



Servicio Andaluz de Salud  
**CONSEJERÍA DE SALUD**

Procedimiento para la utilización del Consentimiento  
Informado  
Cod: C.E. 3  
Fecha Edición: 28.06.2010  
Edición: 1

# **PROCEDIMIENTO PARA LA UTILIZACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

## **Código: C.E. 3**

**Area de Gestión Sanitaria Norte de Almería**  
Hospital “La Inmaculada” y Distrito A. P. Levante Alto Almanzora  
Avda. Dra. Ana Parra, s/n  
04600 Huércal-Overa (ALMERIA)  
Teléfono: 950 02 90 00

**La versión impresa de este documento no garantiza su vigencia.  
La versión actualizada se encuentra en la intranet del AGSNA**





Servicio Andaluz de Salud  
**CONSEJERÍA DE SALUD**

**Procedimiento para la utilización del Consentimiento Informado**  
**Cod: C.E. 3**  
**Fecha Edición: 28.06.2010**  
**Edición: 1**

|                                                                                      |                                                                       |                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Elaborado por: Dirección Médica</b><br><b>Unidad:</b><br><b>Fecha: 04.06.2010</b> | <b>Revisado por: Comisión de Ética</b><br><br><b>Fecha: 8.06.2010</b> | <b>Revisado por: Comisión de Dirección</b><br><br><b>Fecha: 28.06.2010</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

## ÍNDICE

- 1.- INTRODUCCIÓN O ANALISIS DE LA SITUACIÓN
- 2.- OBJETIVOS
- 3.-ACTIVIDADES
- 4.- PLAN DE ACCIÓN
- 5.- OBSERVACIONES
- 6.- EVALUACIÓN
- 7.- ANEXOS
- 8- BIBLIOGRAFÍA

**Area de Gestión Sanitaria Norte de Almería**  
**Hospital “La Inmaculada” y Distrito A. P. Levante Alto Almanzora**  
Avda. Dra. Ana Parra, s/n  
04600 Huércal-Overa (ALMERIA)  
Teléfono: 950 02 90 00

**La versión impresa de este documento no garantiza su vigencia.**  
**La versión actualizada se encuentra en la intranet del AGSNA**





## 1.- Introducción

El Consentimiento Informado es un proceso de información dirigido al paciente o persona usuaria del sistema sanitario, que tiene como objetivo aplicar el principio de autonomía del paciente. Con el consentimiento informado se intenta potenciar el desarrollo efectivo de los derechos de la ciudadanía, regulados en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El consentimiento informado se **expresa de manera verbal por regla general**, salvo en los casos legalmente exigidos para que se preste de forma escrita y **ha de tener siempre un reflejo documental en la historia clínica**.

En Octubre de 2009, entró en vigor la Orden de 8 Julio, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado. Con la puesta en práctica de esta orden, surgen diariamente cuestiones en la práctica clínica de nuestros profesionales, que se trasladan hasta la Dirección Médica del Área. Se establece el siguiente procedimiento, para darles respuestas.

## 2.- Objetivos

- Homogeneizar las actuaciones del personal en la aplicación del consentimiento informado en nuestra Área de Gestión Sanitaria
- Establecer el consentimiento informado como una herramienta en la toma de decisiones compartida
- Garantizar que el proceso de Consentimiento Informado ha sido correctamente realizado
- Potenciar el trabajo en equipo de todos los profesionales que participan en el proceso
- Facilitar a los profesionales el cumplimiento de la legislación vigente a este respecto

## 3.- Actividades

### **PRIMERA. Sobre el procedimiento General de Consentimiento Informado.**

1. Antes de realizar una actuación o intervención en el ámbito de la sanidad es preciso obtener el consentimiento libre, voluntario e informado de las personas que vayan a recibirla. **No puede haber actividad sanitaria que no vaya precedida de un proceso de información y consentimiento**, salvo en los supuestos excepcionales reconocidos en la legislación vigente



## **2. RESPECTO A LA INFORMACIÓN,**

La información debe ser **verbal** por regla general. **Siempre debe dejarse constancia escrita de los aspectos fundamentales de este proceso de información en la Historia Clínica, como se hace con todos los demás aspectos de la actividad asistencial.** En las intervenciones quirúrgicas y en las pruebas diagnósticas y/o terapéuticas, en las que se precise consentimiento informado escrito, se utilizará el formulario específico para cada procedimiento, adjunto en la intranet.

