

El consentimiento informado

Comité de Expertos¹ en Consentimiento informado del Departamento de Salud/Gobierno de Navarra. Orden Foral 151/1996, de 18 de julio, del Consejero de Salud del Gobierno de Navarra

INTRODUCCIÓN

El concepto "Informed Consent" es citado por primera vez en la literatura científica médica en 1930, pero en España es en 1972, con el Reglamento General de Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, cuando se establece que los enfermos tienen derecho a autorizar (directamente o a través de sus allegados) las intervenciones quirúrgicas y actuaciones terapéuticas que impliquen riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su gravedad.

Sin embargo, es con la Constitución de 1978 cuando el concepto de consentimiento informado comienza a tener auténtico sentido e importancia, a partir de la defensa que en ella se hace del libre desarrollo de la personalidad sobre la base de la libertad, del reconocimiento del derecho a la protección de la salud y de las bases del derecho a la información.

Basándose en los principios recogidos en dicha Carta Magna, la *Ley 14/1986 General de Sanidad* (artº. 10), y en Navarra la *Ley Foral 10/1990 de Salud* (artº. 5) desarrollan este derecho a la información y más concretamente a la información sanitaria, otorgándole una entidad propia y

diferenciándolo del derecho del paciente al consentimiento informado, estableciendo que "todos tienen derecho:

5. A que se les dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico, y alternativas al tratamiento.

6. A la libre elección entre opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

- cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública;

- cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas;

- cuando la urgencia no permita demoras por poder ocasionarse lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento".

Además, todos aceptamos la existencia de unos fundamentos éticos, la creciente complejidad de la estructura sanitaria, los

Aceptado para su publicación el 28 de febrero de 1997.

1. Ver página 83.

Correspondencia:
M.ª Teresa Artázcoz
Dirección de Asistencia Sanitaria
Departamento de Salud
C/Amaya, 2 A
31002 Pamplona

avances en la tecnología sanitaria, el número de nuevas técnicas sanitarias, la aparición de nuevas y complejas enfermedades, junto con el reconocimiento de que el paciente no sólo es un paciente sino una persona con unos derechos y libertades fundamentales (y unas emociones, sentimientos, pensamientos, valores y deseos propios), que han provocado un salto a un nuevo tipo de relación médico-paciente, basada fundamentalmente en la autonomía y en la capacidad de decisión del paciente.

Hoy es comúnmente aceptado que el consentimiento informado es un proceso gradual y verbal en el seno de la relación médico-paciente, en virtud del cual, el paciente acepta, o no, someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después de que el médico le haya informado en calidad y cantidad suficientes sobre la naturaleza, los riesgos y beneficios que el mismo conlleva, así como sus posibles alternativas.

Para facilitar el cumplimiento de estos fundamentos, en cuanto al reconocimiento y efectividad del derecho de información de los usuarios del sistema sanitario, y de la facultad de otorgar su consentimiento para la práctica de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que le deban ser practicados, con fecha 18 de abril de 1996 se formó el Comité de Expertos en Consentimiento Informado para Navarra, con el objetivo de elaborar un Documento de Consentimiento Informado, consensuado por los distintos ámbitos representados en el mismo, que sirviera de soporte documental y a la vez garantizase, de alguna manera, que la información más relevante sobre un determinado proceso asistencial es ofrecida por el médico y recibida por el paciente.

La realización de este Documento se ha basado en el Acuerdo del Consejo Interterritorial sobre Consentimiento Informado; para el establecimiento de los criterios que deben desarrollarse y aplicarse por los profesionales responsables

de la asistencia sanitaria de los ciudadanos de la Comunidad Foral de Navarra, el Comité ha elaborado una Guía Práctica, al objeto de responder a las preguntas que puedan plantearse dichos profesionales al respecto.

Junto con esta Guía se ha elaborado un formulario escrito de consentimiento informado, el cual representa el soporte documental que verifica que el paciente ha recibido y entendido la información facilitada por el médico.

Para aplicar este documento se tienen planteadas tres fases:

La primera fase, "de implantación", comienza con la publicación y difusión del Documento de Consentimiento Informado y de la Guía Práctica.

