



G

Guías

GUÍA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

GUÍA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Edita: Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad

Dirección General de Planificación y Ordenación

Maquetación: Block comunicación

Imprime: Gráficas Celaraynn S.A

PRESENTACIÓN

El consentimiento informado es un concepto que ha evolucionado con el tiempo hasta convertirse en pieza clave de la relación entre los profesionales y los pacientes una vez superada la tradicional concepción paternalista de dicha relación.

Las leyes reguladoras de los derechos de las personas en el ámbito sanitario otorgan un protagonismo creciente a los pacientes en la toma de decisiones que les afectan, de modo que los profesionales sanitarios, además de los conocimientos y competencia técnica, tienen que ser capaces de ayudar a los pacientes a comprender la situación en la que se encuentran para poder decidir al respecto.

Esta nueva realidad legal y su implicación en las relaciones clínico-asistenciales requiere de los profesionales sanitarios un esfuerzo mayor, pues tienen que transmitir la información necesaria sobre la que los pacientes sustenten sus decisiones, y además deben tener en cuenta que la actual regulación no sólo exige que se respete la autonomía del paciente, sino que ésta se formalice en determinados supuestos, cumpliendo ciertos requisitos.

La Comisión de Bioética de Castilla y León, haciéndose eco de las inquietudes y las dudas que los profesionales sanitarios han transmitido ante esta nueva situación, valoró la oportunidad de elaborar una Guía de consentimiento informado que, desde el principio y en todo momento, hemos apoyado desde la Consejería de Sanidad, conscientes del elevado nivel de exigencia que requiere su trabajo.

El mayor esfuerzo se ha centrado en lograr un documento que responda de forma sencilla a todos esos interrogantes que se plantean los profesionales al aplicar la nueva normativa. Por tanto, nace con vocación de convertirse en una herramienta de apoyo que les ayude en su quehacer diario y que, al mismo tiempo, permita hacer realidad los derechos relativos a la autonomía del paciente, convirtiéndose así en una auténtica oportunidad de mejora en la relación con los pacientes, para conseguir una atención más humana que aumente su satisfacción con la asistencia y, de esa forma, minimizar las situaciones de conflicto.

Con la intención de que este material sea de utilidad, agradezco la colaboración de todas las personas que han participado en su redacción.

César Antón Beltrán

Consejero de Sanidad de la Junta de Castilla y León

INTRODUCCIÓN.....	11
FUNDAMENTO ÉTICO.....	12
FUNDAMENTO LEGAL.....	13
LA INFORMACIÓN.....	14
Cómo debe ser la información.....	14
Quién debe dar la información.....	14
A quién se debe dar la información..	15
Qué sucede si el paciente renuncia a recibir información.....	15
EL CONSENTIMIENTO.....	16
Cómo debe ser el consentimiento.....	16
Quién debe otorgar el consentimiento.....	16
Cuándo se debe prestar el consentimiento por representación.....	16
Quién debe prestar el consentimiento si el paciente es menor.	17
Quién debe recabar el consentimiento.....	17
Qué sucede si el paciente se niega a dar el consentimiento.	18
Qué sucede si el representante se niega a dar el consentimiento.....	18
Cuándo se debe solicitar el consentimiento.....	18
LOS DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	20
En qué situaciones se debe recabar el consentimiento por escrito.....	20
Qué sucede si no es posible recabar el consentimiento por escrito.....	21
Cómo deben ser los documentos de consentimiento informado.....	21
Cuál es el contenido mínimo que deben tener los documentos de consentimiento informado...21	

EXCEPCIONES A LA EXIGENCIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	23
Riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente.....	23
Riesgo para la salud pública.....	23
Existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica.....	23
SITUACIONES ESPECIALES EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	24
Pacientes psiquiátricos.....	24
Demencias.....	25
Discapacidad intelectual.....	25
Trastornos alimentarios.....	25
EVALUACIÓN DE LA CAPACIDAD.....	26
COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	30
CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD.....	31
ANEXOS.....	31
I. Información y consentimiento en la Ley 41/2002.....	32
II. Información y consentimiento en la Ley 8/2003.....	38
III. Información y consentimiento en el Convenio de Oviedo	44
IV. Documento de consentimiento informado.....	47

CONSENTIMIENTO INFORMADO



INTRODUCCIÓN

Con la reciente promulgación, en el ámbito estatal y autonómico, de leyes reguladoras de los derechos de los pacientes en el ámbito sanitario, se introducen novedades de gran calado en materia de información asistencial y consentimiento.

En esta situación puede ser útil la emisión de guías y protocolos que establezcan pautas de actuación y recomendaciones que orienten a los profesionales en su quehacer diario. Por este motivo se ha constituido un grupo de trabajo, integrado por profesionales del mundo sanitario y del derecho, con el fin de elaborar un documento que sirva como instrumento de ayuda y, de esa forma, facilite el cumplimiento de la normativa vigente.

El resultado del trabajo es esta guía que incorpora recomendaciones dirigidas a los profesionales sanitarios que actúan en los centros públicos y también a los que lo hacen en la asistencia privada ya que, tanto la ley estatal como la autonómica, extienden el ámbito de aplicación a los centros y servicios sanitarios, públicos y privados.

Esta guía no pretende ser exhaustiva, es sólo el punto de partida para seguir trabajando, desde distintos foros donde estén representados los profesionales, hasta conseguir que la información y el consentimiento se consoliden en la práctica asistencial.

FUNDAMENTO ÉTICO

El consentimiento informado es un *proceso gradual*, dentro de la relación que se establece entre el profesional sanitario y el paciente, que consiste fundamentalmente en un diálogo destinado a que el paciente decida sobre un determinado procedimiento relativo a su salud.

El profesional sanitario debe informar al paciente y respetar la decisión que éste tome de acuerdo con sus valores y su proyecto de vida, como clara expresión de su autonomía moral.

El proceso de consentimiento informado consta de dos fases: en primer lugar, la que se refiere a la *información* sobre el procedimiento propuesto, que ha de ser acorde con el conocimiento empírico y aportada por el profesional de una manera adecuada a las necesidades de cada enfermo concreto. La segunda fase es la de decisión libre y voluntaria por parte del paciente una vez comprendida la información, expresando el consentimiento o rechazo del procedimiento diagnóstico o terapéutico que se le propone.

La regla general es que tanto la información como el consentimiento sean verbales. La forma escrita se debe limitar a los supuestos en que la ley lo exige. En estos casos, es indeseable e insuficiente la información dada exclusivamente por escrito, y la sola firma de los formularios de consentimiento no satisface los mínimos éticos de una información adecuada.

No obstante, el documento escrito de consentimiento informado es una herramienta que facilita el proceso de comunicación y *un complemento* necesario a la información verbal que permite atender varias necesidades:

- En los procedimientos complejos o de riesgo asegura que se proporciona información de todos los datos importantes, constituyéndose en una ayuda para el profesional.
- Permite que el paciente disponga de una copia de la información suministrada para seguir reflexionando y poder reevaluar su decisión.

FUNDAMENTO LEGAL

El deber de consentimiento informado, es decir, de informar al paciente y de respetar su decisión, es un deber del profesional sanitario que no sólo tiene un fundamento ético, sino también jurídico, al venir así establecido por imperativo legal.

La *Ley General de Sanidad y la Ley de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León* incorporan una carta de derechos y deberes de los pacientes que son la concreción de los derechos de la persona que la Constitución reconoce, pero inscritos en el marco de la relación sanitaria. Entre ellos aparece el derecho a la información clínica y el derecho a decidir la realización de cualquier intervención.

En 1997 se suscribe en Oviedo el *Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano* respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, que señala explícitamente la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los que resalta el derecho a la información y el consentimiento informado.

La regulación estatal actual de la información y el consentimiento tiene como referente la nueva *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*. Esta ley ha incorporado al derecho positivo los postulados que la doctrina y la jurisprudencia habían venido estableciendo en los últimos quince años sobre esta materia.

En *Castilla y León* la *Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud*, contiene una regulación detallada del conjunto de derechos de los pacientes y, en concreto dedica los Títulos III y IV a la protección de los derechos relativos a la información y de los derechos relativos a la autonomía de la voluntad.