La información dada abarcará aspectos relacionados con las circunstancias de la indicación, la manera en que se realizará el procedimiento, los beneficios esperados y los riesgos. También se informará de los riesgos derivados de la no realización del procedimiento así como de las alternativas que en su caso existieran.

El lenguaje debe adecuarse a las características de cada paciente, a su edad, a su nivel cultural y a su capacidad de comprensión. Deben evitarse en lo posible el uso de tecnicismos, sin menoscabar la veracidad científica. El uso complementario de soportes audiovisuales, informáticos o herramientas de ayuda a la toma de decisiones es altamente recomendable. Si no es posible dar información en un momento determinado, debe hacerse constar en la historia clínica, haciendo referencia a las circunstancias por las que no ha sido posible facilitar dicha información, sin perjuicio de que pueda ser facilitada en el momento posterior oportuno.

La información ha de darse al paciente, y si éste da su autorización, también pueden recibirla familiares o allegados. Si el paciente es un menor de más de 12 años y, a juicio del médico, reúne las condiciones de madurez suficientes para recibir información y otorgar su consentimiento, el formulario será firmado por él, además de por sus padres o representante legal.

## **3. RESPECTO A QUIEN DEBE ASEGURAR QUE EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO HA SIDO CORRECTAMENTE REALIZADO:**

La obligación de ofrecer información alcanza a todo el personal que participe en el proceso de atención a la persona paciente o usuaria del sistema sanitario, aunque limitada a su ámbito de competencia y grado de cualificación y participación. Aunque quien debe asegurar que el proceso de Consentimiento Informado ha sido correctamente realizado será **quien lleve efectivamente a cabo la intervención o actuación.**

## **4. RESPECTO A LA VOLUNTAD O LOS DESEOS DE LOS PACIENTES**

Si después de recibir la información adecuada entre las opciones clínicas disponibles, la decisión es la de negarse a que se le realice la intervención o actuación propuesta (salvo en las situaciones excepcionales contempladas en la legislación vigente), **dicha negativa deberá ser registrada por escrito**, en la historia clínica. Ahora bien, que el paciente se niegue a recibir información no

### **Area de Gestión Sanitaria Norte de Almería**

Hospital "La Inmaculada" y Distrito A. P. Levante Alto Almanzora  
Avda. Dra. Ana Parra, s/n  
04600 Huércal-Overa (ALMERIA)  
Teléfono: 950 02 90 00

**La versión impresa de este documento no garantiza su vigencia.**  
**La versión actualizada se encuentra en la intranet del AGSNA**





significa que no dé su autorización para realizar un procedimiento, asumiendo su responsabilidad con la firma del formulario de consentimiento informado.

La persona informada también tendrá derecho a revocar un consentimiento otorgado previamente, sin obligación de argumentar los motivos que le llevan a esta decisión. **La revocación deberá ser expresa por escrito y rubricada por la persona interesada.**

## **5. NO ES NECESARIO SOLICITAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

Cuando exista riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas en la Ley, o cuando exista riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica de la propia persona o de un tercero en el caso de las urgencias obstétricas.

Se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas, siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

## **6. RESPECTO AL REPRESENTANTE LEGAL**

La persona que vaya a ser atendida es el titular del derecho a la información. Cuando esta persona no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del profesional sanitario responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, se otorgará el **consentimiento por representación** (Ver Procedimiento CE 1 de Consentimiento por Representación).

En caso de pacientes menores de edad o de incapacidad del paciente legalmente reconocida, física o mental, el consentimiento informado debe pedirse a su representante legal. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación, salvo en casos de grave riesgo a criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de decisiones correspondiente.

## **7. NO ES VÁLIDO EL CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN:**

En caso de existir declaración de voluntad vital anticipada. Ésta prevalecerá sobre la opinión y las indicaciones que puedan ser realizadas por sus familiares, allegados o, en su caso, por quien haya sido designado representante por el autor de la declaración y por el personal sanitario que participe en su atención.

### **SEGUNDA. Sobre el Consentimiento Informado expresado de forma escrita.**

1. Por **consentimiento informado escrito** se entiende aquel que es expresado de forma escrita, quedando plasmado en un documento específico que recoge tanto la información clínica suministrada a la persona enferma o a su representante, como su conformidad a la intervención o actuación clínica a realizar. Este documento se conoce como formulario escrito de consentimiento informado. **Se han establecido aquellos casos en los que es necesario recoger por escrito el consentimiento**

#### **Area de Gestión Sanitaria Norte de Almería**

Hospital "La Inmaculada" y Distrito A. P. Levante Alto Almanzora  
Avda. Dra. Ana Parra, s/n  
04600 Huércal-Overa (ALMERIA)  
Teléfono: 950 02 90 00

