



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Resolución: sc 223/2002, de 17 de diciembre. R. sc 223/2002 (17-12)
Asunto: Procedimiento para recabar el consentimiento informado por escrito en los
Centros Asistenciales del Servicio Andaluz de Salud

Origen: DIRECCION GERENCIA DEL SAS
Ambito de Aplicación: CENTROS ASISTENCIALES DEL SAS

La transformación que está experimentando la relación entre usuarios, profesionales sanitarios y servicios sanitarios públicos, con un incremento de la autonomía de los primeros, es un hecho constatable, reflejo del que se está produciendo en el resto de la sociedad. Esto determina la organización de estos servicios encauzándola hacia la apertura de vías de participación que facilite, en el caso de la relación médico-paciente, fórmulas de coparticipación en la toma de decisiones clínicas.

Este nuevo modo de relación pone de manifiesto la importancia que tiene la información, como soporte básico e imprescindible, durante todo el proceso asistencial para la adopción de decisiones convenientes para su salud, y acorde con sus intereses, por parte de los ciudadanos.

Con independencia de constituir una necesidad ineludible, la información es un derecho del ciudadano. Así, la legislación estatal y andaluza garantizan el acceso a la información sobre la propia salud, como queda recogido en la Ley General de Sanidad (art. 10) y en la Ley de Salud de Andalucía (art. 6). Y en función de este reconocimiento, el Servicio Andaluz de Salud está orientando su organización para mejorar los canales de información a sus usuarios y de participación de éstos en la toma de decisiones conjuntas, como expresión de que estos derechos están imbricados en el de la protección de la salud.

En este marco se inserta el concepto de consentimiento informado como una fase más de la información clínica que se suministra a los pacientes durante su proceso asistencial. Debe considerarse, por tanto, como un proceso de interacción entre profesionales y pacientes destinado a la adopción de decisiones clínicas. En consecuencia, el consentimiento informado debe entenderse como un proceso gradual que tiene lugar en el seno de esa relación, en virtud del cual, los pacientes reciben de los profesionales sanitarios información suficiente, en términos comprensibles, que les capaciten para participar voluntaria y activamente en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.

En algunas circunstancias, el consentimiento informado debe reflejarse documentalmente como constatación de que el proceso ha tenido lugar de forma apropiada. El Servicio Andaluz de Salud, comprometido e interesado en garantizar la elección libre de sus usuarios entre las distintas opciones que puedan ofrecerles para la realización de cualquier actuación terapéutica, ha considerado conveniente regular el procedimiento de consentimiento informado escrito en sus centros asistenciales por lo que, de acuerdo con todo lo expuesto, y en su virtud, al amparo de las competencias que me han sido conferidas en el Decreto 245/2000, de 31 de mayo, de estructura orgánica básica de Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud, esta Dirección Gerencia

RESUELVE

I. Consentimiento Informado Escrito

Cláusula primera 1. El consentimiento informado por escrito se requerirá en todos los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos invasivos y todos aquellos otros que puedan suponer un riesgo importante, notorio y considerable a juicio del médico, susceptible de repercutir en la salud del paciente.

2. En los casos de exploraciones o tratamientos en investigación, se requerirá el consentimiento informado por escrito. Asimismo, se comprobará que los consentimientos informados para estudios de investigación son acordes con las recomendaciones establecidas por los comités de ética y la normativa correspondiente.

Cláusula segunda. Se exceptúa la obligación de requerir el consentimiento informado escrito del paciente en las siguientes situaciones:

- a. Cuando la ausencia de intervención suponga un riesgo para la salud pública; riesgo que debe ser notorio y conforme a lo recogido en la normativa vigente.
- b. Cuando la persona no esté capacitada para tomar decisiones, en cuyo caso, se aplicará lo establecido en las cláusulas séptima, octava y novena de esta norma.
- c. Cuando la posibilidad de una lesión irreversible o riesgo vital exija una actuación urgente.

Cláusula tercera. El consentimiento informado escrito consta de dos partes: el documento de declaración del consentimiento, cuyo formato se establece en el anexo de esta Resolución, y el documento de información clínica específica.

II. Información previa al consentimiento escrito

Cláusula cuarta. 1. El médico está obligado a informar al paciente o a la persona legitimada para recibir la información, del sentido y riesgo de las actuaciones que propone y particularmente de aquellos actos diagnósticos y terapéuticos que impliquen un riesgo considerable para el interesado.

