

## CUMPLIMIENTO Y GESTIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

<b>Redactado por:</b> <i>Departamento de Seguridad del Paciente. Dirección corporativa de Calidad. Dirección de Asistencia y Calidad</i>  <i>Fecha:07/06/2018</i>	<b>Aprobado por:</b> <i>Comisión Corporativa de Seguridad del Paciente.</i>  <i>Fecha: 28/06/2018</i>
--	--

CONTROL DE CAMBIOS RESPECTO A ULTIMA VERSIÓN		
Versión	Fecha	Modificación
0	16/07/2018	Primera edición del documento

## INDICE

1. OBJETO Y ALCANCE.....	3
2. INTRODUCCIÓN .....	3
3. CUÁNDO DEBE FACILITARSE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	4
4. CONTENIDO DEL C.I. ....	5
5. PROCEDIMIENTO PARA FORMALIZAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	5
5.1. Proceso de información.....	5
5.2. Aspectos organizativos y funcionales.....	6
5.3. Flujo de proceso para la obtención y custodia del Consentimiento Informado.....	9
6. RECOMENDACIONES PARA GARANTIZAR LA CORRECTA CUMPLIMENTACIÓN y CUSTODIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	11
6.1. Puntos de control .....	11
6.2. Otras acciones para la mejora del proceso .....	12
7. RESUMEN .....	13
8. BIBLIOGRAFÍA .....	14
9. ANEXOS.....	15
9.1. ANEXO 1. Contenido mínimo del Consentimiento Informado.. ..	15
9.2. ANEXO 2. Flujo de proceso para la obtención del Consentimiento informado en cirugía programada .....	16

*El presente procedimiento pretende ser una guía a disposición de los Centros del Grupo Quirónsalud para mejorar la gestión y cumplimiento del Consentimiento Informado, de manera que se garantice la seguridad del paciente y su derecho a la información y documentación clínica. Éste es un documento corporativo de referencia que debe marcar las pautas comunes de trabajo, si bien, cada centro podrá adaptarlo de acuerdo a sus propias circunstancias y entornos clínicos.*

## 1. OBJETO Y ALCANCE

El presente procedimiento es una guía con recomendaciones para garantizar el correcto cumplimiento del proceso de obtención del consentimiento informado, de forma que, todo paciente antes de ser sometido a un procedimiento o tratamiento que conlleve riesgos, a una intervención quirúrgica o a un procedimiento diagnóstico o terapéutico invasivo, sea correctamente informado y pueda a partir de aquí, dar su consentimiento de forma libre, consciente y voluntaria.

Son objetivos de este procedimiento:

- Homogeneizar las actuaciones de los hospitales Quirónsalud en el proceso de obtención del consentimiento informado de los pacientes.
- Potenciar el rol del consentimiento informado como herramienta en la toma de decisiones compartida.
- **Garantizar que el proceso de consentimiento Informado se realiza correctamente.**
- Establecer los mecanismos de control para verificar su reflejo documental y correcta cumplimentación a lo largo de todo el flujo asistencial.
- Potenciar el trabajo en equipo de los profesionales que participan en el proceso.

Este procedimiento es igualmente válido para los centros que dispongan del consentimiento informado en soporte papel como en soporte electrónico, si bien algunos apartados son susceptibles de adaptación a medida que los centros vayan incorporando plataformas para su gestión electrónica.

## 2. INTRODUCCIÓN

La información al paciente es un deber ineludible del profesional, que debe entenderse como un proceso gradual y continuado a lo largo de toda la relación asistencial y que debe permitir que el paciente participe activamente en la toma de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.

Los profesionales sanitarios, además de los conocimientos y competencia técnica, tienen que ser capaces de ayudar a los pacientes a comprender la situación en la que se encuentran para poder decidir al respecto. No puede haber actividad sanitaria que no vaya precedida de un acto sistemático de información y consentimiento, salvo en los supuestos excepcionales reconocidos en la legislación vigente.

El Consentimiento Informado (C.I.) es un **proceso comunicativo** que integra una doble acción: de un lado pretende dar una información completa sobre una determinada actuación médica y de las posibles alternativas de tratamiento, y de otro lado, permite recoger el consentimiento libre y voluntario del paciente. En consecuencia, existe una exigencia muy importante, previa a solicitar el consentimiento, que es **suministrar información detallada y exhaustiva que el paciente**, o en su caso sus representantes legales, han de conocer y valorar. Solo fruto de esa reflexión podrá prestarse el consentimiento, o bien, negarse a ello.