En una segunda fase se realizará un período de formación-información de los profesionales de la medicina de los distintos centros sanitarios, tanto públicos como privados; simultáneamente, pretendemos que se formen grupos de especialistas en las distintas materias, que elaboren los documentos relativos a la información escrita que darán a los pacientes, previa a la firma del Documento de Consentimiento Informado, sobre los procedimientos diagnósticos y terapéuticos a realizar. Estos documentos consensuados de los especialistas servirán de base de información general, puesto que la información personalizada es una cuestión abierta, que habrá de adecuarse a las circunstancias personales de cada paciente.

La tercera fase implica una actividad mucho más importante y continuada y consistirá en el seguimiento y evaluación, tanto de la información que se proporciona al paciente y la calidad de la misma, como de la implantación del Documento de Consentimiento Informado; se trata no sólo de dar cumplimiento a la normativa vigente, sino también de mejorar la calidad de la asistencia sanitaria.

GUÍA PRÁCTICA

1. Ámbito de aplicación

Centros de atención primaria y especializada, tanto públicos como privados.

2. El papel de los profesionales en la información.

¿Quién tiene que informar?

Debe informar el facultativo responsable de la asistencia del paciente.

En el ámbito de la atención especializada, si la asistencia se presta por un médico residente, aunque parte de la información pueda darla éste, el responsable siempre será el médico especialista.

En procedimientos de especial complejidad por su especialización, es recomendable que la información sea facilitada y obtenga el consentimiento del paciente el médico que va a practicarlos.

En el caso de realizar tratamiento mediante administración de sangre y componentes, "siempre que sea posible, el médico que establece la indicación recabará, después de explicarle los riesgos y beneficios de esta terapéutica, la conformidad del paciente" (art. 22 R.D. 1854/1993).

¿A quién hay que dar información?

Al *paciente*. Si éste da su autorización, también tienen derecho a recibir información los *familiares* o *allegados*

Si el paciente es un menor de más de 12 años (de conformidad con lo previsto en el artículo 162.1 del Código Civil) y, a juicio del médico, reúne las condiciones de madurez suficientes para recibir la información y otorgar su consentimiento, el documento de consentimiento informado será firmado por él, además de por sus padres o representante legal.

En los casos de niños menores de 12 años, es recomendable valorar su capacidad de comprensión de la información respecto de su proceso y/o de los procedimientos que se van a realizar, aunque corresponda a sus padres o representante legal la firma del documento de consentimiento informado.

En incapacidad relativa, basada en aspectos socio-culturales u otros motivos, es el médico quién tiene que determinar el alcance de la capacidad de comprensión de la información previa al consentimiento. Si éste lo cree conveniente podrá consultar con el Servicio de Psiquiatría el grado de incapacidad del paciente.

Si, a juicio del facultativo, el paciente, aun siendo mayor de edad, no tuviera capacidad de discernimiento para decidir acerca de un procedimiento, debe requerirse el consentimiento informado de los parientes o allegados más próximos, a quien legalmente correspondería la representación.

¿Cómo se debe dar la información?

La información, tanto verbal como escrita, es una parte del acto asistencial. *no se puede pedir consentimiento informado sin haber existido previamente una información.*

El lenguaje que debe emplearse en la información verbal debe adecuarse a las características de cada paciente, a su edad, a su nivel cultural y a su capacidad de comprensión.

La información escrita que se va facilitar al paciente podrá estar predeterminada, en términos generales, particularizando cuando se considere necesario.

Si no es posible dar información en un momento determinado, debe hacerse constar en la historia clínica, haciendo referencia a las circunstancias por las que no ha sido posible facilitar dicha información, sin perjuicio de que pueda ser facilitada en el momento posterior oportuno.

¿Sobre qué hay que informar?

Sobre el proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas al tratamiento.

Nombre del procedimiento que se va a realizar, con explicación breve y sencilla del objetivo del procedimiento, en qué consiste y la forma en que se va a llevar a cabo.

Deberán describirse las consecuencias seguras de la intervención o procedimiento que se consideren relevantes o de importancia, los beneficios a corto, medio y largo plazo, los riesgos típicos que suelen producirse o que suelen esperarse en

condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia, incluyendo también aquellos que, siendo infrecuentes pero excepcionales, tienen la consideración de muy graves.

Se deberán particularizar los riesgos personalizados relacionados con las circunstancias personales de los pacientes (estado previo de su salud, edad, profesión, creencias, valores y actitudes de los pacientes), o con cualquier otra circunstancia de análoga naturaleza.

Según el criterio del médico, podrá incluirse la información que haga referencia a las molestias probables del procedimiento y sus consecuencias.

