

# **INFORME SOBRE EL DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Revisión de la situación del documento actual de consentimiento informado en la práctica clínica y sugerencias de propuestas de mejora del proceso de información y de obtención del consentimiento mediante documento escrito, imprescindible para casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y en general ante la aplicación de procedimientos que suponen riesgos e inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

## ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN.....	2
1.1.- Marco Conceptual.....	3
1.2.- La relación entre profesionales sanitarios y pacientes:.....	3
1.3.- El consentimiento informado en la investigación clínica:.....	6
1.4.- El consentimiento informado en la práctica asistencial .....	9
1.5.- Situación actual .....	14
2.- OBJETIVOS.....	16
2.1.- Objetivo general:.....	16
2.2.- Objetivos específicos: .....	17
3.- ACCIONES A REALIZAR .....	17
3.1.-Acciones para los/las profesionales de la salud:.....	18
3.2.- Acciones para los/las usuarios/as y ciudadanos/as: .....	18
4.- EVALUACIÓN .....	19
4.1.- Evaluación del propio proceso de cambio .....	19
4.2.- Evaluación de los resultados.....	19
5.- ANEXOS .....	21
Anexo I: Procedimiento para la obtención del Consentimiento Informado .....	21
Anexo II: Normas para la elaboración de documentos de consentimiento informado.....	22
Anexo III: Modelo de consentimiento informado.....	23
Anexo IV: Modelo de información complementaria al consentimiento informado.....	25

## 1.- INTRODUCCIÓN

Durante las últimas décadas hemos vivido varios cambios en la atención sanitaria en la que la persona iba adquiriendo más protagonismo en su proceso de salud y enfermedad. Es con la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información, cuando se hace imprescindible plantear de otro modo los “consentimientos informados”, en adelante CI, para el uso de técnicas invasivas<sup>1</sup>.

Este documento pasó de ser un puro formalismo basado en la “medicina defensiva” (erróneamente denominado) a un documento de información real, comprensible por el/la paciente, para obtener su consentimiento en la realización de una técnica diagnóstica o terapéutica.

Dado el avance de la medicina y de los cambios del perfil de la sociedad actual, es prioritario hacer una revisión del tema, para ajustarlo a lo que en esencia quiso ser y a las necesidades legales, éticas y sanitarias en las que todas las partes implicadas, administración y profesionales, debemos ser garantes en materia de salud.

El fin de este informe es revisar la situación actual del documento de CI en la práctica clínica y sugerir propuestas de mejora del proceso de información y de obtención del consentimiento mediante un documento escrito, imprescindible, para casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y en general ante la aplicación del uso de técnicas que conlleven un riesgo para la salud del propio paciente.

Es necesario empezar por diferenciar claramente dos aspectos que se confunden con frecuencia, a saber:

- 1) La información que se debe proporcionar a la persona, por parte de los/las profesionales sanitarios/as, que será requisito necesario para la obtención del consentimiento, previamente a la realización de exploraciones e intervenciones en la práctica asistencial, que puede ser oral y debe quedar reflejada en la historia clínica.
- 2) Los documentos donde debe constar la información mínima que se debe dar a la persona para la obtención por escrito de su consentimiento (firma), documentos a los que se denomina “CI”, aunque sería más adecuado denominarlos “hoja o documento de información a el/la paciente”.

---

<sup>1</sup> Definición de la RAE: Procedimiento diagnóstico o terapéutico que obliga a penetrar en el cuerpo mediante una incisión en la piel o a introducir en él un instrumento o material extraño al organismo.

### 1.1.- Marco Conceptual

Hablamos de CI, pero se hace obvio que debemos saber qué es.

Según el diccionario de la Real Academia Española (RAE), “*Consentimiento: 1.- Acción y efecto de consentir, 2.- En los contratos, conformidad que sobre su contenido expresan las partes*” y “*Consentimiento informado: consentimiento que ha de prestar el enfermo, o de resultarle imposible, sus allegados, antes de iniciarse un tratamiento médico o quirúrgico, tras la información que debe transmitirle el médico de las razones y riesgos de dicho tratamiento.*”

Para adecuarlo a la realidad actual se debería modificar la segunda acepción, sustituyendo enfermo por *persona*, tratamiento por *acto asistencial* y médico por *profesional sanitario*, pero su contenido es claro en cuanto a la necesidad de informar sobre las razones y los riesgos de un procedimiento diagnóstico o terapéutico antes de que la persona a la que se le va a aplicar manifieste su acuerdo con la realización del mismo.

De esta definición no se desprende que el consentimiento deba otorgarse por escrito, ni que sea un documento que se firma, si no que más bien queda claro que es un proceso en el que resulta fundamental la información. Ahora bien, se acepta, en general, que el proceso termina con la firma de un documento.

- ✓ Como primera idea fundamental de este informe debe quedar claro que:

*El consentimiento informado **no** es un documento que se firma, es un proceso que puede terminar o no con la firma de un documento.*

### 1.2.- La relación entre profesionales sanitarios y pacientes:

El consentimiento para la realización de cualquier exploración o tratamiento es un componente fundamental de la relación entre los/las profesionales sanitarios/as y las personas atendidas por ellos/as. Esta relación ha ido cambiando a lo largo del tiempo, pero siempre ha sido un elemento central en la asistencia sanitaria. El profesor Laín Entralgo en su libro “*El médico y el enfermo*” (1969) describe así el inicio de esta relación:

*“Tan pronto como se han encontrado médico y enfermo se comunican entre sí: uno y otro se miran, se hablan y se escuchan; y mediante los recursos técnicos de la exploración -inspección, anamnesis, exploración manual e instrumental-, el clínico va estableciendo su diagnóstico y dando base científica al tratamiento”. En la conclusión del libro se dice: “El examen de la relación entre el médico y el enfermo en la historia de Occidente y en la actualidad universal permite afirmar, creo yo, el genial acierto de*

*los antiguos griegos cuando llamaron a esa relación philía, amistad. Si realmente es lo que por sí misma debe ser, tal vinculación da origen a un modo particular de la comunicación amistosa, la «amistad médica». Poco importa a este respecto que la mentalidad con que se la entiende sea la griega antigua, la cristiana o la moderna y secularizada”.*

Es difícil no estar de acuerdo con estas afirmaciones, pero cabe preguntarse si en las actuales consultas masificadas y con tiempo escaso se sigue produciendo este tipo de relación.

Hasta bien entrado el siglo XX, la práctica clínica ha seguido unos pasos comunes para la mayor parte de las situaciones:

- 1) Anamnesis con las tres preguntas hipocráticas: ¿qué le pasa? ¿desde cuándo? ¿a qué lo atribuye?
- 2) Inspección
- 3) Exploración manual e instrumental
- 4) Solicitud de pruebas complementarias
- 5) Diagnóstico
- 6) Tratamiento con prescripción farmacológica o no farmacológica.