Es un acto que debe hacerse efectivo con **tiempo y dedicación suficiente**, y que no sólo es un derecho del paciente, sino que constituye una exigencia ética y legal, así como una herramienta para contribuir a la seguridad clínica.

El C.I. se considera un elemento esencial de la *lex artis* y como tal, forma parte de toda actuación asistencial. **La falta y/o incorrecta cumplimentación en tiempo y forma del C.I. constituye, en sí misma, una vulneración de lex artis o mala praxis asistencial que puede generar responsabilidad (civil, penal o disciplinaria) y obligación de indemnizar.** La responsabilidad de su entrega y correcta cumplimentación corresponde al médico responsable del paciente y también al centro en el que este desarrolla su actividad.

Por tanto, es fundamental que el profesional y por extensión, el centro, no asuma la obtención de este documento como un mero trámite administrativo, sino que sea consciente de sus fundamentos y de la responsabilidad derivada del incumplimiento del deber de información para poder actuar conforme a su finalidad.

Por otra parte, siempre que se haya acompañado de la suficiente información verbal y el documento escrito esté correctamente cumplimentado y rubricado, puede constituir un **respaldo legal** y coadyuvar eficazmente a proteger a los profesionales sanitarios ante posibles denuncias. El C.I. es uno de los elementos que puede integrar la historia clínica y constituye una de las piezas clave de esta documentación.

El **nivel de exigencia judicial** en el cumplimiento 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 (en adelante LAP), por la cual se exige la prestación del consentimiento informado, ya no se limita a la simple necesidad de contar con el C.I. firmado por el paciente y el médico, sino que va más allá, **exigiendo unos requisitos de forma, contenido y entrega mucho más rigurosos.**

Si bien el enfoque principal del C.I. es un imperativo ético y legal, su adecuado cumplimiento también contribuye a mejorar la comunicación médico-paciente, mejorar la experiencia del paciente y la eficiencia del trabajo de los profesionales, y (en el peor de los escenarios, que exista una reclamación) a reducir la cuantía de las demandas por mala praxis al Seguro de Responsabilidad Civil. Todos estos son objetivos prioritarios de una organización sanitaria de excelencia, como es Quirónsalud.

### 3. CUÁNDO DEBE FACILITARSE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El C.I. es un proceso de información dirigido al paciente, que si bien por regla general, se expresa únicamente de forma verbal (pero siempre con refrendo en la historia clínica). No obstante, en una serie de casos legalmente exigidos, el CI debe prestarse de forma escrita. Estos casos son<sup>1</sup>:

- ✓ *Intervenciones quirúrgicas*
- ✓ *Procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasores*
- ✓ *En general, procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.*

Es conveniente que cuando se trate de procedimientos electivos, el paciente o su representante reciban la información y el documento con la **antelación suficiente** según las características del acto asistencial (al menos 24 horas antes, idealmente con 72h), para que éste pueda reflexionar y solicitar aclaración de cuantas dudas le puedan surgir. En ningún caso se dará información al

---

<sup>1</sup> Se consideran incluidas las transfusiones de sangre y hemoderivados, salvo que se trate de una situación de urgencia vital.

paciente cuando esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico.

Los médicos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas sin necesidad de contar con el C.I. por parte del paciente, cuando:

- **exista riesgo para la salud pública** a causa de las razones sanitarias establecidas por la ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.
- Se trate de una situación de **urgencia vital** (que no cirugía urgente).

#### 4. CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Todo documento de C.I. deberá constar de una parte de información, que será específica de cada procedimiento diagnóstico o terapéutico, y otra de datos identificativos, declaraciones y firmas (ver Anexo 1).

**El C.I. debe ser completo, y estar redactado en un lenguaje directo, sencillo y comprensible.** No debe contener palabras abreviadas ni terminología científica.

Los C.I. serán documentos actualizados, preferiblemente desarrollados por las correspondientes sociedades científicas de las especialidades médicas y validados por la dirección médica del centro antes de su implantación. **No se considerarán válidos los documentos genéricos**, sino que cada consentimiento deberá estar ajustado a las singularidades del procedimiento específico y **deberá ser lo más detallado posible, sobre todo en cuanto a los riesgos se refiere y particularizando los inherentes al concreto paciente de acuerdo con sus características individuales. Debe describir los riesgos graves (aunque sean infrecuentes), los frecuentes y los típicos.**

#### 5. PROCEDIMIENTO PARA FORMALIZAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

##### 5.1. Proceso de información

El proceso de información al paciente es esencialmente verbal. El documento no puede sustituir a esta información verbal y **siempre se deberá dejar constancia escrita de los aspectos fundamentales de este proceso en la Historia Clínica**, como se hace con todos los demás aspectos de la actividad asistencial (p. ej.: "Se explica técnica anestésica, se informa de riesgos asociados y se entrega C.I. con fecha xx/xx/xx").