Asimismo, se informará de los posibles procedimientos alternativos con sus riesgos, molestias y efectos secundarios, y la explicación de los criterios que han guiado al profesional en su decisión de recomendar un procedimiento y no los otros.

¿Hasta dónde se debe informar?

La información que debe darse será lo más completa y continuada posible.

En términos generales, se deberá valorar el momento en que se está dando la información, pues puede tratarse de fases iniciales del diagnóstico, de fases de realización de diagnóstico diferencial, de fases de evolución de un tratamiento, etc., es decir, momentos en que no se puede concretar una información o predecir un futuro, pero deberá ser en cada momento la información que sea posible dar.

El médico que va a informar deberá recurrir a su habilidad y buen juicio, valorando la estrategia a seguir para facilitar una información que sea comprensible y soportable por el paciente, transmitiéndosela de forma gradual y con tacto.

¿Cómo debe ser la información?

Debe ser adecuada a cada paciente.

No debe ser nunca un proceso mecánico o casual.

En cualquier caso, la información que ha de darse deberá ser completa, acorde al

momento del diagnóstico o tratamiento de que se trate, clara, empleando términos comprensibles adaptados a las capacidades individuales de cada paciente, simple, que no dé lugar a confusión, usando la menor cantidad posible de palabras técnicas y verdadera.

Nunca se debe mentir, ni afirmar algo de lo que no se esté seguro. Si existen dudas por parte del médico, la información consistirá en expresar esas dudas.

¿Cuándo debe informar el médico?

Siempre que el paciente le demande información, y siempre que el médico tenga información para proporcionarle. El médico deberá siempre comunicar al paciente los cambios o variaciones sobre la información inicial o de evolución, la toma de decisiones que se van produciendo respecto de la evolución de su proceso y, por supuesto, siempre que el paciente deba decidir sobre éstas.

¿Dónde debe proporcionarse la información?

El médico deberá considerar el lugar más oportuno para facilitar la información: la consulta, un despacho, la habitación del paciente, etc., según el momento o fase del procedimiento. El lugar siempre deberá ser apropiado para preservar la intimidad del paciente y la confidencialidad de la información.

¿Puede el paciente hacer preguntas y observaciones?

La información es parte del acto médico y la comunicación entre el médico y el paciente siempre ha de ser bidireccional. Han de escucharse atentamente y responderse las preguntas que quiera formular el paciente y comentar las observaciones que éste considere.

¿Puede el paciente negarse a recibir una información?

Aunque no es frecuente, puede darse el caso de que un paciente rechace ser informado sobre su proceso y sobre los proce-

dimientos que vayan a practicársele. En dicho caso, debe reflejarse en la historia clínica esta circunstancia, junto con la firma de un testigo.

Ahora bien, que el paciente se niegue a recibir información no significa que no dé su autorización para realizar un procedimiento, asumiendo su responsabilidad con la firma del documento de consentimiento informado.

¿Puede negarse un paciente a firmar el documento de consentimiento informado?

Sí. El paciente puede negarse, tras recibir la oportuna información, a firmar el documento de consentimiento informado.

En ningún caso se deberá ejercer presión para la obtención de la firma del documento de consentimiento informado, pues éste estaría "viciado" y por tanto no sería legal ni válido.

¿Cómo ha de actuar el médico ante un paciente que se niega a firmar el documento de consentimiento informado?

Si después de haber informado debidamente al paciente de los procedimientos correspondientes y de las alternativas posibles, éste se negara a firmar su autorización, se le instará a *firmar su no autorización* en el documento de consentimiento informado, y si también se niega a firmar ésta, deberá firmar un testigo.

En la situación anterior, si el paciente lo desea, se le deberá dejar libertad para decidir otro tipo de asistencia o solicitar una segunda opinión, bien dentro del mismo centro sanitario o en otro.

Si el paciente decide ser atendido en otro centro o bien no acepta ninguna alternativa respecto del procedimiento que se le proponga, deberá solicitar y firmar el alta voluntaria, que será también firmada por el médico responsable de su asistencia. Si el paciente se negara a ello, corresponderá dar el alta a la dirección del centro correspondiente, a propuesta del médico encargado del caso.

Si la firma del documento de consentimiento informado correspondiera a los padres o representante legal del paciente y se negaran a ello, deberá ser puesta esta circunstancia en conocimiento de la dirección del centro, además de hacerlo constar en la historia clínica del paciente, por si fuera necesario solicitar la pertinente autorización de los tribunales.

