011) demostraron que técnicas como el teach-back, la repetición guiada y la reformulación mejoran la precisión con que los pacientes retienen la información sobre riesgos y beneficios. Estas estrategias reducen de manera significativa los malentendidos y fortalecen la autonomía decisoria.

Kinnersley et al., (2013) identificaron que materiales escritos simplificados, diagramas y vídeos de apoyo también incrementan la comprensión, especialmente en contextos de baja alfabetización sanitaria.

Estrategias para garantizar la autonomía

La evaluación sistemática de la capacidad de decisión, unida a la verificación de la voluntariedad, es esencial para un consentimiento éticamente válido (Askren, 2019). Faden y Beauchamp (1986) recomiendan analizar posibles influencias externas y documentar explícitamente que el paciente ha consentido sin coerción. La toma de decisiones compartida, ampliamente defendida en la literatura contemporánea, refuerza la autonomía y mejora la satisfacción del paciente (Kinnersley et al., 2013).

Estrategias en el ámbito legal y deontológico

Las guías de gestión de riesgos recomiendan el uso de formularios estandarizados, actualizados y específicos para cada procedimiento, así como el registro detallado del proceso comunicativo, de todas las preguntas y aclaraciones realizadas durante el proceso de consentimiento (MedPro Group, 2022). Villiger (2025) enfatiza que la transparencia, claridad y precisión en la información proporcionada son elementos clave para evitar reclamaciones y para fortalecer la alianza terapéutica.

Estrategias para la protección de datos y la confidencialidad

El cumplimiento estricto de la normativa vigente sobre protección de datos, acompañado de explicaciones claras sobre cómo se almacenará y utilizará la información del paciente, constituye una estrategia fundamental que no solo evita riesgos legales, sino que fortalece la confianza del paciente en el proceso (Beauchamp & Childress, 2019).

Estrategias en población pediátrica y personas no competentes

Según el marco ético y la evidencia revisada:

1. Consentimiento del representante legal siguiendo los principios de mejor interés y voluntad previa.
2. Asentimiento del menor, con explicaciones adaptadas a su nivel cognitivo y lingüístico.
3. Registro explícito de:
    - Objeciones del menor.
    - Grado de comprensión logrado.
    - Motivos que justifican la intervención.

Estrategias para fortalecer la relación terapéutica

La creación de un entorno comunicativo basado en la confianza, la empatía y la apertura mejora la colaboración del paciente y facilita su participación activa en el tratamiento. Kinnersley et al., (2013) demostraron que una comunicación centrada en el paciente aumenta la adherencia y la satisfacción, reduciendo el riesgo de conflictos y de percepciones de falta de información.

Señales de alerta que indican necesidad de reforzar el proceso de consentimiento

La presencia de dificultades persistentes de comprensión, contradicciones, ansiedad o presión por parte de terceros son indicadores descritos en la literatura como señales para **repetir, adaptar o ampliar la información** (Isaacs, 2022; Penn et al., (2009); MedPro Group, 2022).

Resultados esperados de un proceso de mitigación adecuado

Un consentimiento informado completo y adaptado favorece la competencia decisoria, aumenta la adherencia terapéutica y reduce riesgos éticos y legales (Beauchamp & Childress, 2019; Schenker et al., 2011). Además, promueve pacientes más participativos y empoderados (Kinnersley et al., 2013).

9. Ejemplos de CI para ser utilizados en procesos de evaluación, procesos terapéuticos, estudios de caso clínico e investigación.

EJEMPLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE DE UNA EVALUACIÓN/TRATAMIENTO LOGOPÉDICO CON OPCIÓN DE RECHAZO

INFORMACIÓN

De acuerdo con lo que dispone el artículo 10 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, el profesional logopeda Sr./Sra. _____,

con número de colegiado_____, informa al paciente Sr./Sra.

_____, con DNI número _____sobre los diferentes procedimientos de evaluación y tratamientos logopédicos que se pueden llevar a cabo por intentar (finalidad del procedimiento de evaluación o tratamiento)_____

_____

_____, Y específicamente sobre el tratamiento escogido: _____, por ser el que a criterio del profesional logopeda es el más adecuado.