En otros ámbitos más concretos de regulación del consentimiento informado existen una serie de *normas que contienen reglas específicas* y cuya referencia normativa se incorpora en el anexo correspondiente. A continuación se mencionan estos supuestos especiales:

- Extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos.
- Interrupción voluntaria del embarazo.
- Reproducción asistida.
- Donación y utilización de fetos y embriones humanos.
- Ensayos clínicos.
- Hematología y hemoterapia.
- Medicina nuclear.
- Radioterapia.
- Radiodiagnóstico

INFORMACIÓN

CÓMO DEBE SER LA INFORMACIÓN

La información que se facilite será comprensible, veraz y adecuada, de manera que ayude al paciente a tomar su decisión.

- Información *comprensible*. El lenguaje empleado para transmitir la información tiene que tener en cuenta el destinatario, lo que significa que deberá adaptarse a su nivel intelectual y cultural, evitando en lo posible la terminología técnica.
- Información *veraz*. Se excluye la mentira, incluso en los supuestos de pronóstico fatal.
- Información *adecuada*. La adecuación se proyecta en la esfera subjetiva, objetiva, cuantitativa, cualitativa y temporal.
 - La información debe ser adecuada a las *circunstancias personales* del paciente (edad, estado de ánimo, gravedad).
 - La información deberá ser adecuada a la *finalidad* de la misma (dar a conocer el estado de salud, obtener el consentimiento, conseguir la colaboración activa).
 - La *cantidad* de información a suministrar vendrá dada por la finalidad citada y por lo que demande el paciente.
 - La información no será *nunca dirigida* a buscar una decisión determinada del paciente, debiendo evitar cualquier tipo de manipulación.

La información será *verbal*, como regla general, lo que favorece la posibilidad de adecuar el contenido de la información a las necesidades del paciente. La excepción es que se exija por escrito.

QUIÉN DEBE DAR LA INFORMACIÓN

El profesional que atienda al paciente o le aplique la técnica o procedimiento concreto deberá ser la persona encargada de informarle. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de la asistencia, sino a cumplir los deberes de información y documentación clínica.

Como garantía de la información al paciente y, en su caso, a los familiares, en todos los centros se asignará a los pacientes un *médico responsable*, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial, y un *enfermero responsable* del seguimiento de su plan de cuidados. En caso de ausencia de los profesionales asignados, otro profesional del equipo asumirá la responsabilidad de aquéllos.

A QUIÉN SE DEBE DAR LA INFORMACIÓN

El destinatario de la información asistencial es el paciente, salvo que haya manifestado su voluntad de no ser informado. Las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, serán informadas en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita, pudiendo éste prohibir expresamente la información a cualquier persona.

No obstante, si la patología por la que está siendo atendido el paciente puede afectar a la salud de terceros, deberá ser informado de las precauciones que tiene que adoptar y, dependiendo de los casos, del deber que tiene el paciente y/o el propio profesional de comunicárselo a las personas allegadas, para proteger su salud.

El paciente será informado, incluso si tiene la capacidad limitada, en función de sus facultades y grado de comprensión, sin perjuicio de que se facilite también a quien asume su representación o, si carece de representante legal, a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Cuando los padres están separados y comparten la tutela, ambos tienen derecho a recibir información.

Los *menores* tienen derecho a recibir información sobre su salud y sobre el tratamiento médico al que son sometidos, en lenguaje adecuado a su edad, madurez y estado psicológico.

El derecho a la información asistencial de los pacientes podrá limitarse cuando, por razones objetivas, el conocimiento de su situación pueda perjudicar su salud de manera grave (necesidad terapéutica).

QUÉ SUCEDE SI EL PACIENTE RENUNCIA A RECIBIR INFORMACIÓN

Aunque no es frecuente, si el paciente renuncia a recibir información sobre su proceso y sobre los procedimientos que vayan a practicársele, se *respetará su voluntad* haciendo constar su renuncia documentalmente. Hay que tener en cuenta que esta renuncia está limitada por el interés de la salud del paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso.

Que el paciente renuncie a recibir información no significa que no dé su autorización para realizar un procedimiento, debiendo recabarse su consentimiento para la intervención.

EL CONSENTIMIENTO

CÓMO DEBE SER EL CONSENTIMIENTO

La legislación actual define el consentimiento informado como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud.

- Consentimiento *informado*. De lo anterior se deduce que, para que el consentimiento sea válido, el paciente debe estar debidamente informado para adquirir una clara representación del alcance del acto o actos sobre los que va a consentir.
- Consentimiento *libre y voluntario*. Otro elemento esencial del consentimiento es la ausencia de todo tipo de coacción física o psicológica y de manipulación.
- Consentimiento dado con *capacidad*. Es necesario que quien otorga el consentimiento no esté incapacitado legalmente por sentencia judicial o, en su caso, tenga capacidad de hecho o competencia para decidir, entendida como la aptitud cognoscitiva para comprender la información y para elegir acerca de una situación concreta y en un determinado momento. El encargado de evaluar la capacidad de hecho del paciente es el profesional sanitario.

QUIÉN DEBE OTORGAR EL CONSENTIMIENTO

El propio *paciente* es quien debe otorgar el consentimiento para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud. Hay que partir de la *presunción de capacidad*, es decir, se considera al paciente capaz para decidir, mientras no se demuestre lo contrario.

Cuando el paciente carezca de la competencia necesaria para tomar la decisión, será otra persona o institución la encargada de hacerlo en su lugar, ejerciendo la representación o la sustitución. En ese supuesto, por lo tanto, corresponde dar el consentimiento *al representante* o, en su defecto, a las personas vinculadas al enfermo por razones familiares o de hecho.

CUÁNDO SE DEBE PRESTAR EL CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN

Los supuestos que la Ley prevé la prestación del consentimiento por representación o sustitución son:

- Pacientes incapacitados legalmente.
- Pacientes que, según criterio del profesional, por su estado físico o psíquico, no sean competentes para tomar una decisión en un determinado momento.

- Pacientes menores de dieciséis años no emancipados que, según criterio del profesional, no tengan madurez suficiente para comprender el alcance de la intervención.

El consentimiento que se preste por sustitución obedecerá siempre al principio general de actuación a favor del paciente y del respeto a su dignidad.

En todos los supuestos se harán constar en la historia las circunstancias que concurran y en caso de que exista sentencia declarativa de incapacidad, se incorporará una copia de la misma.

QUIÉN DEBE PRESTAR EL CONSENTIMIENTO SI EL PACIENTE ES MENOR

La ley establece la mayoría de edad sanitaria, con carácter general, a los dieciséis años.

No obstante, habrá de considerarse capacitado el menor de esta edad que, a criterio del profesional sanitario que le atiende, tenga condiciones de madurez suficiente. Así pues, la prestación del consentimiento corresponde al menor siempre que sea capaz intelectual y emocionalmente de comprender el alcance de la actuación sanitaria. Si no es así el consentimiento lo dará el representante legal del menor (padres, tutores,...). De estas circunstancias se dejará constancia en la historia clínica.

Por otro lado, cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, el consentimiento lo otorgará el representante legal de menor después de haber escuchado su opinión.

En el supuesto de menores emancipados o mayores de 16 años y hasta que alcance la mayoría de edad civil (18 años), en caso de actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

Será necesario alcanzar la mayoría de edad (18 años) para decidir sobre la interrupción voluntaria del embarazo, la participación en ensayos clínicos, la práctica de técnicas de reproducción humana asistida, trasplantes, esterilización y cirugía transexual y tener en cuenta las disposiciones especiales que resulten de aplicación. Asimismo, es necesario ser mayor de edad para otorgar las instrucciones previas.

QUIÉN DEBE RECABAR EL CONSENTIMIENTO

El *profesional sanitario* que vaya a llevar a cabo el procedimiento concreto, una vez que ha proporcionado la información al paciente o a quien deba sustituir su decisión, recabará su consentimiento, que será verbal por regla general, dejando constancia en la historia clínica, debiendo formalizarse por escrito en los supuestos que la ley lo exige (pág 18 de esta guía).

Cuando el profesional que indica el procedimiento y el profesional que lo va a realizar no son la misma persona, el primero únicamente tiene obligación de informar al paciente sobre las circunstancias de la indicación y sobre los aspectos básicos del procedimiento, siendo el profesional que lo va a realizar el responsable de asegurar que el paciente recibe la información necesaria y que presta su consentimiento. Además, nunca puede delegarse esa tarea en otros profesionales (otro médico, enfermero, auxiliar, etc.).