Las posibles discrepancias entre padres o representantes legales se pondrán en conocimiento de la autoridad judicial para su resolución.

Si un paciente en situación de baja laboral se negara a firmar el documento de consentimiento informado y/o el procedimiento diagnóstico o terapéutico prescrito, deberá ser informado de que tal circunstancia debe ser comunicada a la Inspección Médica de Salud Laboral, por la repercusión que al respecto pueda significar.

¿Deben ser informados los familiares o allegados que soliciten información?

Al objeto de preservar la confidencialidad de la información se preguntará al paciente si desea que se informe a sus familiares o allegados.

Sería deseable acordar que siempre fuera la misma persona o personas las que reciban la información.

¿Puede un paciente negarse a que reciba información su familia o allegados?

Sí. En estos casos debe hacerse constar en la historia clínica o en un documento firmado por el médico responsable de la información, ante testigos que avalen esta incidencia, sin perjuicio de obtener el consentimiento del paciente para los procedimientos correspondientes.

¿Debe respetarse siempre la voluntad del paciente a negarse a que familiares o allegados reciban información?

Sí. Si un paciente es atendido por una patología que pueda afectar a terceras per-

sonas, deberá ser informado de las posibles consecuencias que su decisión sobre la no información a éstas pueda conllevar. Esta circunstancia deberá quedar reflejada en la historia clínica o en un documento que firme el médico responsable de la asistencia y por tanto de la información.

¿Es obligatoria la obtención del consentimiento informado siempre?

Sí, porque así está establecido legalmente.

¿Cuándo debe obtenerse la firma del documento de consentimiento informado?

Debe obtenerse siempre con anterioridad a la ejecución del procedimiento que vaya a realizarse.

¿Hay excepciones para la obtención del consentimiento informado?

Existen casos en los que la obtención del consentimiento informado tiene sus excepciones:

1. Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública. En este caso, la no existencia de documento de consentimiento informado, debido a un ingreso o tratamiento obligado por orden o autorización judicial, debe hacerse constar en la historia clínica.

2. Cuando exista incapacidad para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.

En todos los casos será preceptivo hacer constar en la historia clínica las circunstancias que concurran.

En el caso de personas incapacitadas judicialmente, se deberá incluir en la historia clínica la Sentencia declarativa de la incapacidad.

3. Cuando el caso implique una urgencia que no permita demoras por la posibilidad de ocasionar lesiones irreversibles o de existir peligro de fallecimiento.

En este caso debe adecuarse la información al momento diagnóstico, comunicando la información disponible sobre las

pruebas diagnósticas o tratamientos que se van a realizar.

Si el paciente no está capacitado para firmar el documento de consentimiento informado, podrá firmarlo el familiar o allegado, tras recibir éstos la oportuna información.

En caso de no existir familiares o allegados que puedan hacerse cargo de la información y firma del documento de consentimiento informado, y si la urgencia es de carácter vital, no es necesaria la existencia de este Documento y/o su firma, pero deberá hacerse constar en la historia clínica.

Si el caso no conlleva carácter de urgencia vital, pero el paciente no está capacitado para otorgar su consentimiento y no están presentes familiares o allegados, se hará constar en la historia clínica, no siendo necesario el documento para el procedimiento de urgencia.

4. Cuando el procedimiento venga dictado por orden judicial, no es necesario obtener el consentimiento informado.

¿Puede el paciente revocar su decisión de autorizar un procedimiento?

Sí. El paciente podrá revocar su anterior decisión de autorizar el procedimiento que le hubieran propuesto, debiendo firmar el formulario al efecto. Para revocar esta decisión, el paciente tiene derecho a no revelar las causas o circunstancias que le llevan a tal revocación.

¿Existen excepciones para la aplicación del documento de consentimiento informado?

Sí. Este documento de consentimiento informado no es de aplicación a proyectos de investigación de medicina (ensayos clínicos) y procedimientos de extracción e implantación de órganos y/o tejidos, o aquellos procedimientos que legalmente tengan establecido un documento especial.

¿La obtención del consentimiento informado exime al médico de su responsabilidad?

En el ámbito del Derecho, la obtención del documento de consentimiento informado de forma adecuada y/o la referencia en la historia clínica de las incidencias habidas respecto de la información proporcionada al paciente y a sus familiares o allegados, no exonera al médico de la posi-

ble responsabilidad en que pudiera incurrir por mala praxis.

