GUÍAS

COMISIÓN DE BIOÉTICA DE CASTILLA Y LEÓN

GUÍA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



BIOÉTICA DE CASTILLA Y LEÓN

Sacyl

Junta de Castilla y León

COMISIÓN DE BIOÉTICA DE CASTILLA Y LEÓN

GUÍA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

I. PRESENTACIÓN **7**
II. FUNDAMENTO ÉTICO **8**
III. FUNDAMENTO LEGAL **8**
IV. ASPECTOS CLAVES RELATIVOS A: **10**
1. LA INFORMACIÓN 10
a) ¿Cómo debe ser la información? 10
b) ¿Quién debe dar la información? 10
c) ¿A quién se debe dar la información? 11
d) ¿Qué sucede si el paciente renuncia a recibir información? 11
2. EL CONSENTIMIENTO 12
a) ¿Cómo debe ser el consentimiento? 12
b) ¿Quién debe otorgar el consentimiento? 12
c) ¿Cuándo se debe prestar el consentimiento por representación? 12
d) ¿Quién debe prestar el consentimiento si el paciente es menor? 13
e) ¿Quién debe recabar el consentimiento? 14
f) ¿Qué sucede si el paciente se niega a dar el consentimiento? 14
g) ¿Qué sucede si el representante se niega a dar el consentimiento? 15
h) ¿Cuándo se debe solicitar el consentimiento? 15
3.LOS DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO 16
a) ¿En qué situaciones se debe recabar el consentimiento por escrito? 16
b) ¿Qué sucede si no es posible recabar el consentimiento por escrito? 16
c) ¿Cómo deben ser los documentos de consentimiento informado? 16
d) ¿Cuál es el contenido mínimo que deben tener los documentos de consentimiento informado? 17
4. EXCEPCIONES A LA EXIGENCIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO 18
a) Riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente 18
b) Riesgo para la salud pública 19
c) Existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica 19
5. SITUACIONES ESPECIALES EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO 19
a) Problemas de salud mental 19
b) Demencias 20
c) Discapacidad intelectual 21
d) Trastornos de la conducta alimentaria 21
V. OTROS **22**
1. INSTRUCCIONES PREVIAS 23
2. EVALUACIÓN DE LA CAPACIDAD DEL PACIENTE 28
3. COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y CONSENTIMIENTO INFORMADO 28
4. CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD 29
Anexos **30**
ANEXO 1: MODELO DE DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO 31
ANEXO 2: MEDIDAS DE APOYO A PERSONAS CON DISCAPACIDAD 32
ANEXO 3: INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO: ASPECTOS NORMATIVOS GENERALES 33
ANEXO 4: NORMAS ESPECÍFICAS SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO 54

I. PRESENTACIÓN

Han transcurrido más de veinte años desde que la Comisión de Bioética de Castilla y León elaborara la primera edición de la Guía de Consentimiento Informado, que ha cumplido ampliamente con su objetivo principal de servir como documento de apoyo a los profesionales sanitarios en su labor asistencial y como garantía de los derechos relativos a la autonomía del paciente a lo largo de este periodo.

Durante estas dos décadas la práctica asistencial y la relación entre profesionales y pacientes han evolucionado profundamente: se han promulgado nuevas normas que regulan ámbitos concretos, se han producido cambios en conceptos clave como la capacidad de las personas en la toma de decisiones y estamos asistiendo a un profundo avance tecnológico, que sin duda transformará la forma de comunicar y de ejercer la atención sanitaria.

Por ello, la renovada Comisión de Bioética de Castilla y León ha considerado necesario actualizar esta Guía, revisando sus contenidos e incorporando nuevos conceptos, pero manteniendo en todo caso su formato original de preguntas y respuestas, de cara a facilitar una comprensión ágil y práctica de los problemas que surgen en el ámbito del consentimiento informado.

Este documento nace con vocación de continuidad y apertura, invitando a los profesionales a participar con sus aportaciones.

Mi agradecimiento a la Comisión de Bioética de Castilla y León por el trabajo realizado y el compromiso que hacen posible que esta Guía siga siendo un apoyo esencial en la práctica asistencial y en la defensa de la autonomía del paciente.

EL CONSEJERO DE SANIDAD

Alejandro Vázquez Ramos

II. FUNDAMENTO ÉTICO

El consentimiento informado es, ante todo, un *modelo de relación clínica* basado en la libertad individual y en la autonomía, entendida esta como la autogestión personal de la propia vida. Tradicionalmente, se consideraba que la persona enferma era incapaz de tomar decisiones acerca de su propio cuerpo y su salud; el médico decidía lo que había que hacer y el enfermo obedecía, en una relación paternalista.

El consentimiento informado es un proceso gradual que consiste en un diálogo entre el profesional sanitario y el paciente, destinado a que el paciente decida sobre un determinado procedimiento relativo a su salud. El profesional sanitario debe informarle y respetar la decisión que tome de acuerdo con sus valores y su proyecto de vida. Dicho proceso consta de dos fases:

- En primer lugar, la que se refiere a la *información* sobre el procedimiento propuesto, que ha de ser acorde con el conocimiento científico y aportada de una manera comprensible y adecuada a las necesidades de cada paciente concreto.
- La segunda fase es la de *decisión libre* y voluntaria por parte del paciente, quien expresa su consentimiento o rechazo del procedimiento diagnóstico o terapéutico que se le propone.

La regla general es que tanto la información como el consentimiento sean *verbales*. El diálogo resulta siempre imprescindible y es un error frecuente confundir la relación de consentimiento informado con el documento. La información dada exclusivamente por escrito es indeseable, y la sola firma de los formularios no satisface los mínimos éticos.

No obstante, la forma *escrita* es una herramienta que facilita el proceso de comunicación y *un complemento* necesario a la información verbal que permite atender varias necesidades:

- En los procedimientos complejos o de riesgo asegura que se proporciona información de todos los datos importantes.
- Permite que el paciente disponga de una copia de la información suministrada para seguir reflexionando y poder reevaluar su decisión.

III. FUNDAMENTO LEGAL

El deber de consentimiento informado, es decir, de informar al paciente y de respetar su decisión, es un deber del profesional sanitario que no sólo tiene un fundamento ético, sino también jurídico, al venir así establecido por *imperativo legal*.

Dentro del marco legal desarrollado en el siglo XXI relativo a los derechos de las personas en relación con su salud, ya sean pacientes o usuarios de las pres-

taciones sanitarias, se ha ido modificando la relación que se establece entre los profesionales sanitarios y las personas que reciben su atención y cuidados, especialmente en los aspectos relacionados con la información asistencial y el respeto a las decisiones del paciente.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley 8/2010, de 30 de agosto, de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León incorporan una carta de derechos y deberes de los pacientes que son la concreción de los derechos de la persona que la Constitución reconoce, pero inscritos en el marco de la relación sanitaria. Entre ellos aparece el derecho a la información clínica y el derecho a decidir sobre la realización de cualquier intervención.

En 1997 se suscribe en *Oviedo* el *Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina*, que señala explícitamente la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los que resalta el derecho a la información y el consentimiento informado.

La regulación estatal de la información y el consentimiento tiene como referente 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*. Esta ley incorpora al derecho positivo los postulados que la doctrina y la jurisprudencia habían establecido anteriormente. En concreto dedica su Artículo 8 al consentimiento informado.

En *Castilla y León* la *Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud*, contiene una regulación detallada del conjunto de derechos de los pacientes y, en concreto dedica los Títulos III y IV a la protección de los derechos relativos a la información y de los derechos relativos a la autonomía de la voluntad.

En otras áreas más concretas de regulación del consentimiento informado existen una serie de normas que contienen reglas específicas, cuya referencia normativa se incorpora en el anexo correspondiente de esta Guía:

- Extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos.
- Salud sexual y reproductiva e Interrupción voluntaria del embarazo.
- Reproducción asistida.
- Donación y utilización de fetos y embriones humanos.
- Ensayos clínicos e Investigación biomédica
- Hematología y hemoterapia.
- Medicina nuclear, Radioterapia y Radiodiagnóstico.
- Eutanasia.
- Igualdad para personas trans y garantía de derechos de las personas LGTBI
- Esterilización forzada o no consentida en personas con limitación en la capacidad de decisión.

IV. ASPECTOS CLAVES RELATIVOS A:

1. LA INFORMACIÓN

a) ¿Cómo debe ser la información?

La información que se facilite será *comprensible, veraz y adecuada a las necesidades,* de manera que ayude al paciente a tomar su decisión, de acuerdo con su propia y libre voluntad.

- Información *comprensible*. El lenguaje empleado para transmitir la información debe tener en cuenta el destinatario, lo que significa que deberá adaptarse a su nivel intelectual y cultural, evitando en lo posible la terminología técnica. Se deben utilizar los medios de traducción necesarios para que la trasmisión de la información sea comprensible.
- Información *veraz*. Se excluye la mentira, incluso en los supuestos de pronóstico fatal.
- Información *adecuada a las necesidades*. La adecuación se proyecta en la esfera subjetiva, objetiva, cuantitativa, cualitativa y temporal.
  - La información debe ser adecuada a las circunstancias personales del paciente (edad, estado de ánimo, gravedad...).
  - La información debe ser adecuada a la *finalidad* de esta (dar a conocer el estado de salud, obtener el consentimiento, conseguir la colaboración activa).
  - La *cantidad* de información a suministrar no debe necesariamente ser exhaustiva, vendrá dada por la finalidad citada y por lo que demande el paciente.
  - La información nunca estará dirigida a buscar una decisión determinada del paciente, debiendo evitar cualquier tipo de manipulación.

La información será *verbal*, como regla general, lo que favorece la posibilidad de adecuar el contenido de la información a las necesidades del paciente. La excepción es que se exija por escrito.

b) ¿Quién debe dar la información?