Deberá utilizarse un lenguaje sencillo y la información será **adecuada, suficiente, comprensible y clara**, es decir, el profesional deberá adaptar la información a las características particulares y al nivel intelectual del paciente, además de ser **oportuna y veraz**. La comunicación se hará en un ambiente apropiado, con calma y sin interferencias. El objetivo fundamental es que el paciente comprenda la información recibida, lo que contribuye a reducir la ansiedad y fomentar la necesaria confianza.

La **información dada abarcará** aspectos relacionados con:

- En qué consiste la intervención, prueba o procedimiento.
- Los beneficios esperados y los riesgos probables en condiciones normales, molestias y efectos secundarios, y cómo actuar ante ellos.
- Riesgos personalizados de cada paciente dependiendo de sus circunstancias personales.
- Las contraindicaciones.

- Riesgos derivados de la no realización y alternativas terapéuticas.
- La posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento.

Además de la información previa al consentimiento antes referida, este documento deberá tener cumplimentados los siguientes datos mínimos:

- ✓ Identificación del centro.
- ✓ Identificación del paciente, representante legal o familiar que presta el consentimiento.
- ✓ Identificación del médico que informa.
- ✓ En intervenciones quirúrgicas: inclusión de la lateralidad cuando proceda.
- ✓ Descripción de los riesgos personalizados, si existen (si no existen, indicarlo).
- ✓ Lugar y fecha.
- ✓ Firma del paciente /representante legal (en todas las hojas preferiblemente).
- ✓ Firma del médico (identificando la rúbrica con el nombre del facultativo o al menos el número de colegiado).
- ✓ Apartado para la revocación del consentimiento (si aplica).
- ✓ Apartado de negativa al procedimiento propuesto (si aplica)
- ✓ Apartado de renuncia a ser informado y autorización de procedimientos necesarios (si aplica)

El destinatario de la información es el paciente y si éste da su autorización, también pueden recibirla personas vinculadas a él, por razones familiares o, de hecho, o representantes legales.

En aquellos casos en los que sea requerido un testigo, deberá también constar su firma.

## 5.2. Aspectos organizativos y funcionales

- La LAP estipula que es el **médico responsable del paciente** es el que debe informar al paciente y asegurarse de que éste comprende la información. El médico responsable del paciente (art.3 LAP) es el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del mismo, con el carácter de interlocutor principal del paciente en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales. El deber de informar, pues, no solo recae sobre el médico responsable, sino sobre cualquier otro profesional que realiza una técnica o procedimiento.
  - En el caso de que el médico responsable del paciente indique una determinada técnica o procedimiento concreto (prescriptor) y sea otro profesional el que la realice (realizador), el primero deberá informar al paciente, hacerle entrega del documento de C.I. y hacer constar en la historia clínica la prescripción realizada indicando que ha sido informado de los riesgos, complicaciones, beneficios y alternativas de la misma. El médico realizador, que introduce el riesgo, deberá recabar el documento de consentimiento informado (firmado por el médico prescriptor y por el paciente) y dejar constancia expresa en la historia clínica de su existencia. En el supuesto no deseable de que el médico prescriptor no haya entregado el C.I. o este no haya sido rubricado por paciente y médico prescriptor, será el médico realizador el que formalice el proceso de obtención del C.I.

La obtención del C.I. en ningún caso es delegable a otro profesional que no sea el médico responsable del paciente.

- Los documentos de C.I. deben extenderse por **duplicado**, uno de ellos firmado por el **médico** a disposición del paciente y el otro deberá quedar custodiado en la historia clínica (firmado por el médico y por el paciente). Es aconsejable que ambos firmen en todas las hojas del consentimiento.
- Los C.I. originales se deberán guardar durante un plazo mínimo de 10 años (plazo de prescripción de las acciones judiciales), salvo que por normativa autonómica se exija un plazo superior.
- Con carácter general, debe ser el paciente el que otorgue y firme de forma manuscrita o electrónica (si el hospital dispone de una plataforma de gestión electrónica del C.I. en la que el paciente simplemente firma sobre un dispositivo para tal fin, quedando el C.I. vinculado automáticamente a la historia clínica) el consentimiento, y sólo cuando sea incapaz o menor de edad, deberá acudir a los representantes legales.