Ya en pleno siglo XXI el esquema es el mismo y en el caso de que no lo sea, sería lícito intentar averiguar las razones de los cambios y si estos se han producido como consecuencia de un debate pausado y basado en datos científicos.

No podemos olvidar que, desde el principio de los tiempos, la relación entre la persona enferma y la encargada de su cuidado ha sido de tipo estrictamente individual y basada en la confianza mutua, pero la complejidad de la medicina y de la asistencia ha hecho que el número de personas implicadas en el cuidado haya aumentado de forma notable. Hoy, la relación se establece entre quien necesita atención sanitaria y un equipo multidisciplinar. Podríamos afirmar que la vieja relación médico-paciente se ha convertido en la relación equipo-usuario en la que los aspectos jurídicos se unen a los humanos y los profesionales.

Volvemos a la obra de Laín, citada con anterioridad, para recoger su visión de este cambio:

*Respecto de la relación entre el médico y el enfermo, la actual medicina socializada dista mucho de ser satisfactoria. Muy concisamente expuestas, he aquí las principales causas que determinan este hecho:*

1. *La escasez de la dedicación de tiempo a cada enfermo, por parte del médico que le atiende. Si para éste es imposible detener su atención diagnóstica y terapéutica en cada*

*uno de sus pacientes, ¿podrán constituirse en su práctica verdaderas amistades médicas?*

*2. La deficiencia de los estímulos e incentivos, no sólo de orden económico, que por lo general ofrece al médico la organización asistencial.*

*3. En no pocos casos son insatisfactorios el sistema de la prestación del servicio, por restricción excesiva en la libertad de elección del médico y en el área de los recursos diagnósticos y terapéuticos que el médico puede legalmente prescribir.*

*4. Es defectuosa, por lo general, la formación social del médico. Hay muchos países en que la educación no suscita en medida suficiente la moral cooperativa del individuo. Y, por otra parte, las Facultades de Medicina son con frecuencia ciegas o miopes frente a los variadísimos problemas que hoy plantea la relación entre la enfermedad y la sociedad.*

*5. No menos defectuosa es, de ordinario, la formación civil y social del enfermo. Este suele vivir con mucha más intensidad sus derechos sociales como tal enfermo que sus deberes frente a la sociedad; la cual no es un ente abstracto, sino un conjunto de hombres a quienes sólo en muy pequeña parte se conoce. No debe renunciarse, sin duda, a la «moral competitiva»; bajo forma de lucro o de prestigio, la ventaja personal será siempre para los hijos de Adán un incentivo poderoso; pero sólo subordinada a una «moral cooperativa» llega a ser verdaderamente lícito el hábito deportivo o fratricida de la competición.*

En las condiciones actuales, y con independencia de lo que se opine de la visión de Laín, las relaciones interpersonales pueden resentirse y la confianza mutua se ve sustituida por el establecimiento de un contrato de arrendamiento de servicios, explícito o implícito. Este cambio obliga a documentar situaciones que en el pasado podían ser tácitas.

La mayor parte de los pasos del proceso asistencial requieren de la aceptación de la persona enferma, pero desde el momento en que responde a las preguntas de el/la profesional sanitario/a o se deja explorar, hay consentimiento implícito, aunque no se exprese formalmente. En el momento de solicitar pruebas complementarias o de recomendar un tratamiento, se supone que el/la profesional proporciona una información que justifica sus decisiones, y que la persona atendida puede aceptarlas o no, basándose en la información recibida. Ahí, aparece la necesidad de un consentimiento expreso que puede ser, según las circunstancias, oral o escrito y que es la manifestación de respeto al principio de autonomía.

En algunas situaciones, que más adelante se comentarán, surge la obligación de dejar por escrito la existencia de información sobre las actuaciones clínicas y la aceptación expresa de la persona afectada. Lamentablemente, se ha dado en llamar a ese documento “consentimiento informado”, ignorando que la información debe existir

siempre, aunque no siempre se refleje en un documento escrito específico, pero sí en la historia clínica.

- ✓ La segunda idea fundamental que queremos recoger en este informe es:

*El consentimiento informado debe obtenerse **siempre**, y en algunas situaciones debe reflejarse por escrito.*

### **1.3.- El consentimiento informado en la investigación clínica:**

La necesidad de obtener el CI llegó antes a la investigación clínica que a la práctica asistencial. Tanto la práctica clínica como la investigación sobre seres humanos deben cumplir unos requisitos éticos, pero, a diferencia de la práctica clínica, la investigación no siempre aporta beneficios a las personas que participan en ella. Por ello, es muy importante respetar los derechos de las personas, los cuales deben prevalecer sobre los de la ciencia y la sociedad, y aplicar de forma adecuada los cuatro principios éticos básicos: el principio de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

La primera regulación sobre la necesidad del consentimiento para participar en investigación clínica es el **Código de ética médica de Núremberg** de 1947. El código surge tras los juicios celebrados en esta ciudad alemana después de la segunda guerra mundial y en los que fueron juzgados algunos médicos nazis por el trato inhumano infringido a prisioneros incluidos en experimentos sin contar con su consentimiento, que en algunos casos tenían como objetivo la muerte de los participantes. Es importante señalar que en Alemania existían, desde 1900, normas que recomendaban a los investigadores que sólo incluyeran en experimentos a adultos que hubieran dado su consentimiento tras haber sido informados de las posibles consecuencias adversas de los mismos. Incluso en 1931 se publicaron normas en este sentido que estaban en vigor durante el III Reich. Las atrocidades cometidas se perpetraron a pesar de la existencia de estas normas, porque los investigadores consideraron que los prisioneros de los campos de concentración no eran personas y por tanto no estaban protegidos por las normas éticas.

El código, está compuesto por 10 principios, el primero de los cuales es que:

*Para que un ser humano sea sujeto de experimentación, es absolutamente imprescindible su consentimiento voluntario.*

En 1954, la Asociación Médica Mundial (AMM) adoptó una serie de principios éticos respecto de la investigación con la finalidad de que fuera el propio personal médico el que diseñara sus directrices profesionales. Los principios se apoyaban en el código de Nuremberg, pero introducían novedades como que el consentimiento para participar en una investigación pudiera ser otorgado por una persona distinta de la que va a participar si ésta estuviera tan enferma que no pudiera hacerlo por sí misma.

La **Declaración de Helsinki** es un documento de AMM aprobado en la capital de Finlandia en 1964, de ahí su nombre. Insiste en los aspectos éticos de la investigación, distinguiendo por primera vez entre la investigación clínica llevada a cabo conjuntamente con los cuidados médicos, y la que se realiza sin carácter terapéutico.