El profesional sanitario que prescribe al paciente el procedimiento concreto deberá ser la persona encargada de informarle. Cuando el profesional sanitario que lo vaya a realizar sea otra persona, deberá asegurar que el paciente recibe la información necesaria y que presta su consentimiento. Todo profesional que intervenga en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de la asistencia, sino a cumplir los deberes de información y documentación clínica.

Como garantía de la información al paciente y, en su caso, a los familiares, en todos los centros asistenciales se asignará a los pacientes un *médico respon-*

sable, que será el interlocutor principal con el equipo asistencial, y un *enfermero responsable* del seguimiento de su plan de cuidados. En caso de ausencia de los profesionales asignados, otro profesional del equipo asumirá la responsabilidad de aquéllos.

c) ¿A quién se debe dar la información?

El destinatario de la información asistencial es el *paciente*, salvo que haya manifestado su voluntad de no ser informado. Las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, serán informadas en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita, pudiendo éste prohibir expresamente la información a cualquier persona en cualquier momento de todo el proceso.

No obstante, si la patología por la que está siendo atendido el paciente pudiera afectar a la salud de terceros, deberá ser informado de las precauciones que tenga que adoptar y, dependiendo de los casos, del deber que tenga el paciente y/o el propio profesional sanitario de comunicárselo a las personas allegadas, para proteger su salud.

El paciente será informado, incluso si tiene la capacidad limitada, en función de sus facultades y grado de comprensión, sin perjuicio de que se facilite también a quien asuma su representación o, si carece de representante legal, a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Cuando los padres estén separados/divorciados y compartan la tutela, ambos tendrán derecho a recibir información.

Los *menores* tienen derecho a recibir información sobre su salud y sobre el tratamiento médico al que sean sometidos, en lenguaje adecuado a su edad, madurez y situación psicológica.

El derecho a la información asistencial de los pacientes podrá limitarse cuando, por razones objetivas, el conocimiento de su situación pueda perjudicar su salud de manera grave. En esto consiste la llamada necesidad terapéutica, que tendrá siempre carácter excepcional, deberá estar justificada y dejarse constancia por escrito en la historia clínica.

d) ¿Qué sucede si el paciente renuncia a recibir información?

Aunque no sea frecuente, si el paciente renunciase a recibir información sobre su proceso y sobre los procedimientos que vayan a practicársele, *se respetará su voluntad* haciéndose constar su renuncia documentalmente dejando constancia en la historia clínica. Hay que tener en cuenta que esta renuncia está limitada por el interés de la salud del paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso.

Que el paciente renuncie a recibir información no significa que no dé su autorización para realizar un procedimiento, debiendo recabarse su consentimiento para la intervención y registrarse tal circunstancia en la historia clínica.

2. EL CONSENTIMIENTO

a) ¿Cómo debe ser el consentimiento?

La legislación actual define el consentimiento informado como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud.

- Consentimiento *informado*. De lo anterior se deduce que, para que el consentimiento sea válido, el paciente deberá estar debidamente informado para adquirir una clara representación del alcance del acto o actos sobre los que va a consentir.
- Consentimiento *libre y voluntario*. Otro elemento esencial del consentimiento es la ausencia de todo tipo de manipulación y de coacción física o psicológica.
- Consentimiento dado *con capacidad*. Es necesario que quien otorga el consentimiento tenga capacidad de hecho o competencia para decidir (entendida como la aptitud cognoscitiva para comprender la información y para elegir acerca de una situación concreta y en un determinado momento). El encargado de evaluar la capacidad de hecho del paciente es el profesional sanitario.

Al igual que ocurre con la información, el consentimiento será *verbal* por regla general, dejando constancia en la historia clínica y debiendo formalizarse por escrito en los supuestos que la ley lo exige.

b) ¿Quién debe otorgar el consentimiento?

El propio *paciente* es quien debe otorgar el consentimiento para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud. Hay que partir de la *presunción de capacidad*, es decir, se considera al paciente capaz para decidir, mientras no se demuestre lo contrario.

Cuando el paciente carezca de la competencia necesaria para tomar la decisión, será otra persona o institución la encargada de hacerlo en su lugar, ejerciendo la representación o la sustitución. En ese supuesto, por lo tanto, corresponde dar el consentimiento al *representante* o, en su defecto, a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

c) ¿Cuándo se debe prestar el consentimiento por representación?

Los supuestos que la Ley prevé la prestación del consentimiento por representación o sustitución son:

- Cuando a criterio del médico responsable el paciente no sea capaz de prestar el consentimiento debido a su estado físico o psíquico. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las

personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

- Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la resolución judical donde se recojan las medidas de apoyo a las personas con discapacidad para el ejercicio de su capacidad jurídica.
- Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor (modificado en la Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia).

El consentimiento que se preste por representación obedecerá siempre al principio general de actuación a favor del paciente y del respeto a su dignidad.

En todos los supuestos se hará constar en la historia clínica las circunstancias que concurran y en caso de que exista resolución judical donde se recojan las medidas de apoyo a las personas con discapacidad para el ejercicio de su capacidad jurídica, se incorporará una copia de la misma.

d) ¿Quién debe prestar el consentimiento si el paciente es menor?

La ley establece la mayoría de edad sanitaria, con carácter general, a los dieciséis años o menores emancipados.

No obstante, habrá de considerarse capacitado el menor de esta edad que, a criterio del profesional sanitario que le atiende, tenga condiciones de madurez suficiente. Así pues, según esta teoría del menor maduro, la prestación del consentimiento corresponde al menor siempre que sea capaz intelectual y emocionalmente de comprender el alcance de la actuación sanitaria, siendo informado el representante legal del menor (padres, tutores). Si no es así, el consentimiento lo dará el representante legal del menor. De estas circunstancias se dejará constancia en la historia clínica.

En caso de actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor según el criterio del facultativo, hasta que el menor alcance la mayoría de edad civil (18 años), el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

La mayoría de edad para decidir sobre la interrupción voluntaria del embarazo es de 16 años.

Será necesario alcanzar la mayoría de edad civil (18 años) para, la práctica de técnicas de reproducción humana asistida, trasplantes, esterilización y cirugía transexual (mamoplastia, histerectomía con doble anexectomía, orquiectomía, vaginoplastia, faloplastia o implantación de prótesis) y tener en cuenta las disposiciones especiales que resulten de aplicación. La donación de órganos en menores únicamente es posible tras la muerte, pero la recepción claramente no. Existe una excepción a la donación en vida, que es la donación de médu-

la ósea con los requisitos específicos y el consentimiento del menor y los progenitores. Asimismo, es necesario ser mayor de edad para otorgar las instrucciones previas así como para solicitar la prestación de eutanasia.

En cuanto a la participación en ensayos clínicos se requerirá la mayoría de edad civil (18 años). Los menores también podrán participar con consentimiento del progenitor o tutor legal. Será necesario que se haya obtenido el consentimiento informado previo de los padres que no estuvieran privados de la patria potestad o del representante legal del menor, a quien deberá oírse si, siendo menor de doce años, tuviera suficiente juicio. El documento de consentimiento informado de los padres será válido siempre que vaya firmado por uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro que debe quedar suficientemente documentado. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo.

e) ¿Quién debe recabar el consentimiento?

El *profesional sanitario* que vaya a llevar a cabo el procedimiento concreto, una vez que haya proporcionado la información al paciente o a quien deba sustituir su decisión, recabará su consentimiento.

Cuando el profesional sanitario que prescriba el procedimiento y el profesional sanitario que lo vaya a realizar no sean la misma persona, el primero únicamente tendrá obligación de informar al paciente sobre las circunstancias de la indicación y sobre los aspectos básicos del procedimiento, siendo el profesional sanitario que lo vaya a realizar el responsable de asegurar que el paciente reciba la información necesaria y que preste su consentimiento. Además, nunca podrá delegarse esa tarea en otros profesionales sanitarios (otro médico, enfermero, auxiliar, etc.).

f) ¿Qué sucede si el paciente se niega a dar el consentimiento?

El paciente podrá negarse a dar el consentimiento, tanto si recibe la oportuna información como si se niega a recibirla. En tal caso, *se respetará su voluntad* y no deberá llevarse a cabo la actuación sanitaria. En este sentido, la ley establece que todo paciente tiene derecho a negarse a la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, excepto en los casos de riesgo para la salud pública o de daño para terceras personas. Será adecuado explorar los motivos de la negativa, principalmente en tomas de decisiones precipitadas o incoherentes con los valores de la persona. Su negativa constará por escrito.

En el caso de no autorizar una intervención, el paciente deberá ser informado de otros procedimientos alternativos existentes y, en su caso, ofertar éstos cuando estén disponibles, aunque tengan carácter paliativo, debiendo tal situación quedar debidamente documentada.

De no existir procedimientos alternativos o si rechaza todos ellos, y el paciente está hospitalizado, se le ha de proponer la firma del alta voluntaria siempre y

cuando el ingreso no esté justificado por motivos asistenciales distintos al procedimiento rechazado. Si el paciente se negara a ello, corresponderá dar el alta a la dirección del centro a propuesta del médico encargado del caso. Si el paciente no acepta el alta, la dirección lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la misma.

g) ¿Qué sucede si el representante se niega a dar el consentimiento?

Cuando sean los padres o representantes legales quienes se nieguen a dar el consentimiento, deberá tenerse en cuenta que éstos deben ejercer su representación *a favor del paciente* y, por tanto, para salvaguardar la salud de éste. Deberán hacerse constar en la historia clínica las circunstancias por las que no se de el consentimiento, por si fuera preciso solicitar la pertinente autorización judicial.

Siempre que exista *urgencia y riesgo vital*, cuando los padres o representantes no actúen en beneficio del menor o incapaz, los profesionales sanitarios asumirán su defensa y llevarán a cabo las actuaciones necesarias.

Si no es un problema que requiera actuación inmediata, pero el problema de salud pone en peligro su vida, se debe de notificar la situación a la autoridad judicial directamente o a través del *Ministerio Fiscal* para que asuma su representación y para obtener la correspondiente autorización judicial para llevar a cabo el procedimiento.

h) ¿Cuándo se debe solicitar el consentimiento?