Se otorgará el **consentimiento por representación (es decir no lo otorgará el paciente sino su tutor o representante legal o persona legitimada por la norma)**, en los siguientes supuestos:

- Paciente esté afecto de alguna **incapacidad legalmente reconocida**, física o mental.
- Cuando el paciente, **no sea capaz de tomar decisiones**, según el criterio del médico responsable de la asistencia, o carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico (es conveniente reseñar tal extremo en la historia clínica, especificando cuales son los motivos que han llevado a tal conclusión). Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o, de hecho.
- En **menores de 18 años**, diferenciamos entre:
  - **Menor mayor de 16 años:** si se tiene capacidad intelectual y emocional para poder decidir y consentir sobre cualquier acto médico no cabe prestar el consentimiento por representación.
    - **Excepciones:**
      - a) Cuando se trate de una actuación de **grave riesgo para la vida o salud del menor**, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, teniendo en cuenta la opinión de este último.
      - b) Cuando se trate de la práctica de **ensayos clínicos o técnicas de reproducción asistida** deberá contarse con el consentimiento del representante legal del menor.
      - c) En caso de **interrupción voluntaria del embarazo** de menores de edad, además de la manifestación de voluntad de la menor, será preciso el consentimiento expreso de sus representantes legales.
  - **Menor entre 12 y 16 años:** El consentimiento corresponde otorgarlo al **representante legal, previa audiencia del menor.**
  - **Menor de 12 años:** El consentimiento corresponde prestarlo al **representante/s legal/es del menor.**

Aclaraciones:

- Por norma general se recomienda que, en los casos de consentimiento por representación de menores se firme por **ambos progenitores**

(independientemente de su estado civil). En caso de que los padres indiquen que están **separados o divorciados**, si existe patria potestad compartida entre los padres (lo más habitual), el C.I. deberán firmarlo ambos progenitores. En caso contrario, lo deberá firmar el progenitor que tiene asignada la patria potestad de manera exclusiva.

- En los casos en los que el consentimiento tenga que otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o, de hecho, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al **mayor beneficio para la vida o salud del paciente**. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente (amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad).
- Cuando el paciente **manifieste expresamente su deseo de no ser informado**, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia en la historia clínica, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo a la intervención. El paciente puede que no quiera recibir información para prestar el C.I., pero la firma del mismo es ineludible: el paciente (en este caso, no informado) autoriza la actuación sanitaria para que el profesional esté así legitimado para llevarla a cabo.
- En el caso de **pacientes extranjeros**: detectar las necesidades y nivel de comprensión de éstos, y en caso necesario, tener disponibles formularios de C.I. traducidos a otros idiomas para facilitar una información clara y comprensible. Cuando no sea posible la traducción del documento y se precise de un traductor que le informe verbalmente sobre el contenido del documento, deberá constar tanto la mención de que el traductor le ha informado, como la identidad y firma de éste a modo de testigo.
- Los documentos de C.I. a los que hace referencia este documento no son de aplicación a proyectos de investigación en medicina ni procedimientos de extracción de órganos. Estos proyectos y procedimientos tendrán consentimientos específicos en cumplimiento de las disposiciones especiales de aplicación<sup>2</sup>.
- Supuestos en los que **un solo consentimiento** escrito se otorgue **para diferentes actos**:

- **Transfusiones de sangre**

El Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, establece que "siempre que sea posible" debe ser el médico que solicita la transfusión el que recabe el consentimiento del paciente. No obstante, subsidiariamente podría ser el médico responsable de hemoterapia el que informe sobre los riesgos y obtenga el correspondiente consentimiento.

No será necesario recabar el consentimiento del paciente para cada una de las transfusiones que se le realicen dentro de un mismo proceso asistencial si no existe una nueva circunstancia que agrave el riesgo del paciente ante la nueva transfusión. En este supuesto, puede entenderse como válido el consentimiento inicial dado en el proceso asistencial en el que se le esté tratando, al ser el

---

<sup>2</sup> Real Decreto (RD) 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.



consentimiento fruto de una información previa que el facultativo ha dado al paciente sobre los riesgos de la transfusión.

- **Reproducción Asistida**

En los tratamientos de reproducción asistida se contempla el mismo supuesto que en las transfusiones de sangre: un único consentimiento recoge la repetición consecutiva de la misma técnica. Por ejemplo, en el caso de un consentimiento de fecundación in vitro y transferencia embrionaria, el consentimiento se otorga para los ciclos de que se componga el tratamiento, para lo cual, hay que especificar el número de ciclos que forman parte del tratamiento. Así, en el modelo que para este tratamiento sugiere la Sociedad Española de Fertilidad (SEF), se habla de 3 intentos de fecundación, tras los cuales, si no da resultado, se recomienda un tiempo de espera antes de iniciar un nuevo tratamiento.