QUÉ SUCEDE SI EL PACIENTE SE NIEGA A DAR EL CONSENTIMIENTO

El paciente podrá negarse, tras recibir la oportuna información, a dar el consentimiento, en cuyo caso se *respetará su voluntad* y no deberá llevarse a cabo la actuación sanitaria. En este sentido, la ley establece que todo paciente tiene derecho a negarse a la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, excepto en los casos de riesgo para la salud pública o de daño para terceras personas. Su negativa constará por escrito.

En el caso de no autorizar una intervención, el paciente deberá ser informado de otros procedimientos alternativos existentes y, en su caso, ofertar éstos cuando estén disponibles, aunque tengan carácter paliativo, debiendo tal situación quedar debidamente documentada.

De no existir procedimientos alternativos o si rechazase todos ellos, se propondrá al paciente la firma del alta voluntaria. Si el paciente se negara a ello, corresponderá dar el alta forzosa a la dirección del centro, a propuesta del médico encargado del caso.

QUÉ SUCEDE SI EL REPRESENTANTE SE NIEGA A DAR EL CONSENTIMIENTO

Cuando son los padres o representantes legales quienes se niegan a dar el consentimiento, deberá tenerse en cuenta que éstos deben ejercer su representación *a favor del paciente* y, por tanto, para salvaguardar la salud de éste. Deberán hacerse constar en la historia clínica las circunstancias por las que no se da el consentimiento por si fuera preciso solicitar la pertinente autorización judicial.

Siempre que exista *urgencia y riesgo vital*, cuando los padres o representantes no actúen en beneficio del menor o incapaz, los profesionales sanitarios deben asumir su defensa y llevar a cabo las actuaciones necesarias.

Si no es un problema que requiera actuación inmediata, pero el problema de salud pone en peligro su vida, es recomendable notificar la situación al *Ministerio Fiscal* para que asuma su representación y para obtener la correspondiente autorización judicial para el tratamiento.

CUANDO SE DEBE SOLICITAR EL CONSENTIMIENTO

El consentimiento del paciente tiene que prestarse antes de la actuación que se pretende llevar a cabo, una vez que se ha facilitado la información adecuada. Siempre que sea posible, se debe facilitar la información con la *antelación suficiente* para que el paciente pueda reflexionar y solicitar cuantas aclaraciones considere necesarias para adoptar una decisión. En ningún caso (salvo que se trate de una urgencia) se debe entregar el documento para su firma en los momentos previos a realizar el procedimiento.

Es preciso señalar que el consentimiento, y la información que le sirve de base, han de persistir *a lo largo del tiempo*, durante todo el proceso diagnóstico o terapéutico. La información para el consentimiento no se agota en un determinado momento, de tal forma que en muchos supuestos el deber de información puede no terminar con la actuación concreta.

El consentimiento del paciente es *temporal y revocable*. Es importante que el paciente conozca tal posibilidad de revocación, sin necesidad de expresar la causa, debiendo constar dicha revocación por escrito.

LOS DOCUMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

EN QUE SITUACIONES SE DEBE RECABAR EL CONSENTIMIENTO POR ESCRITO

La regla general es que el consentimiento sea verbal, la exigencia de que se recabe por escrito es la excepción. La forma escrita sólo se exige en los siguientes casos:

- *Intervenciones quirúrgicas.*
- *Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores.*
- Cuando se aplican procedimientos que supongan *riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa* sobre la salud del paciente o del feto, si fuera el caso de una mujer embarazada.
- *Procedimientos de carácter experimental*, que se encuentran en proceso de validación científica o que pudieran ser utilizados en un proyecto docente o de investigación.

A la hora de interpretar este precepto, dependiendo de lo riguroso que seamos, podría concluirse que para la administración de cualquier fármaco con efectos secundarios frecuentes, se debería recabar consentimiento escrito. Este no es el espíritu de la ley y, además, es deseable, por el bien de todos, efectuar una interpretación que se adecue a la práctica diaria de la medicina y que no convierta la relación sanitaria en un proceso burocrático y atemorizador.

Por tanto, no parece que sea necesario presentar a la firma un documento ante cualquier procedimiento sanitario que pueda conllevar el más mínimo riesgo. Conviene no olvidar que el principio básico es que la información y el consentimiento son procesos verbales, y los formularios escritos deben de emplearse de forma excepcional.

Por otra parte, realizar una lista que pretenda incluir tales procedimientos sería inútil, por incompleta y efímera, dada la extensión que precisaría y el incesante cambio de los métodos diagnósticos y terapéuticos.

Para acotar qué procedimientos son de *riesgo notorio o previsible*, así como definir lo que es invasivo habrá que acudir a la propia experiencia y al estado de la ciencia.

Cada servicio sanitario deberá elaborar información escrita de aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos que considere que cumplen estos criterios, en especial, cuando el balance beneficio / riesgo es más dudoso y de acuerdo con las recomendaciones de las sociedades científicas correspondientes.

No obstante, sería suficiente justificación para elaborar un formulario escrito que el profesional percibiese la conveniencia de disponer de él para una información más adecuada, y trabajase con menor inquietud.

Debería replantearse la práctica extendida de hacer firmar formularios para procedimientos rutinarios de riesgo despreciable, o para administrar medicamentos de bajo riesgo. Una vez más, se debe insistir en que las anotaciones del médico en la historia clínica, donde quede reflejado que se ha informado al paciente, es suficiente.

En los casos en los que sea previsible una relación problemática con el paciente, bien por experiencias previas insatisfactorias con los servicios sanitarios, o por actitud desconfiada u hostil, es aconsejable prodigar las anotaciones en la historia clínica sobre la información dada al paciente y su familia, pudiendo anotarse los testigos de dicha información.

QUÉ SUCEDE SI NO ES POSIBLE RECABAR EL CONSENTIMIENTO POR ESCRITO

Cuando por alguna circunstancia que concurra en el paciente no sea posible recabar su consentimiento por escrito, en alguno de los supuestos previstos legalmente, se puede acreditar que el paciente lo ha otorgado recogiendo de forma oral ante al menos dos testigos independientes, los cuales declararán por escrito y bajo su responsabilidad.

CÓMO DEBEN SER LOS DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los documentos deben redactarse pensando en el paciente, que es el destinatario de los mismos, y no con fines puramente defensivos, para facilitar que comprenda la información incorporada. Deben ser elaborados por los profesionales sanitarios y no por juristas, sin perjuicio de que pueda solicitarse la colaboración de éstos en algunos casos puntuales.

La información a incluir no debe ser exhaustiva sino la suficiente (adecuada) para que el paciente se haga una representación del alcance del acto sobre el que va a consentir. Debe ser referida a los aspectos relevantes y genéricos, explicados de forma breve y en lenguaje comprensible de manera que puedan entenderse por la generalidad de los usuarios. Las personas que deseen más información podrán solicitarla y se les facilitará verbalmente o por escrito en hojas informativas adjuntas.

CUÁL ES EL CONTENIDO MÍNIMO QUE DEBEN TENER LOS DOCUMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Todo documento deberá constar de una parte de información, que será específica para cada procedimiento diagnóstico o terapéutico, y otra con datos identificativos, declaraciones y firmas. El contenido mínimo que la ley exige es el siguiente:

- **Datos identificativos:**
 - Identificación del *centro, servicio o establecimiento*.
 - Identificación del *profesional informante*.

- Identificación del *paciente* y, en su caso, del *representante* legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación.
 - Identificación del *procedimiento*.
- **Datos de información clínica:**
 - *Naturaleza y descripción* del procedimiento. En qué consiste y cómo se realiza.
 - *Finalidad*. Objetivos propuestos y beneficios esperados.
 - *Alternativas* existentes.
 - *Consecuencias relevantes* o de importancia que deriven con seguridad de su realización y de su no realización.
 - *Riesgos* relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
 - *Riesgos típicos, probables* en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
 - *Contraindicaciones*. Referencia a circunstancias que, pudiendo sobrevenir antes de realizar el procedimiento propuesto, sean motivo de su contraindicación, como pueda ser la toma de ciertos medicamentos, un embarazo o determinadas patologías.
 - **Declaraciones y firmas:**
 - Declaración de quien presta el consentimiento de que ha comprendido adecuadamente la información.
 - Declaración de que se conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de revocación.
 - Declaración de haber recibido una *copia* del documento.
 - *Consentimiento* prestado por el paciente o, en su caso, por su representante legal, familiar o persona vinculada de hecho.
 - *Lugar y fecha*.
 - *Firmas* del profesional y de la persona que presta el consentimiento.