El consentimiento del paciente se prestará antes de la actuación que se pretenda llevar a cabo, una vez que se haya facilitado la información adecuada. Siempre que sea posible, se deberá facilitar la información *con la antelación suficiente* para que el paciente pueda reflexionar y solicitar cuantas aclaraciones considere necesarias para adoptar una decisión. En ningún caso (salvo que se trate de una urgencia) se debe entregar el documento para su firma en los momentos previos a realizar el procedimiento.

Es preciso señalar que el consentimiento, y la información que le sirve de base, han de persistir *a lo largo del tiempo*, durante todo el proceso diagnóstico o terapéutico. La información para el consentimiento no se agota en un determinado momento, de tal forma que en muchos supuestos el deber de información puede no terminar con la actuación concreta.

El consentimiento del paciente es *temporal y revocable en cualquier momento*. Es importante que el paciente conozca tal posibilidad de revocación, sin necesidad de expresar la causa, debiendo constar dicha revocación por escrito.

3.LOS DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

a) ¿En qué situaciones se debe recabar el consentimiento por escrito?

El principio básico es que la información y el consentimiento son procesos verbales, y los formularios escritos deben de emplearse de forma excepcional. La forma escrita sólo se exige en los siguientes casos:

- Intervenciones quirúrgicas.
- Procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos.
- Procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente o del feto, si fuera el caso de una mujer embarazada.
- Procedimientos de carácter experimental, que se encuentren en proceso de validación científica o que pudieran ser utilizados en un proyecto docente o de investigación.

Para acotar qué procedimientos son de *riesgo notorio o previsible*, así como definir lo que es *invasivo* habrá que acudir a la propia experiencia y al estado de la ciencia.

Cada servicio sanitario deberá elaborar información escrita de aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos que considere que cumplen los criterios señalados, en especial cuando el balance beneficio/riesgo sea más dudoso. Podrán servir de ayuda las recomendaciones de las sociedades científicas correspondientes.

En los casos en los que, por alguna razón, sea previsible una relación problemática con el paciente, será aconsejable prodigar las anotaciones en la historia clínica y dejar constancia de la información suministrada, pudiendo anotarse los datos de las personas que estuvieran presentes en el acto de información.

b) ¿Qué sucede si no es posible recabar el consentimiento por escrito?

Cuando por alguna circunstancia que concurra en el paciente no sea posible recabar su consentimiento por escrito, en alguno de los supuestos previstos legalmente, se puede acreditar que el paciente lo ha otorgado recogiéndolo de forma oral ante al menos dos testigos independientes, los cuales declararán por escrito y bajo su responsabilidad. En todo caso se deberá entregar al paciente, o a quién hubiere sustituido su decisión una copia del correspondiente documento.

c) ¿Cómo deben ser los documentos de consentimiento informado?

Los documentos deben redactarse pensando en el paciente, que es el destinatario de los mismos, para facilitar que comprenda la información incorporada y para dejar constancia de su consentimiento. Deben ser elaborados por los profesionales sanitarios y no por juristas, sin perjuicio de que pueda solicitarse

la colaboración de éstos en algunos casos puntuales.

Los documentos nunca deben convertir la relación clínica en un proceso burocrático y estandarizado, ni deben atemorizar al enfermo o tratar de ser meros elementos de defensa para el profesional.

d) ¿Cuál es el contenido mínimo que deben tener los documentos de consentimiento informado?

Todo documento deberá constar de una parte de *información*, que será específica para cada procedimiento, y otra con *datos identificativos, declaraciones y firmas* (**Modelo anexo 1**). El contenido *mínimo* que la ley exige es el siguiente:

- Información clínica:
  - *Naturaleza y descripción* del procedimiento. En qué consiste y cómo se realiza.
  - *Finalidad*. Objetivos propuestos y beneficios esperados.
  - *Alternativas* existentes.
  - *Consecuencias* relevantes o de importancia que deriven con seguridad de su realización y de su no realización.
  - *Riesgo*s relacionados con las *circunstancias concretas personales o profesionales* del paciente.
  - *Riesgos típicos, probables* en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
  - *Contraindicaciones*. Referencia a circunstancias que, pudiendo sobrevenir antes de realizar el procedimiento propuesto, sean motivo de su contraindicación, como pueda ser la toma de ciertos medicamentos, un embarazo o determinadas patologías.
- Datos identificativos:
  - Identificación del *centro, servicio o establecimiento*.
  - Identificación del *profesional informante*.
  - Identificación del *paciente* y, en su caso, del *representante* legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerza la representación.
  - Identificación del *procedimiento*.
- Declaraciones y firmas:
  - Declaración de quien presta el consentimiento de que ha *comprendido* adecuadamente la información.
  - Declaración de que se conoce la posibilidad de *solicitar más información*.
  - Declaración de que se conoce que el consentimiento puede ser *revocado* en cualquier momento sin expresión de la causa de revocación.

- Declaración de haber 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 profesional sanitario y de la persona que presta el consentimiento.

Si se trata de *procedimientos experimentales*, que estén en proceso de *validación* científica o que puedan usarse en un proyecto *docente o de investigación*, se informará al paciente además acerca de los objetivos buscados, sus beneficios, las incomodidades y riesgos previstos, las posibles alternativas y los derechos y responsabilidades que conllevan. En el transcurso de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, para poder realizar otras actuaciones (como puedan ser la toma de imágenes, la obtención de tejidos, etc.) con fines docentes, de investigación o de otro tipo, será preciso disponer anticipadamente de los correspondientes consentimientos informados otorgados por el paciente de acuerdo a la normativa correspondiente.

4. EXCEPCIONES A LA EXIGENCIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Existe un límite general en el sentido de que el respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud en ningún caso podrá suponer la adopción de medidas contrarias al ordenamiento jurídico.

Además, el profesional sanitario podrá llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con previo consentimiento informado, en los siguientes casos:

- Riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente
- Riesgo para la salud pública
- Existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica

a) Riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente

Cuando se de una situación de riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente y no sea posible por su estado clínico recabar su autorización, si el grado de urgencia lo permite, se deberá consultar *a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho* al paciente y se deberá tener en cuenta la posible existencia de *instrucciones previas*, lo que incluye una consulta al Registro de Instrucciones Previas. Se harán constar en la historia clínica las circunstancias presentes en el caso. Siempre que sea posible, se deberá informar al paciente tan pronto se encuentre en condiciones de la situación clínica previa sufrida, y de la repercusión en su estado de salud de las actuaciones médicas realizadas.

b) Riesgo para la salud pública

Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley. Una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la legislación relativa a las medidas especiales en materia de Salud Pública, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo de 24 horas siempre que se disponga el internamiento obligatorio de personas.

c) Existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica

La necesidad terapéutica consiste en la facultad del profesional para actuar ocultando deliberadamente información al paciente, cuando esté firmemente convencido de que su revelación le producirá un *daño psicológico grave,* que limitará su capacidad para decidir, pudiendo además sufrir repercusiones biológicas posteriores severas. La necesidad terapéutica, conocida también como *privilegio terapéutico o excepción terapéutica*, proviene del conflicto que se presenta entre cumplir con la obligación de informar y cumplir con la obligación de proteger del daño.

La necesidad terapéutica tiene carácter *excepcional* y ha de ser una decisión rigurosamente *justificada* en cada situación concreta, lo que se hará constar en la *historia clínica* y se comunicará a las *personas vinculadas al paciente*.

5. SITUACIONES ESPECIALES EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Las situaciones especiales que se recogen en este apartado se rigen por los principios generales del consentimiento informado descritos en la guía, aunque la presencia de ciertas singularidades justifica su tratamiento independiente.

a) Problemas de salud mental

En principio, las personas con problemas de salud mental han de considerarse capacitadas para decidir acerca de su propia salud. No obstante, en ocasiones, esa capacidad puede verse afectada.

Cualquier limitación en la capacidad debe demostrarse, más aún teniendo en cuenta que puede tratarse de un déficit temporal que se supera pasada la fase aguda de la enfermedad. En esta situación dinámica son útiles los cuestionarios específicos de evaluación de la capacidad en pacientes con enfermedad mental, que son más o menos exigentes en función de los tratamientos. El balance riesgo-beneficio nos orientará sobre el más adecuado.

Es necesario recabar el consentimiento para las distintas actuaciones, tanto para el ingreso como para la realización de pruebas diagnósticas o terapéuticas, pues la obtención de uno no implica necesariamente el otro. Cuando sea preciso aplicar medidas terapéuticas restrictivas de los derechos durante un ingreso hospitalario, se deberían seguir protocolos escritos de actuación, de acuerdo con un plan terapéutico establecido.

Siempre que el paciente tenga capacidad para decidir, se le solicitará el consentimiento, aunque en otro momento, por su enfermedad, no haya podido otorgarlo. Si su capacidad está limitada, el consentimiento lo dará el representante o, en su defecto las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. En este caso, ha de garantizarse que la aportación de información y la participación en la toma de decisiones sean las máximas posibles en función de sus facultades, aspecto fundamental en el proceso terapéutico y rehabilitador.

El tratamiento de las personas con enfermedad mental sin su consentimiento debe ser excepcional y reunir una serie de requisitos:

- Que estemos ante un trastorno mental grave que limite su capacidad al paciente y que pueda ser fuente de daños graves para sí mismo o para otros.
- Que la intervención sea necesaria para tratar específicamente esa disfunción mental.
- Que se cumplan las garantías legalmente establecidas. Por ejemplo, en un ingreso involuntario se necesita autorización judicial previa del tribunal donde resida la persona afectada, salvo si es urgente, en cuyo caso se dará cuenta al juez en las 24 horas siguientes.

