



Guías y protocolos del Servicio
de Salud de las Islas Baleares:
consentimiento informado



Guías y protocolos del Servicio de Salud de las Islas Baleares:
consentimiento informado

Autoría

- Susana Munuera Arjona. Técnica de la Oficina de Calidad. Servicio de Salud de las Islas Baleares
- M. Eugenia Carandell Jäger. Coordinadora del Gabinete Técnico. Servicio de Salud de las Islas Baleares
- Marta Torres Juan. Responsable de la Unidad de Calidad del Hospital Universitario Son Espases

Coordinadora y autora corresponsal

- Susana Munuera Arjona (susana.munuera@ibsalut.es)

Declaración de conflictos de interés

Dada la naturaleza de este documento, se considera que no procede la declaración de conflicto de intereses.

Revisión

- Clara Bendito Barber. Enfermera de la Unidad de Calidad. Hospital Mateu Orfila
- Yolanda Cáceres Teijeiro. Enfermera del Centro de Salud Tramuntana (Esporles) y del equipo coordinador del Programa Pacient Actiu y licenciada en derecho. Gerencia de Atención Primaria de Mallorca
- Jaime Caro Aguirre. Jefe de la Asesoría Jurídica. Hospital Universitario Son Espases
- Antoni Joan Colombàs Joan. Jefe de sección de Sistemas de Información. Hospital Comarcal de Inca
- Montserrat García Minguillán. Jefa de la Unidad de Calidad. Hospital Universitario Son Llàtzer
- Angélique Groh. Coordinadora de la Unidad de Gestión de Proyectos. Hospital de Manacor
- M. José Herrero Antón. Coordinadora de la Unidad de Calidad. Hospital Can Misses
- Juana María Martorell Jaume. Responsable de la Unidad de Calidad. Hospital Comarcal de Inca
- Francisco Morado Xumet. Jefe del Servicio de Documentación Clínica de la Dirección de Asistencia Sanitaria. Servicio de Salud de las Islas Baleares
- Roberto Oyarbide Lasarte. Coordinador de la Unidad de Calidad, Docencia e Investigación. Hospital de Manacor
- Fernando José Rodríguez Segura. Coordinador de la Unidad de Calidad. Hospital Comarcal de Inca
- Fátima Roso Bas. Enfermera de la Unidad de Calidad. Hospital Universitario Son Espases
- Joana M. Sampol Mas. Técnica del Servicio Lingüístico. Hospital Universitario Son Espases
- Magdalena Socías Moyà. Vocal del Comité de Ética Asistencial. Hospital Universitario Son Espases
- Silvia Vega García (con las aportaciones del resto de miembros del Comité). Presidenta del Comité de Ética Asistencial de Atención Primaria (COMETA-AP)
- Clara Vidal Thomàs. Responsable de la Unidad de Programas del Gabinete Técnico. Gerencia de Atención Primaria de Mallorca

Traducción y maquetación

Bartomeu Riera Rodríguez. Técnico en asesoramiento lingüístico de los Servicios Centrales. Servicio de Salud de las Islas Baleares

Edición

Servicio de Salud de las Islas Baleares. Febrero de 2019

ISBN

978-84-09-10001-9

Como citar este documento

MUNUERA ARJONA, Susana; CARANDELL JÄGER, M. Eugenia; TORRES JUAN, Marta. *Guías y protocolos del Servicio de Salud de las Islas Baleares: consentimiento informado*. Palma: Servicio de Salud de las Islas Baleares, 2019.

Índice de contenidos

Marco conceptual.....	7
Objetivos.....	8
Destinatarios.....	8
Población diana.....	8
Actividades o procedimientos.....	9
Aspectos fundamentales sobre la información a las personas atendidas y el consentimiento durante la relación clínica.....	9
Aspectos éticos de la relación clínica.....	14
Normativa vigente sobre los procesos de información y los formularios de consentimiento informado.....	14
Criterios de calidad mínimos para elaborar los consentimientos informados. Propuesta de modelo.....	15
Circuito para elaborar los documentos.....	15
Integración de los consentimientos informados en la historia clínica digital de la persona atendida y circuito para custodiar los documentos.....	16
Bibliografía.....	17
Glosario.....	20
Anexo 1. Criterios y puntuaciones de la MacCAT-T.....	23
Anexo 2. Criterios de calidad que hay que hacer constar en los consentimientos informados.....	24
Anexo 3. Legibilidad.....	25
Anexo 4. Modelo propuesto de formulario de información y de consentimiento informado.....	26
Anexo 5. Rechazo de la intervención o del tratamiento.....	27
Anexo 6. Autorización para obtener muestras biológicas y/o fotografías para investigación y docencia.....	28
Anexo 7. Revocación de la autorización para obtener muestras biológicas y/o fotografías para investigación y docencia.....	29
Anexo 8. Lista de comprobación de la calidad de los consentimientos informados elaborados.....	30

Marco conceptual

La Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, propone un modelo asistencial que prioriza la humanización de los servicios sanitarios manteniendo el máximo respeto por la dignidad de las personas y la libertad individual.¹

La relación entre los profesionales sanitarios y las personas que los consultan ha ido cambiando a lo largo de la historia a medida que se han ido produciendo cambios sociales. Se ha pasado de un modelo paternalista, en el que los profesionales sanitarios tienen toda la información y toman las decisiones, a un modelo deliberativo y centrado en la persona, que es autónoma, tiene el derecho de ser informada y ha de poder decidir libremente sobre la salud propia desde el punto de vista de su proyecto vital personal.

En este nuevo modelo, un mayor grado de participación de las personas depende de la información previa que tengan para reflexionar y valorar la conveniencia de someterse o no a las intervenciones asistenciales que se les propongan. Es decir, tiene en cuenta las voluntades y los deseos de la persona atendida y requiere cierto tiempo para asimilar la información.²

Informar de la manera adecuada tiene muchos beneficios, aparte de la simple transmisión de conocimiento: protege la autonomía de la persona atendida; le da poder para responsabilizarse de su salud; la ayuda a ajustar sus expectativas ante los resultados de la intervención o procedimiento; mejora su satisfacción y su relación clínica con el profesional, y estimula a este a revisar todas las opciones terapéuticas.³

Así pues, más allá de la toma de una decisión determinada, durante la relación clínica se da una *información terapéutica*, que se convierte en un instrumento necesario e indispensable de la actividad curativa.^{4,5} Por lo tanto, el consentimiento informado debe entenderse como un proceso de comunicación e información entre el profesional sanitario y la persona atendida que puede dar lugar a su autorización explícita sobre una actuación determinada, de la que ha valorado sus beneficios, riesgos y alternativas.