- **Quimioterapia**

Se deberá de incluir de manera expresa en el texto que el consentimiento se otorga para las sesiones de que se componga el tratamiento, para lo cual, habrá que especificar el número de sesiones que lo forman. Si en el curso del tratamiento aparece alguna circunstancia que agrave el riesgo del paciente ante una nueva sesión, sería recomendable solicitar un nuevo consentimiento escrito en el que se recoja ese nuevo riesgo.

En estos tres casos, se debe recoger en el texto del consentimiento la posibilidad que tiene el paciente de revocar el consentimiento inicialmente dado en cualquier momento del tratamiento (incluir la fecha de la revocación en caso de que se cumplimente este apartado).

### 5.3. Flujo de proceso para la obtención y custodia del Consentimiento Informado

#### 5.3.1 Ingresos y procedimientos ambulatorios programados

**En consultas externas:** el médico informará adecuadamente al paciente sobre el procedimiento que está indicando y será allí donde entregará el correspondiente C.I. al paciente, para que lo lea y lo firme (de forma manuscrita o electrónica) en las condiciones y plazos previstos por la ley. Tras la información verbal el médico firmará el C.I. en presencia del paciente. En el caso de que el paciente no firme el C.I. en la consulta, se le indicará encarecidamente que deberá aportar este documento firmado en el momento de su ingreso en el hospital.

**Profesionales externos:**

En el caso de profesionales que no tienen consulta en el hospital, o que sí la tienen, pero con gestión independiente, se deberá exigir que todos los pacientes acudan con los C.I. cumplimentados al ingreso, una vez les hayan informado previamente en las consultas pre-procedimiento.

Se deberá recordar a estos profesionales que han de proporcionar una copia del C.I. al paciente, para que la puedan traer el día del procedimiento.

Se recomienda que el centro planifique un sistema para recibir los C.I. firmados y escaneados, con anterioridad al ingreso del paciente (enviar a correo electrónico habilitado para ello), por ejemplo, en el momento de solicitar autorización de ingreso o reserva de cama para el paciente.

En el proceso de citación, se incidirá en que estos pacientes traigan sus consentimientos firmados. Si no se cumple este requisito los pacientes no ingresarán. Los profesionales deben entender que esta es una medida que redundará en beneficio de todos.

**Profesionales propios:**

En el caso de profesionales del centro, con consulta en el propio hospital, la información se le proporcionará al paciente igualmente en consulta y se le hará siempre entrega de una copia del mismo. Aquellos pacientes que no firmen en consulta deberán traerlo firmado el día del ingreso como requisito para ser operados. En caso de olvido, se le aportará un nuevo consentimiento y se procederá a su firma (se dejará constancia escrita en la historia clínica de que se informó y se entregó el C.I. en consulta con la antelación suficiente, pero que el paciente se olvidó).

**Centro concertado:**

Aquellos centros que tengan concierto con el servicio autonómico de salud deberán consensuar con éstos el procedimiento a seguir para garantizar la custodia y recepción del preceptivo C.I. Se deberá recordar a los hospitales públicos derivadores de dicha actividad la obligación de informar al paciente sobre el procedimiento a realizar, de entregar el C.I. con antelación al procedimiento y de proporcionar una copia al paciente que pueda traer al centro concertado. Adicionalmente, se podrá acordar la posibilidad de derivar previamente los C.I. ya firmados por el paciente y por el médico responsable de éste junto con la historia clínica, cuando deriven los procesos.

De igual forma, desde el departamento de gestión de programación del centro, se llamará a los pacientes previamente para confirmar el día del ingreso y recordarles que acudan con la documentación necesaria para poder ingresar (entre ellos el C.I. cuando no se haya derivado junto con la historia clínica). En caso de olvido del C.I. o de no haberlo recibido, el paciente no ingresará.

**En consulta preanestésica:** cuando el paciente requiera pasar por la consulta de preanestesia, será en esta misma consulta donde se informará sobre los riesgos, beneficios, alternativas anestésicas y procedimientos etc. y se hará entrega del documento de consentimiento anestésico informado que el paciente deberá firmar y presentar antes de la intervención.

Cuando se trate de un procedimiento anestésico que no requiera paso previo por la consulta de anestesia, como en el caso de la anestesia local, el facultativo que propone el procedimiento quirúrgico o invasivo entregará el C.I. del procedimiento anestésico previsto al mismo tiempo que el C.I. del procedimiento quirúrgico.