2. La información, tanto oral como escrita, que faciliten al paciente será efectuada en términos comprensibles; será suficiente para decidir y procurará ser objetiva, evitando aspectos no fundamentales y aquellos otros que puedan inducir a una alarma injustificada y, por consiguiente, a una toma de decisión poco razonable.

3. La información se facilitará con antelación suficiente para facilitar al paciente un tiempo de reflexión adecuado, buscando que consienta con convencimiento y libertad, y evitando que se sienta presionado para decidir.

4. La información que se ofrezca al paciente o persona legitimada deberá incluir:

- a. Nombre del procedimiento que se vaya a realizar, con explicación breve y sencilla de su objetivo, en qué consiste y la forma en que se llevará a cabo.
- b. Descripción de las consecuencias seguras del procedimiento que se le aplicará y que se consideran relevantes o de importancia.
- c. Descripción de los riesgos típicos del procedimiento.
- d. Descripción de los riesgos que pudiera entrañar el procedimiento en función de las circunstancias personales del paciente.
- e. Otras posibles alternativas y sus correspondientes efectos sobre su salud y calidad de vida.
- f. Las posibles repercusiones en sus condiciones de salud, en el supuesto de rechazar cualquiera de los tratamientos propuestos.
- g. Del derecho del paciente a revocar su consentimiento en cualquier momento previo a la aplicación del procedimiento indicado, sin que de ello se derive consecuencia adversa alguna o su exclusión del servicio que lo atiende.
- h. En los casos de intervenciones quirúrgicas en las que pueda preverse el uso de hemoderivados, se mencionará esta posibilidad y las consecuencias que pudieran derivarse de su utilización o no-utilización.
- i. Los hospitales valorarán la conveniencia de utilizar consentimiento informado específico para uso de hemoderivados y anestesia.

5. En el caso de solicitar el consentimiento para incluir al paciente en investigaciones sobre pruebas diagnósticas o procedimientos terapéuticos de cualquier índole, debe suministrársele toda la información adicional necesaria para cumplir con las recomendaciones de la normativa vigente, así como con las emitidas por el comité de ética que autorizó la investigación.

III. Otorgamiento de consentimiento escrito.

Cláusula quinta. El consentimiento informado escrito será solicitado por el médico al paciente, una vez que le haya informado amplia y claramente, además de constatar que ha obtenido y comprendido la información que el paciente considera necesaria para tomar su propia decisión. Las condiciones que deben comprobarse para que el consentimiento pueda manifestarse son: información suficiente y libertad.

Cláusula sexta. 1. El paciente es el único reconocido para otorgar, de forma voluntaria, su consentimiento al tratamiento propuesto; salvo en los casos de incapacidad legalmente establecida y minoría de edad, en cuyo caso el consentimiento corresponderá al tutor designado o, en el caso de menores, a quien ostente la patria potestad.

2. El paciente tiene derecho a revocar el consentimiento otorgado sin obligación de argumentar los motivos que le llevan a esta decisión. En lo posible, la revocación deberá ser expresa y, por tanto, rubricada por el interesado.

3. En las situaciones en que el paciente tenga capacidad para decidir pero no pueda expresarlo de forma escrita, se buscará la fórmula apropiada para facilitar la comprensión de su voluntad, firmando por él la persona que le represente.

4. En caso de que el paciente hubiera dejado expresa y por anticipado su voluntad, se tendrá ésta en cuenta en la medida en que se ajuste al ordenamiento jurídico vigente; prevaleciendo la voluntad expresada más recientemente.

Cláusula séptima. 1. En el supuesto en que el paciente se encuentre en una situación, que a juicio del facultativo, le impida otorgar su consentimiento, éste podrá ser dado por aquellos que acrediten su vinculación con él o estén legitimados para actuar en su nombre.

2. Las circunstancias particulares que originen una sustitución en el consentimiento de la persona interesada quedarán reflejadas en la historia clínica.

Cláusula octava. 1 Cuando el paciente sea menor de edad, corresponderá el otorgamiento a quien ostente la patria potestad, de acuerdo con lo establecido en el artículo 154 del Código Civil, y como se expresa en éste, si los hijos tuviesen suficiente juicio deberán ser oídos siempre antes de adoptar decisiones que le afecten.

2. En cuanto a la patria potestad, el artículo 162 del Código Civil establece lo siguiente: "Los padres que ostenten la patria potestad tienen la representación legal

de sus hijos menores no emancipados. Se exceptúan: 1º Los actos relativos a derechos de la personalidad y otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo. 2º Aquellos en que exista conflicto de intereses entre los padres y el hijo”.