No hay que olvidar que el objetivo del consentimiento es ayudar a la persona atendida a tomar una decisión; en ningún caso debe utilizarse como una herramienta defensiva que rebaje la responsabilidad del profesional. La obtención de la firma de este documento legal no tiene que sustituir el diálogo y la toma de decisiones compartida, que son la esencia del acto asistencial.

El uso del consentimiento informado está implantado ampliamente en las Islas Baleares; no obstante, el Servicio de Salud no ha elaborado nunca ninguna guía de recomendaciones específica, que sepamos. En consecuencia, esta guía está dirigida a todos los profesionales sanitarios del Servicio de Salud y pretende, por una parte, ser una herramienta de reflexión sobre el significado y la necesidad del consentimiento en sí mismo y, por otra parte, concretar algunos aspectos prácticos sobre la elaboración de estos documentos. Además, es deseable fomentar la participación de los usuarios en la elaboración de este tipo de documentación para mejorar su comprensión priorizando la atención centrada en las personas.

Objetivos

Los objetivos de esta guía son los siguientes:

- Revisar los aspectos fundamentales sobre la información a la persona atendida y el consentimiento que da durante la relación clínica.
- Contribuir a formar a los profesionales sanitarios en los aspectos éticos de la relación clínica.
- Recoger la normativa vigente sobre los procesos de información y los formularios de consentimiento informado.
- Proponer un modelo con unos requisitos mínimos de calidad para elaborar los consentimientos informados.
- Establecer un circuito para elaborar los documentos.

Destinatarios

Esta guía está dirigida a todos los profesionales asistenciales del Servicio de Salud.

Población diana

Todas las personas atendidas por el Servicio de Salud.

Actividades o procedimientos

Aspectos fundamentales sobre la información a las personas atendidas y el consentimiento durante la relación clínica

El consentimiento informado como proceso comunicativo

El proceso de consentimiento informado ha de tener lugar en un entorno de diálogo, confianza y respeto, de forma que permita que la persona atendida se exprese y aclare sus dudas. El clima ha de ser de colaboración, no de obligación de cumplir un trámite.

El profesional sanitario debe intentar entender las creencias y los puntos de vista de la persona atendida y descubrir sus motivos de preocupación sobre el proceso. Dedicar el tiempo suficiente a conocer los valores y el concepto de *calidad de vida* de la persona atendida ayuda a crear y mantener una buena relación, requisito básico para informarle de la forma apropiada. Además, todo el mundo tiene derecho a que se respete la voluntad de no ser informado.⁶

Por otra parte, hay que advertir que en muchas ocasiones habrá más de un profesional implicado (por ejemplo, porque uno indica una prueba y otro la realizará). En cualquier caso, la información tiene que darla tanto el profesional sanitario que indica el procedimiento como el que lo realizará.

Por regla general, el consentimiento informado ha de ser verbal, pero dejando constancia de todo el proceso de información en la historia clínica: cuándo se da el consentimiento, qué tipo de información se ha facilitado (riesgos, beneficios), si la persona atendida ha aceptado o no el procedimiento y si ha firmado un formulario específico, que solo se requiere en algunos casos.

Por otra parte, para que la comunicación sea efectiva es imprescindible que el lenguaje sea comprensible y que la información esté adaptada a lo que la persona atendida necesita saber en una situación dada para tomar una decisión razonada. Además, el proceso de información clínica para obtener el consentimiento informado de las personas atendidas de otras culturas requiere tener un cuidado especial:

- Ser respetuoso con las diferentes necesidades según los valores de las personas y de su grupo de referencia.
- Esforzarse en explicar el derecho a la información y la necesidad de obtener el consentimiento informado.
- Es recomendable que los centros cuenten con mediadores culturales o traductores según la incidencia de culturas diferentes y/o de lenguas no oficiales de su entorno. Actualmente, en la atención primaria hay cinco personas que desempeñan esa función; están ubicadas en cinco centros de salud concretos, pero pueden desplazarse adonde hagan falta. Por su parte, la mayoría de los hospitales disponen de personal que facilita la traducción al personal sanitario que lo necesite.

Calidad y cantidad de información

En general, los ámbitos que debe incluir la información que se facilita a la persona atendida son los siguientes:⁷

- Descripción del procedimiento propuesto en términos comprensibles para la persona atendida.

- Riesgos (incluyendo los generales y los personalizados) y posibles molestias y efectos secundarios. Hay que utilizar, si es necesario, términos numéricos probabilísticos de forma sencilla, con fórmulas del tipo “de cada 100 pacientes a quien se aplica esta técnica, a 5 les puede suceder...”.
- Beneficios del procedimiento a corto, a medio y a largo plazo.
- Posibles procedimientos alternativos, con sus riesgos, molestias y efectos secundarios.
- Efectos previsibles de no realizar ninguno de los procedimientos propuestos.
- Comunicación a la persona atendida sobre la disposición del profesional sanitario a ampliar toda la información que haga falta y a resolver todas sus dudas.
- Comunicación a la persona atendida de que tiene libertad para reconsiderar en cualquier momento su decisión.

Hay que destacar también que la información tiene que verse como un proceso en el que los profesionales —siempre teniendo en cuenta el interés, las peculiaridades y los deseos de las personas— deben decidir el ritmo y la forma de ofrecerla para permitir a las personas atendidas tomar libremente una decisión.