Para las **sedaciones** en procedimientos que se realicen fuera del área quirúrgica, deberá obtenerse un consentimiento específico y detallado para la sedación además del de la técnica diagnóstica o terapéutica<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> Idealmente el C.I. deberá ser individual para cada acto asistencial, de manera que existirá por un lado el C.I. de la prueba o técnica quirúrgica y por otro el C.I. de la sedación. No obstante, lo anterior, si no fuera posible emitir dos C.I., se podrán unificar en un mismo documento la información correspondiente al procedimiento quirúrgico concreto y a la sedación, diferenciando claramente la información correspondiente a uno y a otro, y recogiendo de manera independiente la rúbrica de cada uno de los médicos que le informan.

### 5.3.2 Ingresos a través del servicio de urgencias

Del mismo modo, salvo en situaciones de urgencia vital, el especialista que proponga un procedimiento quirúrgico o invasivo, y el anestesista que vaya a realizarlo serán los responsables de recabar los correspondientes C.I. En estos casos, al tratarse de intervenciones de carácter urgente, no será necesario que transcurra hasta el procedimiento el plazo de 24 horas previsto en los supuestos de ingreso programado.

Si la firma del documento de C.I. se realiza en el mismo servicio de urgencias o en observación, se trasladará para su escaneo al servicio de Archivo y Documentación Clínica (si está en soporte papel) y se procederá del mismo modo que en los casos de ingresos programados. Si la firma se lleva a cabo en la planta de hospitalización o en otra unidad como la UCI, se recabará en el control de la planta o de la UCI y se trasladará para su escaneo (si está en soporte papel) al servicio de Archivo y Documentación Clínica.

### 5.3.3 Pacientes que ya están ingresados

En el caso de pacientes que ya están ingresados en el centro, si se les indica algún procedimiento, el médico responsable del paciente será el encargado de recabar el correspondiente C.I. La firma se llevará a cabo en la planta de hospitalización (si se realiza en soporte papel se custodiará y se procederá posteriormente a su escaneo).

### 5.3.4 Solicitud de reserva de sangre

Cuando se soliciten derivados hemáticos o reserva de sangre para un determinado paciente, la solicitud deberá acompañarse de una copia del C.I. de transfusión firmado por el paciente. En los casos de urgencia vital, el mismo facultativo que realiza la solicitud deberá hacer constar "imposibilidad de solicitar CI por urgencia vital".

## 6. RECOMENDACIONES PARA GARANTIZAR LA CORRECTA CUMPLIMENTACIÓN Y CUSTODIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

### 6.1. Puntos de control

Cada centro deberá definir expresamente su propio proceso para garantizar la correcta cumplimentación y custodia del C.I., de manera que en el centro no se lleve a cabo ningún procedimiento diagnóstico o terapéutico sin que se haya verificado previamente la existencia o no de C.I. y en su caso, su adecuado cumplimiento. A continuación, se exponen las siguientes recomendaciones para su control (ver Anexo 2 para procedimientos de cirugía programada):

- En proceso de **admisión**: se comprobará, para todos los pacientes que sean admitidos en el hospital a fin de realizar procedimientos quirúrgicos o invasivos, sean de carácter ambulatorio, de hospital de día o de hospitalización convencional, que existen los C.I. (junto al resto de la documentación necesaria) en el momento de la admisión, tanto del procedimiento previsto como el de anestesia, y el de transfusión sanguínea si se estima que va a requerirla. Si estos C.I. están en soporte papel, se escanearán en el departamento de Archivo y Documentación Clínica del hospital y se incorporarán en la historia clínica y en la carpeta de documentación al ingreso.
- En **hospitalización o en la unidad de recepción de pacientes quirúrgicos si la hubiera** (procedimiento con ingreso): repetir revisión una vez en planta por parte de enfermería y/o médico responsable (comprobar C.I. de cirugía, C.I. de anestesia, Informe preoperatorio y pruebas previas).

- En el **bloque quirúrgico o lugar de realización del procedimiento**, previo a la inducción anestésica: se revisará de nuevo la historia clínica del paciente y comprobará la existencia y correcta cumplimentación del C.I. En caso de que falte algún C.I., se avisará al cirujano o anestesista y/o al paciente para obtener el C.I. o solicitar que se firme.
- En el **antequirófano**, al inicio del **Check-list quirúrgico** (tanto para cirugías con ingreso como ambulatorias): se revisará que estén todos los C.I. En caso de que falte alguno, no se iniciará la intervención.