En el ámbito penal, y respecto del delito de lesiones o mala praxis, la existencia del documento de consentimiento informado no exonera al médico que incurra en responsabilidad penal, excepto en los tres supuestos contemplados en el art. 156 del Código Penal, esto es, en los trasplantes de órganos efectuados con arreglo a la Ley, esterilizaciones y cirugía transexual.

El Comité de Expertos está integrado de los siguientes miembros:

Víctor Cubero Romeo, Juez. Presidente de la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Navarra.

Rafael Teijeira Alvarez, Médico Forense.

Miguel Ángel Arizcun Zozaya, Representante de la Asociación de Consumidores y Usuarios IRACHE.

José María Ayerra Lazcano, Letrado. Secretario Técnico del Departamento de Salud.

Miguel Aizcorbe Garralda, Médico Cirujano del Hospital Virgen del Camino.

Koldo Martínez Urionabarrenechea, Médico de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital de Navarra.

Javier García Vega, Médico. Jefe de la Sección de Atención al Paciente del Hospital Virgen del Camino.

Gerardo Zornoza Celaya, Médico Cirujano de la Clínica Universitaria de Navarra.

Montserrat Olcoz Vidal, Médico Hematóloga del Hospital Virgen del Camino.

Fernando Artal Moneva, Representante del Colegio Oficial de Médicos de Navarra. Médico de Atención Primaria.

Teresa González Herráiz, Jefe de la Sección de Aseguramiento y Prestaciones Sanitarias del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra. Médico Inspector.

Irene Romero González, A.T.S. visitadora. Secretaria del Comité.

RECOMENDACIONES PARA LA PUESTA EN MARCHA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. El médico, después de informar verbalmente al paciente sobre el procedimiento a que va a ser sometido le entregará un documento escrito en el que se refleje dicha información.

La elaboración de los documentos específicos referidos a los procedimientos diagnósticos o terapéuticos que conlleven un cierto grado de riesgo deberá realizarse por los profesionales a los que corresponda.

2. A dicho documento se adjuntará el formulario de Consentimiento Informado, con el fin de obtener su autorización firmada, que se extenderá por *duplicado*. El original será incluido en la historia clínica y la copia entregada al paciente.

En el caso de que el paciente rechace el procedimiento, este documento deberá

ser firmado por el propio paciente o, en su defecto, por un testigo.

Si el paciente decide revocar una autorización anterior, deberá hacerlo constar, mediante su firma, en dicho documento.

3. Si el paciente prefiere solicitar una segunda opinión o simplemente tomarse un tiempo antes de aceptar la indicación médica propuesta, podrá posponer la firma y llevarse el documento que recoge la información médica recibida, junto con el formulario que se le ha entregado.

4. Una vez que el paciente acepta el procedimiento propuesto entregará al médico responsable del mismo el formulario debidamente cumplimentado y firmado, quien lo incluirá en la historia clínica.

5. Se ha de informar al paciente de que en cualquier momento puede negarse al procedimiento indicado o revocar su autorización anterior en el supuesto de haberlo firmado con anterioridad.

SENTENCIAS JUDICIALES PUBLICADAS EN LA REVISTA: ACTUALIDAD DEL DERECHO SANITARIO

- 1.- Sentencia de 25 de abril de 1994, del Tribunal Supremo. La información incompleta al enfermo, calificada de actuación negligente. 1995. Nº 1.
- 2.- Sentencia de 22 de abril de 1994, de la Audiencia Provincial de Barcelona. La culpa por falta de información al paciente es imputable al Centro Sanitario. 1995. Nº 2.
- 3.- Sentencia de 12 de julio de 1994, del Tribunal Supremo. El paciente es quién debe probar la falta de información médica. 1995. Nº 2.
- 4.- Sentencia de 5 de octubre de 1994, del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. Los test de VIH sin consentimiento violan el derecho a la intimidad. 1995. Nº 6.
- 5.- Sentencia de 7 de noviembre de 1994, del Juzgado de lo Penal nº 2 de Santander. La anestesia tras un proope-

ratorio insuficiente es imprudencia simple. 1995. Nº 3.