Cláusula novena. 1. En los casos de otorgamiento de consentimiento escrito por personas legitimadas, la decisión debe ser la más favorable para el paciente y de respeto a su dignidad personal, debiendo intervenir éste en la toma de decisiones en la medida en que sea posible.

2. Si se llegara a producir una negativa al consentimiento por parte del sustituto y esta decisión estuviera en clara contradicción con las recomendaciones de los clínicos, se hará constar en la historia clínica y se dará cuenta, mediante informe escrito, a la autoridad judicial para que decida.

Cláusula décima. 1. Una vez concluido el procedimiento para recabar el consentimiento del paciente, se le entregará la copia del documento de declaración del consentimiento informado, definido en la cláusula tercera de esta resolución, quedando archivado el original en la historia clínica.

2. En el supuesto en que el paciente rechazase cualquier alternativa terapéutica o diagnóstica propuesta, se anotará esta circunstancia en la historia clínica.

IV. Propuestas de consentimiento informado escrito y de la información clínica específica.

Cláusula undécima. 1. En las áreas hospitalarias, las propuestas para establecer qué procedimientos terapéuticos y diagnósticos son susceptibles de consentimiento informado escrito, así como de la información clínica específica que deben contener, corresponderán a los jefes de servicios clínicos y directores de unidades de gestión clínicas. Las propuestas serán dirigidas, a través de las direcciones médicas, a la dirección del centro.

Cláusula duodécima. 1. En las áreas hospitalarias, distritos sanitarios y áreas de gestión sanitaria, la dirección es responsable de la aprobación de la información preceptiva contenida en el documento de consentimiento informado.

2. Las direcciones gerencias de las áreas hospitalarias podrán contar con el asesoramiento de la Junta Facultativa, o de alguna comisión dependiente de ésta, para la aprobación del contenido de la información preceptiva.

3. Con esta misma finalidad, las direcciones de distrito y áreas de gestión sanitaria podrán solicitar asesoramiento a aquellas comisiones que pudieran estar constituidas, de acuerdo con la normativa que les sea de aplicación.

Cláusula decimotercera. 1. Todos los documentos de información clínica específica, autorizados por las direcciones de hospitales y distritos, deberán inscribirse en un registro habilitado al efecto.

2. Las áreas hospitalarias, distritos de atención primaria y áreas sanitarias dispondrán de una relación actualizada de procedimientos con consentimiento informado escrito.

Cláusula decimocuarta. 1. Para que el consentimiento otorgado sea válido ética y legalmente deberá cumplir las siguientes condiciones:

- a. Que exista un entendimiento sustancial por parte del paciente.
 - b. Que exista intencionalidad, entendiéndose por tal, que la decisión es querida por el paciente.
 - c. Que se produzca con voluntariedad; que la decisión es tomada en ausencia de persuasión, coerción o manipulación.
 - d. Que el consentimiento escrito otorgado para una intervención específica no se utilice para otra diferente.
 - e. Que en el documento de consentimiento aparezcan las firmas originales del médico y del paciente o persona legitimada.
2. El consentimiento otorgado para un procedimiento en un centro sanitario será válido, para el mismo procedimiento, en otro distinto siempre que ambos pertenezcan al Sistema Sanitario Público de Andalucía, o bien a un centro sanitario vinculado contractualmente con el mismo.

Disposición final primera. Las direcciones gerencias de las áreas hospitalarias, direcciones de distritos de atención primaria y direcciones de áreas sanitarias son responsables de la difusión y cumplimiento estricto de las presentes instrucciones.

Disposición final segunda. A partir de la efectividad de esta Resolución, se establecerá el plazo de tres meses para la sustitución de todos los documentos de consentimiento informado existentes por el modelo establecido en esta norma.

Disposición final tercera. Las instrucciones contenidas en esta Resolución serán efectivas al día siguiente de la fecha de su firma.

CONSEJERÍA DE SALUD
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD
EL DIRECTOR GERENTE

JURTA DE ANDALUCÍA
Dirección Gerencia
Juan Carlos Castro Álvarez
C.I.F. Q9150013B

ANEXO: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Documento de consentimiento informado. El documento de consentimiento informado está compuesto, a su vez, por dos: el documento de declaración del consentimiento del paciente y el de información clínica específica del procedimiento para el cual se requiere consentimiento.

2. **Documento de declaración del consentimiento.**

- Este modelo es común para todos y cada uno de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que requieran el consentimiento del paciente.
- Esta formado por un original autocalcable y copia. El original para archivo en el centro y copia para el interesado.
- El modelo no puede ser modificado en su diseño ni en su contenido.
- El modelo presenta una serie de apartados a rellenar con letra legible y utilizando bolígrafo de tinta oscura.