En cada punto de control además de comprobar que **existe** reflejo documental del C.I. en la historia clínica, se deberá comprobar la **correcta cumplimentación** de los datos referidos en el apartado 5.1 de este documento.

## 6.2. Otras acciones para la mejora del proceso

Además de todo lo expuesto, los centros Quirónsalud llevarán a cabo acciones permanentes o periódicas para garantizar que el proceso de obtención del C.I. se realiza correctamente.

- Elaboración de listado de todos los tratamientos y procedimientos del centro que requieran C.I. específico (ej. procedimientos invasivos y quirúrgicos, sedación, administración de sangre y hemoderivados, otros procedimientos y tratamientos de alto riesgo etc.). Involucrar a los jefes de servicio en la mejora del proceso de obtención del C.I.
- Organizar sesiones con los profesionales para concienciarles de la necesidad de realizar correctamente el proceso de obtención del C. I.
- Potenciar la implantación de sistemas para la recogida de la firma y gestión electrónica del C.I. en los centros.
- En el proceso de citación, recordar a los pacientes de los que no se disponga del C.I., que traigan este documento firmado el día del procedimiento o intervención. Para evitar su olvido, se puede aconsejar al paciente que prepare el documento del C.I. junto con la autorización de la Compañía aseguradora (si procede), para traerlos conjuntamente el día del ingreso.
- Igualmente, para los pacientes que se van a intervenir quirúrgicamente y que ingresan directamente por la unidad de recepción y preparación quirúrgica, o por la unidad de cirugía sin ingreso, enfermería puede realizar una llamada telefónica el día anterior para recordar la hora de llegada, preparación y documentación a aportar. Cada centro implementará el sistema de recordatorio que considere adecuado.
- En el área quirúrgica, comprobación diaria de la existencia y correcta cumplimentación del C.I. de las cirugías programadas para el día siguiente.
- Auditorías internas de historias clínicas con carácter trimestral, para evaluar la existencia y correcta cumplimentación del C.I.
- Creación de una Comisión de historias clínicas, donde se analicen los resultados de las auditorías y se propongan acciones de mejora.
- Elaboración de un informe con periodicidad trimestral de las incidencias encontradas en la obtención y correcta cumplimentación del C.I., e informar a los profesionales implicados de las mismas (implicar a los jefes de servicio).
- Envío de correo electrónico a aquellos médicos que no hayan firmado el C.I. (Archivo, si detecta algún C.I. incompleto, envía al médico el C.I. para que lo firme).

## 7. RESUMEN

- La falta y/o incorrecta cumplimentación del de C.I. constituye en sí misma una **mala praxis asistencial, que puede generar responsabilidad y obligación de indemnizar**. El nivel de exigencia judicial, ya no se limita a contar con el C.I. firmado y exige unos requisitos de contenido, entrega y forma mucho más rigurosos.
- El C.I. es un proceso esencialmente verbal, que debe hacerse con **tiempo y dedicación suficiente** y no debe entenderse como un mero trámite administrativo. Cuando se trate de procedimientos electivos, es conveniente que el paciente reciba la información y el documento con la antelación suficiente, según las características del acto asistencial (idealmente con 72h de antelación, pero como mínimo **24 horas antes** de la realización del mismo).
- La obtención del C.I. en ningún caso se puede delegar a otro profesional que no sea el médico responsable del paciente.
- Deberá prestarse de forma escrita en las intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasores y aplicación de procedimientos que supongan riesgos. Los documentos deberán ser específicos del procedimiento en cuestión y **deberán ser lo más detallados y claros posibles**, sobre todo en cuanto a **los riesgos** se refiere (recogiendo tanto los **graves** –aunque sean **infrecuentes**-, **los frecuentes y típicos**, así como aquellos derivados de las **características particulares** del paciente).
- Siempre debe dejarse **constancia escrita** de los aspectos fundamentales del proceso de información para la obtención del C.I. en la historia clínica.
- En **la información** debe utilizarse un lenguaje sencillo, la información debe ser adecuada, suficiente, comprensible y clara, además de ser **oportuna y veraz**, y abarcará aspectos relacionados con: naturaleza de la intervención, beneficios, **riesgos** probables y **personalizados**, contraindicaciones, riesgos derivados de la no intervención y alternativas, así como la posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento.
- Los documentos de C.I. deben extenderse por **duplicado**, uno de ellos a disposición del paciente, y el otro deberá quedar custodiado en la historia clínica.
- Para las **sedaciones en procedimientos que se realicen fuera del área quirúrgica**, deberá obtenerse un consentimiento específico y detallado para la sedación además del de la técnica diagnóstica o terapéutica.
- Cada centro deberá establecer **puntos de control** en los flujos asistenciales para garantizar la correcta cumplimentación y custodia de los C.I. Se recomienda su verificación en Servicio de admisión, hospitalización, en la recepción del bloque quirúrgico, en quirófano (en el check-list quirúrgico).

