

Instrucción para la normalización de los Consentimientos Informados en el Área de Salud de Badajoz

Coordinación de Calidad del Área de Badajoz.
Validado por la Comisión Clínica de Historias Clínicas.

OBJETO	3
ALCANCE	3
SISTEMÁTICA:	3
ELABORACIÓN.....	3
NORMAS PARA LA EDICIÓN DE LOS CONSENTIMIENTOS.....	4
MODELAJE	4
MODIFICACIONES / ACTUALIZACIONES	5
ANEXO: Plantilla de Consentimiento Informado	5
¿Cómo rellenar la plantilla/formulario pendiente de aprobación?.....	5

OBJETO

El objeto de este documento es establecer los criterios para normalizar los Consentimientos Informados en el Área de Salud de Badajoz, en base a la ley en vigor.

- [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 274, de 15 noviembre 2002](#)
- [Ley 3/2005, de 8 de julio, de Información sanitaria y autonomía del paciente. DOE 82, de 16 de julio 2005](#)

ALCANCE

Atención Primaria.
Atención Especializada.

SISTEMÁTICA:

ELABORACIÓN

Con objeto de normalizar los contenidos de la información dada al paciente, ajustándose a la ley, en los distintos documentos de cada Servicio, Unidad o Centro, la elaboración de los mismos se realizará ajustándose a la plantilla/formulario que se anexa, de manera que cada consentimiento informado cuente con los siguientes apartados:

- Nombre de la intervención o técnica.
- Objetivo.
- Descripción.
- Complicaciones o riesgos generales.
- Riesgos típicos.
- Riesgos personalizados.
- Alternativas posibles.
- Contraindicaciones.

NORMAS PARA LA EDICIÓN DE LOS CONSENTIMIENTOS.

Aquellos consentimientos informados que no se ajusten a esta instrucción, no serán considerados "normalizados" por la Comisión Clínica de Historias Clínicas.

Consentimiento Informado.

1. Nombre del Servicio (encabezado).
2. Nombre de la intervención o técnica (encabezado).
Verdana 12 Negrita.
3. Estilo gráfico del resto del documento
El fondo debe ser blanco y el color de fuente negro.
 - Formato- Fuente
Letra Verdana 10
Letra Verdana 9 en la página de las firmas
Rótulos (negrita)
 - Párrafo - Interlineado: 1

Estas características vienen ya definidas en el archivo-formulario que se adjunta y no hace falta tenerlas en cuenta a la hora de rellenarlo (ANEXO).

MODELAJE

Una vez elaborado el Consentimiento Informado por parte del Servicio, Unidad o Centro, éste lo remitirá a la Coordinación de Calidad del Área en soporte informático, en documento Word, para comprobación de los mínimos requeridos. Esta Coordinación lo pasará después a la Comisión Clínica de Historias Clínicas para su aprobación. La Comisión comunicará al Servicio, Unidad o Centro interesado la decisión adoptada sobre el documento y podrá solicitar modificaciones.

Una vez aprobado por la Comisión Clínica de Historias Clínicas y comunicada la aprobación al Servicio, Unidad o Centro, pasará este consentimiento a la Coordinación de Calidad para canalizar la solicitud de registro y modelaje al Servicio de Suministros ([Solicitud de alta/baja/modificación de modelo en el catálogo de modelaje](#))

Desde este momento, el pedido de los consentimientos informados impresos en papel, se hará desde el Servicio, Unidad o Centro por el procedimiento habitual de pedidos a Suministros, con el número de modelaje correspondiente.

MODIFICACIONES / ACTUALIZACIONES

Los Consentimientos Informados que se elaboren se conciben como documentos vivos que deben ser revisados cada 2 años por Servicio, Unidad o Centro, o antes si es necesario y actualizarlos.

Las propuestas de modificaciones o actualizaciones de los mismos serán remitidas a la Coordinación de Calidad del Área en soporte informático documento word, quien, en función de la relevancia de los cambios propuestos autorizará una nueva edición del consentimiento o la remitirá a la Comisión Clínica de Historias Clínicas para su nueva aprobación.