Para evitar posibles conflictos derivados de un tratamiento forzoso puede ser útil, cuando el paciente permanece estable, adelantarle información sobre la evolución de la enfermedad y sobre posibles actuaciones necesarias, de manera que pueda expresar anticipadamente sus deseos, para que sean tomados en consideración si en el momento de la actuación no se encuentra en situación de manifestar su voluntad. Es importante tener en cuenta la planificación compartida de la atención o planificación anticipada de decisiones, que debe ser consensuada con las personas en los periodos de estabilidad clínica.

b) Demencias

La demencia produce un deterioro cognitivo que va ocasionando una pérdida de capacidad gradual y progresiva que es irreversible, a diferencia de lo que ocurre con los procesos psiquiátricos en los que suele ser temporal.

En las primeras fases de la enfermedad, el paciente debe intervenir todo lo posible en la toma de decisiones y, a medida que se vaya produciendo un déficit de capacidad, el consentimiento lo dará el representante o, en su defecto, las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. No obstante, ha de garantizarse que la aportación de información y la participación en la toma de decisiones sean las máximas posibles en función de sus facultades.

Cuando se diagnostica al paciente una demencia y se le informa sobre la evolución de la enfermedad, es momento de iniciar una planificación compartida de la atención y de informarle sobre la posibilidad de formular anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla cuando llegue a la situación de no ser capaz de expresarla. En este sentido, es conveniente que realice un documento de instrucciones previas.

Por otra parte, la familia puede solicitar en un juzgado la provisión de apoyos judiciales y de una curatela (artículos 249 y 269 de la Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica) o, en su defecto, los propios profesionales que conozcan por su cargo hechos determinantes de limitación de la capacidad deben ponerlo en conocimiento del Ministerio Fiscal para que inicie dicho proceso. Si recae resolución judical declarativa de medidas de apoyo a las personas con discapacidad para el ejercicio de su capacidad jurídica, en ésta se designará un representante legal.

c) Discapacidad intelectual

La discapacidad intelectual especialmente en déficits mentales moderados, graves y profundos afecta en mayor o menor medida a la capacidad de la persona para tomar decisiones.

Dependiendo del grado de afectación de estos pacientes se les aportará información adecuada a su grado de madurez y estado psicológico y se garantizará que su participación en la toma de decisiones sea la máxima posible en función de sus facultades. No obstante, el consentimiento se recabará del representante o, en su defecto, de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, todo ello siempre y cuando no sea posible prestarlo con medidas de apoyo.

Si la intervención a realizar es la esterilización de una persona con limitación de su capacidad con grave deficiencia psíquica se requiere autorización judicial para justificar dicho acto en casos excepcionales. (Ley Orgánica 2/2020, de 16 de diciembre, de modificación del Código Penal para la erradicación de la esterilización forzada o no consentida de personas con discapacidad incapacitadas judicialmente).

d) Trastornos de la conducta alimentaria

Los trastornos de la conducta alimentaria no suelen llevar aparejado déficit cognitivo, si bien las alteraciones en la percepción de la propia imagen corporal y la minimización de los riesgos de la enfermedad, en ocasiones dificultan que la persona comprenda el problema por la nula conciencia de la enfermedad, lo que altera su capacidad para aceptar el tratamiento. Este grupo de trastornos afecta en un alto porcentaje a población menor de edad, por lo que la situación de menor maduro se encuentra aún más limitada por la especial situación y vulnerabilidad en el momento de la toma de decisiones.

Si se produce una limitación de la capacidad, se solicitará el consentimiento a las personas que asumen su representación. En cualquier caso, cabe señalar que en los trastornos de la conducta alimentaria, cuando existen riesgos graves para la salud del paciente, una alteración importante del juicio o capacidad de decidir (no reconoce el riesgo, anosognosia, o presenta una incapacidad para comprender las consecuencias) o existe un riesgo de autolesión o suicidio, estaría justificado el tratamiento/internamiento involuntario.

V. OTROS

1.INSTRUCCIONES PREVIAS

En relación con el consentimiento informado, las personas también pueden manifestar de forma anticipada su consentimiento o rechazo de procedimientos asistenciales diagnósticos, terapéuticos o de cuidados, para que sus preferencias sean tenidas en cuenta si pierden la capacidad de decidir. En esto consisten las instrucciones previas, también conocidas como voluntades anticipadas o testamento vital.

Para que sean válidas, deben constar por escrito, pudiendo utilizarse para ello cualquier modelo de documento, y formalizarse mediante alguno de los siguientes procedimientos: ante notario, ante tres testigos o ante el personal al servicio de la administración sanitaria.

Los documentos de instrucciones previas constituyen una valiosa herramienta de ayuda para los profesionales sanitarios en la toma de decisiones cuando la persona no esté capacitada, pero su implicación no debería limitarse al momento de la aplicación, sino que debería formar parte del proceso de información, dialogo y reflexión con la persona que desee otorgar su documento, para que el profesional pueda asesorarles sobre las posibles situaciones sanitarias que pudieran ocurrir y los cuidados y tratamientos que se podrían aplicar de acuerdo con los valores y preferencias de la persona.

Cuando un profesional sanitario se plantea llevar a cabo un procedimiento diagnóstico o terapéutico en una persona que no tiene capacidad para decidir, tiene el deber de comprobar si dispone de un documento de instrucciones previas. En primer lugar, debe dirigirse al Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León o al Registro Nacional de Instrucciones Previas para efectuar la consulta. Esta consulta podrá hacerse bien directamente o a través de la historia clínica electrónica de la Gerencia Regional de Salud en los centros asistenciales públicos. No obstante, teniendo en cuenta que la inscripción en el Registro no es obligatoria, puede ocurrir que el paciente tenga instrucciones previas y no las haya inscrito. En ese caso, se debe consultar la historia clínica del paciente por si se hubieran incorporado a ella, o preguntar a sus familiares o personas vinculadas de hecho sobre la posible existencia de un documento indagando, en la medida de lo posible, quiénes podrían ser los representantes designados por el paciente a estos efectos, en su caso.

Las instrucciones previas deben ser respetadas por los profesionales sanitarios responsables de la asistencia clínica cuando el paciente no pueda expresar sus deseos. Sin embargo, no deberán aplicarse cuando no se correspondan con el supuesto de hecho que el otorgante haya previsto en el momento de manifestarlas, ni tampoco cuando sean contrarias al ordenamiento jurídico o a la *lex artis* vigente en el momento de su aplicación. No es incompatible con la *lex artis* la actuación del profesional sanitario que acata las indicaciones del otorgante que haya solicitado la limitación o la no aplicación de un procedimiento. En cual-

quier caso, el profesional sanitario deberá dejar constancia razonada en la historia clínica de los motivos por los que no se han aplicado las instrucciones previas.

Con la entrada en vigor de la Ley 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, se reconoce el derecho a solicitar la prestación de ayuda para morir y a recibirla si se cumplen las condiciones exigidas en la propia ley. En ella se regula también la posibilidad de solicitar expresamente esta ayuda en el documento de instrucciones previas o testamento vital, para cuando la persona se encuentre en una situación en la que carezca de entendimiento y voluntad suficientes para tomar la decisión.

2. EVALUACIÓN DE LA CAPACIDAD DEL PACIENTE

Capítulo fundamental de la doctrina del consentimiento informado es la evaluación de la capacidad de los pacientes. De poco serviría que una persona diera su consentimiento tras una adecuada información, si fuera incapaz y careciera de las condiciones requeridas para dar ese consentimiento.

Ni que decir tiene que las enfermedades son la causa más frecuente de incapacidad razón por la cual el médico tiene necesariamente que evaluar en el enfermo su grado de capacidad psíquica, ya que va a ser fundamental en todo el proceso del consentimiento informado.

Tradicionalmente se ha distinguido entre capacidad jurídica y capacidad de obrar:

- La capacidad jurídica, concepto equivalente al de personalidad, es la aptitud para ser sujeto de derechos y de obligaciones. Se dice que tiene carácter absoluto, en la medida en que, el ordenamiento jurídico atribuye dicha aptitud a toda persona, por el mero hecho de serlo y como consecuencia del reconocimiento de su dignidad como ser humano; por ejemplo toda persona, con independencia de su edad (un recién nacido) o de su aptitud para gobernarse por sí misma (una persona discapaz), puede, en abstracto, ser propietario de un bien.
- La capacidad de obrar, por el contrario, venía referida a la aptitud para celebrar, válida y eficazmente, actos y negocios jurídicos (por ejemplo contratos). A diferencia de la personalidad, se decía que tenía carácter relativo, por depender de la edad y de la aptitud de la persona para gobernarse por sí misma. Se consideraba, así, que tenían plena capacidad de obrar (y, por tanto, para contratar) los mayores de edad, que no hubieran sido incapacitados judicialmente, por padecer una enfermedad persistente, física o psíquica, que así lo hiciera necesario.

La Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica, eliminó la incapacitación judicial de las personas con discapacidad. En su lugar, la ley establece medidas de apoyo para las personas con discapacidad, a fin de que puedan ejercer su capacidad jurídica. Se entiende por ca-

pacidad jurídica la aptitud de una persona para asumir sus derechos y obligaciones. Todas las personas tienen capacidad jurídica, por tanto, ya no existen incapacitados judicialmente.

A partir de este cambio, surgen otros que tiene el mismo hilo conductor:

- Deja de existir la posibilidad de declarar incapacidad por procedimiento judicial.
- Con este cambio, se anula la prohibición de derechos a las personas con discapacidad.
- Desaparece el tutor. Ya no existe el tutor como quien sustituye a la persona discapacitada en la toma de decisiones. En la legislación anterior, el tutor de una persona con discapacidad decidía por él, firmaba por él, es decir, actuaba por él. En la reforma legal ya no se nombra un tutor.
- El curador es apoyo en caso de necesidad. En caso de que la persona con discapacidad requiera de apoyo, el juez designará un curador. El rol del curador es asistir a la persona con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica. Solo en casos excepcionales dispuestos por el juez, el curador actuará representando al discapacitado.