Este procedimiento de evaluación/tratamiento consiste en:_____

_____

Las posibles consecuencias/contraindicaciones de este procedimiento de evaluación /tratamiento son: _____

Los posibles riesgos generales de este procedimiento de evaluación /tratamiento son:

_____

_____

Los posibles riesgos particulares de este procedimiento de evaluación /tratamiento son:_____

_____

Además de los riesgos anteriores, las circunstancias personales/profesionales que constan en la Historia Clínica del paciente pueden aumentar la incidencia de aparición de los riesgos anteriormente indicados, así como: _____

_____

CONSENTIMIENTO

De acuerdo con lo que disponen los artículos 8 y siguientes de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y el artículo 6 de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica, yo_____
(nombre del paciente/del representante legal) DECLARO lo siguiente:

OPCIÓN A (el paciente ha querido ser informado)

1. Que he sido correctamente informado, tanto verbalmente como por escrito, de las características de este tratamiento, de sus consecuencias, de los detalles y de la forma de su realización, de los riesgos generales, particulares e individualizados que tiene el tratamiento, de sus alternativas, así como del porqué de la elección de este tratamiento.

2. Que la información me ha sido dada de forma comprensible, he podido formular preguntas y me han sido aclaradas las dudas presentadas en leer o escuchar la información facilitada.

3. Que sé que, en cualquier momento, puedo revocar mi consentimiento; y que la firma y otorgamiento de este consentimiento informado no supone ningún tipo de renuncia a posibles reclamaciones futuras.

OPCIÓN B (el paciente no ha querido ser informado)

1. Que he renunciado de forma expresa a ser informado sobre las características de este tratamiento, sus consecuencias, los detalles y la forma de su realización, los riesgos generales, particulares e individualizados que tiene el tratamiento, las alternativas, así como el porqué de la elección de este tratamiento.

2. Que sé que, en cualquier momento, puedo revocar mi consentimiento; y que la firma y otorgamiento de este consentimiento informado no supone ningún tipo de renuncia a posibles reclamaciones futuras.

En consecuencia, mediante este escrito **SÍ / NO DOY MI CONSENTIMIENTO** al profesional logopeda _____ y a su equipo (si tiene) para que lleven a cabo el procedimiento de evaluación/tratamiento indicado.

No doy mi consentimiento por los siguientes motivos:

_____

_____

(fecha) , de de 20

Firma Paciente o Representante legal (si fuese necesario) *

Sr./Sra. DNI número: _____

Sr./Sra. DNI número: _____

Interviene como:_____

* De conformidad con el artículo 9.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre; modificado por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia; para el caso de capacidad modificada judicialmente que conste en sentencia judicial firme o de minoría de edad (con excepción de los menores de edad emancipados o mayores de 16 años que no tengan la capacidad modificada judicialmente y sean capaces intelectualmente y emocionalmente para comprender el alcance del tratamiento, los cuales prestarán el consentimiento por ellos mismos) hay que indicar el nombre de la persona que prestará el consentimiento por representación, indicando el carácter con el cual interviene (padre, madre, tutor legal…). El consentimiento por representación en los casos de minoría de edad, se prestará una vez escuchada la opinión del representante.

Firma Logopeda Informante

Sr./Sra. _____ Número de colegiado/a _____

EJEMPLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIO DE CASO CLÍNICO.

Título del estudio

Responsable

Filiación

Objeto, descripción y duración del estudio

Con este consentimiento, se le solicita que considere la posibilidad de permitirle a la investigadora _____ que use información de un estudio de caso sobre su experiencia como paciente de un servicio de rehabilitación logopédica. El estudio de caso tiene como propósito analizar el uso de herramientas de evaluación, el programa de intervención y las soluciones a los diferentes retos que se presentaron en este contexto clínico. Por lo que es un documento que recoge información detallada sobre el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de un paciente en particular, y normalmente se usa para compartir información novedosa que puede ser de utilidad para otros profesionales de la salud, aumentando así el conocimiento científico. Puede ser publicado (en forma impresa y /o mediante difusión en Internet) para que otros puedan leerlo o presentarlo en una conferencia, explicar con fines pedagógicos una intervención o publicarlo en revistas especializadas. A menudo esta publicación incluye fotografías, fragmento de informes clínicos y materiales empleados en la atención logopédica.