La Coordinación de Calidad modificará la nomenclatura del consentimiento informado CI-1-XXXNN-AA o en caso de ser de dos o más Servicios, CI-2-XXX/XXXNN-AA:

- CI Consentimiento Informado
- 1 CI de un Servicio
- 2 CI de más de un Servicio
- XXX Siglas de Jara para el Servicio
- NN Numeración correlativa de los CI del Servicio
- AA Dos últimas cifras del año de aprobación

A partir de este momento, la nueva edición del consentimiento, deberá seguir todas las actuaciones descritas en la presente Instrucción, descritas en el apartado de modelaje.

Aquellos consentimientos informados que no se ajusten a esta instrucción, no serán considerados "normalizados" por la Comisión Clínica de Historias Clínicas.

ANEXO: Plantilla de Consentimiento Informado para intervención o para procedimiento

¿Cómo rellenar la plantilla/formulario pendiente de aprobación?

El Servicio, Unidad o Centro debe insertar la información (escribir) dentro de los corchetes, zonas sombreadas en gris autoextensibles, en el documento plantilla/formulario, informático.

Por ejemplo, **Intervención o técnica**: Aparece en el encabezado del documento (clicar dos veces), debe de sustituirse por el nombre del consentimiento informado "**Apendicectomía**", y así con los apartados del documento, estando éstos fuera del encabezado, sobre los que no hay que clicar dos veces.



Servicio de | |

Nombre del paciente:
Edad:
CIP:
DNI:
Nº HC:

Consentimiento Informado

Intervención o Procedimiento

Nombre y Apellidos del médico responsable: Dr./Dra. | |
 Nombre y Apellidos del familiar y representante: D./D^a. | |
 DNI del representante: | |

He informado al paciente o a su representante que para un completo diagnóstico y tratamiento de su enfermedad, resulta necesaria la realización de esta **intervención** y le he explicado lo siguiente:

Objetivo |

|
Descripción |

|
Complicaciones o riesgos generales |

|
Riesgos típicos |

Riesgos personalizados
 El/la paciente expuesto/a a esta intervención, sobre la base de sus circunstancias y antecedentes personales que se conocen:

NO presenta riesgos sobreañadidos en la realización de la misma.
 SI presenta riesgos sobreañadidos, consistiendo estos en:

Si en el momento de la intervención surgiera algún imprevisto o complicación el equipo médico decidirá y efectuará los actos médicos-quirúrgicos pertinentes e indispensables para proceder sobre los mismos.

Alternativas posibles
 Las alternativas posibles a esta intervención son:

Contraindicaciones _____

Consentimiento Informado



Servicio de | |

Nombre del paciente:
Edad:
CIP:
DNI:
Nº HC:

Consentimiento Informado

Intervención o Procedimiento

Nombre y Apellidos del médico responsable: Dr./Dra. | |
 Nombre y Apellidos del familiar y representante: D./D^a. | |
 DNI del representante: | |

Este Centro está acreditado para impartir programas de formación docente de especialidades médicas. En ocasiones será preciso recoger imágenes en fotografías y vídeos, para soporte documental a efectos asistenciales, investigación, formación continuada y docencia, garantizándose en todo momento la confidencialidad del paciente.
 Si tiene alguna duda o desea mayor información le rogamos que nos lo haga saber.

ACEPTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He recibido información clara, suficiente y satisfactoria sobre la intervención y sus riesgos, así como de las posibles alternativas diferentes a la misma, comprendiendo tanto las ventajas y desventajas de esta intervención como las de las alternativas que me han sido expuestas y me han sido aclaradas todas las dudas que he planteado. En cualquier caso deseo que se respeten las siguientes condiciones:

Firmo el presente **Consentimiento Informado** para someterme a la realización de esta intervención. Libremente en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar este Consentimiento Informado.

Badajoz a ___ de _____ de _____

Fdo. EI/La Paciente

Fdo. EI/La Médico

Fdo. EI/La Representante

RENUNCIA AL DERECHO DE INFORMACIÓN

Manifiesto que, por razones personales, **renuncio** al derecho de información que me corresponde como paciente y expreso mi deseo de **no recibir información**, en el momento actual, sobre el proceso de mi enfermedad sin que ello implique que no pueda dar mi consentimiento para someterme a la realización de esta intervención, tal como he prestado y firmado en el apartado anterior.

