

## **PAUTAS SOBRE CÓMO HACER EFECTIVO EL DERECHO A LA INFORMACIÓN DE LOS PACIENTES Y SU MATERIALIZACIÓN EN EL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Dentro de las funciones de la Comisión Asesora de Bioética del Principado de Asturias (CABEPA), se encuentra la de proponer a la Administración Sanitaria protocolos de actuación que ayuden a las instituciones y a sus profesionales a garantizar, en el ejercicio asistencial, el respeto a los principios y valores éticos.

El incumplimiento del deber de información y la práctica defectuosa del consentimiento informado ha llevado, en no pocas ocasiones, a pronunciamientos condenatorios por los Tribunales de Justicia, constatándose numerosas sentencias que vinculan la responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria con la falta de información o con defectos en la cumplimentación del documento de consentimiento informado, aun cuando la actuación sanitaria se desarrolle conforme a la “lex artis”.

A la vista de dicha circunstancia, hemos realizado un estudio de las sentencias recaídas en los últimos años en el Principado de Asturias relativas a la información y al consentimiento informado, con el fin de extraer una serie de reglas jurisprudenciales que deberían cumplir los documentos de consentimiento informado y los comportamientos profesionales para hacer efectivo el derecho a la información.

Con carácter preliminar conviene señalar que información y consentimiento forman parte del derecho de las personas a decidir por sí mismas en lo atinente a la propia vida y salud, en definitiva, a la autonomía personal y a la toma de decisiones. El consentimiento requiere de la previa información, hasta el punto de que el derecho al consentimiento informado se ha definido como un derecho que sólo puede ser eficazmente ejercitado si previamente ha habido la correspondiente y adecuada información.

El documento de consentimiento informado es una garantía probatoria de que se ha informado al paciente y este ha consentido en la actuación médica de que se trate. También es cierto que su mera presencia no avala, indubitadamente, que el paciente haya sido correctamente informado. Si el documento no existe, se invierte la carga de la prueba y es el facultativo el que debe demostrar que efectivamente le ofreció al paciente una adecuada información y este consintió en la actuación.

Tras la exposición de las premisas señaladas, procede ahora ofrecer un **DECÁLOGO DE PAUTAS** que pretenden servir de ayuda a instituciones y profesionales en el cumplimiento de sus deberes éticos y legales en relación con la materia que nos ocupa.

En Oviedo a, 20 de noviembre de 2018

**EL PRESIDENTE DE LA COMISIÓN ASESORA  
DE BIOÉTICA DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.**

**SERGIO MANUEL  
GALLEGO RIESTRA**  
- 10560700C

Firmado digitalmente por  
SERGIO MANUEL GALLEG  
RIESTRA - 10560700C  
Fecha: 2018.11.20 17:34:55  
+01'00'

## Decálogo de pautas a seguir en relación con el derecho a la información y con los documentos de consentimiento informado

- 1 La **información previa**, siempre **verbal**, es un presupuesto esencial para que el consentimiento del paciente, en relación con la actuación de que se trate, sea válido y eficaz. Sin información previa el consentimiento (verbal y/o escrito) no es jurídicamente válido.
- 2 La información debe **adaptarse** a las características culturales, personales y psicológicas del paciente y debe facilitarse con la suficiente **antelación** para permitirle reflexionar y aclarar dudas en relación con la intervención a practicar.
- 3 La información debe ser **adecuada y suficiente**, la que cada paciente necesite, para la toma de la decisión de que se trate. Debe comprender **beneficios y riesgos típicos**, así como **consecuencias relevantes**. No debe, no obstante, ser excesiva o desproporcionada.
- 4 Si el paciente **no quiere** ser informado debe hacerse constar **por escrito** tal decisión, una vez suministrada la información esencial.
- 5 Las **anotaciones en la historia clínica sobre la información proporcionada** al paciente constituyen prueba de la misma y a su vez refuerzan la capacidad probatoria del documento de consentimiento informado. En la historia clínica deben hacerse constar **informaciones adicionales** suministradas a los pacientes, así como la oferta de **alternativas de tratamiento** y el propio hecho de que **se informa** y que el paciente **firma** el documento de consentimiento informado.
- 6 El documento de consentimiento informado **no debe dejarse en blanco**, debe ser debidamente **cumplimentado, firmado y fechado**, aunque no es necesario que lo haga el mismo médico que va a llevar a cabo la intervención.
- 7 **No son válidos** los documentos de consentimiento informado **en blanco, ilegibles, genéricos o incompletos** que no describen el acto médico a realizar
- 8 **Cada procedimiento** sanitario para el que se requiera, debe ser objeto de un **documento de consentimiento informado**. No sirven otros de procedimientos anteriores, aunque sean similares, ni los relativos a otros procedimientos coetáneos o relacionados.
- 9 Los documentos de consentimiento informado deben ser **específicos**, haciendo constar en ellos los **riesgos personalizados o propios del paciente**. De no existir tales riesgos debe hacerse constar tal circunstancia.
- 10 El hecho de que el paciente sea un **profesional sanitario no exime** de las obligaciones de información y obtención del consentimiento.