Lea atentamente este consentimiento y tómese su tiempo para tomar una decisión y hacer cualquier pregunta que pueda tener. Se le informará sobre cualquier información nueva relacionada con este caso clínico que pueda afectarle. Nuestra intención es que usted reciba información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no la presentación y publicación de este estudio. Para esto le solicitamos leer esta hoja informativa con atención y si lo precisa, consulte al investigador responsable o al personal del estudio, nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

No se divulgará su información personal (por ejemplo, nombre, fecha de nacimiento, número de historia clínica) y se protegerá su privacidad, de acuerdo a la Ley Orgánica

3/2018 del 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD). Aunque su información personal se mantendrá confidencial y protegida en la medida máxima de la ley, al tratarse de una publicación basada en una experiencia única, existe un riesgo muy limitado de pérdida de confidencialidad. El Material puede mostrar o incluir detalles de su enfermedad o lesión y cualquier pronóstico, tratamiento o cirugía que haya tenido, tuviera o pueda tener en el futuro, pero los datos de identidad de estos documentos serán removidos.

Los investigadores del presente proyecto se hacen responsable del tratamiento de datos y garantizan que su información se utilice correctamente, en particular aplicando las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar que los datos se tratan de acuerdo con la normativa de aplicación. Por esto, usted podrá leer el informe donde se presentará la información que será utilizada y/o publicada.

Debe saber que su decisión de participar es completamente voluntaria y usted podrá retirar su consentimiento antes de que el caso clínico haya sido publicado, sin tener que dar un motivo o sin que ello altere a la calidad de su atención en el futuro y a sus derechos legales. Una vez que el caso clínico haya sido publicado, no será posible que retire su consentimiento.

Contacto en caso de dudas

Si tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con _____, tlf. _____, correo electrónico: _____.

1. Gastos y compensación económica

Su participación en el estudio tiene carácter gratuito y la misma no le supondrá ningún gasto adicional, por lo que no se beneficiará directamente de la publicación de este caso clínico. Sin embargo, la información que se puede compartir con otros profesionales de la salud podría mejorar la atención que recibirán otros pacientes en el futuro.

Permitir que su información se use en esta publicación no implicará ningún gasto adicional para usted. Usted no recibirá ninguna compensación.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio _____

Responsable _____

Filiación _____

Yo [NOMBRE Y APELLIDOS DEL PARTICIPANTE/PACIENTE] con DN! nº _____

He leído y comprendido la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio _____.

 He leído la información de Protección de Datos de carácter personal (Anexo I) y estoy conforme con su contenido

 He podido hacer preguntas sobre el estudio.

 He recibido suficiente información sobre el estudio.

 Comprendo que mi participación es voluntaria.

 Comprendo que puedo retirarme del estudio, revocando mi consentimiento para el mismo:

- Cuando quiera.

- Sin tener que dar explicaciones.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado. Presto libremente mi conformidad para la publicación del estudio.

Firma del participante _____

Cuidador o Representante Legal _____

EJEMPLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio _____

Responsable _____

Filiación _____

Nos dirigimos a usted para informarle sobre la realización del estudio _____

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

1. Objeto, descripción y duración del estudio

Le invitamos a participar en este estudio que tiene como objetivo _____.

Se seleccionarán _____. Se solicitará el consentimiento informado a todos seleccionados y a sus padres o representantes legales luego de explicar detenidamente los objetivos de la investigación. Posteriormente se revisarán las historias para registrar los datos relevantes para el análisis.

El principal beneficio que podrían obtener como participante es, por una parte, contribuir a aumentar el conocimiento sobre_____.
No existe riesgo potencial para los pacientes más allá del cuidado de sus datos, pues las técnicas y métodos de investigación documental a ser empleados no contemplan realizar intervenciones o modificaciones en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales, como cuestionarios o entrevistas puesto que ningún paciente tendrá participación activa en el estudio, ni serán aplicadas pruebas, procedimientos diagnósticos o tratamientos.

Los investigadores adoptarán todas las medidas necesarias para el adecuado control de riesgos para garantizar que la participación en el estudio sea una experiencia segura y libre de estrés para los niños, asegurando que cada procedimiento se lleve a cabo con los más altos estándares éticos y metodológicos.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. En caso de que un padre o tutor decida retirar a su hijo del estudio, la solicitud será atendida de inmediato sin necesidad de justificación. Del mismo modo, si en cualquier momento el equipo de investigación considera que la continuidad del estudio representa un riesgo para el bienestar de los niños, se implementarán ajustes en la metodología o se procederá a la suspensión parcial o total de la recolección de datos. La duración de este estudio será de 12 meses.