Teniendo en cuenta que los documentos únicamente pueden recoger aspectos relevantes y genéricos, explicados de forma breve y sencilla, puede ser conveniente incluir una cláusula genérica que haga referencia a la *posibilidad de solicitar más información*.

Si se trata de *procedimientos experimentales*, que estén en proceso de *validación* científica o que puedan usarse en un proyecto *docente o de investigación*, se informará al paciente además acerca de los objetivos buscados, sus beneficios, las incomodidades y riesgos previstos, las posibles alternativas y los derechos y responsabilidades que conllevan.

EXCEPCIONES A LA EXIGENCIA DEL CONSENTIMIENTO

Existe un límite general en el sentido de que el respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud en ningún caso podrá suponer la adopción de medidas contrarias al ordenamiento jurídico.

Además, el profesional puede llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con previo consentimiento informado, en los siguientes casos:

RIESGO INMEDIATO Y GRAVE PARA LA INTEGRIDAD DEL PACIENTE

Cuando se da una situación de urgencia vital que requiere una actuación inmediata y no es posible por su estado clínico recabar su autorización, consultando cuando las circunstancias lo permitan, a sus *familiares* o a *las personas vinculadas de hecho* a él. En este supuesto se harán constar en la historia clínica las circunstancias relativas a la situación clínica del paciente y a la presencia o no de familiares. En todo caso, se deberá informar al paciente en cuanto sea posible.

RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA

Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley. Una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la legislación relativa a las medidas especiales en materia de Salud Pública, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo de 24 horas siempre que se disponga el internamiento obligatorio de personas.

EXISTENCIA ACREDITADA DE UN ESTADO DE NECESIDAD TERAPÉUTICA

La necesidad terapéutica consiste en la facultad del profesional para actuar ocultando deliberadamente información al paciente, cuando está firmemente convencido de que su revelación le producirá un *daño psicológico grave*, pudiendo además sufrir repercusiones biológicas posteriores severas. La necesidad terapéutica, conocida también como *privilegio terapéutico* o *excepción terapéutica*, proviene del conflicto que se presenta entre cumplir con la obligación de informar y cumplir con la obligación de proteger del daño.

La necesidad terapéutica tiene carácter excepcional y ha de ser una decisión rigurosamente *justificada* en cada situación concreta, lo que se hará constar en la historia clínica y se comunicará a las *personas vinculadas al paciente*.

SITUACIONES ESPECIALES EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Las situaciones especiales que se recogen en este apartado se rigen por los principios generales del consentimiento informado descritos en la guía, aunque la presencia de ciertas singularidades justifica su tratamiento independiente.

PACIENTES PSIQUIÁTRICOS

La enfermedad psíquica puede afectar a la autonomía del individuo, disminuyendo o comprometiendo su capacidad para tomar decisiones. Ello no quiere decir que la limitación de la competencia se dé siempre. En principio las personas con trastornos psíquicos han de considerarse capacitadas para decidir acerca de su propia salud.

Cualquier limitación en la capacidad debe demostrarse, más aún teniendo en cuenta que, en ocasiones puede tratarse de un *déficit temporal* que se supera pasada la fase aguda de la enfermedad. En esta situación dinámica son útiles los cuestionarios específicos de evaluación de la capacidad en pacientes con enfermedad mental, que son más o menos exigentes en función de los tratamientos. El balance riesgo-beneficio nos orientará sobre el más adecuado.

Es necesario recabar el consentimiento para las distintas actuaciones, tanto para el ingreso como para la realización de pruebas diagnósticas o terapéuticas, pues la obtención de uno no implica necesariamente el otro. Cuando sea preciso aplicar medidas terapéuticas restrictivas de los derechos durante un ingreso hospitalario, se debería realizar de acuerdo a protocolos escritos de actuación y dentro de un plan terapéutico establecido.

Siempre que el paciente tenga capacidad para decidir, se le solicitará el consentimiento incluso, aunque por su enfermedad, en otro momento no haya podido hacerlo. Si su capacidad está limitada, el consentimiento lo dará el representante o, en su defecto las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. En este caso, ha de garantizarse que la aportación de información y la participación en la toma de decisiones sean las máximas posibles en función de sus facultades, aspecto fundamental en el proceso terapéutico y rehabilitador.

El tratamiento de los enfermos mentales sin su consentimiento debe ser excepcional y reunir una serie de requisitos:

- Que estemos ante un trastorno mental grave que incapacite al paciente y que pueda ser fuente de daños graves para sí mismo o para otros.
- Que la intervención sea necesaria para tratar específicamente esa disfunción mental.

- Que se cumplan las garantías legalmente establecidas. Por ejemplo, en un ingreso involuntario se necesita autorización judicial, salvo si es urgente, en cuyo caso se dará cuenta al juez en las 24 horas siguientes.

Para evitar posibles conflictos derivados de un tratamiento forzoso puede ser útil, cuando el paciente permanece estable, adelantar información sobre la evolución de la enfermedad y sobre posibles actuaciones necesarias, pudiendo expresar anticipadamente sus deseos, para que sean tomados en consideración si en el momento de la actuación no se encuentra en situación de manifestar su voluntad.

DEMENCIAS

La demencia produce un deterioro cognitivo que va ocasionando una pérdida de competencia gradual y progresiva que es irreversible, a diferencia de lo que ocurre con los procesos psiquiátricos en los que suele ser temporal.

En las primeras fases de la enfermedad, el paciente debe intervenir todo lo posible en la toma de decisiones y a medida que se vaya produciendo un déficit de capacidad, el consentimiento lo dará el representante o, en su defecto, las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. No obstante, ha de garantizarse que la aportación de información y la participación en la toma de decisiones sean las máximas posibles en función de sus facultades.

Cuando se diagnostica al paciente una enfermedad degenerativa y se informa sobre los trastornos que van a ir apareciendo, se le puede sugerir que formule anticipadamente su voluntad con objeto de que ésta se cumpla cuando llegue a la situación de no ser capaz de expresarla.

Otra posibilidad es que la familia promueva un proceso de incapacitación o, en su defecto, los propios profesionales que conozcan por su cargo hechos determinantes de incapacidad, tienen la obligación de ponerlo en conocimiento del Ministerio Fiscal para que inicie dicho proceso. Si recae sentencia que declare la incapacitación, en ésta se designará un representante legal.

DISCAPACIDAD INTELECTUAL

La discapacidad intelectual, especialmente en retrasos mentales moderados, graves y profundos, que en ocasiones puede ir asociada a trastornos de comportamiento, afecta a la competencia de la persona para tomar decisiones.

Dependiendo del grado de afectación de estos pacientes se les aportará información adecuada a su grado de madurez y estado psicológico y se garantizará que su participación en la toma de decisiones sea la máxima posible en función de sus facultades. No obstante, el consentimiento se recabará del representante o, en su defecto, de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Si la intervención a realizar es la esterilización de una persona incapacitada con grave deficiencia psíquica se requiere autorización judicial.

TRASTORNOS ALIMENTARIOS

Estos trastornos no suelen llevar aparejado déficit cognitivo, si bien las alteraciones en la percepción de su imagen corporal y la minimización de los riesgos de la enfermedad, en ocasiones, plantean dificultades en la comprensión de su problema que suele asociarse con una pérdida de autonomía y capacidad para su tratamiento.

Si se produce dicha limitación de la capacidad se solicitará el consentimiento a las personas que asumen su representación. En cualquier caso, cabe señalar que en los trastornos psicoalimentarios graves, si existe riesgo para la salud del paciente estaría justificado el tratamiento indispensable a favor de su salud, incluso forzoso.

EVALUACIÓN DE LA CAPACIDAD

De poco sirve que una persona dé su consentimiento tras una adecuada información, si es incapaz de comprender la información y carece de las condiciones requeridas para tomar decisiones.