Asimismo, es fundamental comprobar que la persona ha entendido la información que ha recibido. Para ello es útil pedirle que lo explique con sus propias palabras. Una vez confirmado que lo ha entendido, el predictor más importante de la satisfacción de la persona atendida es la cantidad de información recibida, ya que —según la literatura científica— la falta de información es uno de los motivos de insatisfacción y de queja en el sistema sanitario.⁵

Ahora bien, existen diferentes opiniones sobre la extensión necesaria de cada uno de los ámbitos, concretamente sobre la cantidad de información relativa a los posibles riesgos. En general se considera que hay que informar de forma suficiente sobre el procedimiento y sobre los riesgos potenciales, sin agrandarlos ni subestimarlos.⁷ No obstante, el privilegio terapéutico es la facultad de un profesional médico de omitir información durante el proceso de consentimiento informado porque estima que puede evitar un daño o un sufrimiento a la persona atendida que la recibe. Actualmente debe hacerse un uso prudente de ella, y la norma tiene que ser la excepcionalidad, registrada debidamente en la historia clínica. Además, cuando sea factible hay que someterlo a discusión entre pares.¹⁵

Voluntariedad

El consentimiento ha de ser **voluntario**: cualquier consentimiento dado por una persona que no actúe de forma voluntaria es inaceptable desde los puntos de vista ético y legal. Según la President's Commission,^{7,8} existen tres maneras posibles de restringir la libertad:

- **PERSUASIÓN**: la persona atendida es sometida a un procedimiento sin darle la oportunidad de que haga ningún tipo de elección. Aunque este tipo de actuaciones pueden ser ética y socialmente aceptables en determinadas ocasiones (p. ej., situaciones de amenaza para la salud pública), en la práctica común no lo son.
- **COACCIÓN**: la persona es amenazada explícitamente o implícitamente con consecuencias no deseadas, evitables si acepta los requerimientos. Por ejemplo, la amenaza de alta voluntaria si se niega a recibir un tratamiento podría ser una forma de coacción.
- **MANIPULACIÓN**: la información se presenta deliberadamente de forma distorsionada, sesgada o fraudulenta para que la persona tome una decisión determinada.

Que la persona atendida dé o no consentimiento para un procedimiento determinado no debe influir, en ningún caso, en la continuidad de la asistencia.

Capacidad y competencia

Se trata de dos términos que se prestan a confusión y que a menudo se usan como sinónimos, erróneamente. En nuestro entorno se acostumbra a usar más el término *capacidad* con dos acepciones: la capacidad natural o de hecho y la capacidad legal⁹ [véanse las definiciones en el [Glosario](#)].

Por una parte, la *capacidad natural o de hecho* significa que la persona tiene la habilidad mental de entender el problema y tomar la decisión de aceptar o de rechazar lo que se le ofrece según una escala de valores propia. Según 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, los médicos tienen que evaluar la capacidad natural en el contexto clínico habitual. Por otra parte, la *capacidad legal* generalmente se presupone, excepto si existen razones clínicas o judiciales obvias.

Pero no todos los procedimientos requieren el mismo grado de capacidad natural o de hecho: cuanto más riesgo, mayor es el grado de capacidad. Y a veces la capacidad para decidir será dudosa. Por eso existen algunas herramientas que pueden utilizarse para valorarla y que pueden servir de ayuda, aunque suelen requerir cierto entrenamiento del profesional.¹⁰ Según la literatura, una buena herramienta de valoración ha de cumplir un conjunto de condiciones: que evalúe los cuatro dominios (comprensión, apreciación, razonamiento y expresión de una decisión), que haya probado consistencia interoperador, que tenga consistencia interna y que requiera poca capacitación y poco tiempo de aplicación.

En este sentido, la entrevista MacCAT-T (*MacArthur Competence Assessment Tool-Treatment*) es una de las pocas herramientas que cumplen las características mencionadas y está validada en nuestro medio, por lo que es la más recomendable¹³ [véase el anexo 1]. Antes de utilizarla, hay que adaptarla con esmero a la situación y a la decisión concreta. Si persiste la duda, es recomendable consultar a un profesional experto¹⁴ o a un comité de ética asistencial.⁹

En los casos en que la persona atendida esté incapacitada mentalmente para decidir, el consentimiento informado debe tramitarse mediante un representante o tutor. En cualquier caso, ello no exime del deber de proporcionar información a la persona atendida y, si es posible, tener su autorización. Sin embargo, si el representante o tutor legal decide en contra de lo que se considera que será un beneficio para la persona atendida, hay que consultar a los servicios jurídicos y, si hace falta, solicitar una autorización judicial.

Casos en que se recomienda disponer de un documento específico

El consentimiento debe ser por escrito en los casos en que exista riesgo para la persona atendida y también si hay dudas sobre el balance beneficio-riesgo. Es importante no utilizar los formularios de consentimiento informado como un requisito administrativo-legal sin mayor trascendencia o únicamente como defensa ante un posible litigio.

En general, el consentimiento informado por escrito es necesario en los casos siguientes:

- Intervenciones quirúrgicas.
- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores.
- procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes que previsiblemente tengan una repercusión negativa sobre la salud de la persona atendida.

Ahora bien, la persona atendida puede revocar libremente su consentimiento en cualquier momento, siempre por escrito.

El formulario de consentimiento informado debe entregarse a la persona atendida con la mayor antelación posible (un mínimo de 24 horas) para la propia persona atendida y/o sus representantes tengan tiempo de leerlo y de aclarar dudas. Por lo tanto, es mejor entregárselo en el momento en que se indique el procedimiento.

Obviamente, es imprescindible recoger los formularios de consentimiento informado cumplimentados y firmados antes de empezar el procedimiento.

Excepciones al requisito del consentimiento informado

De conformidad con el artículo 9.2 de la Ley 41/2002,⁶ no es necesario tener el consentimiento informado de la persona atendida en los supuestos siguientes:

- Cuando la falta de intervención suponga un riesgo para la salud pública.
- Cuando el caso implique una urgencia que no permita demoras dada la posibilidad de ocasionar lesiones irreversibles o que exista peligro de muerte.
- Cuando la persona atendida haya manifestado por escrito el deseo de no ser informada. En este caso, el profesional sanitario tiene que preguntarle a quién desea que le dé la información y en quién delega su capacidad de decisión.

Situaciones especiales

- MENORES DE 16 AÑOS:
 - Si se considera que la persona atendida no es capaz intelectualmente ni emocionalmente de entender el alcance de la intervención, el derecho a decidir corresponde a los padres / tutores o a las personas que tengan su representación legal.¹⁶
 - La opinión del menor debe tenerse en cuenta dependiendo de la edad y de su grado de madurez. En cualquier caso, se considera que un menor tiene madurez suficiente a partir de los 12 años, según la Ley orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor, de modificación parcial del Código civil y de la Ley de enjuiciamiento civil.
 - Si hay diferencias de criterio entre el menor y sus representantes legales, la autorización debe someterse a la autoridad judicial.
 - En las situaciones de menores de 18 años que supongan un riesgo grave para la vida o para la salud según el criterio del facultativo, sus padres o representantes legales deben ser informados y han de dar su consentimiento una vez escuchada y tenida en cuenta la opinión del menor.⁽¹⁾
 - Si se trata de la interrupción voluntaria del embarazo en menores de 18 años, además de la manifestación de voluntad de la mujer es necesario el consentimiento de sus representantes legales.⁽²⁾

⁽¹⁾ Artículo 9.4 de la Ley 41/2002 según la redacción dada por la disposición final segunda de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia.