  La base del papel del curador es fomentar la autonomía de la persona a la que apoya y atender a la voluntad y preferencias. El apoyo del curador es personalizado, es decir que su rol se ajustará a las necesidades del discapacitado.

  Cuando el juez determina necesidad de curatela, dispone de medidas de control para quien ejerza la función de curador.

- Las medidas de apoyo dispuestas en la ley ponen en acción otras figuras jurídicas
  - La guarda de hecho, es una medida informal de apoyo que se aplica cuando no existen medidas voluntarias o judiciales.
  - El defensor judicial, es un apoyo ocasional que actúa en instancias más complejas, como puede ser la aceptación o rechazo de una herencia.

En conclusión, la última reforma legal protege a las personas con discapacidad para que se garantice el efectivo respeto a sus derechos. Las medidas de apoyo son la herramienta que permiten asegurar que la persona discapacitada cuenta con el soporte necesario en caso de necesitarlo. La Ley afirma el principio de que una persona discapacitada mantiene su capacidad jurídica y debe ejercerla.

Para entender mejor estos nuevos apoyos y las nuevas figuras se incorpora un **Anexo 2** donde se recoge qué es, quien lo pide o impone, qué obligaciones conlleva y cuándo se extingue.

La medicina ha venido manteniendo clásicamente la tesis de que la enfermedad, sobre todo cuando es grave, limita la capacidad del paciente para tomar

decisiones. Ello se debe a que, la enfermedad modifica el equilibrio de la vida de tal manera, que puede llegar al punto de alterar el juicio de las personas o, al menos, a hacer sus decisiones menos prudentes.

Eso es lo que ha hecho que la medicina haya considerado siempre al enfermo, sobre todo al enfermo grave, como incapaz de hecho, y que se haya considerado en el derecho, e incluso en la obligación, de buscar su beneficio aun en contra de su voluntad. Este es el origen del "paternalismo", ancestral en medicina, así como de la no atención por parte de los profesionales al procedimiento del "consentimiento informado."

Es muy importante señalar que hoy se consideran incorrectos los siguientes criterios:

- Que las enfermedades, sobre todo si son graves o van acompañadas de gran dolor, incapacitan de hecho.
- Que no todas las enfermedades incapacitan, pero sí algunos tipos específicos, como las enfermedades oncológicas, las situaciones terminales de los pacientes, así como la discapacidad psíquica.
- Que es incapaz y debe tenerse por tal a todo aquel que no acepta las prescripciones de los médicos.
- Que es incapaz todo aquel que no toma decisiones "razonables" a juicio del profesional.

Todos esos criterios son paternalistas. De ahí que haya surgido, como alternativa a los citados, el criterio opuesto: la expresión de preferencias por parte del paciente obliga siempre al profesional y por tanto éste debe aceptarla sin más averiguaciones. Este criterio es incorrecto por lo contrario de los anteriores, por excesivamente permisivo. No toda expresión de preferencias es vinculante para el profesional; o dicho de otro modo, la mera expresión de las preferencias no es razón o motivo suficiente para tener a alguien por capaz.

De todo esto se deduce la necesidad de contar con procedimientos correctos de evaluación de la capacidad de los pacientes. Para ello se han sucedido los esfuerzos por poner a punto pruebas o escalas que permitan determinar con precisión, e incluso cuantificar, el grado de capacidad de las personas. Su utilidad es limitada y se trata de herramientas de apoyo que resultan aconsejables en algunos casos, pero de forma complementaria y posterior a la valoración clínica. Son pruebas de entrevista, entre las que se encuentran la Ayuda para la Evaluación de la Capacidad (ACE) y la MacAthur de Evaluación de la Capacidad para Tratamiento (MacCAT-T).

En la práctica clínica, es habitual que el personal facultativo tome decisiones diagnósticas sobre la capacidad de los pacientes, especialmente cuando estos deben tomar decisiones sobre su cuerpo y su salud, mediante el proceso de consentimiento informado. Para ello, al médico responsable de dar la información y/o de practicar la prestación, casi siempre le basta con la entrevista clínica, sin necesidad de utilizar complementos específicos.

Se partirá siempre de la presunción de capacidad del enfermo para decidir y, para poder determinar la incapacidad de hecho de una persona, se deberán seguir criterios muy rigurosos, dejando constancia de ello en la historia clínica. A continuación, se proponen esos criterios y se enumeran en el orden que debería seguirse para hacer una correcta evaluación de la capacidad:

1º *Existencia de medidas de apoyo a personas con discapcidad*. Debe de comprobarse si existen medidas de apoyo para el ejercicio de la capacidad de obrar, y en su caso, revisar en la resolución judicial donde se establezcan y las funciones asignadas al curador, si las hay, en el ejercicio de la curatela, entre ellas la función representativa para poder tomar decisiones por el paciente en los aspectos relacionados con la salud, así como su capacidad.

2º Evaluación psicopatológica. El segundo momento del análisis de la capacidad ha de consistir en la evaluación psicopatológica del paciente. En la mayoría de los casos, esa evaluación no necesitará ser muy profunda y podrá ser llevada a cabo por el médico responsable, sea cual sea su especialidad. En cualquier caso, si se sospecha la existencia de un proceso psicopatológico de base, como por ejemplo una depresión subclínica, o trastornos sensoperceptivos, como alucinaciones, o sistemas delirantes, o cualquier otra patología que pueda deteriorar o alterar el autogobierno de las personas, debe pedirse una evaluación psicopatológica completa a un especialista en psiquiatría. Es frecuente que los profesionales confundan la evaluación de la capacidad de los pacientes con la existencia o no de trastornos de salud mental. Son cosas distintas. Las alteraciones psicopatológicas pueden alterar gravemente la capacidad, pero pueden no alterarla en ese grado. Por tanto, la existencia o no de psicopatología no es razón suficiente para concluir si una persona tiene capacidad suficiente para prestar su consentimiento en materia de salud. Con ciertos trastornos psicopatológicos se puede tener una capacidad mayor o menor, y sin ellos se puede ser incapaz.

3º Mecanismos de defensa del yo. La capacidad de las personas puede verse alterada no sólo por trastornos psicopatológicos sino también por procesos psicodinámicos, a la cabeza de todos, los llamados mecanismos de defensa del yo. Estos mecanismos, por más que sean inconscientes, no tienen las más de las veces carácter patológico, presentándose en todas las personas en situaciones críticas, como sucede cuando alguien advierte que padece una enfermedad grave o mortal. En esos casos, es frecuente que se disparen los llamados mecanismos de defensa, que pueden sucederse en el tiempo de acuerdo con el patrón establecido hace décadas por Elisabeth Kübler-Ross: negación, ira, negociación, depresión, aceptación. El asumir malas noticias o aceptar situaciones muy adversas exige del psiquismo humano un gran esfuerzo y no se logra completamente hasta el final de ese proceso, en la fase de aceptación. Durante todo el periodo anterior se debe, pues, acompañar al paciente y apoyarle emocionalmente, hasta tanto alcanza el equilibrio que es necesario para poder aceptar su decisión como auténtica.

4º *Prueba de la autenticidad.* En todos los casos, pero especialmente en los citados en el punto anterior, es importante evaluar la autenticidad de la decisión del paciente. Se entiende por autenticidad de una decisión la concordancia de esa decisión con el sistema de valores del individuo. Cuando alguien hace algo muy alejado de su sistema de valores, consideramos que esa decisión no es fiable y que probablemente está motivada por el miedo, por la depresión o por cualquier otra causa modificadora de la conducta normal de la persona. Para que una decisión pase la prueba de la autenticidad no es necesario ni siempre resulta posible que esté positivamente de acuerdo con los valores defendidos por el individuo a lo largo de su vida. Es suficiente que no esté en desacuerdo, es decir, que la decisión que toma no vaya frontalmente en contra de esos valores. También puede suceder que el paciente haya cambiado de valores últimamente, pero esto no se da con frecuencia, y menos en personas mayores. En tales casos, es preciso hacer una buena exploración de los valores de la persona y de sus cambios. Es importante señalar todo ello en la historia clínica.

5º *Principio de gradualidad.* De todo lo anterior se deduce que la capacidad es un concepto dinámico (varía con el tiempo, a veces muy rápidamente) y gradual. Con este último término se quiere significar que los niveles de capacidad son innumerables y que se sitúan en una escala que va desde la nula capacidad (que vendría a identificarse con la pérdida de conciencia, del tipo del coma o el estado vegetativo persistente) hasta la capacidad total (que probablemente no se da en ningún ser humano, ya que todos tenemos nuestros mecanismos de defensa, nuestras fobias, filias, etc.). Entre esos dos polos extremos de la escala, cabe señalar ciertos niveles que son particularmente útiles para la toma de decisiones. Siguiendo a James F. Drane, en la práctica basta con diferenciar tres niveles de capacidad:

- Nivel 1 o de *mínima capacidad*: Es el que tienen todas aquellas personas que conservan la conciencia vigil pero que poseen un psiquismo muy inmaduro. Esto sucede en los niños menores no considerados maduros, en las personas con discapacidad intelectual profunda, en las que sufren una demencia grave, en los brotes agudos de psicosis endógenas, etc.
- Nivel 2 o de *capacidad mediana*. Es el propio de los adolescentes o menores no maduros, de quienes tienen una discapacidad intelectual moderada, una demencia en fase no tan avanzada o trastornos de salud mental menos graves que los anteriores, como pueden ser ciertas neurosis y trastornos del comportamiento, incluido el consumo de ciertas sustancias psicoactivas.
- Nivel 3 o de *capacidad plena*. Es el que tienen las personas mayores de edad o menores maduros, y quienes no padecen trastornos de salud mental que les altere significativamente el autogobierno de su vida. Es el que se supone que posee todo mayor de edad, que le capacita para realizar todo tipo de negocios jurídicos y disfrutar en plenitud de su autonomía.