El derecho español distingue dos tipos de incapacidades, denominadas respectivamente, “de derecho” y “de hecho”. La primera sólo se produce por sentencia judicial de incapacitación, en virtud de las causas establecidas en la Ley, es decir, enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que impiden a la persona gobernarse por sí misma. En la sentencia de incapacitación constará la extensión y límites de la misma y el representante del incapaz.

Pero también puede ocurrir que se den circunstancias que impidan a la persona gobernarse por sí misma, ya sea de forma persistente o transitoria, sin que haya sido declarado incapaz, en cuyo caso corresponde al médico evaluar el grado de incapacidad, para determinar si puede decidir por sí mismo o no.

Tradicionalmente se ha mantenido que la enfermedad, sobre todo cuando es grave, incapacita al paciente para tomar decisiones. Este es el origen del paternalismo y justificaba la no atención por parte de los profesionales al proceso del consentimiento.

Hoy se consideran incorrectos los siguientes criterios:

- Que las enfermedades, sobre todo si son graves o van acompañadas de gran dolor, incapacitan de hecho.
- Que no todas las enfermedades incapacitan, pero sí algunos tipos específicos, como las enfermedades oncológicas, las situaciones terminales de los pacientes, así como las enfermedades mentales.
- Que es incapaz y debe tenerse por tal a todo aquel que no acepta las prescripciones de los médicos.
- Que es incapaz todo aquel que no toma decisiones “razonables” a juicio del profesional.

Todos esos criterios son paternalistas. De ahí que haya surgido, como alternativa a los citados, el criterio opuesto: la expresión de preferencias por parte del paciente obliga siempre al profesional y por tanto éste debe aceptarla sin más averiguaciones. Este criterio es incorrecto por lo contrario de los anteriores, por excesivamente permisivo. No toda expresión de preferencias es vinculante para el profesional; o dicho de otro modo, la mera expresión de las preferencias no es razón o motivo suficiente para tener a alguien por capaz.

Superado este planteamiento hay que partir, en principio, de la presunción de capacidad de los pacientes para tomar decisiones acerca de su propia salud, salvo que a criterio del profesional responsable de la asistencia, la tenga limitada.

De todo esto se deduce la necesidad de contar con criterios correctos de evaluación de la capacidad de los pacientes. Los esfuerzos por poner a punto pruebas o escalas que permitan determinar con precisión, e incluso cuantificar el grado de capacidad o incapacidad de las personas, no han dado resultado. No existe ningún procedimiento estandarizado y validado de evaluación de la capacidad.

A continuación se enumeran las fases y el orden que debería seguirse para hacer una correcta evaluación de la capacidad:

1º **Incapacidad legal.** El primer punto es descartar siempre la incapacitación legal. Caso de que una persona se halle legalmente incapacitada, las decisiones habrá de tomarlas el tutor, que a su vez también puede caer en incapacidad de hecho. Por tanto, la evaluación de la capacidad del tutor es tan necesaria como la de cualquier otro paciente. Esto es aplicable también a los padres en el caso de menores de edad.

2º **Evaluación psicopatológica.** El segundo momento del análisis de la capacidad ha de consistir en la evaluación psicopatológica del paciente. En la mayoría de los casos, esa evaluación no necesitará ser muy profunda y podrá ser llevada a cabo por el médico general o cualquier especialista distinto del psiquiatra. En cualquier caso, si se sospecha la existencia de un proceso psicopatológico de base, como por ejemplo una depresión subclínica, o trastornos sensorperceptivos, como alucinaciones, o sistemas delirantes, o cualquier otra patología que pueda deteriorar o alterar el autogobierno de las personas, debe pedirse una evaluación psicopatológica completa a un especialista en psiquiatría.

Es frecuente que los profesionales confundan la evaluación de la capacidad de los pacientes con la existencia o no de trastornos mentales. Son cosas distintas. Las alteraciones psicopatológicas pueden alterar gravemente la capacidad, pero pueden no alterarla en ese grado. Por tanto, la existencia o no de psicopatología no es razón suficiente para concluir que una persona es incapaz o capaz. Con ciertos trastornos psicopatológicos se puede tener una capacidad mayor o menor, y sin ellos se puede ser incapaz.

3º **Mecanismos de defensa del yo.** La capacidad de las personas puede verse alterada no sólo por trastornos psicopatológicos sino también por procesos psicodinámicos, a la cabeza de todos, los llamados mecanismos de defensa del yo. Estos mecanismos, por más que sean inconscientes, no tienen las más de las veces carácter patológico, presentándose en todas las personas en situaciones críticas, como sucede cuando alguien advierte que padece una enfermedad grave o mortal. En esos casos, es frecuente que se disparen los llamados mecanismos de defensa, que pueden sucederse en el tiempo de acuerdo con el patrón establecido hace décadas por Elisabeth Kübler-Ross: negación, ira, regateo, depresión, aceptación. El asumir malas noticias o aceptar situaciones muy adversas exige del psiquismo humano un gran esfuerzo y no se logra completamente hasta el final de ese proceso, en la fase de aceptación. Durante todo el periodo anterior se debe, pues, acompañar al paciente y apoyarle emocionalmente, hasta tanto alcanza el equilibrio que es necesario para poder aceptar su decisión como auténtica.

4° Prueba de la autenticidad. En todos los casos, pero especialmente en los citados en el punto anterior, es importante evaluar la autenticidad de la decisión del paciente. Se entiende por autenticidad de una decisión la concordancia de esa decisión con el sistema de valores del individuo. Cuando alguien hace algo muy alejado de su sistema de valores, consideramos que esa decisión no es fiable y que probablemente está motivada por el miedo, por la depresión o por cualquier otra causa modificadora de la conducta normal de la persona. Para todo esto es importante añadir a la historia clínica la llamada historia de valores.

Para que una decisión pase la prueba de la autenticidad no es necesario ni siempre resulta posible que esté positivamente de acuerdo con los valores defendidos por el individuo a lo largo de su vida. Es suficiente que no esté en desacuerdo, es decir, que la decisión que toma no vaya frontalmente en contra de esos valores. También puede suceder que el paciente haya cambiado de valores últimamente, pero esto no se da con frecuencia, y menos en personas mayores. En tales casos, es preciso hacer una buena exploración de los valores de la persona y de sus cambios.

5° Principio de gradualidad. De todo lo anterior se deduce que la capacidad es un concepto dinámico (varía con el tiempo, a veces muy rápidamente) y gradual. Con este último término se quiere significar que los niveles de capacidad son innumerables y que se sitúan en una escala que va desde la *nula capacidad* (que vendría a identificarse con la pérdida de conciencia, del tipo del coma o el estado vegetativo persistente) hasta la *capacidad total* (que probablemente no se da en ningún ser humano, ya que todos tenemos nuestros mecanismos de defensa, nuestras fobias, filias, etc.). Entre esos dos polos extremos de la escala, cabe señalar ciertos niveles que son particularmente útiles para la toma de decisiones. Siguiendo a James F. Drane, en la práctica basta con diferenciar tres niveles de capacidad:

- *Nivel 1 o de mínima capacidad:* Es el que tienen todas aquellas personas que conservan la conciencia vigil pero que poseen un psiquismo muy inmaduro. Esto sucede en los niños menores de diez años, en los retrasados mentales profundos, en las personas que sufren demencias severas, en los brotes agudos de psicosis endógenas, etc.
- *Nivel 2 o de capacidad mediana.* Es el propio de los adolescentes o menores no maduros, de quienes tienen retrasos mentales no muy severos, demencias en fases no muy avanzadas o trastornos mentales menos graves que los anteriores, como pueden ser ciertas neurosis y trastornos del comportamiento, incluido el consumo de ciertas sustancias psicoactivas.
- *Nivel 3 o de capacidad plena.* Es el que tienen las personas mayores de edad o menores maduros, y quienes no padecen trastornos psicológicos o mentales que les altere significativamente el autogobierno de su vida. Es el que se supone que posee todo mayor de edad, que le capacita para realizar todo tipo de negocios jurídicos y disfrutar en plenitud de su autonomía.