3. **Documento de información clínica específica.**

- Este documento tiene que ir obligatoriamente adjunto al documento de declaración.
- El contenido de información clínica de este documento será:
 - Explicación breve y sencilla de la finalidad del procedimiento, en qué consiste y cómo se llevará a efecto.
 - Descripción de las consecuencias seguras y que deban considerarse de importancia.
 - Descripción de los riesgos típicos del procedimiento, es decir, aquellos que cabe esperar que ocurran conforme a la experiencia y estado actual de la ciencia. También aquellos otros que, siendo infrecuentes pero no excepcionales, pueden ser determinantes para su salud.
 - Descripción de los riesgos relacionados con sus circunstancias personales, ya sea por su edad, padecimiento de otras enfermedades, creencias, valores y actitudes, o cualquier otra circunstancia que modifique los riesgos generales del procedimiento.
 - En caso de que el procedimiento requiera aplicar anestesia, qué tipo de anestesia podría aplicarse y explicaciones sobre sus riesgos.

- En el caso de que pudiera necesitar sangre ajena o derivados de la misma, explicaciones sobre riesgos propios de su administración.
- La información clínica de estos documentos irá enunciada de forma breve y en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los usuarios.
- El formato de estos documentos se ajustará a hoja A4, con identificación corporativa vigente del SAS en extremo superior izquierdo, exclusivamente.
- El nombre del área hospitalaria, distrito sanitario o área sanitaria se situará en la parte superior, junto al logos SAS.
- Debajo del nombre de la institución, se imprimirá el nombre del procedimiento al que hace referencia la información clínica.
- A continuación, se imprimirá el nombre del servicio clínico o unidad de gestión clínica responsable de la información que aporta el documento.
- Es recomendable utilizar un tipo de letra que permita leer el texto con facilidad.

Nombre de la institución

Procedimiento _____

Servicio/Unidad _____ **Historia clínica** _____

Médico _____ **CNP** _____

Paciente _____ **NUSS** _____

Este documento tiene como finalidad dejar constancia de que usted, o quien le represente, ha otorgado su consentimiento a la aplicación del procedimiento arriba mencionado y, por tanto, nos autoriza a intervenir en los términos acordados previamente. Antes de firmar este documento, usted debe haber sido informado de forma verbal y por escrito sobre el procedimiento que le aplicarán.

CONSENTIMIENTO

Manifiesto que estoy conforme con el procedimiento que me han propuesto, y que he recibido y comprendido satisfactoriamente toda la información que considero necesaria para adoptar mi decisión. Asimismo, se me ha informado sobre mi derecho a retirar mi consentimiento en el momento en que lo considere oportuno, sin obligación de justificar mi voluntad y sin que de ello se derive ninguna consecuencia adversa para mí.

También manifiesto que se me ha informado sobre mi derecho a solicitar más información complementaria en caso de que lo necesite y a que no se me practique ningún procedimiento adicional, salvo aquellos de los que he sido informado, para el que doy mi aprobación, salvo que sea estrictamente necesario para salvar mi vida o para evitar algún daño irreparable para mi salud.

RIESGOS MÁS IMPORTANTES POR LAS CIRCUNSTANCIAS DEL PACIENTE

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Firma del paciente | Firma persona que representa | Firma del médico que informa |
| Fecha: | DNI | Fecha: |
| | | CNP |
| | | Fecha: |
| Representación por: <input type="checkbox"/> Voluntad de la persona interesada <input type="checkbox"/> Minoría de edad <input type="checkbox"/> Incapacidad persona interesada | | FIRMA POR REVOCACIÓN Nombre: DNI Fecha: |

IMPORTANTE: Antes de firmar este documento, por favor, lea la información impresa en el reverso de esta hoja. *(original, anverso)*

