

Procedimiento operativo estandarizado de
CONSENTIMIENTO INFORMADO

POE – HURS - 025 – V 1 Fecha entrada en vigor: 27/03/2020

FECHA	REALIZADO: 20/03/2020	REVISADO: 23/03/2020	APROBADO: 27/03/2020
NOMBRE	Eloy Girela López Araceli Ruiz García Concepción Ruiz Villén	Francisco Triviño Tarradas	Valle García Sánchez
CARGO	Profesor Titular de Medicina Legal y Forense de la Universidad de Córdoba Médico de Admisión y Documentación Clínica Facultativo Especialista de Área de la UGC de Anestesia	Director Médico	Directora Gerente
FIRMA		 Fdo.: Francisco de Asís Triviño Tarradas	
Responsable de revisión Araceli Ruiz García Concepción Ruiz Villén			Fecha de revisión 2023
Lugar de archivo UNIDAD DE CALIDAD			Responsable custodia M ^a José Berenguer García

INTRODUCCIÓN

El principio de autonomía, entendido como el derecho de autodeterminación con respecto a intervenciones que se van a realizar sobre su propia persona, constituye la base del Consentimiento Informado, y es el paradigma de la visión actual de la Bioética.

La base de la relación médico-paciente es justamente la comunicación y el proceso compartido de toma de decisiones, que hoy día ha situado al enfermo como auténtico protagonista; es la medicina centrada en el paciente. Ser informado es un derecho fundamental de los pacientes y, correlativamente, informar es un deber primordial del profesional sanitario.

Estas son las razones del fundamento ético del Consentimiento Informado, amén de la extensa normativa legal que también nos obliga a su cumplimiento, de entre la que destacamos la siguiente:

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.

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. BOJA núm.152 de 6 de agosto de 2009.

Ley 26/2015 Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia.

Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo.

1. OBJETO

El objeto de este procedimiento es describir la sistemática a seguir por los profesionales, para dar cumplimiento al derecho a la información que tienen todos los pacientes sobre los procedimientos a los que van a ser sometidos, sus beneficios y sus riesgos, amparados por 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.**

2. ALCANCE

A todos los profesionales del Hospital Universitario Reina Sofía (HURS), cuando se dispongan a realizar alguna intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos invasores, y en general, procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Si tiene dudas con la interpretación de este documento o quiere hacer alguna mejora u observación, puede dirigirse a Araceli Ruiz García, médico de la Unidad de Documentación Clínica y Archivo, teléfono 697954397 (corporativo 754397) y correo electrónico: araceli.ruiz.sspa@juntadeandalucia.es y Concepción Ruiz Villén, facultativo especialista de área de Anestesia, teléfono 957 010 437 (corporativo 510437) y correo electrónico: mconcep.ruiz.sspa@juntadeandalucia.es.

3. EQUIPAMIENTO NECESARIO

En el HURS, todas las Unidades Clínicas de Gestión disponen de modelos específicos de consentimiento informado, adaptados a la Orden de la Consejería y a su propia cartera de servicios. El acceso a todos los consentimientos informados, de las distintas unidades del HURS, se realiza desde las siguientes direcciones, pudiéndose descargar e imprimir:

http://hrs3.hrs.sas.junta-andalucia.es/index.php?id=servicios_medicos

http://hrs3.hrs.sas.junta-andalucia.es/index.php?id=exp_consentimientos

4.- DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

1. 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, contiene, en el Capítulo I, artículo 3, las siguientes definiciones legales:

1.a- Consentimiento informado: “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”.

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

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

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

2. Antes de realizar una actuación o intervención en el ámbito de la salud es preciso obtener el consentimiento libre, voluntario, e informado de la persona que vaya a recibirla. El Consentimiento Informado es un proceso comunicativo y participativo, expresión de la libre autonomía de la persona, que se realiza en el seno de la relación profesional-paciente. El consentimiento, como regla general, se proporciona verbalmente y, como en cualquier actividad asistencial, siempre debe dejarse constancia escrita en la historia clínica, de los aspectos fundamentales.
3. El prestar consentimiento es un derecho del paciente o usuario, y el informar un deber del médico, no siendo correcto o aceptable transformarlo en un trámite burocrático, que la persona debe cumplimentar a su ingreso en el hospital, ni tampoco en un penoso ejercicio de toma de decisiones difíciles, cuando no imposibles.
4. El consentimiento se dará por escrito en los siguientes casos: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en sentido general, en cualquier actuación que pueda suponer el asumir riesgos de manifiesta, y previsible consecuencia negativa.

El consentimiento escrito del paciente es necesario para cada una de las actuaciones indicadas en este apartado. La firma del consentimiento informado

indica que el paciente o usuario, valorando la información recibida, acepta someterse al acto médico concreto.

El consentimiento escrito, en cualquier caso, es complementario al verbal, que siempre es imprescindible.

5. La cantidad de información proporcionada debe ser la adecuada a sus necesidades y nivel de comprensión, de tal forma que pueda decidir libremente. Esto exige del personal sanitario, una actitud activa de exploración expresa de dichas necesidades en el contexto de la relación sanitaria. Esta información será proporcionada por el facultativo correspondiente antes de recabar el consentimiento escrito.