Considerada como el documento más importante sobre ética médica, ha sido revisado en 8 ocasiones y su contenido se ha ido incrementado desde los 11 puntos iniciales a los 37 de la última revisión que tuvo lugar en Fortaleza (Brasil) en 2013.

La AMM considera que la única versión oficial es la última aprobada que reemplaza a las anteriores, las cuales sólo deben ser citadas con fines históricos.

Los apartados 25 y siguientes de la última revisión, se ocupan del CI y la forma de obtenerlo, y señalan:

*Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, su médico u otra persona cualificada apropiadamente debe pedir, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.*

En 1978 se dio a conocer el **Informe Belmont**, considerado el documento fundacional de la Bioética y que define tres de los principios éticos para una investigación moralmente correcta:

- 1) *Principio de autonomía*, caracterizado por el respeto a las personas y del que deriva el proceso del CI.
- 2) *Principio de beneficencia*, que analiza la relación entre beneficio y riesgo de la intervención a investigar.
- 3) *Principio de justicia o equidad*, que implica ser justos en el reparto de las cargas de la investigación y seleccionar a los participantes con exclusión de los grupos de riesgo o las minorías.

Una de las pocas críticas que se hicieron a este informe fue que no consideraba el principio de no maleficencia basado en el aforismo hipocrático *primum non nocere*. Los críticos consideraron que el informe incluye beneficencia y no maleficencia como las dos caras de una moneda, pero que deberían diferenciarse puesto que tanto en la práctica como en la investigación clínica no se puede exigir el resultado beneficioso. Más aún, en la investigación es frecuente que no se obtengan beneficios para los/las participantes en el estudio, pero lo que es imprescindible es que los riesgos sean limitados y, en lo posible, previsibles.

El informe Belmont es el primer documento que formula como principio ético el respeto a las personas y el derecho a la protección de las personas con autonomía disminuida. Define a la *persona autónoma* como *aquella que posee capacidad de deliberar sobre sus fines personales y de obrar de acuerdo con esta deliberación.*



Este informe, es el resultado del trabajo de una comisión multidisciplinar, creada en Estados Unidos en 1974 para la protección de los seres humanos como sujetos de investigaciones biomédicas y de conducta, a raíz de la aprobación de la Ley nacional de investigaciones (*National Research Act*) que, entre otras cuestiones, contemplaba la creación de los comités de ética institucional (*Institutional Review Boards*) como órganos encargados de evaluar la investigación clínica desde la perspectiva ética. Tanto la ley, como la creación de la comisión, se produjeron después de conocerse, gracias a la denuncia de los medios de comunicación del estudio realizado en pacientes con sífilis en la localidad de Tuskegee (Alabama), el cual constituye un buen ejemplo de cómo no debe plantearse una investigación sobre seres humanos. No es, ni mucho menos, el único experimento no ético realizado, pero sí uno de los más conocidos y mejor estudiados junto con los realizados en la Alemania nazi.

Se trata de una investigación iniciada en el año 1932 para conocer la historia natural de la sífilis. Incluyó a 600 hombres de color, 399 personas enfermas y 201 personas sanas. En aquel momento no había tratamiento eficaz para la enfermedad, aunque se utilizaban algunos de nula eficacia y con graves efectos adversos. Las personas enfermas no recibieron ningún tratamiento, pero obtuvieron algunas ventajas sociales y asistencia sanitaria gratuita en el único hospital para personas de color de Alabama. Durante el desarrollo del estudio, se conoció la eficacia de la penicilina frente a la sífilis, pese a lo cual se mantuvo a los/las pacientes sin tratar. La investigación se suspendió en 1972 cuando los periódicos se hicieron eco de la situación. En 1997, el presidente Clinton pidió perdón por este experimento del que dijo era un ejemplo de racismo en medicina y de lo que no es una investigación, pero ninguno del personal médico participante resultó sancionado.

Los estudios sobre la historia natural de las enfermedades fueron frecuentes después de la II guerra mundial pero, para que fueran éticamente aceptables, las personas enfermas debían ser informadas de que participaban en una investigación científica, lo que no ocurrió en este caso. El experimento de Tuskegee se inició cuando no existían normas éticas sobre la investigación clínica, pero continuó después de que apareciesen el código de Núremberg y la Declaración de Helsinki, lo que demuestra que la mera existencia de la norma no es suficiente para evitar abusos y actitudes no éticas.

En 1997 el Consejo de Europa aprobó el **Convenio de Oviedo** para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, incluye tanto las actuaciones relacionadas con la práctica clínica como la investigación sobre seres humanos. Es el primer texto jurídico internacional sobre este asunto. España lo ratificó en 1999 y entró en vigor el 1 de enero de 2000. Su artículo primero dice:

*Las partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las*

*aplicaciones de la biología y la medicina. Cada parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio.*

El convenio de Oviedo reconoce la prevalencia del interés y el bienestar del ser humano frente al exclusivo interés de la sociedad o de la ciencia (art.2). Aparece la obligatoriedad del consentimiento informado previa información adecuada sobre la finalidad y la naturaleza de la intervención, y tiene artículos dedicados a las intervenciones sobre el genoma humano, la investigación con embriones y la extracción de órganos y tejidos de donantes vivos con fines de trasplante.

*Por otra parte la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica regula en su capítulo IV artículo 8:*

*“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”*

- ✓ La tercera idea que podemos recoger de este apartado es:

*La importancia de la información y el consentimiento en la investigación clínica deriva de que no siempre aporta beneficios a las personas que participan en ella como sujetos de estudio*

#### **1.4.- El consentimiento informado en la práctica asistencial**

Como se ha comentado, la necesidad de obtener el consentimiento después de una adecuada información surge en la investigación clínica y pasa posteriormente a la práctica asistencial.

En España, se publicó la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*. La exposición de motivos de la misma se inicia con una referencia a la importancia que tienen los derechos de los/las pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales y se mencionan la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948, la Constitución Española de 1978, la Ley General de Sanidad de 1986 (Ley 14/1986 de 25 de abril) y el Convenio de Oviedo de 1997 como documentos inspiradores de la norma. Respecto del contenido, menciona la necesidad de respetar los deseos de el/la paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del CI.