⁽²⁾ Artículo 9.5 de la Ley 41/2002 según la redacción dada por el artículo 2 de la Ley orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y las mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo.

- INVESTIGACIÓN:
 - Para poder iniciar un ensayo clínico hay que disponer del consentimiento por escrito de la persona que participará en él.⁽³⁾ Este consentimiento debe ser expresado libremente y la persona ha de ser competente.
 - Hay que otorgar el consentimiento por representación cuando la persona esté incapacitada legalmente o sea menor de edad, siempre que no existan alternativas para la investigación.² La prestación del consentimiento por representación ha de ser proporcionada a la investigación que vaya a desarrollarse y tiene que efectuarse con respeto a la dignidad de la persona y en beneficio de su salud. Las personas incapacitadas y los menores pueden participar, en la medida en que sea posible según su edad y capacitación, en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación.
- SALUD MENTAL E INCAPACITACIÓN: el problema se origina en la dificultad temporal o permanente de la persona atendida para razonar correctamente. Suele tratarse de problemas agudos, que presentan las personas que no desean ser tratadas o se niegan a la hospitalización, aunque las evidencias aconsejan o hacen necesarias esas medidas. En estos casos hay que considerar la gravedad del posible daño que podría suponer la omisión terapéutica.^{2,14}
- RECHAZO DEL TRATAMIENTO MÉDICO:
 - Toda persona tiene derecho a renunciar a recibir tratamientos médicos, incluso en los casos de los tratamientos considerados vitales para el caso.⁽⁴⁾
 - Dado que cada vez es más frecuente el rechazo a la terapia con sangre y/o hemoderivados incluso entre personas que no pertenecen a la comunidad de los Testigos de Jehová, se hace necesario elaborar protocolos de atención sanitaria que prevean la posibilidad de ofrecer un formulario para rechazar esos tratamientos, en los que hay que explicitar en qué casos debe comunicarse la decisión de la persona atendida a una instancia judicial.¹⁷
- OBTENCIÓN Y USO DE IMÁGENES EN LA PRÁCTICA CLÍNICA: siempre hay que solicitar el consentimiento de cualquier persona antes de obtener imágenes clínicas, y el consentimiento ha de incluir la finalidad que se va a dar. Si el objetivo es clínico y se desea documentar el caso con imágenes de procedimientos que requieran un consentimiento informado por escrito, la autorización puede ir incluida en el propio consentimiento. Pero si se desea utilizar las imágenes para un procedimiento diferente del propio acto clínico, con finalidad docente o investigadora, o si se obtienen para publicarlas en medios impresos o como material digital, hay que presentar a la persona atendida un documento aparte que debe firmar⁽⁵⁾ independientemente.¹⁶
- OBTENCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS: hay que solicitar el consentimiento para conservar y utilizar muestras biológicas; es necesario describir qué muestras se obtendrán y se utilizarán y con qué objetivos, además de los riesgos asociados a los procedimientos usados para conseguirlas. También es necesario concretar qué se va a hacer con las muestras sobrantes. Tal como se hace con las imágenes si están destinadas a la docencia o la investigación, la autorización ha de ser un documento independiente del consentimiento informado ordinario.^{2, 19-21}

⁽³⁾ Artículo 4.1 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica: "Si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier medio admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad".

⁽⁴⁾ El artículo 2.4 de la Ley 41/2002 establece que "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⁾ Aspecto consultado con la Asesoría Jurídica del Hospital Universitario Son Espases.

Aspectos éticos de la relación clínica

Hay que tener en cuenta un conjunto de aspectos éticos en la relación entre los profesionales sanitarios y las personas que los consultan.²² Por ello hay que trabajar con un modelo que articule los cuatro principios éticos básicos: no maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia.²³

Los principios de no maleficencia y de justicia delimitan el marco estructural en el que tiene lugar toda relación clínica: no pueden hacerse intervenciones que estén contraindicadas o que sean claramente perjudiciales para la seguridad de la persona atendida, y tampoco pueden hacerse actuaciones sanitarias que sean discriminatorias, no equitativas o ineficientes en términos del bien común. Este límite es especialmente importante cuando se trata de recursos sanitarios públicos. Se habla de una ética de mínimos, de las condiciones y de los comportamientos mínimos de convivencia comunes en los diferentes ámbitos sociales. Dado que estos mínimos generalmente son deberes y derechos, se denomina también “ética de la justicia”.

Los principios de autonomía y de beneficencia regulan el contenido de la relación clínica entre el profesional sanitario y la persona atendida. Se refieren a lo que puede decidirse y tiene que decidirse en el marco estructural establecido anteriormente por los principios de no maleficencia y justicia. En este contexto, la persona atendida ha de ejercer su autonomía ayudada por el profesional, que, con sus conocimientos y su experiencia, debe intentar que obtenga el mayor beneficio. En este caso se habla de una ética de máximos como una propuesta de vida digna, de realización personal y de un camino para lograrla.

En el ámbito sanitario, informar y pedir el consentimiento es tener en cuenta el derecho de las personas a decidir por sí mismas y a respetar su autonomía. El respeto a la autonomía implica no interferir en los derechos, los deberes y los valores de la persona y también aceptar las opciones que manifieste. Así pues, el principio de autonomía matiza el de beneficencia: la persona debe definir qué es bueno para sí misma una vez que tiene toda la información que necesita para entender el procedimiento o la intervención.

La información a la persona atendida es un derecho suyo y un deber del personal sanitario desde los puntos de vista ético y legal.

