

Acuerdo n°	261
Pleno	06-11-95
Acta n°	39

Se acuerda aprobar, con las matizaciones expresadas durante el debate, la propuesta presentada sobre **Consentimiento Informado**, que se detalla a continuación:

1.- CONSIDERACIONES GENERALES

- 1.1. Todo paciente tiene derecho a que se le informe de su enfermedad y de las circunstancias relevantes que ésta implica, desde que se establece la relación con su médico.

La información en la relación asistencial es un deber ineludible del profesional y, por lo tanto, debe constituir un acto clínico más, tan importante como cualquier otro en las tareas que competen a aquél.

La información recibida por el paciente debe entenderse como un proceso gradual y continuado a lo largo de todo el proceso asistencial, que se realiza en el seno de la relación médico-enfermo durante todo el proceso, y que debe permitir que el paciente participe activamente en la toma de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.

- 1.2. En el ámbito de la relación sanitaria dentro del Sistema Nacional de Salud el proceso de información y participación del paciente no se realiza todavía con carácter general de manera satisfactoria.

Modificar esta situación supone un profundo cambio cultural, que no puede desarrollarse de manera brusca, pero que requiere en todo caso el establecimiento de formas concretas de información y participación de los pacientes en los procesos de diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.

- 1.3. Los procesos de información y consentimiento por parte de los pacientes se desarrollan básicamente a través del intercambio verbal. Sin embargo, algunos aspectos de esos procesos pueden quedar registrados y documentados por escrito.

La consideración sobre la conveniencia del registro escrito del consentimiento informado es variable en diferentes países de nuestro entorno. En nuestro país, en todo caso, es obligada la implantación de formas de registro como la mencionada, como consecuencia de lo establecido en el Artículo 10 de la Ley General de Sanidad.

- 1.4. Conforme a lo establecido en la citada norma, los documentos de información y consentimiento deben cumplir diversas finalidades:

- La primera de ellas, y la más importante, servir de medio de apoyo al proceso de consentimiento, facilitando la transmisión de una información completa, veraz y comprensible para el paciente.
- Por otra parte, siempre que se haya acompañado de la suficiente información verbal, el documento escrito puede coadyuvar eficazmente a proteger a los

profesionales sanitarios de posibles denuncias por falta de información al paciente o por información deficiente.

La utilización de documentos de consentimiento no puede surtir efectos de exoneración de responsabilidad de los profesionales por el desarrollo de sus actuaciones y, por esa razón, referencias o cláusulas que tengan esa finalidad no deben constar en los documentos de consentimiento informado, ni deben tampoco tratar de ser utilizados para esos fines.

- 1.5. Aunque los procedimientos médicos son muy parecidos en todo el mundo desarrollado, las diferencias culturales inciden de manera importante en la comunicación entre médico y paciente.

Por ello, es mucho más fácil establecer pautas de utilización de técnicas y tecnologías que modelos únicos de información y soporte escrito del consentimiento informado.

Por otra parte, es imposible informar por escrito a un paciente de todos los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se le pueden realizar en el curso de su asistencia, lo que supondría una burocratización inaceptable de la actuación médica.

Las fórmulas de consentimiento general, de otro lado, no garantizan la información y, por ello, carecen de valor desde el punto de vista legal.

Todas esas razones conducen a considerar como lo más adecuado y prioritario la elaboración de documentos específicos referidos a procedimientos diagnósticos o terapéuticos determinados que conlleven un cierto grado de riesgo. Esos documentos deben ser elaborados por los profesionales, teniendo en cuenta las peculiaridades de cada centro y servicio.

- 1.6. En el marco de lo señalado en el apartado anterior, sí es posible, sin embargo, establecer una orientación general sobre los contenidos de los documentos de consentimiento informado, de forma que reflejen unos aspectos mínimos semejantes. Dichas pautas se indican en el apartado siguiente de este informe.

2.- CONTENIDOS DE LOS DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

En todo documento escrito específico de consentimiento informado deben figurar los siguientes apartados, enunciados de forma breve y en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los usuarios:

- a) Datos personales del paciente.
- b) Nombre y apellidos del médico que informa, que no tiene necesariamente que ser el mismo que realice el procedimiento en el que se consiente.
- c) Nombre del procedimiento que se vaya a realizar, con explicación breve y sencilla del objetivo del procedimiento, en qué consiste el mismo y la forma en que se va a llevar a cabo.
- d) Descripción de las consecuencias seguras de la intervención, que deban considerarse relevantes o de importancia, como por ejemplo, la pérdida de un miembro.