Esta Ley 41/2002 marca un antes y un después en el tema que nos ocupa. El artículo 2.2 de la misma dice: *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.*

Los artículos siguientes se ocupan del derecho a la información asistencial y en el capítulo IV, sobre el respeto a la autonomía de el/la paciente, aparece el artículo 8 sobre el CI:

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.*

Nos encontramos, pues, ante un reconocimiento expreso del derecho de el/la paciente a que se respete su autonomía a la hora de tomar decisiones sobre su salud y la regulación legal de la información que debe recibir antes de aceptar, o no, la realización de procedimientos diagnósticos o terapéuticos. Se dice con claridad que el consentimiento se otorgará de forma verbal por regla general pero que se requerirá que sea escrito en situaciones que entrañen riesgos especiales. Se podría afirmar que da sustento legal y actualizado a la afirmación:

*Consentimiento informado siempre, por escrito en ocasiones*

En la Comunitat Valenciana, la Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de “Derechos e Información al paciente”, fue derogada expresamente por la **Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana**, que regula en sus

artículos 42 y 43 lo relativo al derecho de información a los/las pacientes y el derecho al consentimiento informado.

En el capítulo II de la citada Ley apartado “Principios y definiciones”, en su artículo 3 destaca un aspecto básico: el respeto a la dignidad de la persona, a su intimidad y a la autonomía de su voluntad.

En el **artículo 42**, se reconoce el derecho a recibir tanto la **información sanitaria** referente a dicho sistema y la específica sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad, así como sobre la forma de acceso a éstos, como la **información asistencial**: *Los pacientes y personas usuarias tienen derecho a conocer toda la información obtenida sobre su propia salud en cualquier proceso asistencial, incluso en situaciones de incapacidad, en la forma y con los límites establecidos en la legislación básica.*

En este mismo artículo se destaca:

- Cómo debe ser la calidad de la información: *La información debe ser veraz, comprensible y adecuada a las necesidades y los requerimientos del paciente, con el objeto de ayudarle a tomar decisiones sobre su salud.*
- Quién es el/la titular del derecho a la información: *El paciente es el titular del derecho a la información. También serán informadas las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.*
- El derecho de la persona a no ser informada y ser respetada en dicha voluntad, que solo podrá ser restringida *cuando sea estrictamente necesario en beneficio de la salud del paciente o de terceros, por razones de interés general o por las exigencias terapéuticas del caso.*
- La obligación de los/las profesionales a dejarlo reflejado en la historia clínica: *En estos casos, se hará constar su renuncia documentalmente, pudiendo designar por escrito o de forma indubitada a un familiar u otra persona a quien se le facilitará toda la información.*
- La posibilidad de revocación de designación de la información: *La designación podrá ser revocada en cualquier momento.*

En el **artículo 43**, destaca:

1. *Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario de la persona afectada una vez que, recibida la información asistencial, con la suficiente antelación y en formato accesible y comprensible, haya valorado las opciones propias del caso.*
2. *El consentimiento será verbal, por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y*

*terapéuticos invasores y, en general, ante la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.*

*3. El consentimiento deberá recabarse por el profesional sanitario responsable de la intervención quirúrgica, diagnóstica o terapéutica. La persona afectada podrá libremente retirar por escrito su consentimiento en cualquier momento.*

El contenido de este artículo establece cuando debe obtenerse el consentimiento por escrito, cómo debe hacerse y a quién corresponde recabarlo. Podría interpretarse erróneamente que, según este precepto, sólo debe obtenerse el consentimiento en determinadas circunstancias de riesgo, pero es más lógico hacer la lectura de la obligatoriedad del consentimiento oral en cualquier circunstancia, especificando en qué supuestos debe obtenerse por escrito. También en su apartado 4 habla de la obtención del consentimiento por representación en los diferentes casos (*El consentimiento se otorgará por representación o sustitución en los supuestos y condiciones previstos en la legislación básica estatal y podrá ser retirado en cualquier momento en interés de la persona afectada*) y recuerda el derecho de la persona afectada a revocarlo.

El apartado 9 trata de la información previa al consentimiento, y dice que debe ser veraz y comprensible, que se debe suministrar al menos 24 horas antes del procedimiento correspondiente, que nunca debe hacerse en condiciones de alteración de conciencia del paciente ni en la misma sala donde vaya a producirse la intervención:

*“La información previa al consentimiento se facilitará con la antelación suficiente y, en todo caso, al menos veinticuatro horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes. En ningún caso se dará información al paciente cuando esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico”.*

La derogada Ley 1/2003 reguló la creación de la Comisión de CI (art.14), entre cuyas funciones aparece la revisión, actualización y publicación de formularios de referencia de consentimiento informado y el conocimiento de la implantación de los formularios en las distintas instituciones sanitarias. La composición y funcionamiento de la Comisión fue regulada por el Decreto 93/2004 de 4 de junio, del Consell de la Generalitat, por el que se determina la constitución, composición y funcionamiento de la Comisión de CI. En él se preveía que fuera de carácter multidisciplinar y que entre sus componentes hubiera representantes de los Colegios Profesionales sanitarios y de las Sociedades Científicas.

La mencionada Ley 1/2003 reguló con mayor detalle que la ley estatal (Ley 41/2002) todo lo referente a la información al paciente y la obtención del CI y dio normas para la redacción de los documentos de información. Probablemente el término elegido para definir dicho documento, formulario, no fue el más afortunado

y aunque el preámbulo dejaba clara la necesidad de diferenciar entre información y consentimiento, la práctica hizo que a los documentos se les denominara genéricamente consentimiento. Al amparo de la Ley y del Decreto, se encomendó a las Sociedades Científicas, agrupadas en el Instituto Médico Valenciano (IMV), la redacción de formularios para los diferentes procesos, los cuales, una vez aprobados por la Comisión se fueron publicando en la página web de la Conselleria. A lo largo de más de 10 años se generaron casi 400 documentos para los procesos más frecuentes en las distintas especialidades clínicas, la mayor parte de los cuales cuentan con versiones en castellano, valenciano e inglés:

- <http://www.san.gva.es/web/dgcal/guia-ci-castellano>
- <http://www.san.gva.es/web/dgcal/guia-ci-valenciano>
- <http://www.san.gva.es/web/dgcal/guia-ci-ingles>

Mencionar que **el artículo 51 de la Ley 10/2014**, que regula los Órganos garantes de los derechos, establece que se crearán órganos especializados que velen por el correcto cumplimiento de los derechos en los centros sanitarios y que asesoren ante situaciones de conflicto ético, de manera que quede en todo momento protegida la dignidad de la persona en el ámbito de la salud.