6° Principio de proporcionalidad. Este principio, establecido por la Comisión presidencial norteamericana el año 1983, dice que en la evaluación de capacidad no debe irse buscando en el sujeto una capacidad total, entre otras cosas porque no se encontrará. La capacidad que hay que pedir a un sujeto es siempre proporcional al objeto de la decisión. Siempre hay que preguntarse: “¿Capaz para qué?” Así, por ejemplo, un niño muy pequeño es capaz para pedir a su madre agua, pero no para pedir algo que pueda serle perjudicial. La razón está en que cuando alguien acepta tratamientos que la *lex artis* considera eficaces o rechaza otros que considera ineficaces, basta con que tenga el nivel mínimo de capacidad. Exactamente lo opuesto sucede en el caso de que pida algo ineficaz o se niegue a recibir tratamientos eficaces. En ese caso se le exige el nivel 3 de capacidad, es decir, la capacidad plena, por más que ésta no sea nunca total. Esta es la situación más trágica, ya que el paciente puede, cuando goza del nivel 3 de capacidad, rechazar tratamientos vitales y técnicas de soporte vital. El nivel 2 es el exigible cuando un paciente acepta o rechaza tratamientos de poca eficacia o de eficacia dudosa. No es exigible en estos casos un nivel pleno de capacidad.

En resumen. La evaluación de la capacidad no puede realizarse hoy, ni probablemente se realizará nunca, con criterios o estándares puramente cuantitativos. Es un proceso de análisis y ponderación de factores que ha de terminar en la elaboración de un juicio prudencial. Los juicios prudentiales no son por lo general ciertos sino sólo probables. Esto significa que quien evalúa la capacidad puede equivocarse. Nunca se le puede pedir que no se equivoque, sino que su decisión sea razonable y responsable, para lo cual es necesario que el juicio de capacidad o incapacidad se formule tras la exploración detallada del paciente y el consiguiente proceso de deliberación prudente.

COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y CONSENTIMIENTO

Los Comités de Ética Asistencial son órganos de deliberación, con carácter consultivo e interdisciplinar, creados para el análisis y asesoramiento sobre los problemas de carácter ético que surgen en el ámbito asistencial, entre los que se incluyen todos los relacionados con el proceso de consentimiento informado.

La misión de estos Comités no es, por lo tanto, elaborar ni tampoco evaluar los documentos de consentimiento informado, ya que esa tarea corresponde a los profesionales sanitarios. No obstante, el Comité de Ética Asistencial prestará la colaboración y asesoría a aquellos profesionales que lo soliciten, tanto en la fase de elaboración de dichos documentos como en relación con cuestiones puntuales que puedan suscitarse en la práctica diaria, como órgano consultivo que es.

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD

Todo profesional sanitario está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino también al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones libre y voluntariamente adoptadas por el paciente. La responsabilidad del personal sanitario puede estar ligada a la vulneración de cualquiera de estos derechos, siendo irrelevante que no haya habido negligencia en la actuación sanitaria.

La información que se facilite debe ser la adecuada para que el paciente pueda ponderar la decisión de someterse o no a la actuación sanitaria. La necesidad de información en los supuestos de medicina voluntaria o satisfactiva es superior a la de los casos de medicina necesaria o curativa ya que la libertad de opción es mayor.

La carga de la prueba de que la información se dio y el consentimiento se prestó corresponde al profesional y al centro. Además, deberá probarse que se ha facilitado el contenido mínimo fijado legalmente. La información por escrito va a facilitar la prueba de que se respetó y observó por parte del profesional su deber. En los casos en que no existe exigencia legal de hacerlo por escrito, deberá documentarse en la historia clínica.

La obtención del consentimiento no protege frente a demandas de responsabilidad por mala praxis. Un documento de consentimiento informado firmado por el paciente no limita la responsabilidad del profesional si existió culpa en la actuación y se infringió la *lex artis*.

ANEXOS
CONSENTIMIENTO INFORMADO



ANEXO I

Información y consentimiento en la ley 41/2002

Artículo 1. Ámbito de aplicación.

La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

Artículo 2. Principios básicos.

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

2. 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.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Artículo 3. Las definiciones legales.

A efectos de esta Ley se entiende por:

Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

Certificado médico: la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

Consentimiento informado: 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.

Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Informe de alta médica: el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

Servicio sanitario: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

Artículo 4. Derecho a la información asistencial.

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

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial.

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Artículo 6. Derecho a la información epidemiológica.

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

Artículo 8. Consentimiento informado.

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. 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.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

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

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

4. Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

5. La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

Para la interrupción voluntaria del embarazo de menores de edad o personas con capacidad modificada judicialmente será preciso, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales. En este caso, los conflictos que surjan en cuanto a la prestación del consentimiento por parte de los representantes legales, se resolverán de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil.

6. En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

7. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito.

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

- a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las contraindicaciones.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

Artículo 11. Instrucciones previas.

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional segunda. Aplicación supletoria.

Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial.

Disposición adicional quinta. Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios.

La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

Disposición derogatoria única. Derogación general y de preceptos concretos.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

ANEXO II

Información y consentimiento en la ley 8/2003

LEY 8/2003, DE 8 DE ABRIL, SOBRE DERECHOS Y DEBERES DE LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON LA SALUD

Artículo 5.– Aplicación favorable a la información y decisión.

Los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley tendrán en cuenta, en la aplicación de ésta, que:

1. Toda persona mayor de 16 años o menor emancipada ha de considerarse capacitada, en principio, para recibir información y tomar decisiones acerca de su propia salud. Asimismo, y sin perjuicio de lo anterior, habrán de considerarse capacitados todos los menores que, a criterio del médico responsable de la asistencia, tengan las condiciones de madurez suficiente.
2. Aun cuando la capacidad se encuentre limitada, ha de garantizarse que la aportación de información y la participación en la toma de decisiones sean las máximas posibles en función de las facultades de la persona, sin perjuicio de que dicha capacidad deba ser completada o sustituida, dependiendo del caso, por otra persona o institución.

Artículo 6.– Menores.

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán de forma especial por los derechos relativos a la salud de los menores, y adoptarán las medidas precisas para el eficaz cumplimiento de las previsiones que a este respecto se contienen en la Ley 14/2002, de 25 de julio, de promoción, atención y protección a la infancia en Castilla y León, y demás normativa aplicable.

Artículo 7.– Personas que padecen trastornos psíquicos.

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por el disfrute de los derechos en relación con la salud de las personas que padecen trastornos psíquicos en condiciones de igualdad, y por que los internamientos por razón de trastorno psíquico en todo caso se produzcan con estricto cumplimiento de las garantías establecidas por la Legislación Civil.

Artículo 17.– Información asistencial.

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben proporcionar de forma continuada a los pacientes y a las personas vinculadas a ellos por razones familiares o de hecho, en los términos legalmente establecidos, información sobre su proceso y sobre las atenciones sanitarias prestadas.

2. La información, con el fin de ayudar a cada persona a tomar decisiones sobre su propia salud, será veraz, razonable y suficiente, estará referida al diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, y comprenderá la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de cada intervención.

3. Todos los centros, servicios y establecimientos tendrán en cuenta que una adecuada información constituye una parte fundamental de toda actuación asistencial. Como regla general la información se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica, siendo obligado entregarla en forma escrita en los supuestos exigidos por la normativa aplicable. La información se facilitará en términos comprensibles, adecuados a las necesidades de cada persona y con antelación suficiente para que ésta pueda reflexionar y elegir libremente.

Artículo 18.– Destinatarios de la información.

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley, consideraran al paciente titular del derecho a la información. También serán informadas las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho que él previamente haya autorizado de manera expresa o tácita.

El paciente podrá prohibir la información a cualquier persona. Esta especificación deberá ser realizada o en su caso revocada por escrito en cualquier momento.

2. Los menores tendrán derecho a recibir información sobre su salud y sobre el tratamiento médico al que sean sometidos en un lenguaje adecuado a su edad, madurez y estado psicológico, y en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

3. En los supuestos en que la capacidad se encuentre limitada, se proporcionará la información al representante, familiares, personas vinculadas de hecho u otras personas o instituciones determinadas por la Ley, sin perjuicio de ofrecer al paciente toda la información que permitan sus circunstancias y grado de comprensión.

Artículo 19.– Respeto a la voluntad de no ser informado.