7º *Principio de proporcionalidad.* Este principio, establecido por la Comisión presidencial norteamericana el año 1983, dice que en la evaluación de capacidad no debe irse buscando en el sujeto una capacidad total, entre otras cosas porque no se encontrará. La capacidad que hay que pedir a un sujeto es siempre proporcional al objeto de la decisión. Siempre hay que preguntarse: "¿Capaz para qué?" Así, por ejemplo, un niño muy pequeño es capaz para pedir a su madre agua, pero no para pedir algo que pueda serle perjudicial. La razón está en que cuando alguien acepta tratamientos que la *lex artis* considera eficaces o rechaza otros que considera ineficaces, basta con que tenga el nivel mínimo de capacidad. Exactamente lo opuesto sucede en el caso de que pida algo ineficaz o se niegue a recibir tratamientos eficaces. En ese caso se le exige el nivel 3 de capacidad, es decir, la capacidad plena, por más que ésta no sea nunca total. Esta es la situación más trágica, ya que el paciente puede, cuando goza del nivel 3 de capacidad, rechazar tratamientos vitales y técnicas de soporte vital. El nivel 2 es el exigible cuando un paciente acepta o rechaza tratamientos de poca eficacia o de eficacia dudosa. No es exigible en estos casos un nivel pleno de capacidad.

En resumen: la evaluación de la capacidad es un proceso de análisis y ponderación de factores que ha de terminar en la elaboración de un juicio prudencial. Los juicios prudenciales no son por lo general ciertos sino sólo probables. Esto significa que quien evalúa la capacidad puede equivocarse. Nunca se le puede pedir que no se equivoque, sino que su decisión sea razonable y responsable, para lo cual es necesario que el juicio de capacidad o de limitación de la capacidad se formule tras la exploración detallada del paciente y el consiguiente proceso de deliberación prudente.

3. COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los Comités de Ética Asistencial son órganos de deliberación, con carácter consultivo e interdisciplinar, creados para el análisis y asesoramiento sobre los problemas de carácter ético que surgen en el ámbito asistencial, entre los que se incluyen todos los relacionados con el proceso de consentimiento informado.

La misión de estos Comités no es, por lo tanto, elaborar ni tampoco evaluar los documentos de consentimiento informado, ya que esa tarea corresponde a los profesionales sanitarios. No obstante, el Comité de Ética Asistencial prestará la colaboración y asesoría a aquellos profesionales que lo soliciten, tanto en la fase de elaboración de dichos documentos como en relación con cuestiones puntuales que puedan suscitarse en la práctica diaria, como órgano consultivo que es.

4.CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD

Todo profesional sanitario está obligado no sólo a la correcta prestación asistencial, sino también al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones libre y voluntariamente adoptadas por el paciente. La responsabilidad del personal sanitario puede estar ligada a la vulneración de cualquiera de estos derechos, siendo irrelevante que no haya habido negligencia en la actuación sanitaria.

La información que se facilite debe ser la adecuada para que el paciente pueda ponderar la deci sión de someterse o no a la actuación sanitaria. La necesidad de información en los supuestos de medicina voluntaria o satisfactiva es superior a la de los casos de medicina necesaria o curativa ya que la libertad de opción es mayor.

La carga de la prueba de que la información se dio y el consentimiento se prestó corresponde al profesional y al centro. Además, deberá probarse que se ha facilitado el contenido mínimo fijado legalmente. La información por escrito va a facilitar la prueba de que se respetó y observó por parte del profesional su deber. En los casos en que no exista exigencia legal de hacerlo por escrito, deberá documentarse en la historia clínica.

La obtención del consentimiento no protege frente a demandas de responsabilidad por mala praxis. Un formulario de consentimiento informado firmado por el paciente no limita la responsabilidad del profesional si existió culpa en la actuación y se infringió la *lex artis*.

Anexos

ANEXO 1:

MODELO DE DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

LOGO INSTITUCIONAL
PÚBLICO / PRIVADO

CENTRO, SERVICIO.....

1. DATOS DEL PACIENTE

NOMBRE.....APELLIDOS.....

2. DATOS DEL REPRESENTANTE

NOMBRE.....APELLIDOS.....

VINCULACIÓN CON EL PACIENTE

☐ Familiar o vinculado de hecho ☐ Representante legal ☐ Otros

3. DATOS DEL PROFESIONAL SANITARIO

NOMBRE.....APELLIDOS.....Nº COLEGIADO.....

4. PROCESO ASISTENCIAL

.....

.....

DECLARO
Que he recibido la información escrita sobre el procedimiento propuesto, que figura en la hoja adjunta, y también la explicación adecuada de forma verbal. Se me ha ofrecido la posibilidad de solicitar información adicional, verbal o escrita, y de plantear las dudas o preguntas que tenga para poder tomar mi decisión.
Que he sido informado de otras alternativas existentes y de las ventajas e inconvenientes de cada una.
Que he comprendido la información recibida y la decisión que tomo es libre y voluntaria pudiendo en cualquier momento revocar por escrito este consentimiento sin expresar la causa.
Que se me entrega una copia de este documento y de la/s hoja/s adjunta/s que contienen la información clínica.

5. LUGAR, FECHA Y FIRMA DEL CONSENTIMIENTO

He decidido dar el consentimiento para llevar a cabo el proceso asistencial propuesto.

En..... , a .....de .....de.....

EL PACIENTE/REPRESENTANTE — EL PROFESIONAL SANITARIO

Fdo…….. — Fdo……

6. LUGAR, FECHA Y FIRMA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

He decidido revocar mi anterior autorización

En..... , a .....de .....de.....

EL PACIENTE/REPRESENTANTE — EL PROFESIONAL SANITARIO

Fdo…….. — Fdo……

Los datos de identificación, así como las declaraciones y firmas del documento de consentimiento informado, pueden tener un formato uniforme, como el que se presenta en la página anterior. Además, se adjuntará la información clínica relativa al procedimiento propuesto, cuyo contenido mínimo se detalla en esta guía.

ANEXO 2:

MEDIDAS DE APOYO A PERSONAS CON DISCAPACIDAD

	Mandato preventivo o medidas voluntarias	Medidas judiciales	Curatela	Defensor judicial	Guarda de hecho
Qué es	Medidas de apoyo planteadas por la persona con discapacidad	Medidas de apoyo cuando la persona con discapacidad no tenga s uficiente autonomía	Apoyo para persona que tenga una enfermedad crónica y que vaya a peor	Apoyo temporal cuando haya conflicto de intereses entre apoyo-discapacitado o cuando el apoyo no pueda ejercerlo	Apoyo natural representado por un amigo o familiar para cuidar a la persona con discapacidad
Quién lo pide/impone	Lo solicita la persona con discapacidad	El Juez	Lo solicita la persona con discapacidad	Lo solicita la persona con discapacidad, pero el Juez nombrará el defensor más idóneo	Lo solicita la persona con discapacidad
Obligaciones /derechos	Los propone la persona con discapacidad	Los establece el Juez, pero rara vez será representación. El apoyo tendrá en cuenta las circunstancias personales	Lo propone la persona con discapacidad, pero el Juez analizará si procede o no.	Apoyo de gestión y rendir cuentas al Juez	Se tiene en cuenta los principios, valores deseos y preferencias de la persona con discapacidad. Si quiere representar, debe pedir autorización judicial.
Cuando se extingue	Cuando lo decide la persona con discapacidad, lo solicita el Ministerio Fiscal o renuncia el apoyo	Cuando lo acuerde el Juez	Fallecimiento de la persona con discapacidad. Por resolución judicial cuando ya no sea necesaria	Fallecimiento de la persona con discapacidad. Por resolución judicial cuando ya no sea necesaria	Cuando la persona a quien se preste apoyo solicite que este se organice de otro modo. Cuando desaparezcan las causas que los motivaron. Cuando el guardador desista de su actuación. Solicitud del Ministerio Fiscal

ANEXO 3:

INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO: ASPECTOS NORMATIVOS GENERALES

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

Artículo 1. Ámbito de aplicación

La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

Artículo 2. Principios básicos

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.
2. 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.
3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.
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.
5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.
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.
7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Artículo 3. Las definiciones legales

A efectos de esta Ley se entiende por:

- Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.
- Certificado médico la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.
- 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.
- Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial
- Historia clínica el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.
- Información clínica todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.
- Informe de alta médica el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.
- Intervención en el ámbito de la sanidad toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.
- Libre elección la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.
- 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.
- Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.
- Servicio sanitario la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.
- Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

Artículo 4. Derecho a la información asistencial

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.
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.
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.

Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial

1. El titular del derecho ala información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.
2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.
3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Artículo 6. Derecho a la información epidemiológica

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

Artículo 8. Consentimiento informado

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.

Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.
2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos

   a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

   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, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.
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. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

4. La interrupción voluntaria del embarazo, 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.

5. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito

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.

2. 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.

Artículo 11. Instrucciones previas

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.
2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.
3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.
4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.
5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional segunda. Aplicación supletoria

Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial.

Disposición adicional quinta. Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios

La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a

la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

Disposición derogatoria única. Derogación general y de preceptos concretos

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

LEY 8/2003, DE 8 DE ABRIL, SOBRE DERECHOS Y DEBERES DE LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON LA SALUD

Artículo 5. Aplicación favorable a la información y decisión

Los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley tendrán en cuenta, en la aplicación de ésta, que:

1. Toda persona mayor de 16 años o menor emancipada ha de considerarse capacitada, en principio, para recibir información y tomar decisiones acerca de su propia salud. Asimismo, y sin perjuicio de lo anterior, habrán de considerarse capacitados todos los menores que, a criterio del médico responsab parte fundamental de toda actuación asistencial. Como regla general la información se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica, siendo obligado entregarla en forma escrita en los supuestos exigidos por la normativa aplicable. La información se facilitará en términos comprensibles, adecuados a las necesidades de cada persona y con antelación suficiente para que ésta pueda reflexionar y elegir libremente.