Normativa vigente sobre los procesos de información y los formularios de consentimiento informado

A continuación se expone la fundamentación jurídica del consentimiento informado en la atención sanitaria, que en España es sólida en todo el territorio. Esta guía pretende dar una idea de la normativa general referida a los derechos y a la autonomía de las personas en los consentimientos habituales, en las consultas tanto de la atención primaria como de la atención hospitalaria, sin entrar en la normativa específica sobre técnicas complejas concretas, como las técnicas de reproducción asistida,⁽⁶⁾ los ensayos clínicos con medicación⁽⁷⁾ o la interrupción voluntaria del embarazo.⁽⁸⁾

- En el marco legislativo europeo, este derecho está recogido en el artículo 3.2 de la *Carta de los derechos fundamentales en la Unión Europea*,²⁴ que recoge el derecho a la integridad de la persona, que establece que en el marco de la medicina y la biología debe respetarse el consentimiento libre e informado de la persona a quien se trate.

⁽⁶⁾ Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

⁽⁷⁾ Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento; Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (aprobado por el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio), y 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.

⁽⁸⁾ Ley orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, y Ley orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y las mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo.

- En el ámbito estatal general, que obliga por igual a todas las comunidades autónomas, la norma reguladora más importante es 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,⁶ junto con su ulterior revisión hecha en septiembre de 2015. Los artículos 2-5 y 8-10 constituyen el cuerpo legislativo básico regulador del consentimiento informado en España, de modo que todos los profesionales sanitarios deberían conocer su contenido en profundidad. Esta Ley tiene carácter básico, es decir: establece un marco general para todo el territorio del estado, que cada comunidad autónoma puede ampliar por medio de regulaciones específicas, pero que nunca puede reducir.
- En las Islas Baleares, los artículos 11 y 12 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Islas Baleares, regulan el derecho a la información asistencial y el consentimiento informado.²⁵

Criterios de calidad mínimos para elaborar los consentimientos informados. Propuesta de modelo

La literatura aconseja que en la elaboración de los documentos de consentimiento informado se cumplan determinados criterios de calidad y de legibilidad^{26,27} [véanse los anexos 2 y 3].

El modelo de documento corporativo que se propone consta de tres apartados [véase el anexo 4]:

- INFORMACIÓN SOBRE LA TÉCNICA QUE VA A APLICARSE O DEL PROCEDIMIENTO QUE VA A LLEVARSE A CABO: esta parte debe contener toda la información sobre la técnica o el procedimiento que sea necesaria para que la persona atendida tome una decisión.
- FILIACIÓN DE LA PERSONA ATENDIDA, DE LOS PROFESIONALES IMPLICADOS Y CONSENTIMIENTO: tienen que constar, por una parte, los datos de filiación de la persona atendida o de su representante y la de los profesionales implicados (tanto el que indica la técnica como el que la aplicará) y, por otra parte, el consentimiento propiamente dicho, con la fecha y la firma de la persona atendida.
- REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO: la persona atendida tiene derecho a revocar en cualquier momento un consentimiento firmado previamente. Todos los consentimientos tienen que incluir un apartado específico a tal efecto, en el que deben consignarse la fecha y la firma de la persona atendida.

En las Islas Baleares hay que ofrecer el formulario en cualquiera de las dos lenguas oficiales.

Aparte, hay que disponer de los documentos específicos siguientes:

- Rechazo de la intervención o del tratamiento.
- Autorización para obtener muestras biológicas y/o fotografías para investigación o docencia.
- Revocación de la autorización para obtener muestras biológicas y/o fotografías para investigación o docencia.

Circuito para elaborar los documentos

Cada gerencia debe adaptar el circuito a sus propias posibilidades siguiendo estas pautas:

1. Elaboración del consentimiento informado a cargo de los profesionales de los diferentes servicios basándose en el modelo propuesto. Es muy importante cuidar el proceso de copia del formulario para garantizar siempre la presentación correcta y la visualización adecuada del texto. El grado de pulcritud del formulario será la expresión de la concepción que tenemos del consentimiento informado.¹¹

2. Solicitud de validación y registro (para tener constancia de ello) enviada por correo electrónico a la unidad de calidad o al gabinete técnico de referencia de cada sector sanitario o gerencia. En caso de dudas se puede consultar a la asesoría jurídica. Se puede utilizar una lista de comprobación para evaluar la calidad de los formularios de consentimiento informado en la práctica clínica [véase el anexo 8].
3. Revisión, evaluación de la legibilidad y traducción a cargo del servicio lingüístico de referencia. Es recomendable que un usuario confirme la comprensibilidad del documento.
4. Asesoramiento de los comités de ética, si es necesario.
5. Publicación en la intranet y notificación al profesional que ha promovido la incorporación del documento.

Integración de los consentimientos informados en la historia clínica digital de la persona atendida y circuito para custodiar los documentos

Actualmente se trabaja en establecer las pautas de registro del proceso de consentimiento informado, tanto el verbal como el escrito, en la historia clínica digital de la persona atendida. Concretamente se está desarrollando un arquetipo (una ficha) de registro de la firma, vinculado al catálogo de procedimientos, para recoger la información básica (fecha, hora de la firma y en presencia de quién, haciendo referencia al procedimiento programado y al código del documento utilizado). En una segunda fase se implantará en los diferentes sistemas de información. Por otra parte, el circuito para la custodia de los documentos dependerá de cómo se integren en la historia digital.

En las futuras modificaciones de esta guía se incorporarán las actualizaciones oportunas.