Salvo en situaciones de urgencia, la información verbal y escrita que se proporciona al paciente, ha de hacerse con antelación suficiente para permitir una reflexión sosegada, plantear y resolver dudas, o incluso revocar dicho consentimiento.

No obstante, el derecho a la información del paciente, aún cuando aparece vinculado como requisito previo al otorgamiento del consentimiento, es un derecho autónomo e independiente.

6. La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, regula el contenido mínimo de la información asistencial: la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias. Lógicamente, sobre esta mínima información general suministrada al paciente, se superpone otra más particular, que esta Ley denomina “básica”, que condicionará el carácter informado del consentimiento.
7. La información básica abarcará, los aspectos relacionados con las circunstancias de la indicación, la realización del procedimiento, las consecuencias relevantes que la intervención origina con seguridad, los beneficios esperados y los riesgos en función de las características específicas de la persona, del estado actual del conocimiento científico y del centro donde se vaya a realizar la intervención sanitaria, así como las contraindicaciones. También será informado de los riesgos derivados de la no realización del procedimiento, y de las alternativas que en su caso existieran.
8. La información debe comunicarse a la persona interesada de manera **comprensible, técnicamente inteligible**, de tal forma que, sin menoscabar la veracidad científica, se optimice al mismo tiempo la comunicación efectiva. Debe proporcionarse **de forma tranquila y en el lugar adecuado, preservando la intimidad del sujeto y garantizando la confidencialidad**.

El uso complementario de soportes audiovisuales, informáticos o herramientas de ayuda a la toma de decisiones es altamente recomendable.

9. El médico responsable deberá ponderar en cada caso, que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención, más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente. En esta eventualidad, el alcance de la información que debe suministrarse a la persona es mucho mayor, para que esté en mejores condiciones de calibrar si le conviene o no someterse a dicha actuación.
10. Ha de respetarse la voluntad del paciente o usuario de no ser informado. Cuando el paciente manifieste su deseo de no recibir información, se respetará su voluntad, pero deberá prestar su consentimiento a la intervención, en este caso desinformado, haciendo constar su renuncia documentalmente. Este derecho negativo de información, tiene unos límites, que son: el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad, y por las exigencias terapéuticas del caso.

11. 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. Quien debe asegurar que el proceso de Consentimiento Informado ha sido correctamente realizado, será quien lleve efectivamente a cabo la intervención o actuación para el que se ha solicitado.
12. El titular del derecho a la información y el único reconocido para otorgar, de forma voluntaria, el consentimiento informado a la intervención propuesta, es el paciente o usuario. Cuando esta persona no sea capaz de entender la información y 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 POE 26 de Sustitución en la Toma de Decisiones)
13. El consentimiento en éste caso (consentimiento por representación) será otorgado por su representante legal y si no existiera, por las personas vinculadas a él por razones familiares o, de hecho.

En el caso de menores de 16 años, que no sean capaces de comprender intelectual ni emocionalmente el alcance de la intervención propuesta, el consentimiento será otorgado por los padres, y si tiene más de 12 años el menor deberá ser escuchado. Cuando a criterio del facultativo se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo, hasta que haya cumplido la mayoría de edad.

14. La prestación del consentimiento emitido por representación habrá de ser adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre a favor de la persona enferma y con respeto a su dignidad personal. Este artículo, 9.5, que hace referencia a los límites del consentimiento informado y al consentimiento por representación, ha sido modificado por la Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, quedando como sigue:

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

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

15. No obstante, el personal sanitario podrá llevar a cabo, de forma excepcional, las intervenciones clínicas necesarias e indispensables a favor de la salud de las personas, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los casos dispuestos en el artículo 9.2 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre:

15.a- “Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley”. Una vez tomadas las medidas necesarias, se comunicará a la autoridad judicial en un plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

15.b- “Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan”, lo dispuesto en su declaración de Voluntad Vital Anticipada a sus familiares, o a las personas vinculadas de hecho a él.

En casos de urgencia, diferenciamos actuar sin consentimiento y hacerlo en contra del consentimiento del paciente. No está justificado actuar en contra del consentimiento del paciente ni en casos de urgencia, una vez que este ha sido informado de forma adecuada y estamos ante una persona capaz, es decir, reúne los requisitos para dar un consentimiento válido. Imponer un tratamiento en contra de la voluntad del paciente, aunque sea para salvarle la vida, puede vulnerar principios constitucionales de primer orden, como son la libertad, la integridad física y la dignidad.