Los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley respetarán la voluntad de la persona cuando ésta desee no ser informada, dejando constancia escrita de tal renuncia en la historia clínica, situación que podrá ser revocada por escrito en cualquier momento y pudiendo el paciente designar a un familiar u otra persona para recibir la información. Sólo podrá restringirse el derecho a no ser informado cuando sea necesario en interés de la salud del paciente, de terceros, de la colectividad o de las exigencias terapéuticas del caso.

Artículo 20.– Necesidad terapéutica acreditada de no informar.

Cuando, en los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley, se produzcan casos excepcionales en los que, por razones objetivas, el conocimiento de su situación por parte de una persona pueda perjudicar de manera grave a su salud, el médico asignado podrá actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, debiendo en todo caso informar a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho y dejar constancia en la historia clínica de la necesidad terapéutica existente. En función de la evolución de dicha necesidad terapéutica el médico podrá informar de forma progresiva, debiendo aportar al paciente información completa en la medida en que aquella necesidad desaparezca.

Artículo 21.– Garantía de la información.

1. En todos los centros, servicios o establecimientos debe asignarse a los pacientes un médico, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial, y, en su caso, un enfermero responsable del seguimiento de su plan de cuidados. Su identificación debe darse a conocer a los destinatarios de la información asistencial.
2. En el ámbito hospitalario, se deberá procurar que la asignación e identificación del médico y el enfermero responsable tenga lugar en el menor intervalo de tiempo posible tras el ingreso del paciente.
3. En los casos de ausencia de los profesionales asignados, los centros, servicios y establecimientos garantizarán que otros profesionales del equipo asuman la responsabilidad de aquéllos.
4. De conformidad con el principio establecido en el artículo 17.3 de esta Ley, deben asumir también responsabilidad en el proceso de información al paciente todos los profesionales que lo atiendan o le apliquen una técnica o procedimiento concreto, con una especial implicación del enfermero responsable en cuanto a su proceso de cuidados.
5. Corresponde a la dirección de cada centro, servicio o establecimiento disponer los mecanismos necesarios para el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo, establecer los lugares y horarios habituales para la información asistencial y garantizar que éstos sean conocidos por todos los usuarios. Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por el efectivo cumplimiento de estas obligaciones.

Artículo 28.– Respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud.

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben respetar las decisiones adoptadas por las personas sobre su propia salud individual y sobre las actuaciones dirigidas a la promoción, prevención, asistencia y rehabilitación de ésta.
2. Sobre la base de la adecuada información a la que se refiere el Título III de la presente Ley, el respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud lleva aparejado el favorecimiento y estricta observación de los derechos relativos a la libertad para elegir de forma autónoma entre las distintas opciones que presente el profesional responsable, para negarse a recibir un procedimiento de diagnóstico, pronóstico o terapéutico, así como para poder en todo momento revocar una anterior decisión sobre la propia salud.
3. Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, se otorgará el consentimiento por representación. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.
4. Los centros, servicios y establecimientos respetarán las decisiones sobre la propia salud en los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, ensayos clínicos y práctica de técnicas de reproducción humana asistida conforme a lo establecido con carácter general por la Legislación Civil sobre mayoría de edad y emancipación y por la normativa específica que sea de aplicación.

Artículo 29.– Límites.

El respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud no podrá en ningún caso suponer la adopción de medidas contrarias a las leyes. A estos efectos, todos los centros, servicios y establecimientos observarán con especial diligencia las previsiones contenidas en la legislación relativa a medidas especiales en materia de Salud Pública, así como las previsiones legales que regulan las intervenciones clínicas indispensables en supuestos de riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente.

Artículo 30.– Instrucciones previas.

1. El respeto a las decisiones sobre la propia salud será igualmente exigible en los casos en que las mismas hubieran sido adoptadas previamente, mediante instrucciones dejadas en previsión de una situación de imposibilidad de expresar tales decisiones de forma personal.

2. Las instrucciones previas, que sólo podrán realizar las personas mayores de edad capaces y libres, deberán formalizarse documentalmente mediante uno de los siguientes procedimientos:

a) Ante notario, en cuyo supuesto no será necesaria la presencia de testigos.

b) Ante personal al servicio de la Administración designado por la Consejería competente en materia de Sanidad, en las condiciones que se determinen reglamentariamente.

c) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deberán tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial u otro vínculo obligacional con el otorgante.

La Junta de Castilla y León regulará las fórmulas de registro así como el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito e incorporarse a la historia clínica, todo ello sin perjuicio de la regulación aplicable conforme a la normativa básica estatal.

Artículo 31.– Supuestos de sustitución de la decisión del afectado.

1. En aquellos supuestos en que, de conformidad con la legislación aplicable, resulte necesario sustituir la decisión del afectado sobre su propia salud, todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben actuar de la forma más objetiva y proporcional posible a favor del paciente y del respeto a su dignidad personal.

2. Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por la efectividad de este criterio, y especialmente cuando se vean afectadas personas mayores, personas con enfermedades mentales o personas con discapacidad física, psíquica o sensorial.

Artículo 32.– Negativa a recibir un procedimiento sanitario.

1. En los casos de negativa a recibir un procedimiento sanitario, que deberá constar por escrito, el centro, servicio o establecimiento deberá informar a sus usuarios acerca de otros procedimientos alternativos existentes y, en su caso, ofertar éstos cuando estén disponibles en él, aunque tengan carácter paliativo, debiendo tal situación quedar adecuadamente documentada al menos en la historia clínica después de la información correspondiente.
2. De no existir procedimientos alternativos disponibles en el centro o de rechazarse todos ellos, se propondrá al paciente la firma del alta voluntaria. Si se negase a ello, la dirección del centro, servicio o establecimiento, a propuesta del médico responsable, podrá ordenar el alta forzosa.
3. En caso de que el paciente no acepte el alta forzosa, la dirección, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque el alta forzosa.

Artículo 33.– Consentimiento informado.

1. Con el fin de acreditar el respeto a las decisiones sobre su propia salud de sus usuarios, todos los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley deberán recabar el consentimiento por escrito del paciente, o de quien deba sustituir su decisión, antes de realizar intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, procedimientos sanitarios que supongan riesgos e inconvenientes notorios y previsibles, susceptibles de repercutir en la salud del paciente o del feto, si fuera el caso de una mujer embarazada.
2. Cuando en tales supuestos la persona hubiere decidido no ser informada, se recogerá igualmente su consentimiento previo por escrito, dejando constancia de su renuncia a la información.
3. Cuando no sea posible recabar el consentimiento previo por escrito, se recogerá de forma oral ante al menos dos testigos independientes, los cuales lo declararán por escrito y bajo su responsabilidad.
4. En todo caso se deberá entregar al paciente, o a quien hubiere sustituido su decisión, una copia del correspondiente documento.
5. El consentimiento otorgado podrá revocarse en cualquier momento sin necesidad de expresión de causa, debiendo constar dicha revocación por escrito.

Artículo 34.– Contenido del documento de consentimiento informado.

El documento de consentimiento informado deberá ser específico para cada supuesto, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Dicho documento debe contener como mínimo:

- Identificación del centro, servicio o establecimiento.
- Identificación del médico.
- Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que presta el consentimiento.

- Identificación y descripción del procedimiento, finalidad, naturaleza, alternativas existentes, contraindicaciones, consecuencias relevantes o de importancia que deriven con seguridad de su realización y de su no realización, riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente y riesgos probables en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- Declaración de quien presta el consentimiento de que ha comprendido adecuadamente la información, conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de revocación y ha recibido una copia del documento.
- Consentimiento prestado por el paciente o, en su caso, por su representante legal, familiar o persona vinculada de hecho.
- Lugar y fecha.
- Firmas del médico y de la persona que presta el consentimiento.

Artículo 35.– Advertencia acerca de procedimientos experimentales, o que pudieran ser utilizados en un proyecto docente o de investigación.

1. Todos los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley deben advertir a sus usuarios si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se les vayan a aplicar son de carácter experimental, se encuentran en proceso de validación científica o pueden ser utilizados en un proyecto docente o de investigación. Dicha aplicación, que no deberá en ningún caso comportar un riesgo adicional para la salud, estará sometida a la regulación vigente en materia de ensayos clínicos y demás normativa específica aplicable.
2. La advertencia a que se refiere el número anterior incluirá información comprensible acerca de los objetivos buscados, sus beneficios, las incomodidades y riesgos previstos, las posibles alternativas y los derechos y responsabilidades que conllevan, siendo imprescindible para el inicio del procedimiento la previa autorización por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del centro.
3. Serán aplicables a esta autorización previa del paciente las normas relativas al consentimiento informado.