Bibliografía

1. Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad. *Boletín Oficial del Estado* n.º 102/1986, de 29 de abril.
Disponible en: <www.boe.es/buscar/pdf/1986/BOE-A-1986-10499-consolidado.pdf> [Consulta: 13 feb 2019].
2. COMITÈ DE BIOÈTICA DE CATALUNYA. *Guia de recomanacions sobre el consentiment informat*. Barcelona: Generalitat de Catalunya, 2003. Disponible en: <canalsalut.gencat.cat/web/.content/_A-Z/B/bioetica/arxiu/guia_recomanacions_sobreconsentiment_informat.pdf> [Consulta: 13 feb 2019].
3. MARSHA, Ryan; SINHA, Michael S. *Informed procedural consiente* [en línea].
<www.uptodate.com/contents/informed-procedural-consent> [Consulta: 13 feb 2019].
4. ROMEO CASABONA, Carlos María. *El médico ante el derecho*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1985.
5. OSAKIDETZA – SERVICIO VASCO DE SALUD. *La información y el consentimiento informado: principios y pautas de actuación en la relación clínica*. Bilbao: Eusko Jaurlaritza – Gobierno Vasco, 2013.
Disponible en: <www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cbi_legislacion/eu_cbil/adjuntos/infor_cast.pdf> [Consulta: 13 feb 2019].
6. 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. *Boletín Oficial del Estado* n.º 274/2002, de 15 de noviembre.
Disponible en: <www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf> [Consulta: 13 feb 2019].
7. Lorda PS, Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Med Clin (Barc)*. 1993;100(17).
Disponible en: <www.researchgate.net/publication/260909012_EL_consentimiento_informado_Teoria_y_practica> [Consulta: 13 feb 2019].
8. PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. *Making health care decisions: the ethical and legal implications of informed consent in the patient-practitioner relationship* (Volume one: report). Washington (EUA): U.S. Government Printing Office, 1982. Disponible en:
<repository.library.georgetown.edu/bitstream/handle/10822/559354/making_health_care_decisions.pdf> [Consulta: 13 feb 2019].
9. COMITÈ D'ÈTICA ASSISTENCIAL. *Orientacions per avaluar la capacitat en els pacients en la presa de decisions sanitàries*. Sabadell: Corporació Sanitària Parc Taulí, 2015. Disponible en:
<www.tauli.cat/hospital/images/SubSites/ServeiUrgencies/documents/DocumentsAjuda/docajuda_orientacions_avaluar_capacitat_pacients_presa_decisions.pdf> [Consulta: 13 feb 2019].
10. Simón Lorda P. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. *Rev Asoc Esp Neuropsiq*. 2008;28(102):325-480. Disponible en:
<www.revistaaen.es/index.php/aen/article/download/16033/15892> [Consulta: 13 feb 2019].
11. Simón Lorda P, Júdez Gutiérrez J. Consentimiento informado. *Med Clin (Barc)*. 2011;117:99-106.
Disponible en: <ocw.ehu.eus/file.php/89/bioetica/bioetica/mcomplem/simon_consentimiento.pdf> [Consulta: 13 feb 2019].

12. Hernando Robles P, Lechuga Pérez X, Solé Llo P, Diestre G, Mariné Torrent A, Rodríguez Jornet Á, et al. Validación, adaptación y traducción al castellano del MacCAT-T: herramienta para evaluar la capacidad en la toma de decisiones sanitarias. *Rev Calid Asist* 2012;27(2):85-91. Disponible en: <www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-pdf-S1134282X11001655> [Consulta: 13 feb 2019].
13. Robert Barros S, Reculé JI, Prato JA. Evaluación de la capacidad del paciente para emitir un consentimiento válido: ¿es posible la estandarización? *Rev Med Chile*. 2016;144(10):1336-42. Disponible en: <scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v144n10/art14.pdf> [Consulta: 13 feb 2019].
14. Kaplan KH, Price M. The clinician's role in competency evaluations. *Gen Hosp Psychiatry*. 1989;11(6):397-403.
15. Salinas RR, Echeverría C, Arriagada A, Goic A, Quintana C, Rojas A, et al. ¿Tiene cabida, hoy, el privilegio terapéutico? *Rev Med Chile*. 2017;145(9):1.198-1202. Disponible en: <scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v145n9/0034-9887-rmc-145-09-1198.pdf> [Consulta: 13 feb 2019].
16. CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS MÉDICOS. *Declaración de la Comisión Central de Deontología sobre la ética médica en la atención al menor maduro*. Madrid, 2007. Disponible en: <www.cgcom.es/sites/default/files/etica_medica.pdf> [Consulta: 13 feb 2019].
17. CONSEJERÍA DE SALUD. Recomendaciones para la elaboración de protocolos de atención sanitaria a personas que rechazan la terapia con sangre o hemoderivados. Sevilla: Junta de Andalucía, 2011. Disponible en: <www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/contenidos/general/boletin/63/Recom_proct_de_sangre_web.pdf> [Consulta: 13 feb 2019].
18. Cendales R. Obtención y uso de imágenes en la práctica clínica. *Rev Colomb Cancerol*. 2010;14(3):129-34. Disponible en: <www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-cancerologia-361-pdf-S0123901510700937> [Consulta: 13 feb 2019].
19. Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado* n.º 159/2007, de 4 de julio. Disponible en: <www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-12945-consolidado.pdf> [Consulta: 13 feb 2019].
20. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. Anexo VIII B: párrafos a incluir en el consentimiento informado para la obtención y utilización de muestras biológicas en ensayos clínicos. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2018. Disponible en: <www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8b-Ins-AEMPS-EC.pdf> [Consulta: 13 feb 2019].
21. CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES. *Guía para el uso de muestras biológicas y datos de origen humano en investigación biomédica en el SSPA*. Granada/Sevilla: Junta de Andalucía, 2015. Disponible en: <www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud/gestionconvocatorias/ficheros/Modelos/160624142938_GUIA_USO_MUESTRAS_BIOLOGICAS_SSPA.pdf> [Consulta: 13 feb 2019].
22. UNESCO. *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* [en línea]. París: UNESCO, 2005. <portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html> [Consulta: 13 feb 2019].
23. GRACIA, Diego. "Ética médica". En: ROZMAN, C [et al.]. *Medicina interna Farreras / Rozman*. Barcelona: Elsevier, 2016. Disponible en: <www.samfyc.es/pdf/GdTBio/201035.pdf> [Consulta: 13 feb 2019].
24. UNIÓN EUROPEA. *Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea*. Diario Oficial de las Comunidades Europeas 18/12/2000. Disponible en: <www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf> [Consulta: 13 feb 2019].

25. Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Islas Baleares. *Boletín Oficial de las Islas Baleares* n.º 55/2033, de 22 de abril [versión consolidada]. Disponible en: <www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-9336-consolidado.pdf> [Consulta: 13 feb 2019].
26. Calle Urra JE, Parra Hidalgo P, Saturno Hernández PJ, Martínez Martínez MJ, Navarro Moya FJ. Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales. *Rev Calid Asist.* 2013;28(4):234-43. Disponible en: <www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-pdf-S1134282X13000250> [Consulta: 13 feb 2019].
27. Barrio Cantalejo IM, Simón Lorda P, Melguizo M, Escalona I, Marijuán MI, Hernando P. Validación de la Escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes. *An Sist Sanit Navar.* 2008;31(2):135-52. Disponible en: <scielo.isciii.es/pdf/asisna/v31n2/original2.pdf> [Consulta: 13 feb 2019].