**La Ley 8/2018, de 20 de abril, de la Generalitat**, modifica la Ley 10/2014. Entre otros, el *apartado 3 del artículo 43* que queda redactado: “El consentimiento deberá recabarse *por el profesional sanitario* responsable de la intervención quirúrgica, diagnóstica o terapéutica. La persona afectada podrá libremente retirar por escrito su consentimiento en cualquier momento”

Con la publicación del **Decreto 130/2016, de 7 de octubre, del Consell, por el que se crea y regula el Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana y se crean los comités de bioética asistencial de los departamentos de salud como órganos garantes de los derechos de personas usuarias y pacientes del Sistema Valenciano de Salud**, desaparece la Comisión de CI, al ser sus competencias asumidas directamente por el Comité de Bioética de la Comunitat Valenciana, en adelante CBCV.

En el artículo 2 del citado Decreto 130/2016 se recogen como funciones del CBCV:

*10) Evaluar y validar los documentos de consentimiento informado que vayan a ser incluidos en la guía de referencia de consentimiento informado de la Comunidad Valenciana.*

*11) Conocer el grado de implantación de formularios de consentimiento informado en las distintas instituciones sanitarias.*

Al nuevo órgano colegiado se le atribuye, pues, una función de *evaluación y validación* que sustituye a la *revisión* atribuida a la Comisión desaparecida, pero se mantiene la denominación equívoca de *documentos de consentimiento informado* o *formularios* para

referirse a lo que, con más propiedad, debería llamarse: *documentos de información al paciente y consentimiento informado*, distinguiendo los dos aspectos que ya destacaba el preámbulo de la Ley 1/2003 de la Generalitat Valenciana.

En enero de 2017 la Secretaría autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público emitió la *Instrucción 3/2017 de 30 de enero* sobre “*Normalización de las funciones de calidad asistencial y seguridad del paciente de los departamentos/centros de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública*”. Dicha Instrucción atribuye a las unidades funcionales de calidad y seguridad del paciente, entre otras funciones:

*Potenciar la homologación de los procedimientos de consentimiento informado de todo el departamento/centro sanitario en consonancia con lo establecido por la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública y poner en valor entre los/las profesionales y pacientes la importancia de estos documentos como un derecho del paciente y no un mero trámite administrativo.*

Es de destacar que dicha instrucción considera el consentimiento como un *procedimiento* y no como un simple documento, y que insiste en que se trata de un derecho del paciente y no un mero trámite administrativo.

Como se ha descrito hasta aquí, existen bases éticas y legales que respaldan el proceso de obtención del CI, pero surge la necesidad de saber cómo está la situación actual.

### **1.5.- Situación actual**

Es muy difícil evaluar la calidad de obtención de los CI, ni hasta qué punto está extendido el uso de los formularios disponibles en la web de la Conselleria. Sin embargo, se dispone de información procedente de distintas fuentes de que, al menos en ocasiones, el proceso no se realiza con total garantía.

Son ejemplo de ello, hechos como que algunas personas relatan: lo inadecuado del lugar donde le han solicitado la firma del documento, como es en la puerta de la sala dónde se va a realizar la prueba, o sin explicación previa, bajo amenaza de suspensión del procedimiento o incluso otras situaciones como son ofertas de lectura del documento de información después de haberlo firmado. Todo lo anterior es una manifestación explícita de que la firma es un trámite previo a la intervención, la existencia de documentos redactados en lenguaje poco comprensible o carentes de aspectos sustanciales y por otro lado tenemos las quejas de los profesionales de falta de tiempo para cumplir con dicho requisito.

Aunque puede que se trate de hechos puntuales, incluso anecdóticos, lo cierto es, que se carece de información documentada para afirmar que el proceso de información y obtención del consentimiento se realiza con todas las garantías.

El Comité de Bioética Asistencial (CBA) del departamento de salud La Fe organizó el pasado 9 de mayo de 2018 una jornada bajo el título: *Consentimiento informado*

*¿Dónde estamos, hacia dónde vamos y cómo llegamos hasta allí?* En la presentación del programa de la jornada se podía leer:

*Con la progresiva modernización de nuestras sociedades, la autonomía moral de las personas ha sido el elemento clave sobre el que ha pivotado la configuración ideológica de los desarrollos políticos, sociológicos y culturales. El reflejo final en el medio sanitario de este predominio de la autonomía ha sido la implantación de la práctica del Consentimiento Informado, por la cual las relaciones sanitarias evolucionan desde un paternalismo casi inconsciente hacia un espacio en que el paciente, en tanto que ciudadano, es plenamente capaz de participar en las decisiones de salud sobre su persona.*

*Pese a llevar décadas regulado legalmente, el Consentimiento Informado ha acabado siendo considerado (en muchos casos) un formulismo más de nuestro día a día profesional por el cual nos dotamos de seguridad jurídica, cuando no una traba burocrática que entorpece la práctica clínica.*

El último párrafo apoya nuestras dudas. Además, es importante señalar lo aparentemente contradictorio del texto: se dice que el CI es el reflejo en el medio sanitario de la aceptación de la autonomía de las personas, pero se añade que a pesar del tiempo transcurrido desde su implantación es considerado, en muchos casos, como un formulismo o una traba burocrática.

Debe reconocerse que desde la puesta en funcionamiento del CBCV se han dado pasos para mejorar esta situación.

Entre los años 2012 y 2015 la Comisión de CI, creada por la Ley 1/2003, no se reunió nunca. Ante esa realidad, el IMV por medio de su Federación de Sociedades Científicas (FSC), creó un grupo de trabajo con el fin de revisar los documentos que iban generando servicios y sociedades para facilitar el trabajo de la Comisión, si esta llegaba a reunirse. De ese grupo, partió la idea de actualizar el formato de documento de información que se venía utilizando y de redactar unos documentos que pudieran servir como modelo.

Con la creación de la CBCV se reactivó el interés por todo lo relacionado con el consentimiento. Se creó un grupo de trabajo en el seno del CBCV, se acordó denominar a los formularios **Documento de información y consentimiento informado**, se aprobaron nuevos modelos para redactarlos y se generó un modo de actuar para la evaluación y validación de los mencionados documentos.

El procedimiento que se estableció es el siguiente: el documento, que puede partir de un departamento de salud, o de la Dirección General con competencias en materia de CI, se remite al IMV que lo traslada a la sociedad científica correspondiente para su revisión. Una vez revisado se da traslado al grupo de trabajo del CBCV para el informe final antes de la aprobación por el pleno del CBCV.