- e) Descripción de los riesgos típicos del procedimiento.

Se entiende por tales aquellos cuya realización deba esperarse en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia. Se incluyen también aquellos que, siendo infrecuentes pero no excepcionales, tienen la consideración clínica de muy graves.

- f) Descripción de los riesgos personalizados.

Deben entenderse por éstos los que están relacionados con las circunstancias personales de los pacientes y hacen referencia al estado previo de salud, a la edad, a la profesión, a las creencias, valores y actitudes de los pacientes, o a cualquier otra circunstancia de análoga naturaleza.

- g) A criterio del facultativo puede incluirse la información que haga referencia a las molestias probables del procedimiento y sus consecuencias.

- h) Declaración del paciente de haber recibido información acerca de los extremos indicados en los apartados anteriores, así como de alternativas diferentes al procedimiento, con pros y contras, de forma que el paciente participe, si así lo desea, en la elección de la más adecuada, y que dicha elección tenga en cuenta sus preferencias.

- i) Manifestación del paciente acreditativa de estar satisfecho con la información recibida y de haber obtenido información sobre las dudas planteadas y sobre la posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento informado, sin expresión de causa, así como la expresión de su consentimiento para someterse al procedimiento.

- j) Fecha y firmas del médico que informa y del paciente.

- k) Apartado para el consentimiento a través de representante legal en caso de incapacidad del paciente.

- l) Apartado para la revocación del consentimiento, que deberá figurar en el propio documento.

3.- ASPECTOS ORGANIZATIVOS Y FUNCIONALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- 3.1. El cumplimiento de los objetivos y funciones de los documentos de consentimiento informado exigen que el paciente, o su representante, reciban la información y el documento con la antelación suficiente y, en todo caso, al menos 24 horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes.

- 3.2. No deben considerarse válidos los documentos genéricos. El consentimiento escrito prestado para una intervención no debe resultar válido para otra diferente.

- 3.3. Los documentos de consentimiento informado deben extenderse por duplicado, uno de ellos a disposición del paciente, debiendo quedar el otro en la institución sanitaria, incorporado a la historia clínica correspondiente.

- 3.4. El destinatario de la información es el paciente y, como consecuencia, con carácter general debe ser éste el que otorgue y firme el consentimiento, salvo las excepciones establecidas en el Artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad.

Cuando el paciente no quiera recibir la información, ésta debe transmitirse a los familiares o en su defecto a la persona que designe. Si el paciente prohibiera la transmisión de la información a los familiares o allegados, debe hacerse constar así en un documento firmado por el médico que informe con testigos, sin perjuicio de obtener el consentimiento del paciente para los procedimientos correspondientes.

Cuando a juicio facultativo el paciente, aún siendo mayor de edad, no tenga capacidad de discernimiento para decidir acerca de una intervención, debe requerirse el consentimiento informado de los parientes o allegados más próximos. El consentimiento informado debe ser firmado por los menores cuando, a juicio facultativo, reúnan las condiciones de madurez suficientes para otorgarlo, de conformidad con lo previsto en el Artículo 162.1 del Código Civil.

- 3.5. En el ámbito de las instituciones sanitarias, los protocolos de consentimiento informado por escrito deben desarrollarse por los servicios correspondientes, teniendo en cuenta las circunstancias específicas de la institución sanitaria.

Una vez desarrollados de esa forma, deben ser avalados, antes de su puesta en funcionamiento, por un órgano técnico médico designado por la dirección de la institución. En aquellas instituciones en las que exista comité ético asistencial, éste deberá aprobar dichos protocolos.

- 3.6. Los documentos de consentimiento informado a los que se viene haciendo referencia no son de aplicación a proyectos de investigación en medicina, procedimientos de extracción de órganos ni situaciones de urgencia, ni a otros procedimientos que no se refieran a procesos claramente patológicos, como la cirugía estética, ni, en general, a cualquier procedimiento o actuación que, como los reseñados, tengan o precisen exigencias específicas.
- 3.7. La selección de aquellos procedimientos que, conforme a lo señalado en el apartado 1.5., sean más adecuados para la implantación de documentos de consentimiento informado, debe hacerse con el acuerdo de los profesionales, a través de las organizaciones científicas o grupos técnicos correspondientes, que, asimismo, deben constituir el apoyo fundamental para la definición de los riesgos típicos de las diferentes actuaciones médicas.