**La versión impresa de este documento no garantiza su vigencia.**  
**La versión actualizada se encuentra en la intranet del AGSNA**





Servicio Andaluz de Salud  
**CONSEJERÍA DE SALUD**

**Procedimiento para la utilización del Consentimiento Informado**  
**Cod: C.E. 3**  
**Fecha Edición: 28.06.2010**  
**Edición: 1**

#### **informado.**

2. El consentimiento informado por escrito se prestará en el modelo de formulario legalmente establecido y que se encuentra disponible en la Intranet. Los formularios se podrán adaptar tanto para resolver aspectos particulares de las Unidades como para aquellos procedimientos que requieran consentimiento informado escrito y aún no se hayan publicado por la Consejería. Se podrá realizar un consentimiento propio adecuado al modelo actual
3. La utilización de este formulario no excluye la información verbal, sino que es complementaria de esta, de tal manera que pueda asegurarse que el proceso comunicativo y de toma de decisiones ha sido realizado con la mayor calidad.
4. Una vez concluido el procedimiento para recabar el consentimiento escrito, **se le entregará a la persona interesada una copia del formulario, quedando archivado el original en la historia clínica,** independientemente del soporte en el que se contenga.

#### **Tercera. Sobre el Consentimiento Informado escrito, en el que han de intervenir varios profesionales**

Según la Orden de 8 de Julio de 2009, la obligación de ofrecer información alcanza a todo el personal que participa en el procedimiento. En el formulario de consentimiento informado escrito se contempla un apartado en el cual deben de figurar todos los profesionales que intervienen en el proceso de información, junto con la fecha y la firma en la que lo realizan. Nos referimos en este punto a todos aquellos procedimientos que precisan del consentimiento informado por escrito, y en los que intervienen varios profesionales, aquellos que solicitan o indican una determinada intervención o actuación diagnóstica o terapéutica y los que finalmente la realizan.

En el caso de los formularios de consentimientos informados de las pruebas complementarias de radiodiagnóstico que precisen consentimiento informado escrito, de la analgesia epidural y en general de todos aquellos procedimientos en los que sea distinto el profesional que indica una actuación y el que la realice, debe de aparecer el nombre del facultativo que ha indicado la prueba junto con la fecha de la información y su firma, como prueba fehaciente de la información. Igualmente, cuando se realice dicha prueba, aparecerá el nombre y la fecha con la firma del facultativo/s o profesional/es que la ha realizado, el cual será responsable de la correcta cumplimentación del consentimiento informado.

#### **4.- Plan de Acción**

- Comunicación a todos los profesionales del Centro hospitalario de este

**Area de Gestión Sanitaria Norte de Almería**  
Hospital "La Inmaculada" y Distrito A. P. Levante Alto Almanzora  
Avda. Dra. Ana Parra, s/n  
04600 Huércal-Overa (ALMERIA)  
Teléfono: 950 02 90 00

**La versión impresa de este documento no garantiza su vigencia.**  
**La versión actualizada se encuentra en la intranet del AGSNA**





Servicio Andaluz de Salud  
**CONSEJERÍA DE SALUD**

**Procedimiento para la utilización del Consentimiento Informado**  
**Cod: C.E. 3**  
**Fecha Edición: 28.06.2010**  
**Edición: 1**

documento escrito y realización de sesiones de las diferentes Unidades.

- Este procedimiento se adjunta en la intranet del AGSNA, en el apartado de **Líneas Estratégicas, Comisión de Ética** (<http://10.8.35.81/intranet/>)
- También se facilita en formato Word, para que se pueda personalizar la información, antes de proceder a su impresión y firma. Los campos sombreados indican apartados de texto libre para que se pueda personalizar la información, por tanto, ésta se puede modificar, pero al imprimir el sombreado desaparecerá para facilitar su lectura. También se incluyen en formato pdf, por si resulta más sencillo personalizarla a mano
- Debe escribirse el centro sanitario en todos los campos donde aparece
- Se pueden incorporar imágenes explicativas que faciliten la comprensión de la intervención y/o proceso
- **Siempre deberá guardarse el formulario original firmado en la historia clínica y entregar una copia al paciente.**
- En el caso de las Pruebas realizadas en la UGC de Radiodiagnóstico, al no disponer de la historia clínica de los pacientes programados (no los hospitalizados), el paciente aportará el formulario original que le entregó el facultativo que le indicó la prueba. El formulario debe venir firmado en el momento de realizar la prueba, y posteriormente se archivará en carpetas custodiadas en esta Unidad.