En 2017 y 2018, desde la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, se generaron documentos para mejorar el proceso de obtención del consentimiento. Por un lado, la Secretaría Autonómica emite la instrucción 3/2017 a la que nos hemos referido con anterioridad, y por otro lado, se redactan diferentes instrucciones que aparecen en la página web de la Conselleria (<http://www.san.gva.es/web/dgcal/consentimiento-informado>) precedidas del siguiente texto:

*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 asistencial, haya valorado las opciones propias del caso.*

*El consentimiento será verbal por regla general, sin embargo se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y, en general, ante la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.*

*El consentimiento deberá recabarse por el profesional sanitario responsable de la intervención quirúrgica, diagnóstica o terapéutica. La persona afectada podrá libremente retirar por escrito su consentimiento en cualquier momento”.*

En la propia página web se incluyen cuatro documentos:

(<http://www.san.gva.es/web/dgcal/consentimiento-informado>)

- *Procedimiento para la obtención del Consentimiento Informado (anexo I)*
- *Normas para la elaboración de documentos de consentimiento informado (anexo II)*
- *Modelo de consentimiento informado (anexo III)*
- *Modelo de información complementaria al consentimiento informado (anexo IV)*

Tanto las normas de elaboración como los modelos fueron aprobados en la reunión celebrada por el CBCV el 15 de mayo de 2018.

Probablemente el mayor reto a corto y medio plazo es que se comprenda la verdadera naturaleza del CI por parte de todos los agentes implicados: administración sanitaria, profesionales sanitarios y población general. No podemos olvidar que cualquier ciudadano es potencial usuario de la asistencia sanitaria.

## **2.- OBJETIVOS**

### **2.1.- Objetivo general:**

El objetivo general de nuestra propuesta es cambiar el proceso de información y obtención del consentimiento, de manera que se garanticen los derechos de los pacientes/usuarios del sistema sanitario en la Comunidad Valenciana

Para conseguir dicho cambio sería necesario conocer cuál es la situación real del proceso de consentimiento en su conjunto y de esta forma la Conselleria estaría en condiciones de elaborar los necesarios planes de formación dirigidos a profesionales y las campañas de información dirigidas a la población general utilizando para ello los medios de comunicación y las redes sociales.

## **2.2.- Objetivos específicos:**

Los objetivos específicos de estas actuaciones podrían formularse así:

- Conseguir que tanto los/las profesionales como la población diferencien la información oral, previa a cualquier intervención, del acto final de firma de un documento escrito, con el que culmina el proceso del CI.
- Promover la elaboración, optativa, de una memoria complementaria al documento escrito de CI, cuyo contenido aporte información ampliada sobre el procedimiento a que se refiera el correspondiente CI.
- Poner en marcha acciones de concienciación sobre la importancia y significado del CI tanto para los/las profesionales como para los/las usuarios/as del sistema de salud de la CV.
- Consolidar el uso por parte de los profesionales de una herramienta de apoyo para la optimización del derecho del/la paciente al ejercicio de su autonomía.
- Contribuir a la mejora de la relación entre los/las profesionales sanitarios y los/las pacientes mediante la correcta implementación del proceso de información y CI.
- Difundir la normativa legal vigente respecto a la obligatoriedad del buen cumplimiento del proceso de información y CI.

## **3.- ACCIONES A REALIZAR**

El proceso de cambio de paradigma debe hacerse paralelamente entre los/las profesionales de la salud y la ciudadanía o usuarios/as del sistema sanitario, público o privado, de nuestra comunidad autónoma, entendiendo como paradigma todo aquel modelo, patrón o ejemplo que debe seguirse.

Así pues, el cambio de paradigma supone pasar de la utilización del documento, como un puro trámite legalista y de defensa jurídica ante una reclamación (medicina defensiva), a un proceso de información claro, comprensible por la persona que tenemos delante, con el tiempo necesario para abordar las dudas o el proceso emocional de impacto que surja para después obtener la firma de un documento básico de información legible y comprensible de autorización para la técnica diagnóstica o terapéutica.

Se trata de complementar el proceso de **comunicación técnica** con una **comunicación ética** en la que el/la protagonista es la persona y su situación específica.

Para el logro de este cambio serán necesarias varias acciones en los diferentes ámbitos de la práctica asistencial.

### **3.1.-Acciones para los/las profesionales de la salud:**

Las acciones dirigidas a los/las profesionales, dirigidas al conocimiento del nuevo paradigma, deberían consistir en:

- ✓ Formación en habilidades comunicativas.
- ✓ Formación en aspectos básicos de bioética. Actualmente se ofrece un curso anual dirigido a todos/as los/as profesionales de los departamentos de salud, sería deseable seguir impartiendo introduciendo nuevas materias a tratar hasta conseguir la formación de la mayoría de profesionales en materia de bioética
- ✓ Realización obligatoria de un curso breve (10 horas) sobre información, comunicación y CI, dirigido a las nuevas promociones de residentes.
- ✓ Formación en el proceso de comunicación ética.

Todo esto se debe realizar mediante jornadas, cursos, talleres, etc., en los distintos departamentos de salud en los que se encuentran los CBA y que podrían asumirse como una actividad formativa del propio comité.

Corresponde a la propia Conselleria proporcionar los recursos necesarios para llevarlo a cabo, facilitando docentes, medios divulgativos escritos o digitales (web, internet, folletos, dípticos,..) y con un reconocimiento acreditativo de formación tanto en docentes como en discentes, a través de la Escuela Valenciana de Estudios de la Salud (EVES) que fuera incentivador y motivador para los/las profesionales.

Previo a la implementación de estas acciones, sería conveniente y favorecedora del cambio, una reunión con los/las presidentes/as o representantes de cada CBA de la CV así como gerentes, directores/as y coordinadores/as de los diferentes departamentos para informar sobre la importancia de concienciar a los/las profesionales en este nuevo proceso de información.

### **3.2.- Acciones para los/las usuarios/as y ciudadanos/as:**

Las acciones en la comunidad deberían partir de dos vertientes simultáneas, la Conselleria y los/las profesionales de la salud.

- De la Conselleria:

Campañas informativas para concienciar y si es posible formar mediante anuncios en televisión, radio, prensa y mediante folletos, carteles, etc. como se ha hecho con otras

campañas de salud, buscando un logo atractivo, por ejemplo: *Pregunta, los/las profesionales te escuchan y responden.*

- De los/las profesionales sanitarios/as:

Al mismo tiempo, serían los/las profesionales sanitarios/as (apoyados/as con material divulgativo) quienes harían charlas educativas en la comunidad: asociaciones, centros culturales, hogar de jubilados/as, es decir, en la población general. De esta manera se informaría tanto a las personas usuarias como a los familiares que les suelen acompañar a las consultas y que muchas veces, ejercen como representantes ante el/la profesional que les atiende.

Los/las profesionales, en su día a día asistencial, deben cambiar la actitud cuando tienen que informar de un proceso diagnóstico o terapéutico que supone la autorización escrita y firmada.

Puede que la queja *a priori* sea que existe *demasiada carga asistencial* que impide hacer bien el trabajo, pero eso *no es excusa suficiente* para justificar no lo que se hace, sino el cómo se hace.

