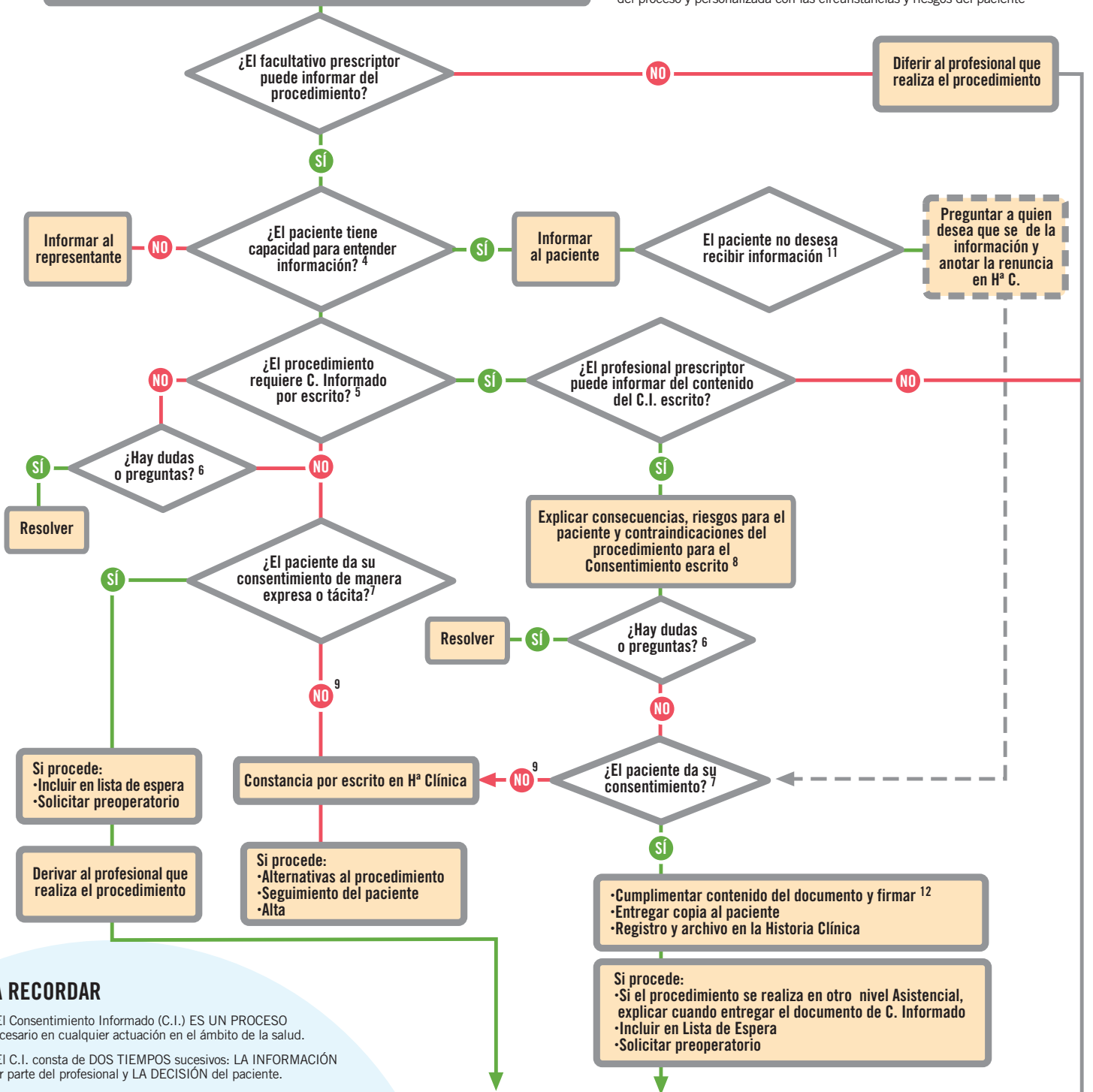


A- INDICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DIAGNÓSTICO O TERAPEÚTICO ^{1, 2}

INFORMACIÓN CLÍNICA VERBAL POR EL PROFESIONAL QUE PRESCRIBE EL PROCEDIMIENTO ³



PARA SABER MÁS SE RECOMIENDA:

Guía de Consentimiento Informado. Comisión de Bioética de Castilla y León.
Disponible en: www.saludcastillayleon.es

Modelo de C.I. (disponible en la Guía)

Es obligatorio incorporar en el documento de C.I. la información escrita, específica del proceso y personalizada con las circunstancias y riesgos del paciente