### En cada punto de control deberá comprobarse:

- Reflejo documental del C.I. en la historia clínica.
- Identificación del paciente/representante legal.
- Identificación del médico.
- En intervenciones quirúrgicas: inclusión de la lateralidad, si procede.
- Descripción de los riesgos personalizados, si existen (si no existen, indicarlo).
- Lugar y fecha.
- Firma del paciente/representante legal (en todas las hojas preferiblemente).
- Firma del médico (identificando la rúbrica con el nombre del facultativo o al menos el número de colegiado).
- Apartado para la revocación del consentimiento (si aplica).
- Apartado de negativa al procedimiento propuesto (si aplica).
- Apartado de renuncia a ser informado y autorización de procedimientos necesarios (si aplica).i

## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. Implementation Guide for AHRQ's Making Informed Consent an Informed Choice Training Modules. AHRQ publication, 2017.
2. Informed consent: more than a getting a signature. The Joint Commission. Quick Safety Issue 21, February 2016.
3. Consent: supported decision-making. A guide to good practice. The Royal College of Surgeons of England, 2016.
4. 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.
5. Guía de Consentimiento Informado. Junta de Castilla y León.
6. El consentimiento informado. Recomendaciones de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Octubre, 2010.
7. La gestión sanitaria orientada hacia la calidad y seguridad de los pacientes. Jesús María Aranz Andrés. Fundación Mapfre, 2017.
8. Procedimiento para la solicitud y custodia del preceptivo consentimiento informado en los procedimientos invasivos. Hospital Quirónsalud Valencia, abril 2018.
9. Procedimiento MLG21.2/P1. de política de uso del consentimiento informado. Hospital Quirónsalud Málaga. Mayo 2018.
10. Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

## 9. ANEXOS

### 9.1. ANEXO 1. CONTENIDO MÍNIMO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### IDENTIFICAR LA SOCIEDAD PROFESIONAL O MÉDICA QUE VA A REALIZAR LA INTERVENCIÓN

Identificar al paciente: **Nombres y apellidos**  
**Número de DNI**

**Identificación del Procedimiento (ejemplo)**  
**SEDACIÓN ANESTÉSICA**  
**SERVICIO: ANESTESIA**

- Naturaleza y descripción del procedimiento. ¿En qué consiste y cómo se realiza?, ¿Con qué finalidad?
- En intervenciones quirúrgicas: inclusión de la lateralidad, si procede.
- Objetivos propuestos y beneficios esperados.
- Riesgos frecuentes.
- Riesgos típicos previsibles, probables en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- Riesgos graves, aunque sean poco probables o infrecuentes.
- Riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente (riesgos personalizados), es decir, aquellos que se derivan de las condiciones peculiares de la (s) patología (s) o estado físico del paciente, así como de las circunstancias personales (creencias, valores, edad) o profesionales relevantes.
- Contraindicaciones: referencia a circunstancias que, pudiendo sobrevenir antes de realizar el procedimiento propuesto, sean motivo de su contradicción, como pueda ser la toma de ciertos medicamentos, un embarazo o determinadas patologías.
- Consecuencias relevantes o de importancia que deriven con seguridad de su NO realización.
- Alternativas diagnósticas o terapéuticas existentes.
- Disponibilidad explícita a ampliar toda la información si el sujeto lo desea.
- Declaración de quien presta el consentimiento de que ha comprendido adecuadamente la información.
- Declaración de que se conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de revocación.
- Declaración de haber recibido una copia del documento.
- Consentimiento prestado por el paciente, o en su caso por su representante legal, familiar o persona vinculada de hecho.
- Declaración de negativa al procedimiento propuesto.
- Declaración de renuncia a ser informado, pero que se autorizan los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se consideren necesarios.

**(Fecha y lugar)**

**Firma del profesional**  
**(Nombres y apellidos)**  
**Número de colegiado**

**Firma del paciente o Representante legal**  
**(Nombres y apellidos)**  
**Número de DNI.**

**9.2. ANEXO 2. FLUJO DE PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN CIRUGÍA PROGRAMADA (PROPUESTA)**