2. Contacto en caso de dudas

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con la _____tlf. _____, correo electrónico _____

3. Gastos y compensación económica

La participación en el estudio tiene carácter gratuito, su participación en él no le supondrá ningún gasto adicional.

Menores de edad

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el RD 1090/2015, le informamos que el consentimiento de este tipo de sujetos debe cumplir con lo dispuesto en el artículo 156 del Código Civil, en el cual se especifica que «El documento de consentimiento informado de los padres será válido siempre que vaya firmado por uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro que debe quedar suficientemente documentado».

4. Protección de datos personales

La Universidad se asegurará que se cumplen los principios contemplados en la normativa de protección de datos, tanto nacional como europea. Para obtener más información, consulte el Anexo I.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio _____

Responsable_____

Filiación _____

Yo [NOMBRE Y APELLIDOS DEL PARTICIPANTE/PACIENTE] con DNI/Pasaporte nº XXXXXXXXX

He leído y comprendido la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio_____, de la Universidad/Centro _____.

 He leído la información de Protección de Datos de carácter personal (Anexo I) y estoy conforme con su contenido

 He podido hacer preguntas sobre el estudio.

 He recibido suficiente información sobre el estudio.

 Comprendo que mi participación es voluntaria.

 Comprendo que puedo retirarme del estudio, revocando mi consentimiento para el mismo:

- Cuando quiera.

- Sin tener que dar explicaciones.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado. Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante/representante

Fecha: ___/___/____

ANEXO 1

MODELO DE INFORMACIÓN SOBRE LA CONFIDENCIALIDAD Y EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES Y/O SENSIBLES.

CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS DATOS

La obtención, procesamiento y análisis de datos recopilados durante los procesos de evaluación y tratamiento logopédico se realizará de conformidad con el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y 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.

Responsable del tratamiento

Tanto el Centro en el que se realiza la evaluación y tratamiento logopédico como los profesionales sanitarios que intervienen son responsables del tratamiento de sus datos personales, respondiendo cada uno de ellos de sus respectivas obligaciones en materia de protección de datos personales.

Por un lado, el Centro al que acude para la realización de la evaluación logopédica y tratamiento logopédico trata los datos obtenidos en el marco de los mismos incluyendo, en su caso, los datos de la Historia Clínica, con la finalidad de llevar a cabo investigaciones clínicas. Para cualquier cuestión relativa al tratamiento de sus datos puede dirigirse a nuestro Delegado de Protección de Datos (DPO) en la dirección: (……)

Asimismo, en el caso de que los datos sean utilizados en una investigación clínica en logopedia, el centro garantizará que la información sea procesada de manera codificada, lo que impedirá que los investigadores puedan identificar directamente a los participantes. Para cualquier cuestión relativa al tratamiento de sus datos puede dirigirse a nuestro DPO en la dirección: (……)

Legitimación para el tratamiento de los datos personales

La base jurídica para el tratamiento de sus datos personales es el cumplimiento de las obligaciones legales establecidas en la normativa reguladora de la investigación clínica en relación con:

- el interés general en el desarrollo de investigaciones científicas en logopedia; y
- La necesidad de garantizar altos estándares de calidad y seguridad en las investigaciones.

Además, se procederá al tratamiento de los datos únicamente tras la obtención del consentimiento informado del participante.

Finalidades del Tratamiento

Los datos recopilados en el contexto de la investigación logopédica se utilizarán para los siguientes propósitos:

1. Fomentar la calidad y el avance de la investigación en el área de la logopedia.
2. Garantizar un adecuado control y seguimiento de los estudios realizados.
3. Cumplir con la obligación de divulgar los hallazgos de la investigación.
4. Posibilitar la reutilización de los datos para futuras investigaciones en ámbitos relacionados.