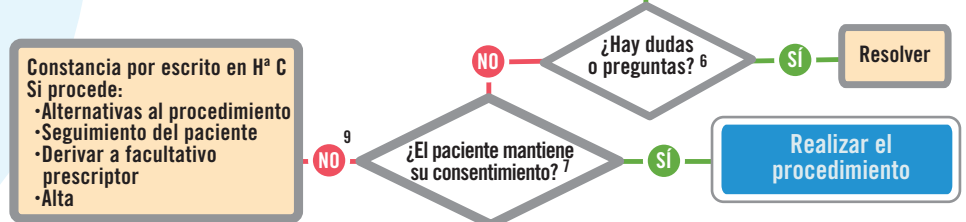
A RECORDAR

- El Consentimiento Informado (C.I.) ES UN PROCESO necesario en cualquier actuación en el ámbito de la salud.
- El C.I. consta de DOS TIEMPOS sucesivos: LA INFORMACIÓN por parte del profesional y LA DECISIÓN del paciente.
- El médico responsable tiene que EVALUAR LA CAPACIDAD del paciente para entender la información y adaptarse a su situación.
- La información es siempre VERBAL, dentro de un diálogo en el que el médico informa y el paciente puede opinar y preguntar.
- La INFORMACIÓN dada tiene que ser específica para cada procedimiento y PERSONALIZADA para cada paciente, adaptada a sus circunstancias y teniendo en cuenta sus riesgos.
- La DECISIÓN del paciente puede ser DE CONSENTIMIENTO O DE RECHAZO al procedimiento que se propone. En ambos supuestos se debe respetar su decisión. El paciente también puede revocar su consentimiento en cualquier momento
- Cuando el profesional que indica el procedimiento y el que realiza no son la misma persona, el segundo también es responsable de informar y de comprobar que el C.I. cumple los requisitos exigibles.
- Además de verbalmente, LA INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO se deberán dar POR ESCRITO (Documento de Consentimiento Informado: D.C.I.) en los procedimientos que exige la normativa.
- El facultativo podrá actuar sin el consentimiento expreso del paciente SOLO cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad del enfermo y no sea posible conseguir su autorización o la de sus representantes o cuando exista riesgo para la Salud Pública.
- El C.I. (ya sea verbal o escrito) o el rechazo, se harán constar EN LA HISTORIA CLÍNICA y archivar en ella el documento de consentimiento

B- REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

COMPROBACIÓN POR EL PROFESIONAL QUE REALIZA PROCEDIMIENTO ¹⁰

- Verificación en el documento de C.I. de la cumplimentación de datos identificativos, datos clínicos, riesgos, declaraciones y firmas ¹²
- Ampliar Información al paciente sobre el procedimiento, si procede
- Comprobación de la situación clínica del paciente o si procede, actualizar datos clínicos
- Validez preoperatorio/preparación previa a procedimiento



Proceso de Consentimiento Informado

Proceso de Consentimiento Informado

Normativa

- (1) 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) Art. 2.6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
- (3) Art. 4.1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.
- (4) Art. 9.3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:
 - a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
 - b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.
 - c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención.
- (5) Art. 8.2. 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.
- (6) Art. 4.2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.
- (7) Art. 8.1. 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.
- (8) Art. 10.1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:
 - a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
 - b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
 - c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
 - d) Las contraindicaciones.
- (9) Art. 2.4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.
- (10) Art. 4.3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.
- (11) Ley 8/2003, de 8 de abril, de derechos y deberes de las personas en relación con la salud. Art. 33.2: Cuando la persona hubiere decidido no ser informada, se recogerá igualmente su consentimiento previo por escrito, dejando constancia de su renuncia a la información.
- (12) Ley 8/2003, de 8 de abril, de derechos y deberes de las personas en relación con la salud. Art. 34: El documento de C.I. deberá ser específico para cada supuesto, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Dicho documento debe contener como mínimo: Identificación del centro, servicio o establecimiento, identificación del médico y del paciente y, en su caso, del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que presta el consentimiento. Identificación y descripción del procedimiento, finalidad, naturaleza, alternativas existentes, contraindicaciones, consecuencias relevantes o de importancia que deriven con seguridad de su realización y de su no realización, riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente y riesgos probables en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención. Declaración de quien presta el consentimiento de que ha comprendido adecuadamente la información, conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de revocación y ha recibido una copia del documento. Consentimiento prestado por el paciente o, en su caso, por su representante legal, familiar o persona vinculada de hecho. Lugar y fecha. Firmas del médico y de la persona que presta el consentimiento