

Introducción

El consentimiento informado (CI) es un proceso verbal de información que permite a los pacientes y personas usuarias del sistema sanitario decidir libremente sobre aspectos de su salud y su vida, participando en las decisiones sanitarias a tomar respecto a la realización de pruebas médicas, intervenciones o tratamientos.

El profesional sanitario debe informar verbalmente al paciente de todo lo que quiera saber en lo que se refiere a su enfermedad e intervenciones propuestas o alternativas a las mismas. La información verbal es un proceso gradual que se puede llevar a cabo en una o más entrevistas antes de obtener el consentimiento del paciente que, generalmente, será verbal excepto en los supuestos legalmente establecidos (*artículo 9.2 de 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 casos en los que se requiere recoger el CI por escrito son: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, en la aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

La información verbal es fundamental en todos los casos y no puede ser sustituida únicamente por un formulario de CI. El CI es un derecho del paciente y siempre ha de tener un reflejo documental en la historia clínica.

El Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) debe garantizar que las personas reciben una información veraz, comprensible y completa ante cualquier actuación sanitaria. Mediante la Orden de 8 de julio de 2009 se dictan las instrucciones a los centros del SSPA en relación al procedimiento de CI.

Varios grupos de profesionales sanitarios del SSPA, bajo la coordinación del [Comité de Evaluación y Seguimiento del Consentimiento Informado \(CESCI\)](#), han desarrollado un catálogo de formularios de CI para darles una estructura y contenidos homogéneos y recoger los últimos avances científicos. Este catálogo se actualiza periódicamente.

La Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA), a través de su proceso de certificación, evalúa cómo las unidades y centros asistenciales llevan a cabo el procedimiento de CI.

Situación actual

Sobre 139 unidades asistenciales evaluadas entre 2017 y 2019, los evaluadores de ACSA identificaron áreas de mejora en el procedimiento de CI. Los principales problemas encontrados fueron: auditorías incompletas sobre el grado de

cumplimentación del formulario de CI o estas no se realizaban (29,8 %), formularios de CI no adaptados a la normativa vigente (20,2 %), falta de entrega de una copia del CI al paciente o representante (14,9 %), incorrecta cumplimentación del formulario de CI (11,7 %), falta de registro del proceso de información y CI en la historia clínica (10,6 %), disponer de una relación incompleta de los procedimientos que requieren un formulario de CI (7,5 %) y archivar solo una parte del formulario de CI (5,3 %).

Recomendaciones

ACSA establece las siguientes recomendaciones para que los profesionales sanitarios realicen de forma correcta el procedimiento de CI:

1. Información verbal

- Proporcionar al paciente una información verbal comprensible, veraz y adecuada a sus características (edad, gravedad, estado de ánimo, etc.) de manera que le ayude libre y voluntariamente a tomar una decisión. El profesional que informa debe ser aquel que atiende al paciente o el que aplica el tratamiento o procedimiento concreto.
- Emplear, cuando sea posible, soportes audiovisuales, informáticos o herramientas de ayuda a la toma de decisiones para ayudar al paciente a comprender la información necesaria.
- Obtener el consentimiento verbal del paciente, una vez comprendida la información, dejando registro del mismo en su historia clínica.
- Respetar la voluntad del paciente en caso de negarse a la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico (excepto en los casos de riesgo para la salud pública) tras recibir la oportuna información. Su negativa se registrará en la historia clínica.
- En los casos legalmente establecidos, informar al representante del paciente.

2. Formulario de consentimiento informado

- Disponer de una relación actualizada de los procedimientos que requieren la cumplimentación de un formulario para la obtención del CI, atendiendo a la cartera de servicios de la unidad/centro. Ponerla a disposición de los profesionales sanitarios para su conocimiento.
- Utilizar los formularios de CI publicados en la página web de la Consejería de Salud y Familias. En caso de no estar desarrollado el formulario para el procedimiento que se requiere, debe constar una propuesta razonada al CESCI para su realización.
- Entregar el formulario de CI como complemento a la información verbal y con la antelación suficiente para que el



Nº 1.- EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN UNIDADES Y CENTROS ASISTENCIALES

ABRIL/2020

Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía

paciente pueda leerlo detenidamente y preguntar las dudas que le surjan antes de dar su consentimiento por escrito.

- Cumplimentar de forma correcta y completa el formulario de CI con la identificación y firmas del profesional que informa y del paciente o representante.
- Dejar siempre registrado en la historia clínica la necesidad de cumplimentación del formulario de CI.
- Entregar al paciente o representante una copia completa del formulario, conservando el original también completo, en la historia clínica.
- Disponer de formularios de CI traducidos a otros idiomas y adaptados a personas con déficit sensoriales.
- Respetar el derecho del paciente a revocar el consentimiento otorgado sin obligación de argumentar los motivos que le lleven a esta decisión.
- Realizar evaluaciones periódicas referidas a los criterios que definen el CI para identificar áreas de mejora en el procedimiento, considerando:
 1. Objeto del procedimiento o intervención.
 2. Riesgos y beneficios de dicho procedimiento o intervención.
 3. Alternativas posibles.
 4. Registro del CI oral y del formulario de CI en la historia clínica.
 5. Constancia de la firma del paciente o representante y del profesional en el formulario de CI.
 6. Constancia de la revocación por parte del paciente.
 7. Constancia de la negativa por parte del paciente.

Referencias

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes e Igualdad. Gobierno de España. 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. BOE núm. 274, de 15/11/2002.

Orden 8 de julio de 2009 publicada en BOJA 152 de 6 de agosto 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

Consejería de Salud y Familias. Catálogo de formularios de consentimiento informado publicados. Disponibles en: <https://juntadeandalucia.es/temas/salud/derechos/consentimiento.html>

Presidencia de la Junta de Andalucía. Ley 9/2016, de 27 de diciembre, de Servicios Sociales de Andalucía.