ANEXO III

Información y consentimiento en el convenio de Oviedo

CONVENIO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO CON RESPECTO A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y LA MEDICINA

Consentimiento

Artículo 5. Regla general.

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

Artículo 6. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.

1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.

2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley.

La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

3. Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la ley.

La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3, recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.

5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

Artículo 7. Protección de las personas que sufran trastornos mentales.

La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de este tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso.

Artículo 8. Situaciones de urgencia.

Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada.

Artículo 9. Deseos expresados anteriormente.

Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

Artículo 10. Vida privada y derecho a la información.

1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.
2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.
3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

Artículo 16. Protección de las personas que se presten a un experimento.

No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:

- I) Que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable.
- II) Que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento.
- III) Que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético.
- IV) Que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección.
- V) Que el consentimiento a que se refiere el artículo 5 se haya otorgado expresa y específicamente y esté consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento.

Artículo 17. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento.

1. Sólo podrá hacerse un experimento con una persona que no tenga, conforme al artículo 5, capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, cuando se den las siguientes condiciones:

- I) Que se cumplan las condiciones enunciadas en el artículo 16, párrafos (i) a (iv).
- II) Que los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud.
- III) Que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo.

IV) Que se haya dado específicamente y por escrito la autorización prevista en el artículo 6.

V) Que la persona no exprese su rechazo al mismo.

2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, podrá autorizarse un experimento cuyos resultados previstos no supongan un beneficio directo para la salud de la persona si se cumplen las condiciones enumeradas en los párrafos (I), (III), (IV) y (V) del apartado 1 anterior, así como las condiciones suplementarias siguientes:

I) El experimento tenga por objeto, mediante una mejora significativa del conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad o de su trastorno, contribuir a lograr en un determinado plazo resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para otras personas de la misma categoría de edad o que padezcan la misma enfermedad o el mismo trastorno, o que presenten las mismas características.

II) El experimento sólo represente para la persona un riesgo o un inconveniente mínimo.

Artículo 20. Protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos.

1. No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento conforme al artículo 5.

2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento podrá autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes:

I) Si no se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento.

II) Si el receptor es hermano o hermana del donante.

III) Si la donación es para preservar la vida del receptor.

IV) Si se ha dado específicamente y por escrito la autorización prevista en los apartados 2 y 3 del artículo 6, según la ley y de acuerdo con la autoridad competente.

V) Si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma.

Artículo 22. Utilización de una parte extraída del cuerpo humano.

Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquella para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados.

Artículo 26. Restricciones al ejercicio de los derechos.

1. El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas.

2. Las restricciones a que se refiere el párrafo precedente no podrán aplicarse a los artículos 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 y 21.

ANEXO IV

Documento de consentimiento informado

 Junta de Castilla y León Consejería de Sanidad	CENTRO, SERVICIO	
1 DATOS PACIENTE		
NOMBRE	APELLIDOS	
2 DATOS DEL REPRESENTANTE		
NOMBRE	APELLIDOS	
VINCULACIÓN CON EL PACIENTE <input type="checkbox"/> Familiar o vinculado de hecho	<input type="checkbox"/> Representante legal	
3 DATOS DEL MÉDICO		
NOMBRE	APELLIDOS	Nº COLEGIADO
4 PROCESO ASISTENCIAL		

DECLARO

Que he recibido la información escrita sobre el procedimiento propuesto, que figura en la hoja adjunta, y también la explicación adecuada de forma verbal. Se me ha ofrecido la posibilidad de solicitar información adicional, verbal o escrita, y de plantear las dudas o preguntas que tenga para poder tomar mi decisión.

Que he sido informado de otras alternativas existentes y de las ventajas e inconvenientes de cada una.

Que he comprendido la información recibida y la decisión que tomo es libre y voluntaria pudiendo en cualquier momento revocar por escrito este consentimiento sin expresar la causa.

Que se me entrega una copia de este documento y de la/s hoja/s adjunta/s que contienen la información clínica.

5 LUGAR, FECHA Y FIRMA DEL CONSENTIMIENTO

He decidido dar el consentimiento para llevar a cabo el proceso asistencial propuesto.

En _____ a _____ de _____
EL PACIENTE/REPRESENTANTE EL MÉDICO
Fdo. Fdo.

6 LUGAR, FECHA Y FIRMA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

He decidido revocar mi anterior autorización

En _____ a _____ de _____
EL PACIENTE/REPRESENTANTE EL MÉDICO
Fdo. Fdo.

Los datos de identificación, así como las declaraciones y firmas del documento de consentimiento informado, pueden tener un formato uniforme, como el que se presenta en esta página. Además, se adjuntará la información clínica relativa al procedimiento propuesto, cuyo contenido mínimo se detalla en el capítulo 6.4 de esta guía.

MIEMBROS DEL GRUPO DE TRABAJO QUE HA ELABORADO LA GUIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Coordinador

Antonio Blanco Mercadé, *miembro de la Comisión de Bioética y Presidente del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de León*

Miembros

Elena Blázquez Sánchez, *jefa del Servicio de Normativa y Procedimiento de la Gerencia Regional de Salud.*

Inmaculada García Palomero, *miembro de la Comisión de Bioética de Castilla y León.*

Francisco Manuel García Sánchez, *miembro de la Comisión de Bioética de Castilla y León.*

Josefa González Pastrana, *técnico del Servicio de Relaciones con los Usuarios de la Dirección General de Planificación y Ordenación de la Consejería de Sanidad.*

Emilio José Ibeas Cuasante, *miembro de la Comisión de Bioética de Castilla y León y presidente del Comité de Ética Asistencial del Hospital "General Yagüe" de Burgos.*

Santiago Martín Moreno, *miembro de la Comisión de Bioética de Castilla y León y presidente del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de Segovia.*

M^a Angeles Ortega Rodríguez, *médico psiquiatra.*

Mafalda Rodríguez-Losada Allende, *miembro de la Comisión de Bioética de Castilla y León y técnico del Servicio de Coordinación Sociosanitaria de la Dirección General de Planificación y Ordenación de la Consejería de Sanidad.*

Francisco Salinero Román, *magistrado de la Sección Tercera de la Audiencia Provincial de Valladolid.*

Ester Santana Acuña, *miembro de la Comisión de Bioética de Castilla y León y presidenta del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de Ávila.*

COMPOSICIÓN DE LA COMISIÓN DE BIOÉTICA DE CASTILLA Y LEÓN

Presidente

Diego Gracia Guillén, *catedrático de historia de la medicina de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid.*

Vicepresidente

Antonio Blanco Mercadé, *presidente del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de León.*

Vocales

Gracia Álvarez Andrés, *miembro del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de León.*

Agustín del Cañizo Fernández-Roldán, *presidente del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de Salamanca.*

Carmen Cardeñosa García, *técnico del Servicio de Relaciones con los Usuarios de la Dirección General de Planificación y Ordenación de la Consejería de Sanidad.*

M^a Ángeles Escaja Muga, *miembro del Comité de Ética Asistencial del Complejo Asistencial de Zamora.*

Inmaculada García Palomero, *secretaria del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de Salamanca.*

Francisco Manuel García Sánchez, *farmacéutico de la Gerencia de Atención Primaria de Segovia.*

Emilio José Ibeas Cuasante, *presidente del Comité de Ética Asistencial del Hospital "General Yagüe" de Burgos.*

Juan Carlos Martín Escudero, *presidente del Comité de Ética Asistencial del Hospital "Rio Hortega" de Valladolid.*

Santiago Martín Moreno, *presidente del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de Segovia.*

Rafael Muñoz Garrido, *catedrático de medicina legal de la Universidad de Salamanca.*

Mafalda Rodríguez-Losada Allende, *técnico del Servicio de Coordinación Sociosanitaria de la Dirección General de Planificación y Ordenación de la Consejería de Sanidad.*

Ester Santana Acuña, *presidenta del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de Ávila.*

Secretario

José Miguel García Vela, *coordinador de Servicios de la Dirección General de Planificación y Ordenación de la Consejería de Sanidad.*