Derechos

De conformidad con la normativa de protección de datos, usted tiene derecho a acceder a sus datos personales, solicitar la rectificación de los datos que sean inexactos o, en su caso, pedir la supresión de los mismos cuando, entre otros motivos, los datos ya no sean necesarios para las finalidades para las que fueron obtenidos. Asimismo, puede solicitar la limitación del tratamiento de sus datos personales en los supuestos previstos en la normativa aplicable. Sin embargo, en determinados supuestos, el ejercicio de estos derechos puede estar limitado, por motivos como la existencia de una previsión del Derecho de la Unión Europea o del país en el que se lleve a cabo la investigación clínica que así lo prevea o por razones de interés público relacionados con la salud.

El acceso a su información personal identificable quedará restringido a los investigadores del estudio, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación con Seres Humanos y personal sanitario adscrito al Centro, cuando sea exigible y lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

10. Referencias

Askren, A., & Leslie, P. (2019). Complexity of Clinical Decision Making: Consent, Capacity, and Ethics. *Seminars in speech and language*, *40*(3), 162–169. https://doi.org/10.1055/s-0039-1688838

Beauchamp T and Childress J (1994): Principles of Biomedical Ethics (4th ed.) New York: Oxford University Press.

Beauchamp, T., & Childress, J. (2019). *Principles of Biomedical Ethics*: Marking Its Fortieth Anniversary. *The American journal of bioethics: AJOB*, *19*(11), 9–12. https://doi.org/10.1080/15265161.2019.1665402

Brauner, D., y Merel, S. (2006). How a model base on linguistic theory can improve the assessment of decision-making for persons with dementia. The Journal of Clinical Ethics, 17(2), 139-148.

Bridson, J. (2003). *Making consent patient centred. BMJ, 327(7424), 1159–1161.* DOI:10.1136/bmj.327.7424.1159

Claire Penn, Tali Frankel, Jennifer Watermeyer & Madeleine Müller (2009). Informed consent and aphasia: Evidence of pitfalls in the process, Aphasiology, 23:1, 3-32, DOI: 10.1080/02687030701521786

Cocanour, C. (2017). Informed consent-It's more than a signature on a piece of paper. The American Journal of Surgery 214; 993-997. https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2017.09.015

Consejo General de Colegios de Logopedas de España. (2021). Código Deontológico. Disponible en https://www.consejologopedas.com/codigo_etico.html

Elwyn, G., Frosch, D., Thomson, R., Joseph-Williams, N., Lloyd, A., Kinnersley, P., Cording, E., Tomson, D., Dodd, C., Rollnick, S., Edwards, A., & Barry, M. (2012). Shared decision making: a model for clinical practice. Journal of general internal medicine, 27(10), 1361–1367. https://doi.org/10.1007/s11606-012-2077-6

Faden, R. R., & Beauchamp, T. L. (1986). *A history and theory of informed consent*. Oxford University Press.

Giampieri M. (2012). Communication and informed consent in elderly people. *Minerva anestesiologica*, *78*(2), 236–242.

Giannini, H. (2012). La metafísica eres tú. Una reflexión ética sobre la intersubjetividad. 2 ed. Catalonia, editor. Santiago, Chile.

Giménez, JM y Sánchez Migallón, S. (2010). De la Neurociencia a la Neuroética. Narrativa científica y reflexión filosófica, Pamplona: EUNSA 2010, 172 pp. Tópicos, Revista de Filosofía, núm. 40, 2011, pp. 261-268 Universidad Panamericana Distrito Federal, México. https://doi.org/10.21555/top.v40i1.93

Giraldo Gómez, Luis Felipe. (2013). Los perjuicios derivados del incumplimiento del deber de solicitar el consentimiento informado al paciente. Investigaciones Andina, 15(26), 700-715. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-81462013000100008&lng=en&tlng=es. Consultada 01-09-2025.

Isaacs, T., Murdoch, J., Demjén, Z., & Stevenson, F. (2022). Examining the language demands of informed consent documents in patient recruitment to cancer trials using tools from corpus and computational linguistics. *Health (London, England: 1997)*, *26*(4), 431–456. https://doi.org/10.1177/1363459320963431

Kinnersley, P., Phillips, K., Savage, K., Kelly, M. J., Farrell, E., Morgan, B., Whistance, R., Lewis, V., Mann, M. K., Stephens, B. L., Blazeby, J., Elwyn, G., & Edwards, A. G. (2013). Interventions to promote informed consent for patients undergoing surgical and other invasive healthcare procedures. *The Cochrane database of systematic reviews*, *2013*(7), CD009445. https://doi.org/10.1002/14651858.CD009445.pub2

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. https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41

Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. https://www.boe.es/eli/es/l/2003/11/21/44

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD-GDD). BOE https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3/con

Lizarralde Gómez, G. S. (2020). Ética y bioética en Fonoaudiología. En: Bermeo de Rubio, M. y Pardo Herrera, I. (eds. científicas). De la ética a la bioética en las ciencias de la salud. (pp. 227-258). Cali, Colombia: Editorial Universidad Santiago de Cali.