Artículo 6. Menores

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán de forma especial por los derechos relativos a la salud de los menores, y adoptarán las medidas precisas para el eficaz cumplimiento de las previsiones que a este respecto se contienen en la Ley 14/2002, de 25 de julio, de promoción, atención y protección a la infancia en Castilla y León, y demás normativa aplicable.

Artículo 7. Personas que padecen trastornos psíquicos

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por el disfrute de los derechos en relación con la salud de las personas que padecen trastornos psíquicos en condiciones de igualdad, y por que los internamientos por razón de trastorno psíquico en todo caso se produzcan con estricto cumplimiento de las garantías establecidas por la Legislación Civil.

Artículo 17. Información asistencial

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben proporcionar de forma continuada a los pacientes y a las personas vinculadas a ellos por razones familiares o de hecho, en los términos legalmente establecidos, información sobre su proceso y sobre las atenciones sanitarias prestadas.
2. La información, con el fin de ayudar a cada persona a tomar decisiones sobre su propia salud, será veraz, razonable y suficiente, estará referida al diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, y comprenderá la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de cada intervención.
3. Todos los centros, servicios y establecimientos tendrán en cuenta que una

adecuada información constituye una parte fundamental de toda actuación asistencial. Como regla general la información se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica, siendo obligado entregarla en forma escrita en los supuestos exigidos por la normativa aplicable. La información se facilitará en términos comprensibles, adecuados a las necesidades de cada persona y con antelación suficiente para que ésta pueda reflexionar y elegir libremente.

Artículo 18. Destinatarios de la información

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley, consideraran al paciente titular del derecho a la información. También serán informadas las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho que él previamente haya autorizado de manera expresa o tácita.

   El paciente podrá prohibir la información a cualquier persona. Esta especificación deberá ser realizada o en su caso revocada por escrito en cualquier momento.

2. Los menores tendrán derecho a recibir información sobre su salud y sobre el tratamiento médico al que sean sometidos en un lenguaje adecuado a su edad, madurez y estado psicológico, y en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

3. En los supuestos en que la capacidad se encuentre limitada, se proporcionará la información al representante, familiares, personas vinculadas de hecho u otras personas o instituciones determinadas por la Ley, sin perjuicio de ofrecer al paciente toda la información que permitan sus circunstancias y grado de comprensión.

Artículo 19. Respeto a la voluntad de no ser informado

Los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley respetarán la voluntad de la persona cuando ésta desee no ser informada, dejando constancia escrita de tal renuncia en la historia clínica, situación que podrá ser revocada por escrito en cualquier momento y pudiendo el paciente designar a un familiar u otra persona para recibir la información. Sólo podrá restringirse el derecho a no ser informado cuando sea necesario en interés de la salud del paciente, de terceros, de la colectividad o de las exigencias terapéuticas del caso.

Artículo 20. Necesidad terapéutica acreditada de no informar

Cuando, en los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley, se produzcan casos excepcionales en los que, por razones objetivas, el conocimiento de su situación por parte de una persona pueda perjudicar de manera grave a su salud, el médico asignado podrá actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, debiendo en todo caso informar a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho y dejar constancia en la historia

clínica de la necesidad terapéutica existente. En función de la evolución de dicha necesidad terapéutica el médico podrá informar de forma progresiva, debiendo aportar al paciente información completa en la medida en que aquella necesidad desaparezca.

Artículo 21. Garantía de la información

1. En todos los centros, servicios o establecimientos debe asignarse a los pacientes un médico, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial, y, en su caso, un enfermero responsable del seguimiento de su plan de cuidados. Su identificación debe darse a conocer a los destinatarios de la información asistencial.
2. En el ámbito hospitalario, se deberá procurar que la asignación e identificación del médico y el enfermero responsable tenga lugar en el menor intervalo de tiempo posible tras el ingreso del paciente.
3. En los casos de ausencia de los profesionales asignados, los centros, servicios y establecimientos garantizarán que otros profesionales del equipo asuman la responsabilidad de aquéllos.
4. De conformidad con el principio establecido en el artículo 17.3 de esta Ley, deben asumir también responsabilidad en el proceso de información al paciente todos los profesionales que lo atiendan o le apliquen una técnica o procedimiento concreto, con una especial implicación del enfermero responsable en cuanto a su proceso de cuidados.
5. Corresponde a la dirección de cada centro, servicio o establecimiento disponer los mecanismos necesarios para el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo, establecer los lugares y horarios habituales para la información asistencial y garantizar que éstos sean conocidos por todos los usuarios. Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por el efectivo cumplimiento de estas obligaciones.

Artículo 28. Respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben respetar las decisiones adoptadas por las personas sobre su propia salud individual y sobre las actuaciones dirigidas a la promoción, prevención, asistencia y rehabilitación de ésta.
2. Sobre la base de la adecuada información a la que se refiere el Título III de la presente Ley, el respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud lleva aparejado el favorecimiento y estricta observación de los derechos relativos a la libertad para elegir de forma autónoma entre las distintas opciones que presente el profesional responsable, para negarse a recibir un procedimiento de diagnóstico, pronóstico o terapéutico, así como para poder en

todo momento revocar una anterior decisión sobre la propia salud.

3. Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, se otorgará el consentimiento por representación. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.
4. Los centros, servicios y establecimientos respetarán las decisiones sobre la propia salud en los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, ensayos clínicos y práctica de técnicas de reproducción humana asistida conforme a lo establecido con carácter general por la Legislación Civil sobre mayoría de edad y emancipación y por la normativa específica que sea de aplicación.

Artículo 29. Límites

El respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud no podrá en ningún caso suponer la adopción de medidas contrarias a las leyes. A estos efectos, todos los centros, servicios y establecimientos observarán con especial diligencia las previsiones contenidas en la legislación relativa a medidas especiales en materia de Salud Pública, así como las previsiones legales que regulan las intervenciones clínicas indispensables en supuestos de riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente.

Artículo 30. Instrucciones previas

1. El respeto a las decisiones sobre la propia salud será igualmente exigible en los casos en que las mismas hubieran sido adoptadas previamente, mediante instrucciones dejadas en previsión de una situación de imposibilidad de expresar tales decisiones de forma personal.
2. Las instrucciones previas, que sólo podrán realizar las personas mayores de edad capaces y libres, deberán formalizarse documentalmente mediante uno de los siguientes procedimientos:

   a) Ante notario, en cuyo supuesto no será necesaria la presencia de testigos.

   b) Ante personal al servicio de la Administración designado por la Consejería competente en materia de Sanidad, en las condiciones que se determinen reglamentariamente.

   c) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deberán tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial u otro vín-

culo obligacional con el otorgante.

La Junta de Castilla y León regulará las fórmulas de registro así como el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito e incorporarse a la historia clínica, todo ello sin perjuicio de la regulación aplicable conforme a la normativa básica estatal.

Artículo 31. Supuestos de sustitución de la decisión del afectado

1. En aquellos supuestos en que, de conformidad con la legislación aplicable, resulte necesario sustituir la decisión del afectado sobre su propia salud, todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben actuar de la forma más objetiva y proporcional posible a favor del paciente y del respeto a su dignidad personal.
2. Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por la efectividad de este criterio, y especialmente cuando se vean afectadas personas mayores, personas con enfermedades mentales o personas con discapacidad física, psíquica o sensorial.

Artículo 32. Negativa a recibir un procedimiento sanitario

1. En los casos de negativa a recibir un procedimiento sanitario, que deberá constar por escrito, el centro, servicio o establecimiento deberá informar a sus usuarios acerca de otros procedimientos alternativos existentes y, en su caso, ofertar éstos cuando estén disponibles en él, aunque tengan carácter paliativo, debiendo tal situación quedar adecuadamente documentada al menos en la historia clínica después de la información correspondiente.
2. De no existir procedimientos alternativos disponibles en el centro o de rechazarse todos ellos, se propondrá al paciente la firma del alta voluntaria. Si se negase a ello, la dirección del centro, servicio o establecimiento, a propuesta del médico responsable, podrá ordenar el alta forzosa.
3. En caso de que el paciente no acepte el alta forzosa, la dirección, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque el alta forzosa.

Artículo 33. Consentimiento informado

1. Con el fin de acreditar el respeto a las decisiones sobre su propia salud de sus usuarios, todos los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley deberán recabar el consentimiento por escrito del paciente, o de quien deba sustituir su decisión, antes de realizar intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, procedimientos sanitarios que supongan riesgos e inconvenientes notorios y previsibles, susceptibles de repercutir en la salud del paciente o del feto, si

fuera el caso de una mujer embarazada.

2. Cuando en tales supuestos la persona hubiere decidido no ser informada, se recogerá igualmente su consentimiento previo por escrito, dejando constancia de su renuncia a la información.
3. Cuando no sea posible recabar el consentimiento previo por escrito, se recogerá de forma oral ante al menos dos testigos independientes, los cuales lo declararán por escrito y bajo su responsabilidad.
4. En todo caso se deberá entregar al paciente, o a quien hubiere sustituido su decisión, una copia del correspondiente documento.
5. El consentimiento otorgado podrá revocarse en cualquier momento sin necesidad de expresión de causa, debiendo constar dicha revocación por escrito.

Artículo 34. Contenido del documento de consentimiento informado

El documento de consentimiento informado 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.
- Identificación 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 c aso, por su representante legal, familiar o persona vinculada de hecho.
- Lugar y fecha.
- Firmas del médico y de la persona que presta el consentimiento.

Artículo 35. Advertencia acerca de procedimientos experimentales, o que pudieran ser utilizados en un proyecto docente o de investigación

1. Todos los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley deben advertir a sus usuarios si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se les vayan a aplicar son de carácter experimental, se encuentran en proceso de validación científica o pueden ser utilizados en un proyecto docente o de investigación. Dicha aplicación, que no deberá en ningún caso comportar un riesgo adicional para la salud, estará sometida a la regulación vigente en materia de ensayos clínicos y demás normativa específica aplicable.
2. La advertencia a que se refiere el número anterior incluirá información comprensible acerca de los objetivos buscados, sus beneficios, las incomodidades y riesgos previstos, las posibles alternativas y los derechos y responsabilidades que conllevan, siendo imprescindible para el inicio del procedimiento la previa autorización por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del centro.
3. Serán aplicables a esta autorización previa del paciente las normas relativas al consentimiento informado.