16. En cualquier caso, la persona paciente o usuaria del sistema sanitario, deberá ser siempre informada de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, y participará en el proceso de toma de decisiones en la medida de sus posibilidades.
17. También tendrá derecho a revocar el consentimiento otorgado 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. Puede ocurrir que una vez iniciada la intervención o el tratamiento, no pueda interrumpirse si no es con riesgo para la vida e integridad física del paciente. En estos casos la revocación carecería de eficacia, y constituiría un límite al principio de autonomía.
18. En los formularios de Consentimiento Informado, existe un espacio, para rellenar por el médico responsable, consagrado a las circunstancias especiales del enfermo o usuario concreto. Cada sujeto tiene sus peculiaridades, tanto fisiopatológicas como psíquicas, que hace que sus reacciones frente a la enfermedad sean distintas. Estas singularidades deben reflejarse en el lugar reservado para tal fin. Porque sin este registro estamos ante un documento estándar, un consentimiento informado de poco valor.
19. En caso de existir declaración de voluntad vital anticipada esta prevalecerá sobre la opinión y las indicaciones de sus familiares, allegados, de su representante legal, y del personal sanitario que participen en su atención.
20. 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.
21. El consentimiento informado sobre rechazo a cualquier tratamiento debe incluir todas las consideraciones descritas.

5.-BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
2. Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía. BOJA número 74, de 4 de julio y BOE número. 185, de 4 de agosto.
3. 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.

4. Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo.
5. Manual de estilo del consentimiento informado del Hospital Universitario de Valme. 2003. Gordillo Urizal E.
6. LEY 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada. BOJA número 210 de 31 de octubre de 2003.
7. Resolución 223/2002 de 17 de diciembre. Dirección Gerencia del SAS.

6. ANEXOS

AX01- POE – HURS - 025 – V. 1. Localización del Manual de Estilo del Consentimiento Informado “Hospital Universitario Reina Sofía”,

AX02- POE – HURS - 025 – V. 1. Localización de Consentimiento Informado en página web del HURS.

7. LISTADO DE DISTRIBUCIÓN

Este procedimiento se puede consultar en la web del hospital http://hrs3.hrs.sas.junta-andalucia.es/index.php?id=profesionales_proced_generales

Y se ha remitido por correo electrónico a:

NOMBRE Y APELLIDOS	SERVICIO / UNIDAD	FECHA
Valle García Sánchez	Directora Gerente	MARZO 2020
Francisco Triviño Tarradas	Director Médico	MARZO 2020
Rocío Segura Ruiz	Directora de Enfermería	MARZO 2020
Amparo Simón Valero	Directora Económico - Administrativa	MARZO 2020
José Luis Gómez de Hita	Director de Servicios Generales	MARZO 2020
Juan Alonso Sereno Copado	Director de Personal	MARZO 2020



ANEXO 01 POE – HURS - 025 – V. 1. LOCALIZACIÓN DEL MANUAL DE ESTILO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PÁGINA WEB HURS.

http://hrs3.hrs.sas.junta-andalucia.es/fileadmin/user_upload/area_medica/calidad/r7_manual_consent_inform_2015.pdf

**MANUAL DE ESTILO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO
HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA**

Elaborado y actualizado por:

**Araceli Ruiz García
Martín Tejedor Fernández
SERVICIO DE CALIDAD Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA
Versión 7. Marzo 2015**

ANEXO 02 POE – HURS - 025 – V. 1. LOCALIZACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PÁGINA WEB HURS.

http://hrs3.hrs.sas.junta-andalucia.es/index.php?id=exp_consentimientos



The screenshot shows the top navigation bar of the HURS website. It includes links for Inicio, Hospital, Ciudadanía, Docencia, Investigación, Profesionales, and a login button labeled 'Iniciar sesión'. Below this is a green banner with the text 'Exploraciones Complementarias' and a background image of medical staff. At the bottom of the banner is a search bar with the placeholder text 'Buscar texto a buscar' and a list of navigation links: Noticias, Agenda, Teléfonos, Servicios Médicos, Servicios Soporte, Mapa Web, and Contacto.

[<-- Volver al Area Médica](#)

Acceso aplicaciones

Consentimientos informados

Alergia

Análisis Clínicos

Anestesia

Cardiología

Cirugía Cardiovascular

Cirugía General y Aparato

Digestivo

Cirugía Maxilofacial

Cirugía Plástica

Cirugía Torácica

Consentimiento General

Dermatología

Digestivo

Endocrinología y Nutrición

Hematología

Infecciosos

Medicina Intensiva

Medicina Interna

Medicina Nuclear

Nefrología

Neumología

Consentimientos informados de Alergología

- [Inmunoterapia \(doc 200 Kb\)](#)
- [Inmunoterapia con veneno de himenopteros \(doc 200 Kb\)](#)
- [Pruebas de desensibilización a alimentos \(doc 201 Kb\)](#)
- [Pruebas de desensibilización a medicamentos \(doc 202 Kb\)](#)
- [Pruebas de exposición controlada a medicamentos \(doc 201 Kb\)](#)
- [Pruebas de provocación bronquial específica con alergógenos \(doc 201 Kb\)](#)
- [Pruebas de provocación bronquial inespecífica \(doc 201 Kb\)](#)
- [Pruebas de provocación con alimentos \(doc 201 Kb\)](#)
- [Pruebas de provocación conjuntival \(doc 200 Kb\)](#)
- [Pruebas de provocación nasal específica \(doc 200 Kb\)](#)
- [Test de exposición cutánea al látex \(doc 200 Kb\)](#)
- [Test de repicadura controlada \(doc 199 Kb\)](#)