- 6.- Sentencia de 25 de enero de 1995, del Juzgado de Instrucción 9 de Palma de Mallorca. No es un delito de coacción pedir la firma del consentimiento informado. 1995. Nº 4.
- 7.- Sentencia de 22 de mayo de 1995, del Tribunal Superior de Justicia de Navarra. El médico, antes que el hospital, es el primer responsable de informar de riesgos al paciente. 1995. Nº 9.
- 8.- Sentencia de 24 de mayo de 1995, del Tribunal Supremo. La falta de consentimiento genera responsabilidad aunque la terapia sea correcta. 1995. Nº 10.
- 9.- Sentencia del 23 de febrero de 1996, de la Audiencia Provincial de Cáceres. Consentimiento Informado en Vasectomía. Absolución tras vasectomía fallida por haber consentimiento informado. 1996. Nº 19.
- 10.- Sentencia del 31 de enero de 1996 del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil.

(Recurso nº 2423/1992). Absolución tras vasectomía fallida al presumir que se informó del riesgo de embarazo. 1996. Nº 19.

- 11.- Sentencia nº 102/96, de 20 de febrero, de la Audiencia Provincial de Valencia. El Consentimiento Informado en Ginecología. Falta de Información puntual del riesgo de embarazo tras ligadura de trompas. 1996. Nº 20.

NORMATIVA VIGENTE SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- 1.- CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA de 27 de Diciembre de 1978.
B.O.E. nº 311-1 de 29 de Diciembre.
- 2.- LEY 14/1986, de 25 de Abril, GENERAL DE SANIDAD.
B.O.E. nº 102 de 29 de Abril de 1986.
3. LEY FORAL DE SALUD. Ley 10/90 de 23 de noviembre.
B.O.N. nº 146, de 3 de diciembre.
- 4.- LEY ORGÁNICA 1/1982, de 5 de mayo, de PROTECCIÓN CIVIL DEL DERECHO AL HONOR, A LA INTIMIDAD Y A LA PROPIA IMAGEN.
B.O.E. nº 115, de 14 de mayo de 1982.
- 5.- LEY ORGÁNICA 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.
B.O.E. nº 262 de 31 de octubre de 1992.
- 6.- DECRETO FORAL 143/1994, de 26 de julio, por el que se regulan los ficheros informatizados con datos de carácter personal, dependientes de los órganos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y de sus Organismos Autónomos.
B.O.N. nº 91, de 30 de julio de 1994.
- 7.- LEY 26/1984, de 19 de julio, GENERAL PARA LA DEFENSA DE LOS CONSUMIDORES Y USUARIOS
B.O.E. nº 176, de 24 de julio de 1984.
- 8.- REAL DECRETO 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

- B.O.E. nº 35, de 10 de febrero de 1995.
- 9.- LEY 30/1979, de 27 de octubre, de la Jefatura del Estado, sobre extracción y trasplante de órganos.
B.O.E. nº 266, de 6 de noviembre de 1979.
- 10.- REAL DECRETO 426/1980, de 22 de febrero, del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, por el que se desarrolla la Ley 30/1979, del 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Órganos.
B.O.E. núm. 63, de 13 de marzo de 1980.
- 11.- REAL DECRETO 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos.
B.O.E. nº 72 de 23 de marzo de 1996.
- 12.- CÓDIGO PENAL. Ley Orgánica 10/1995, del 23 de noviembre.
B.O.E. nº 281, del 24 de noviembre.
Entrada en vigor el día 24 de mayo de 1996.
13. LEY 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
B.O.E. nº 306 de 22 de diciembre de 1990.
- 14.- REAL DECRETO 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.
B.O.E. nº 114, de 13 de mayo de 1993.
- 15.- ORDEN de 7 de julio de 1972, por la que se aprueba el Reglamento de Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias.
- 16.- ORDEN FORAL 152/1996, de 18 de julio, del Consejero de Salud, por la que se crea el Comité de Expertos del Consentimiento Informado.
B.O.N. nº 102 de 23 de agosto de 1996.
- 17.- CÓDIGO DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA Organización Médica Colegial. Consejo General de Colegios Médicos. 1990.
- 18.- CÓDIGO DEONTOLOGICO de la enfermería española.
Organización Colegial de Enfermería. Consejo General de Colegios de Diplomados de Enfermería de España. 1989.