Glosario

- **Autónomo:** que se gobierna por leyes propias, que tiene el derecho o la facultad de gobernarse a sí mismo. Las personas tienen derecho a decidir por sí mismas, de acuerdo con sus proyectos vitales y sus propios códigos de valores.
- **Beneficencia:** los profesionales deben procurar el máximo beneficio posible a las personas que atienden respetando sus valores.
- **Capacidad:** es un término psicológico y clínico que define las aptitudes psicológicas necesarias para tomar una decisión determinada.
- **Capacidad natural o de hecho** (en inglés, *capacity*): implica la presencia de determinadas habilidades, fundamentalmente psicológicas, en una persona para gobernar los hechos o actos y las obligaciones de las que es titular.
- **Capacidad legal** (en inglés, *competency*): hace referencia al reconocimiento legal de la potestad de la persona para ejercer eficazmente sus derechos y sus deberes. Solo puede modificarse por medio de una sentencia judicial, que requiere un proceso de incapacitación regulado por el Código civil.
- **Competencia:** pericia, aptitud o idoneidad para hacer alguna cosa o intervenir en un asunto determinado.
- **Consentimiento:** acuerdo deliberado, consciente y libre de la voluntad respecto a un acto externo, propio o extraño.
- **Deliberar:** sopesar las razones a favor y en contra de una decisión que se va a tomar.
- **Justicia:** calidad de lo que está hecho con equidad. Todas las personas merecen la misma consideración y el mismo respeto. Exige el bien común.
- **No maleficencia:** principio basado en el principio hipocrático “Primum non nocere” (‘antes de nada, no hacer daño’ [a la persona atendida]).
- **Paternalismo:** relación de tipo jerárquico que se rige según el modelo de la relación paterno-filial tradicional, en la que el dominado debe obediencia, respeto y afecto a quien lo domina y, a cambio, el dominante le ofrece seguridad, protección y afecto basados en su autoridad.
- **Revocar:** anular, dejar sin efecto.

ANEXOS

Anexo 1. Criterios y puntuaciones de la MacCAT-T

La entrevista MacCAT-T (MacArthur Competency Assessment Tool-Treatment)^{9,13} sirve para evaluar la capacidad de la persona atendida.

No existe un punto de corte, de modo que las puntuaciones solo tienen una función orientativa, ya que la MacCAT-T es una herramienta en formato de entrevista semiestructurada, cuyos resultados se integran como un dato más en el juicio sobre la capacidad de la persona atendida para tomar una decisión determinada sobre un tratamiento médico.¹²

Esta es la versión validada en español de la MacCAT-T.

Criterio	Subcriterio	Puntuación parcial	Puntuación total
Comprensión	Comprensión de la enfermedad	0-2	0-6
	Comprensión del tratamiento	0-2	
	Comprensión de los riesgos y beneficios	0-2	
Apreciación	De la situación de la enfermedad	0-2	0-4
	Del objetivo general del tratamiento	0-2	
Razonamiento	Lógico-secuencial	0-2	0-8
	Lógico-comparativo	0-2	
	Predictivo	0-2	
	Consistencia interna del procedimiento de elección	0-2	
Elección	Expresa una decisión	0-2	0-2

2 puntos.....la persona atendida dice textualmente o muy aproximadamente lo que señala cada apartado.

1 punto.....lo que la persona atendida expresa se intuye o se aproxima un poco a lo que señala cada apartado.

0 puntos.....la persona atendida no dice lo que expresa cada apartado.

Anexo 2. Criterios de calidad que hay que hacer constar en los consentimientos informados²⁶

- Nombre del centro sanitario y nombre del área de salud.
- Servicio o unidad donde se está usando el documento de consentimiento informado.
- Nombre, apellidos, número de colegiación y firma del profesional que prescribe el procedimiento.
- Nombre, apellidos, número de colegiación y firma del profesional que va a llevar a cabo el procedimiento.
- Nombre, apellidos, número del documento de identidad y firma de la persona a quien se va a aplicar el procedimiento.
- Nombre, apellidos, número del documento de identidad y firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación de la persona atendida (en caso necesario).
- Fecha y lugar donde se firma el consentimiento informado.
- Nombre del procedimiento que se va a llevar a cabo, identificado claramente (nombre técnico y explicación general en términos sencillos).
- Descripción del procedimiento que se va a llevar a cabo: en qué consiste, qué se hará a la persona atendida, cómo se hace...
- Finalidad del procedimiento: para qué sirve, por qué se hace y beneficios que se espera lograr.
- Posibles consecuencias.
- Riesgos probables en condiciones normales (posibles efectos secundarios o complicaciones).
- Posibles riesgos personalizados teniendo en cuenta las circunstancias personales o laborales de la persona atendida.
- Contraindicaciones.
- Posibles alternativas al procedimiento. Si no las hay, hay que especificar “No hay alternativas disponibles”.
- Debe figurar explícitamente que la persona atendida puede recibir más información, si lo desea, en cualquier momento y en caso de que tenga cualquier duda.
- Declaración de la persona atendida de que ha entendido adecuadamente toda la información y que ha resuelto las dudas que haya planteado.
- Debe figurar que la persona atendida sabe que puede revocar su consentimiento en cualquier momento sin necesidad de expresar una causa.
- Formulario de revocación del consentimiento.
- Debe figurar la expresión de la persona atendida o de su representante legal para dar consentimiento para someterse al procedimiento: “Doy consentimiento...” o “Autorizo...”.
- Debe constar si la persona atendida ha recibido o no una copia del consentimiento.

Adaptado de Calle Urra y col.²⁶

Anexo 3. Legibilidad

Para mejorar la legibilidad es necesario que la información del consentimiento informado esté organizada en capítulos o apartados identificados con epígrafes y que el tamaño del cuerpo del texto no sea inferior a 12 puntos. Aparte, hay que usar explicaciones lo más sencillas posible y evitar los tecnicismos. Además, es conveniente expresar los términos numéricos probabilísticos con fórmulas del tipo “de cada 100 pacientes a quien se aplica esta técnica, a 5 les puede suceder...”. Si se utilizan imágenes, tienen que ser explicativas, no meramente ornamentales.⁹

Resulta muy útil usar INFLESZ,²⁷ un programa informático^[10] fácil de manejar que calcula nueve parámetros para evaluar la legibilidad de un texto escrito en castellano:

- 1) palabras
- 2) sílabas
- 3) frases
- 4) media de sílabas por palabra
- 5) media de palabras por frase
- 6) índice de Flesch-Szigriszt
- 7) grado en la escala INFLESZ
- 8) correlación en Word
- 9) fórmula de Flesch - Fernández Huerta

Establece cinco tramos relativos al grado de legibilidad según la puntuación obtenida:

- < 40 muy difícil
- 40-55 un poco difícil
- 55-65 normal
- 65-80 bastante fácil
- > 80 muy fácil

En nuestro contexto, hay que tener en cuenta que los textos relativos a la salud tienen más probabilidades de ser leídos y comprendidos si la puntuación es **superior a 55**.