Badajoz a ___ de _____ de _____

Fdo. EI/La Paciente

Fdo. EI/La Representante

NO ACEPTACIÓN (REVOCACIÓN) DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He sido informado de que puedo revocar este consentimiento previamente a la realización de la intervención, por lo que manifiesto que **NO** doy mi Consentimiento para someterme a la realización de la misma, dejando sin efecto mi Consentimiento anterior. Deseo hacer las siguientes observaciones:

Badajoz a ___ de _____ de _____

Fdo. EI/La Paciente

Fdo. EI/La Médico

Fdo. EI/La Representante



Consentimiento Informado



Servicio de | |

Nombre del paciente:
Edad:
CIP:
DNI:
Nº HC:

Consentimiento Informado

Intervención o Procedimiento

Nombre y Apellidos del médico responsable: Dr./Dra. | |
 Nombre y Apellidos del familiar y representante: D./D^a. | |
 DNI del representante: | |

He informado al paciente o a su representante que para un completo diagnóstico y tratamiento de su enfermedad, resulta necesaria la realización de este **procedimiento** y le he explicado lo siguiente:

Objetivo |

|
Descripción |

|
Complicaciones o riesgos generales |

|
Riesgos típicos |

Riesgos personalizados
 El/la paciente expuesto/a a este procedimiento, sobre la base de sus circunstancias y antecedentes personales que se conocen:

NO presenta riesgos sobreañadidos en la realización del mismo.
 SI presenta riesgos sobreañadidos, consistiendo estos en:

Si en el momento del procedimiento surgiera algún imprevisto o complicación el equipo médico decidirá y efectuará los actos médicos-quirúrgicos pertinentes e indispensables para proceder sobre los mismos.

Alternativas posibles
 Las alternativas posibles a este procedimiento son:

Contraindicaciones _____

Consentimiento Informado



Nombre del paciente: |

Edad: |

CIP: |

DNI: |

Nº HC: |

Consentimiento Informado

Intervención o Procedimiento

Nombre y Apellidos del médico responsable: Dr./Dra. | |

Nombre y Apellidos del familiar y representante: D./D^a. | |

DNI del representante: | |

Este Centro está acreditado para impartir programas de formación docente de especialidades médicas. En ocasiones será preciso recoger imágenes en fotografías y vídeos, para soporte documental a efectos asistenciales, investigación, formación continuada y docencia, garantizándose en todo momento la confidencialidad del paciente.

Si tiene alguna duda o desea mayor información le rogamos que nos lo haga saber.

ACEPTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He recibido información clara, suficiente y satisfactoria sobre el procedimiento y sus riesgos, así como de las posibles alternativas diferentes al mismo, comprendiendo tanto las ventajas y desventajas de este procedimiento como las de las alternativas que me han sido expuestas y me han sido aclaradas todas las dudas que he planteado. En cualquier caso deseo que se respeten las siguientes condiciones:

Firmo el presente **Consentimiento Informado** para someterme a la realización de este procedimiento. Libremente en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar este Consentimiento Informado.

Badajoz a ____ de _____ de _____

Fdo. EI/La Paciente

Fdo. EI/La Médico

Fdo. EI/La Representante

RENUNCIA AL DERECHO DE INFORMACIÓN

Manifiesto que, por razones personales, **renuncio** al derecho de información que me corresponde como paciente y expreso mi deseo de **no recibir información**, en el momento actual, sobre el proceso de mi enfermedad sin que ello implique que no pueda dar mi consentimiento para someterme a la realización de este procedimiento, tal como he prestado y firmado en el apartado anterior.

Badajoz a ____ de _____ de _____

Fdo. EI/La Paciente

Fdo. EI/La Representante

NO ACEPTACIÓN (REVOCACIÓN) DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He sido informado de que puedo revocar este consentimiento previamente a la realización del procedimiento, por lo que manifiesto que **NO** doy mi Consentimiento para someterme a la realización del mismo, dejando sin efecto mi Consentimiento anterior. Deseo hacer las siguientes observaciones:

Badajoz a ____ de _____ de _____

Fdo. EI/La Paciente

Fdo. EI/La Médico

Fdo. EI/La Representante