BIBLIOGRAFÍA

1. BLAS ORBÁN C. Aspectos penales del Consentimiento en el Tratamiento Médico. 1985.
2. FADEN RR, BEAUCHAMP TL. A history and theory of informed consent. New York: Oxford University Press, 1986.
3. Plan de Humanización. INSALUD. 1996. Servicio de Publicaciones del INSALUD. 1987.
4. LIDZ CW, APPELBAUM PS, MEISEL A. Two Models of implementing Informed Consent. Arch Intern Med 1988; 148:1385-1389.
5. GRACIA D. Historia de la Ética Médica. Adecue y Medicina. Espasa-Calpe. 1988.
6. DRANE J. Bioética en una sociedad pluralista. Dilemas éticos de la medicina actual. Universidad de Comillas. 1988.
7. BUENO ARÚS F. El consentimiento del paciente en el tratamiento médico-quirúrgico. Estudios de Derecho penal y criminología. Madrid: UNED. 1989; 135.
8. GRACÍA D. Fundamentos de bioética. Madrid. EUDEMA, 1989.
9. ASÚA A, DE LA MATA NJ. El delito de coacciones y el tratamiento médico realizado sin consentimiento o con consentimiento viciado. La Ley, 27 de julio, 1990; 2.
10. Comisión Nacional para la Protección de personas objeto de la experimentación biomédica y de la conducta. "The Belmont Report". Ensayos Clínicos en España (1982-1988). Monografía Técnica nº 17. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1990.
11. SAMUELS A, BAMSTER JP. Informed Consent: The Law. Med Sci Law 1992; 1:32-48.
12. Jornadas sobre los derechos de los pacientes. Madrid. 1990. Servicio de Documentación y Publicaciones del INSALUD. 1992.
13. BROGGI MA. La relación médico-enfermo: Fundamentos y cambios. Quadern CAPS. 1993.
14. SIMÓN LORDA P, CONCEIRO CARRO L. El consentimiento informado: teoría y práctica. Med Clin (Barc) 1993; 100:174-182.
15. SIMÓN LORDA P, CONCEIRO CARRO L. El consentimiento informado: teoría y práctica. Med Clin (Barc) 1993; 100:659-663.
16. SÁNCHEZ CARO J. El derecho a la Información en la Relación Sanitaria: Aspectos civiles. La Ley. Nº 3. Septiembre, 1993.
17. IDOATE GARCÍA VM, Argumentaciones bioéticas y filosóficas en el Consentimiento Informado como forma de expresión de la relación médico-enfermo. Cuadernos de Bioética, nº15, 1993.
18. GONZÁLEZ CAJAL J. Bioética clínica y protocolos de Consentimiento Informado en un Hospital General de Madrid. Cuadernos de Bioética, nº 15, 1993
19. Actas del II Congreso "Derecho y Salud", Granada. 1993. La responsabilidad de los profesionales y de las Administraciones Sanitarias. Mesa redonda: El derecho a la información y el consentimiento del paciente. GRACIA D, RETUERTO M, CÓRDOBA J, CUBERTA FJ. Consejería de Salud, Junta de Andalucía. 1994.
20. QUINTANA O. International bioethics. The role of the Council of Europe. J Med Ethics 1993; 19:5-6.
21. QUINTANA O. La aplicación del consentimiento informado en España. El Médico. 25-III.94.
22. BEAUCHAMP TL, CHILDRESS JF. Principles of Biomedical Ethics. 4ª ed. New York: Oxford University Press, 1994.
23. ARRIZABALAGA M. El Consentimiento Informado se introduce en las transfusiones. Pancea. Diciembre, 1994.
24. SAINZ A, QUINTANA O, SÁNCHEZ CARO J. La información médica: El Consentimiento Informado. Fundamentos Éticos y legales. Rev Calidad Asistencial 1994; 2:68-71.
25. SAINZ A, QUINTANA O. Guía sobre la información al paciente y la obtención del consentimiento. Rev Calidad Asistencial 1994; 2:72-74.
26. Ministerio de Sanidad y Consumo. Instrucciones de la Directora General del INSALUD sobre la realización de pruebas alérgicas en anestesia y documento de Consentimiento Informado para anestesia general y loco-regional. 1994.
27. Documento de Consentimiento Informado de Transfusión. Hospital Virgen del Camino de Pamplona. 1994.
28. Junta de la Sociedad Española de Calidad Asistencial. Conclusiones de la reunión de la S.E.C.A. sobre: Recomendaciones ante la introducción del consentimiento informado en Hospitales. Rev Calidad Asistencial 1994; 2:75-76.
29. Actas del III Congreso "Derecho y Salud". Pamplona, 1994. La gestión de los servicios sanitarios: Modelos alternativos. Ponencia de D. José Luis Villar Palasí. Prestaciones sanitarias: Catálogos, problemas de su configuración normativa, Cap. 4:173-176. Fondo