### Area de Gestión Sanitaria Norte de Almería

Hospital "La Inmaculada" y Distrito A. P. Levante Alto Almanzora  
Avda. Dra. Ana Parra, s/n  
04600 Huércal-Overa (ALMERIA)  
Teléfono: 950 02 90 00

**La versión impresa de este documento no garantiza su vigencia.**  
**La versión actualizada se encuentra en la intranet del AGSNA**





## 6.- Evaluación

### Indicador 1

- 1. Aspecto que mide:** La utilización correcta del consentimiento informado en las distintas Unidades del Área de Gestión Sanitaria Norte de Almería
- 2. Tipo de indicador:** Cuantitativo.
- 3. Enunciado:** Porcentaje de formularios de (se especifican los ítems a valorar en la auditoría interna realizada periódicamente por la Comisión de Ética)
- 4. Descripción:** Nº de procedimientos con formulario de Consentimiento Informado escrito rellenado correctamente x 100 / Total de procedimientos formulario de Consentimiento Informado escrito
- 5. Estándar:** 100%.
- 6. Responsable:** Responsable de la Unidad/servicio.
- 7. Fuente:** Comisión de Ética
- 8. Metodología:** Auditoría Interna

### Area de Gestión Sanitaria Norte de Almería

Hospital "La Inmaculada" y Distrito A. P. Levante Alto Almanzora  
Avda. Dra. Ana Parra, s/n  
04600 Huércal-Overa (ALMERIA)  
Teléfono: 950 02 90 00

**La versión impresa de este documento no garantiza su vigencia.**  
**La versión actualizada se encuentra en la intranet del AGSNA**





## 5.- Observaciones

Los indicadores para medir la utilización así como la calidad de los consentimientos informados, aún se están valorando en la Comisión de ética.

## 7.- Anexos

**ANEXO 1:** En la intranet se encuentra el enlace para acceder a todos los formularios de los procedimientos que precisan consentimiento informado escrito

### **ANEXO 2: Pruebas que necesitan consentimiento informado en Radiodiagnóstico**

- TC con contraste
- Urografía
- Galactografía
- Sialografía
- Dacriocistografía
- Fistulografía
- Cistografía
- Uretrocistografía
- CUMS
- Pielografía ascendente
- Histerosalpingografía
- Cavernografía
- Biopsias (mama, pulmon, prostata, hígado)
- Arpones
- PAAF
- Nefrostomía percutánea
- Estudio con radiaciones ionizantes en embarazada

## 8.- Bibliografía

1. Orden de 8 de Julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.
2. 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
3. El Consentimiento Informado. Publicación realizada por la Unidad de Calidad del Área hospitalaria Juan Ramón Jiménez. Huelva

### **Area de Gestión Sanitaria Norte de Almería**

Hospital "La Inmaculada" y Distrito A. P. Levante Alto Almanzora  
Avda. Dra. Ana Parra, s/n  
04600 Huércal-Overa (ALMERIA)  
Teléfono: 950 02 90 00

**La versión impresa de este documento no garantiza su vigencia.**  
**La versión actualizada se encuentra en la intranet del AGSNA**





Servicio Andaluz de Salud  
**CONSEJERÍA DE SALUD**

**Procedimiento para la utilización del Consentimiento Informado**  
**Cod: C.E. 3**  
**Fecha Edición: 28.06.2010**  
**Edición: 1**

### **Area de Gestión Sanitaria Norte de Almería**

**Hospital “La Inmaculada” y Distrito A. P. Levante Alto Almanzora**  
Avda. Dra. Ana Parra, s/n  
04600 Huércal-Overa (ALMERIA)  
Teléfono: 950 02 90 00

**La versión impresa de este documento no garantiza su vigencia.**  
**La versión actualizada se encuentra en la intranet del AGSNA**





Servicio Andaluz de Salud  
**CONSEJERÍA DE SALUD**

**Procedimiento para la utilización del Consentimiento Informado**  
**Cod: C.E. 3**  
**Fecha Edición: 28.06.2010**  
**Edición: 1**

### **Area de Gestión Sanitaria Norte de Almería**

**Hospital “La Inmaculada” y Distrito A. P. Levante Alto Almanzora**  
Avda. Dra. Ana Parra, s/n  
04600 Huércal-Overa (ALMERIA)  
Teléfono: 950 02 90 00

**La versión impresa de este documento no garantiza su vigencia.**  
**La versión actualizada se encuentra en la intranet del AGSNA**