CONDICIONES DE LA INFORMACIÓN

- Información suficiente sobre las características de su enfermedad y la necesidad de aplicar este procedimiento.
- Explicación breve y sencilla de la finalidad del procedimiento, en qué consiste y cómo se llevará a efecto
- Información sobre en qué centro se llevará a cabo el procedimiento
- Descripción de las consecuencias seguras del procedimiento y que deban considerarse de importancia
- Descripción de los riesgos típicos del procedimiento, es decir, aquellos que cabe esperar que ocurran conforme a la experiencia y estado actual de la ciencia. También aquellos otros que, siendo infrecuentes pero no excepcionales, pueden ser determinantes para su salud
- Descripción de los riesgos relacionados con sus circunstancias personales, ya sea por su edad, padecimiento de otras enfermedades, creencias, valores y actitudes, o cualquier otra circunstancia que modifique los riesgos generales del procedimiento
- Molestias probables del procedimiento y sus consecuencias transitorias.
- Curso previsible de la enfermedad en el supuesto de no aplicarse la intervención indicada y qué otros procedimientos alternativos existen.
- En el caso de que pudiera necesitar sangre ajena o derivados de la misma, explicaciones sobre los riesgos propios de su administración
- Información sobre la posible aplicación de otros procedimientos complementarios al indicado por el médico, ante una situación imprevista.
- Información sobre cualquier otra cuestión planteada por usted.
- Posibilidad de que se le oferte ser intervenido e un centro hospitalario distinto.

NOTA: Este documento no es válido si no va acompañado del documento de información clínica específica

(original reverso-calco)

Nombre de la institución

Procedimiento _____

Servicio/Unidad _____ **Historia clínica** _____

Médico _____ **CNP** _____

Paciente _____ **NUSS** _____

Este documento tiene como finalidad dejar constancia de que usted, o quien le represente, ha otorgado su consentimiento a la aplicación del procedimiento arriba mencionado y, por tanto, nos autoriza a intervenir en los términos acordados previamente. Antes de firmar este documento, usted debe haber sido informado de forma verbal y por escrito sobre el procedimiento que le aplicarán.

CONSENTIMIENTO

Manifiesto que estoy conforme con el procedimiento que me han propuesto, y que he recibido y comprendido satisfactoriamente toda la información que considero necesaria para adoptar mi decisión. Asimismo, se me ha informado sobre mi derecho a retirar mi consentimiento en el momento en que lo considere oportuno, sin obligación de justificar mi voluntad y sin que de ello se derive ninguna consecuencia adversa para mí.

También manifiesto que se me ha informado sobre mi derecho a solicitar más información complementaria en caso de que lo necesite y a que no se me practique ningún procedimiento adicional, salvo aquellos de los que he sido informado, para el que doy mi aprobación, salvo que sea estrictamente necesario para salvar mi vida o para evitar algún daño irreparable para mi salud.

RIESGOS MÁS IMPORTANTES POR LAS CIRCUNSTANCIAS DEL PACIENTE

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Firma del paciente | Firma persona que representa | Firma del médico |
| Fecha: | DNI | Fecha: |
| CNP | Fecha: | |
| Representación por: <input type="checkbox"/> Voluntad de la persona interesada <input type="checkbox"/> Minoría de edad <input type="checkbox"/> Incapacidad persona interesada | | FIRMA POR REVOCACIÓN Nombre: DNI Fecha: |

IMPORTANTE: Antes de firmar este documento, por favor, lea la información impresa en el reverso de esta hoja. (copia, anverso)

CONDICIONES DE LA INFORMACIÓN

- Información suficiente sobre las características de su enfermedad y la necesidad de aplicar este procedimiento.
- Explicación breve y sencilla de la finalidad del procedimiento, en qué consiste y cómo se llevará a efecto
- Información sobre en qué centro se llevará a cabo el procedimiento
- Descripción de las consecuencias seguras del procedimiento y que deban considerarse de importancia
- Descripción de los riesgos típicos del procedimiento, es decir, aquellos que cabe esperar que ocurran conforme a la experiencia y estado actual de la ciencia. También aquellos otros que, siendo infrecuentes pero no excepcionales, pueden ser determinantes para su salud
- Descripción de los riesgos relacionados con sus circunstancias personales, ya sea por su edad, padecimiento de otras enfermedades, creencias, valores y actitudes, o cualquier otra circunstancia que modifique los riesgos generales del procedimiento
- Molestias probables del procedimiento y sus consecuencias transitorias.
- Curso previsible de la enfermedad en el supuesto de no aplicarse la intervención indicada y qué otros procedimientos alternativos existen.
- En el caso de que pudiera necesitar sangre ajena o derivados de la misma, explicaciones sobre los riesgos propios de su administración
- Información sobre la posible aplicación de otros procedimientos complementarios al indicado por el médico, ante una situación imprevista.
- Información sobre cualquier otra cuestión planteada por usted.
- Posibilidad de que se le oferte ser intervenido e un centro hospitalario distinto.

NOTA: Este documento no es válido si no va acompañado del documento de información clínica específica

(copia, reverso)