Manson NC, O'Neill O. *Rethinking Informed Consent in Bioethics*. Cambridge University Press; 2007. DOI: https://doi.org/10.1017/CBO9780511814600.005

Martínez, E. (2010) La ética profesional como proyecto personal y compromiso de ciudadano. In: M Correa PM, editor. La Riqueza Ética de las Profesiones. Santiago, Chile.

MedPro Group. (2022). *Guideline: Risk Management Strategies for Informed Consent*. MedPro Group. [www.medpro.com+Consent.pdf] Consultada 11-12-2025

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Division of Behavioral and Social Sciences and Education; Committee on National Statistics; Improving Consent and Response in Longitudinal Studies of Aging: A Workshop; Harris-Kojetin B, editor. Improving Consent and Response in Longitudinal Studies of Aging: Proceedings of a Workshop. Washington (DC): National Academies Press (US); 2022 Mar 25. 4, Informed Consent. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK579311/

Orden CIN/726/2009, de 18 de marzo, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Logopeda.

Ortiz, A. y Burdiles, P. (2010). Consentimiento informado. Revista Médica Clínica Las Condes, 21(4), 644-652. https://doi.org/10.1016/S0716-8640(10)70582-4

Perrenoud, B., Velonaki, V. S., Bodenmann, P., & Ramelet, A. S. (2015). The effectiveness of health literacy interventions on the informed consent process of health care users: a systematic review protocol. *JBI database of systematic reviews and implementation reports*, *13*(10), 82–94. https://doi.org/10.11124/jbisrir-2015-2304

Perrenoud, B., Velonaki, V. S., Bodenmann, P., & Ramelet, A. S. (2015). The effectiveness of health literacy interventions on the informed consent process of health care users: a systematic review protocol. *JBI database of systematic reviews and implementation reports*, *13*(10), 82–94. https://doi.org/10.11124/jbisrir-2015-2304

Pope M. Thaddeus. (2023). Consentimiento informado. 2023. Manuales MSD. https://www.msdmanuals.com/es/professional/temas-especiales/cuestiones-medicolegales/consentimiento-informado. Consultada 29-08-2025

Potter, Van Rensselaer (1971). Bioethics: Bridge to the Future. New Jersey: Prentice Hall. ISBN 0-13-076505-8.

Sandoval Ramírez, M., & Bratz, J. (2017). Social representation of speech therapists' ethos in the metropolitan and Valparaiso regions of Chile. Revista CEFAC, 19(1), 41-53. DOI: https://doi.org/10.1590/1982-021620171914316.

Schenker Y, Fernandez A, Sudore R, Schillinger D. (2010). Interventions to Improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical Procedures: A Systematic Review: A Systematic Review. *Medical Decision Making*.31(1):151-173. doi:10.1177/0272989X10364247

Shah, P., Thornton, I., Kopitnik, N. L., & Hipskind, J. E. (2024). Informed Consent. In *StatPearls*. StatPearls Publishing. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430827/

Valles-González, B y Mut Ronda, S. (2023). Derecho, Ética y Logopedia. Título GLOG VIU. Universidad Internacional de Valencia.

van Merriënboer, JG. (2019). The Four-Component Instructional Design Model An Overview of its Main Design Principles. Editorial Escuela de Profesiones de la Salud y Educación.

Villiger, D. (2025). Informed Consent Under Ignorance. *The American Journal of Bioethics*, *25*(7), 126–138. https://doi.org/10.1080/15265161.2023.2296429

Beatriz Valles-González y Salvador Mut Ronda

ISBN: 979-13-87536-99-2

Reservados todos los derechos©
Universidad Internacional de Valencia - 2026

viu EDITORIAL

viu Universidad Internacional de Valencia