- de publicaciones del Gobierno de Navarra. 1995.
30. Acuerdo del Consejo Interterritorial sobre Consentimiento Informado, adoptado en la sesión plenaria del 6 de noviembre de 1995.
 31. Trabajo sobre la normalización del Documento de Consentimiento Informado en el Hospital "San Jorge" de Huesca. 1995.
 32. Normas sobre Consentimiento Informado. Consellería de Sanidad e Servicios Sociais. 1995.
 33. Actas del IV Congreso "Derecho y Salud". Donostia-San Sebastián, 1995. Los derechos de los usuarios de los servicios sanitarios. Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco. 1996.
 34. Editorial. El Consentimiento Informado, la sensibilidad cultural y el respeto a las personas. JAMA (edición especial) 1996; 5:(4).
 35. La Información y el Consentimiento Informado (Principios y pautas de actuación en la relación clínica). Documento de las Comisiones Promotoras de los Comités de Ética Asistencial del País Vasco. 1996.
 36. MARTÍNEZ PEREDA JM. La responsabilidad del anestesista y el deber de información. Artículo doctrinal. Actualidad del Derecho Sanitario, nº 19, julio-agosto de 1996.
 37. Consenso entre los expertos: "El consentimiento es un acto clínico más". Informe. I Jornadas sobre la información al paciente de 18 y 19 de junio de 1996. Actualidad del Derecho Sanitario, nº 19, julio-agosto de 1996.
 38. GONZÁLEZ HERRÁIZ MT. El derecho de los pacientes a la información. El Consentimiento Informado. Boletín de Salud Pública de Navarra, nº 20. 1996.
 39. MARTÍNEZ AGUADO LC. El Consentimiento Informado. Una nueva forma de entender la relación clínica. Publicación propia. SEAS. Vol. 1, nº 2. 1996. Actualidad del derecho sanitario nº 4. 1995.

ANEXO 1. Documento de consentimiento informado

Como paciente, Usted tiene derecho a ser informado acerca de los beneficios y riesgos derivados de ¹

.....
 que, debido a la patología que padece, usted precisa.

El propósito de esta información no es alarmarle, ni liberar de responsabilidad al médico. Simplemente representa un esfuerzo para que usted conozca mejor los hechos y pueda tomar la decisión, libre y voluntaria, de autorizar o rechazar dicho procedimiento.

Sepa usted que es norma de obligado cumplimiento, para el/la médico que le atiende, informarle y solicitar su autorización siempre que la urgencia lo permita.

DECLARACIONES Y FIRMAS

PACIENTE: D/ña

He recibido información clara y sencilla, oral y por escrito, acerca de ¹

El/la médico que me atiende me ha explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se realiza y para qué sirve. También me ha explicado los riesgos posibles y remotos, así como los riesgos en relación con mis circunstancias personales y las consecuencias que pudieran derivarse de mi negativa.

Me ha informado de otras alternativas posibles.

He recibido respuestas a todas mis preguntas.

He comprendido todo lo anterior perfectamente.

Comprendo que la decisión que tomo es libre y voluntaria.

Por tanto: **DOY MI CONSENTIMIENTO** a la práctica del procedimiento que se me propone, por los profesionales que corresponda.

Puedo retirar este consentimiento cuando lo desee y deberé informar yo al equipo médico, del cambio de decisión.

Firma del médico informante	Firma del paciente informado	Firma del representante legal del paciente²
Dr/a	D/ña	a causa de
Colegiado nº	D/ña
		D/ña

En a día de de

He decidido **no autorizar** la realización del procedimiento que me ha sido propuesto.

Firma del médico informante	Paciente y Testigo de la información recibida no consentida	
	Firma del paciente	Firma del testigo
Dr/a	D/ña	D/ña
Colegiado nº	D/ña

En a día de de

He decidido revocar mi anterior autorización.

Firma del paciente	Firma del representante legal del paciente²
Dr/a	D/ña
	D.N.I.

En a día de de

¹ Especificar el tratamiento, técnica o procedimiento médico-quirúrgico a realizar.

² En el caso de incapacidad del paciente y/o minoría de edad, especificando la causa de incapacidad.