Sin lugar a dudas, el proceso pasa por una reorganización y ajuste de los tiempos en las consultas de los/las profesionales sanitarios/as. Pero, no debe ser una cuestión administrativa la que imposibilite un proceso de atención con la calidad profesional y humana que cualquier persona merece en procesos de salud y/o enfermedad en la que se es más vulnerable y está en riesgo la dignidad de la persona.

## **4.- EVALUACIÓN**

### **4.1.- Evaluación del propio proceso de cambio**

Nuestra sugerencia en este punto es que se cree, por parte de la Conselleria, un grupo evaluador de las acciones que se realicen para ver la eficiencia del nuevo modelo, que fuera ajeno a los implicados (para garantizar la objetividad), mediante un checklist a usuarios/as y profesionales. Aunque, actualmente, se realizan encuestas a los/las usuarios/as y se recoge los datos sobre la información recibida, debería haber un feedback hacia los/las profesionales para mejorar o modificar determinadas actitudes de cara a optimizar los aspectos correspondientes a la calidad y cantidad de información que reciben los/as usuarios/as del sistema de sanidad pública o privada.

### **4.2.- Evaluación de los resultados**

El método evaluador de resultados quedaría a discreción de la Conselleria, debiendo ser llevado a cabo por personas expertas en técnicas de evaluación y ajenas al CBCV.

Dicha evaluación se realizará mediante el **Plan de calidad y seguridad del paciente**, impulsado por la Dirección General con competencias en materia de calidad, y recogido en la Instrucción 3/2017 de 30 de enero de la SA y ya citada en el apartado 1.4 de este documento.


En dicho plan y dentro de la línea estratégica *“Promover cultura de buenas prácticas. Impulsar cultura de bioética dentro de la organización”*, se incluye como objetivo *“Poner en valor la importancia del procedimiento de consentimiento informado”*.

Para el cumplimiento de este objetivo queda definido como plan de acción *“Afianzar la implantación del procedimiento para la obtención del consentimiento informado normalizado mediante formación en su correcto uso”*.


El indicador de evaluación de este objetivo es el *“porcentaje de profesionales que reciben formación en su correcto uso”*. Tanto las acciones como los indicadores y las metas se irán actualizando anualmente

## 5.- ANEXOS


### Anexo I: Procedimiento para la obtención del Consentimiento Informado

 <p><b>GENERALITAT VALENCIANA</b> Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO (ESCRITO Y ORAL)</b></p>
<p><b><u>Regulación normativa:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana.</li> <li>• Ley 8/2018, de 20 abril, de la Generalitat, de modificación de la Ley 10/2014.</li> </ul> <p>– Derecho de información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los/las pacientes y personas usuarias tienen derecho a conocer toda la información obtenida sobre su propia salud en cualquier proceso asistencial en la forma y con los límites establecidos en la legislación básica.</li> <li>• La información deberá ser veraz, comprensible y adecuada a las necesidades y requerimientos de pacientes/personas usuarias con el objeto de ayudarle a tomar decisiones sobre su salud.</li> </ul> <p><b><u>Procedimiento para obtener el consentimiento informado:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El consentimiento será oral por regla general, sin embargo se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, ante la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del/de la paciente.</li> <li>• El consentimiento informado deberá recabarse por el personal sanitario responsable de la intervención quirúrgica, diagnóstica o terapéutica. La persona afectada podrá libremente retirar por escrito su consentimiento en cualquier momento.</li> <li>• La información previa al consentimiento informado se facilitará con la antelación suficiente, y en todo caso, al menos 24 horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes. En ningún caso se dará cuando el/la paciente esté adormecido/a ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico.</li> <li>• Cuando el formulario conste de más de una hoja, el/la paciente deberá firmar, además de en el sitio destinado al efecto, en el lateral de cada una de las hojas de que se compone el Consentimiento Informado que se le entrega.</li> <li>• Sólo el/la paciente objeto del procedimiento es competente para firmar, a excepción de otorgarse por representación o sustitución en los supuestos y condiciones previstos en el artículo 43 apartados 4, 5, 6 y 7 de la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana, y podrá ser retirado en cualquier momento en interés de la persona afectada.</li> <li>• El consentimiento informado, si es de forma oral se dejará constancia en la historia clínica del/de la paciente y si se presta por escrito, una vez firmado pasará a ser parte de la historia clínica como documento adjunto, quedando en ambos casos sometido a la confidencialidad del conjunto de la historia clínica.</li> <li>• En caso de revocación, el/la paciente, deberá firmar en el apartado destinado a tal efecto, en ese momento queda aplazada y sin posibilidades de realizar la intervención que se ofrecía al/a la paciente en tanto en cuanto no vuelva a producirse un nuevo procedimiento de consentimiento informado.</li> </ul>	

## Anexo II: Normas para la elaboración de documentos de consentimiento informado


 <p><b>GENERALITAT VALENCIANA</b> Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</p>	<p style="text-align: center;"><i>NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO</i></p>
<p>En la asistencia sanitaria, el documento de información y consentimiento debe entenderse como un proceso de comunicación e información entre profesionales sanitarios y las personas atendidas, cuyo objetivo principal es aportar información en cantidad y calidad suficiente para que el/la paciente o su representante legal puedan tomar decisiones respecto a su proceso.</p> <p>El documento de información y consentimiento es la expresión escrita de la información oral que todo profesional debe dar a su paciente. Su firma no exime de la información oral.</p> <p>El proceso de la información culmina con la aceptación o negación por parte del/de la paciente o por su representante legal de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después de conocer los riesgos, beneficios y alternativas.</p> <p>Cuando se remita un documento de información y consentimiento para su validación es necesario justificar la necesidad de su elaboración para el procedimiento que se va a utilizar.</p> <p><b>RECOMENDACIONES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antes de elaborar un documento de información y consentimiento debe tenerse en cuenta si ya se encuentra disponible en la Sociedad Nacional Científica de la especialidad correspondiente o en la página web de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.</li> <li>• Todos los documentos deben ajustarse al modelo que se adjunta y enviarlo en formato Word.</li> <li>• Hay un modelo de “Información ampliada” que es optativo, y cuyo objetivo es detallar de forma minuciosa la información contenida en el documento de información y consentimiento para que pueda consultarse tanto por profesionales como por personas interesadas.</li> </ul> <p><b>CONSEJOS SOBRE ESTILO DE REDACCIÓN</b></p> <p>1) <u>Sobre legibilidad y comprensión</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No hay longitud determinada aunque se debe procurar que el contenido sea conciso y claro.</li> <li>• Evitar el uso de abreviaturas, tecnicismos y el uso de paréntesis.</li> <li>• Utilizar frases cortas y sencillas.</li> </ul> <p>2) <u>Sobre el lenguaje inclusivo</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tener presente la perspectiva de género en el lenguaje escrito.</li> </ul>	