Por otra parte, el web Legible.es (<https://legible.es>) también sirve para comprobar la legibilidad de textos en castellano: mide la legibilidad del texto aplicando algunas de las fórmulas validadas para el castellano sobre legibilidad, comprensibilidad, perspicuidad, etc.

^[9] Recomendaciones del Comité de Ética de Atención Primaria (COMETA).

^[10] Se puede descargar gratuitamente desde este enlace: legibilidad.blogspot.com/2015/01/el-programa-inflesz.html.

Anexo 4. Modelo propuesto de formulario de información y de consentimiento informado

No imprima esta imagen para cumplimentar el formulario (incompleto), sino el documento correspondiente.


G CONSELLERIA
O SALUT
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS

Consentimiento informado

Este documento tiene dos finalidades: la primera, que usted entienda la información que le daremos sobre la técnica o la operación que proponemos; la segunda, que dé su consentimiento.

Cualquier actuación médica supone un riesgo; pero la mayor parte de las veces el riesgo no se llega a hacer realidad, de forma que no hay daños ni efectos secundarios indeseables. Sin embargo, algunas veces no es así. Por ello es importante que usted conozca los riesgos de la operación que proponemos.

Aunque firme este documento de consentimiento, ello no le obliga a hacerse la operación: puede retirarlo (revocarlo) en cualquier momento. Además, ha de saber que eso no supondrá ninguna consecuencia negativa sobre la calidad del resto de la atención recibida. Por ello, antes de decidir si firma o no el consentimiento, debe leer con atención toda la información que viene a continuación. Puede pedir más información o que le aclaremos cualquier duda.

Información sobre la técnica o la operación que proponemos

Centro sanitario donde se hará el procedimiento
Servicio
Técnica u operación
Nombre técnico y explicación sencilla, o bien nombre coloquial.
¿En qué consiste, cómo se hace y para qué sirve?

Anexo 6. Autorización para obtener muestras biológicas y/o fotografías para investigación y docencia

No imprima esta imagen para cumplimentar el formulario, sino el documento correspondiente.



G CONSELLERIA
O SALUT
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS

Autorización para obtener muestras biológicas y/o imágenes con finalidades de investigación científica o docencia

Le pedimos autorización para tomar muestras o imágenes de algunas partes de su cuerpo para destinarlas a la investigación científica o a la docencia. A veces es útil disponer de muestras biológicas, fotografías o vídeos para avanzar en la comprensión y el tratamiento de determinados aspectos relativos a la salud de las personas.

Si nos autoriza a tomar muestras o imágenes, ha de saber que siempre protegeremos su confidencialidad de forma adecuada. Además, le aseguramos que no las utilizaremos con finalidad comercial. Aun así, en cualquier momento puede retirar su autorización, lo cual será efectivo a partir de la fecha en que firme el documento de revocación.

Autorización

AUTORIZO al Servicio de xxxxxxxx xxxxxxxx a tomar muestras biológicas y/o imágenes (fotografías y/o vídeos), según las casillas marcadas, para destinarlas a la investigación y/o la docencia relacionadas con mi proceso.

Muestras biológicas Fotografías Vídeos

En el caso de muestras biológicas, se trata de las siguientes:

- xxxxxxxx
- xxxxxxxx
- xxxxxxxx

Ello supone los riesgos siguientes:

- xxxxxxxx
- xxxxxxxx
- xxxxxxxx

Nombre y apellidos de la persona atendida Nombre y apellidos de quien la representa

.....

[firma]

[firma]

..... de de 20.....

¿Se ha entregado a la persona atendida una copia del documento? Sí No



Anexo 7. Revocación de la autorización para obtener muestras biológicas y/o fotografías para investigación y docencia

No imprima esta imagen para cumplimentar el formulario, sino el documento correspondiente.



G CONSELLERIA
O SALUT
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS

Revocación de la autorización para obtener muestras biológicas y/o imágenes con finalidades de investigación científica o docencia

Revocación de la autorización

Firmando este documento REVOCO la autorización que había dado previamente para obtener y utilizar muestras biológicas y/o imágenes destinadas a la investigación científica o a la docencia.

Este documento tiene efecto desde la fecha que consta más abajo.

Nombre y apellidos de la persona atendida Nombre y apellidos de quien la representa

.....

[firma]

[firma]

..... de de 20.....

¿Se ha entregado a la persona atendida una copia del documento? Sí No



Anexo 8. Lista de comprobación de la calidad de los consentimientos informados elaborados

No imprima esta imagen para cumplimentar la lista de comprobación (incompleta), sino el documento correspondiente.

Lista de comprobación para evaluar la calidad de los formularios de consentimiento informado

Título del formulario

Servicio que ha elaborado el formulario

Nombre de quien evalúa el formulario Fecha

D = dudoso

1. Título y encabezado	Sí	No	D
Se incluye el nombre de la institución (hospital, centro de especialidades, centro de salud, consultorio, etc.) que se hace responsable de la información facilitada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se incluye el nombre del servicio hospitalario o de la unidad de gestión clínica que se hace responsable de la información facilitada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se especifica el nombre de la intervención o del procedimiento propuestos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Solamente con el nombre técnico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se acompaña de una explicación en términos generales sencillos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Contenido informativo (información que el formulario explicita)	Sí	No	D
En qué consiste el procedimiento o la intervención	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Finalidad u objetivos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consecuencias seguras que sean relevantes o de importancia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beneficios esperables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Riesgos, molestias o efectos secundarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los probables en condiciones normales, según la experiencia y el estado de la ciencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los directamente relacionados con el tipo de intervención	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Contraindicaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alternativas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se ha dejado espacio en blanco para consignar la información de forma personalizada, ya que esta no se expresa totalmente en el formulario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se ofrece al paciente explícitamente la oportunidad de recibir más información	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se informa sobre la posibilidad de retirar el consentimiento libremente en cualquier momento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