CONVENIO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO CON RESPECTO A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y LA MEDICINA

CONSENTIMIENTO

Artículo 5. Regla general

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

Artículo 6. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento

1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.
2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución

designada por la ley.

La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

3. Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la ley.

   La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3, recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.

5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

Artículo 7. Protección de las personas que sufran trastornos mentales

La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de este tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso.

Artículo 8. Situaciones de urgencia

Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada.

Artículo 9. Deseos expresados anteriormente

Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

Artículo 10. Vida privada y derecho a la información.

1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.

2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de

no ser informada.

3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

Artículo 16. Protección de las personas que se presten a un experimento.

No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:

i) Que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable.

ii) Que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento.

iii) Que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético.

iv) Que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección.

v) Que el consentimiento a que se refiere el artículo 5 se haya otorgado expresa y específicamente y esté consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento.

Artículo 17. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento.

1. Sólo podrá hacerse un experimento con una persona que no tenga, conforme al artículo 5, capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, cuando se den las siguientes condiciones:

   i) Que se cumplan las condiciones enunciadas en el artículo 16, párrafos (i) a (iv).

   ii) Que los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud.

   iii) Que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo.

   iv) Que se haya dado específicamente y por escrito la autorización prevista en el artículo 6, y

   v) Que la persona no exprese su rechazo al mismo.

2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, podrá autorizarse un experimento cuyos resultados previstos no supongan un beneficio directo para la salud de la persona si se cumplen las condicio-

nes enumeradas en los párrafos (i), (iii), (iv) y (v) del apartado 1 anterior, así como las condiciones suplementarias siguientes:

i) El experimento tenga por objeto, mediante una mejora significativa del conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad o de su trastorno, contribuir a lograr en un determinado plazo resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para otras personas de la misma categoría de edad o que padezcan la misma enfermedad o el mismo trastorno, o que presenten las mismas características.

ii) El experimento sólo represente para la persona un riesgo o un inconveniente mínimo.

Artículo 20. Protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos

1. No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento conforme al artículo 5.
2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento podrá autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes:
   i) Si no se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento.
   ii) Si el receptor es hermano o hermana del donante.
   iii) Si la donación es para preservar la vida del receptor.
   iv) Si se ha dado específicamente y por escrito la autorización prevista en los apartados 2 y 3 del artículo 6, según la ley y de acuerdo con la autoridad competente.
   v) Si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma.

Artículo 22. Utilización de una parte extraída del cuerpo humano

Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquella para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados.

Artículo 26. Restricciones al ejercicio de los derechos

1. El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones

penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas.

2. Las restricciones a que se refiere el párrafo precedente no podrán aplicarse a los artículos 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 y 21.

LEY ORGÁNICA 3/2021, DE 24 DE MARZO, DE REGULACIÓN DE LA EUTANASIA

CAPÍTULO II

DERECHO DE LAS PERSONAS A SOLICITAR LA PRESTACIÓN DE AYUDA PARA MORIR Y REQUISITOS PARA SU EJERCICIO

Artículo 4. Derecho a solicitar la prestación de ayuda para morir

1. Se reconoce el derecho de toda persona que cumpla los requisitos previstos en esta Ley a solicitar y recibir la prestación de ayuda para morir.
2. La decisión de solicitar la prestación de ayuda para morir ha de ser una decisión autónoma, entendiéndose por tal aquella que está fundamentada en el conocimiento sobre su proceso médico, después de haber sido informada adecuadamente por el equipo sanitario responsable. En la historia clínica deberá quedar constancia de que la información ha sido recibida y comprendida por el paciente.
3. En los procedimientos regulados en esta Ley, se garantizarán los medios y recursos de apoyo, materiales y humanos, incluidas las medidas de accesibilidad y diseño universales y los ajustes razonables que resulten precisos para que las personas solicitantes de la prestación de ayuda para morir reciban la información, formen y expresen su voluntad, otorguen su consentimiento y se comuniquen e interactúen con el entorno, de modo libre, a fin de que su decisión sea individual, madura y genuina, sin intromisiones, injerencias o influencias indebidas. En especial, se adoptarán las medidas pertinentes para proporcionar acceso a las personas con discapacidad al apoyo que pueden necesitar en el ejercicio de los derechos que tienen reconocidos en el ordenamiento jurídico.

Artículo 5. Requisitos para recibir la prestación de ayuda para morir

1. Para poder recibir la prestación de ayuda para morir será necesario que la persona cumpla todos los siguientes requisitos:

a) Tener la nacionalidad española o residencia legal en España o certificado de empadronamiento que acredite un tiempo de permanencia en territorio español superior a doce meses, tener mayoría de edad y ser capaz y consciente en el momento de la solicitud.

b) Disponer por escrito de la información que exista sobre su proceso médico, las diferentes alternativas y posibilidades de actuación, incluida la de acceder a cuidados paliativos integrales comprendidos en la cartera común de servicios y a las prestaciones que tuviera derecho de conformidad a la normativa de atención a la dependencia.

c) Haber formulado dos solicitudes de manera voluntaria y por escrito, o por otro medio que permita dejar constancia, y que no sea el resultado de nin-

guna presión externa, dejando una separación de al menos quince días naturales entre ambas. Si el médico responsable considera que la pérdida de la capacidad de la persona solicitante para otorgar el consentimiento informado es inminente, podrá aceptar cualquier periodo menor que considere apropiado en función de las circunstancias clínicas concurrentes, de las que deberá dejar constancia en la historia clínica.

d) Sufrir una enfermedad grave e incurable o un padecimiento grave, crónico e imposibilitante en los términos establecidos en esta Ley, certificada por el médico responsable.

e) Prestar consentimiento informado previamente a recibir la prestación de ayuda para morir. Dicho consentimiento se incorporará a la historia clínica del paciente

2. No será de aplicación lo previsto en las letras b), c) y e) del apartado anterior en aquellos casos en los que el médico responsable certifique que el paciente no se encuentra en el pleno uso de sus facultades ni puede prestar su conformidad libre, voluntaria y consciente para realizar las solicitudes, cumpla lo previsto en el apartado 1.d), y haya suscrito con anterioridad un documento de instrucciones previas, testamento vital, voluntades anticipadas o documentos equivalentes legalmente reconocidos, en cuyo caso se podrá facilitar la prestación de ayuda para morir conforme a lo dispuesto en dicho documento. En el caso de haber nombrado representante en ese documento será el interlocutor válido para el médico responsable. La valoración de la situación de incapacidad de hecho por el médico responsable se hará conforme a los protocolos de actuación que se determinen por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 6. Requisitos de la solicitud de prestación de ayuda para morir

1. La solicitud de prestación de ayuda para morir a la que se refiere el artículo 5.1.c) deberá hacerse por escrito, debiendo estar el documento fechado y firmado por el paciente solicitante, o por cualquier otro medio que permita dejar constancia de la voluntad inequívoca de quien la solicita, así como del momento en que se solicita. En el caso de que por su situación personal o condición de salud no le fuera posible fechar y firmar el documento, podrá hacer uso de otros medios que le permitan dejar constancia, o bien otra persona mayor de edad y plenamente capaz podrá fecharlo y firmarlo en su presencia. Dicha persona ha de mencionar el hecho de que quien demanda la prestación de ayuda para morir no se encuentra en condiciones de firmar el documento e indicar las razones.

2. El documento deberá firmarse en presencia de un profesional sanitario que lo rubricará. Si no es el médico responsable, lo entregará a este. El escrito deberá incorporarse a la historia clínica del paciente.

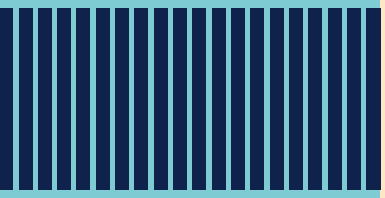
3. El solicitante de la prestación de ayuda para morir podrá revocar su solicitud en cualquier momento, incorporándose su decisión en su historia clínica. Asimismo, podrá pedir el aplazamiento de la administración de la ayuda para morir.

4. En los casos previstos en el artículo 5.2, la solicitud de prestación de ayuda para morir podrá ser presentada al médico responsable por otra persona mayor de edad y plenamente capaz, acompañándolo del documento de instrucciones previas, testamento vital, voluntades anticipadas o documentos equivalentes legalmente reconocidos, suscritos previamente por el paciente. En caso de que no exista ninguna persona que pueda presentar la solicitud en nombre del paciente, el médico que lo trata podrá presentar la solicitud de eutanasia. En tal caso, dicho médico que lo trata estará legitimado para solicitar y obtener el acceso al documento de instrucciones previas, voluntades anticipadas o documentos equivalentes a través de las personas designadas por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente o por el Ministerio de Sanidad, de conformidad con la letra d) del punto

ANEXO 4:

NORMAS ESPECÍFICAS SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Ley 30/1979, sobre Extracción y Trasplante de Órganos, en relación con el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo sobre utilización de tejidos humanos y el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.
- Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.
- Ley Orgánica 1/2023, de 28 de febrero, por la que se modifica la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.
- Ley Orgánica 2/2020, de 16 de diciembre, de modificación del Código Penal para la erradicación de la esterilización forzada o no consentida de personas con discapacidad incapacitadas judicialmente.
- Ley 4/2023, de 28 de febrero, para la igualdad real y efectiva de las personas trans y para la garantía de los derechos de las personas LGTBI.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- RD 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y el tratamiento de las muestras biológicas de origen humano y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para la investigación biomédica.
- Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia.
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.
- Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre sobre calidad en Radiodiagnóstico.
- Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
- Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear.
- Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia.



Sacyl | Junta de Castilla y León