### Anexo III: Modelo de consentimiento informado

 <p><b>GENERALITAT VALENCIANA</b> Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</p>	<p>ESPECIALIDAD NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO</p>
<p style="text-align: center;"><b>DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>¿Qué es?:</b> <i>Explicar brevemente el procedimiento y para qué se realiza.</i></li> <li>2. <b>¿Cómo se realiza?:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Indicar preparación previa si se requiere.</i></li> <li>• <i>Explicar la técnica del procedimiento.</i></li> <li>• <i>Añadir imagen si procede.</i></li> <li>• <i>Señalar los posibles síntomas que pueden aparecer durante su realización.</i></li> <li>• <i>Presentación de situaciones especiales que requieran una actuación especial.</i></li> <li>• <i>Posibilidad de la utilización de técnicas anestésicas /analgésicas en cuyo caso se le informará previamente.</i></li> <li>• <i>Instrucciones básicas a seguir tras la realización del procedimiento.</i></li> </ul> </li> <li>3. <b>¿Cuáles son sus riesgos?:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Separar en dos apartados sin necesidad de indicar porcentajes de frecuencia:</i></li> <li>• <i>Riesgos más frecuentes: Mayores del 10%</i></li> <li>• <i>Riesgos menos frecuentes: Menores del 10%</i></li> </ul> </li> <li>4. <b>Consecuencias previsibles de su realización</b></li> <li>5. <b>Consecuencias previsibles de su no realización</b></li> <li>6. <b>Alternativas</b> <i>Explicar las otras técnicas existentes y justificar la elección del procedimiento en cuestión.</i></li> <li>7. <b>Riesgos en función de la situación del paciente.</b> <i>Advierte, tanto a profesionales como a pacientes, a tener en cuenta otros aspectos de la salud que pueda interferir con los resultados del procedimiento.</i></li> </ol>	






 <b>GENERALITAT VALENCIANA</b> Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública		<b>ESPECIALIDAD</b> <b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO</b>			
<b>8. DECLARACION DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO</b>					
<b>DATOS PACIENTE</b>					
APELLIDOS		NOMBRE	DNI	FECHA DE NACIMIENTO	
Nº SIP	DOMICILIO (CALLE/PLAZA, NÚMERO Y PUERTA)		CP		
LOCALIDAD		PROVINCIA	TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO	
<b>DATOS REPRESENTANTE LEGAL</b>					
APELLIDOS		NOMBRE	DNI	FECHA NACIMIENTO	EN CALIDAD DE
<b>DATOS PROFESIONAL</b>					
APELLIDOS		NOMBRE	CATEGORÍA PROFESIONAL	NÚM. COLEGIACIÓN	
<p><b>DECLARO que:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se me ha explicado que es conveniente/necesario la realización de este procedimiento</li> <li>- He comprendido la información recibida</li> <li>- He podido formular todas las preguntas que he creído oportunas</li> <li>- Se me ha informado de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento</li> </ul> <p>Por lo tanto:</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Autorizo la realización de este procedimiento              <input type="checkbox"/> No autorizo la realización de este procedimiento       </p> <p style="text-align: center;">         _____ de _____ de _____       </p> <p>Paciente / su representante. <span style="float: right;">Profesional sanitario/a</span></p> <p>Firma: _____ <span style="float: right;">Firma: _____</span></p>					
<b>REVOCACIÓN DE LA DECLARACIÓN DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO</b>					
<p>Revoco el consentimiento prestado en la fecha indicada</p> <p style="text-align: center;">         _____ de _____ de _____       </p> <p>Paciente / su representante. <span style="float: right;">Profesional sanitario/a</span></p> <p>Firma: _____ <span style="float: right;">Firma: _____</span></p>					
<b>RENUNCIA AL DERECHO DE INFORMACIÓN</b>					
<p>Manifiesto que por razones personales, renuncio al derecho a la información que me corresponde como paciente y expreso mi deseo de no recibir información, en el momento actual, sobre el proceso de mi enfermedad sin que ello implique que no pueda dar mi consentimiento para someterme a la realización de esta intervención, tal como he prestado y firmado en el apartado anterior.</p> <p style="text-align: center;">         _____ de _____ de _____       </p> <p>Paciente / su representante. <span style="float: right;">Profesional sanitario/a</span></p> <p>Firma: _____ <span style="float: right;">Firma: _____</span></p>					

En caso de no convivencia de los cónyuges con patria potestad compartida deberán firmar padre y madre, en caso contrario el progenitor que la ostenta. Los datos de carácter personal serán tratados atendiendo a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

## Anexo IV: Modelo de información complementaria al consentimiento informado

 <p><b>GENERALITAT VALENCIANA</b> Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</p>	<p><b>ESPECIALIDAD</b> <b>NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO</b></p>
<p><b><u>MODELO PARA LA INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA AL DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO.</u></b></p> <p>La información complementaria a un documento de información y consentimiento consiste en la elaboración de otro documento complementario cuyo contenido aporte una información ampliada y más específica del procedimiento a utilizar, con la finalidad de posibilitar el acceso a este, a los profesionales y pacientes que lo requieran.</p> <p>Su elaboración es <b>opcional</b>.</p> <p><b>1) Descripción del procedimiento o técnica</b> Explicar el procedimiento y para qué se realiza (repetir el del documento de información y consentimiento ampliando la descripción si es necesario).</p> <p><b>2) Objetivo del tratamiento</b> En general son los mismos del documento de información y consentimiento ampliando la explicación cuando sea conveniente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beneficios del procedimiento</li> <li>• Consecuencias previsibles de su realización</li> <li>• Consecuencias previsibles de su no realización</li> </ul> <p><b>3) Alternativas razonables al tratamiento planteado</b> Ampliar las alternativas del documento de información y consentimiento.</p> <p><b>4) Riesgos potenciales, consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, estableciendo el nivel de corte de consecuencias por frecuencia y relevancia</b></p> <p>Especificar los tres apartados indicando porcentajes de frecuencia y gravedad en cada uno de ellos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Riesgos más frecuentes y leves</li> <li>• Riesgos más graves e infrecuentes</li> <li>• Riesgos de los que se descarta informar en el documento de información y consentimiento               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Por la poca frecuencia</li> <li>b) Por falta de gravedad</li> </ol> </li> </ul> <p><b>5) Riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente)</b> <b>6) Bibliografía</b></p> <p>La descripción detallada de la técnica, riesgos, indicaciones, alternativas y resultados puede encontrarla en las siguientes referencias bibliográficas...</p>	