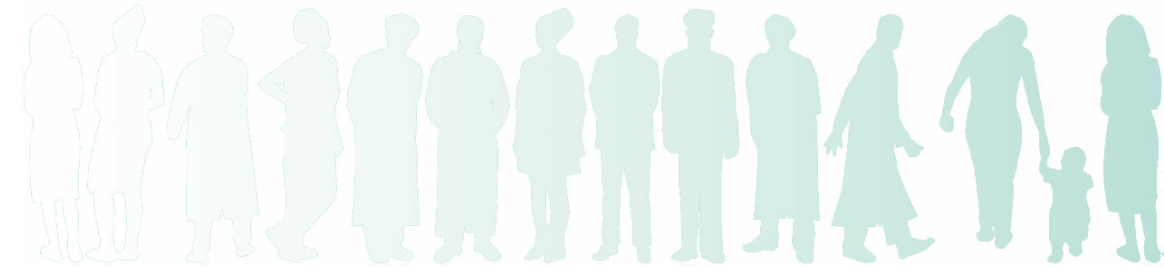


A faded, light gray background image of a building facade. The word 'UNIDAD' is visible on a banner across the middle. A coat of arms is visible on the right side of the building.

GUÍA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO



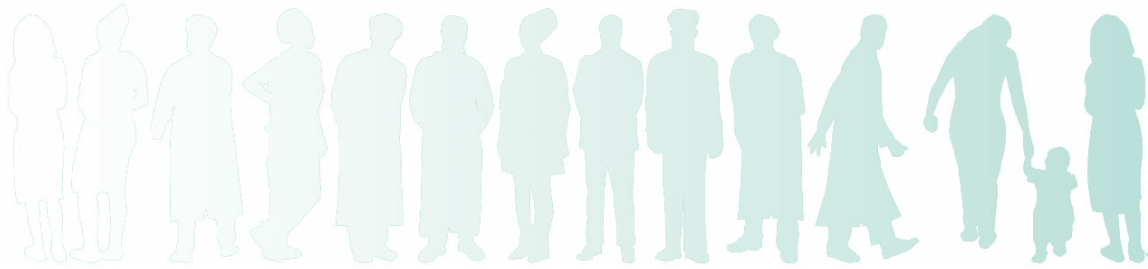


PRESENTACIÓN

La preocupación por ahondar en los derechos relacionados con la información sanitaria y con el respeto a la capacidad de decisión del paciente, en especial como respuesta a la ratificación por España del Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina, de 4 de abril de 1997, tuvo su reflejo normativo en la promulgación de un texto legal de carácter específico, como 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. Esta norma vino a consagrar el ejercicio de unos derechos de los usuarios y pacientes que, aunque apuntados en la Ley General de Sanidad, adquieren en ese momento un protagonismo renovado y encuentran su fundamento último en garantizar la libertad de elección y decisión del paciente en el marco de su proceso asistencial, previo conocimiento veraz y comprensible de toda aquella información clínica que sea necesaria para el ejercicio de su autonomía.

En atención al principio de respeto a la libertad y autonomía de la persona en las decisiones que afecten a su salud, los pacientes tienen derecho, tras recibir una adecuada información asistencial sobre su proceso, a decidir libremente entre las opciones clínicas o terapéuticas que le presente el médico responsable de su caso. Y este derecho a decidir por sí mismo puede ser ejercido inmediatamente antes de cada específica actuación médica (consentimiento informado), o como una previsión futura, en un momento en que goza de plena capacidad, para el caso en que pierda dicha posibilidad de decidir por sí (instrucciones previas).

Esta nueva regularización del derecho del paciente a decidir sobre la propia salud, conlleva el deber de los profesionales sanitarios y de los centros y servicios sanitarios de respetar la voluntad de su elección, sin más límites que los establecidos por la ley.



Conscientes de la importancia que para los profesionales sanitarios tiene disponer de reglas y criterios claros y rigurosos en esta materia, los miembros del Consejo Asesor de Ética Asistencial Dr. D. Juan Gómez Rubí, propusieron la elaboración de un manual o guía con las normas reguladoras y las respuestas a las principales cuestiones que el consentimiento informado suscita. A este efecto, se constituyó un grupo de trabajo que, tomando como base documentos similares confeccionados por otras comunidades autónomas, ha elaborado la Guía del Consentimiento Informado que ahora ve la luz.

Esta obra, fruto de la dedicación y el esfuerzo del equipo redactor, pretende convertirse en un instrumento útil para el profesional sanitario, al facilitarle un nuevo recurso para resolver las dudas que siempre se plantean en su trabajo cotidiano.

Desde la Consejería de Sanidad hemos apoyado esta iniciativa con la convicción de que contribuirá a mejorar la praxis clínica, así como a hacer efectivo el derecho de los pacientes a conocer sus patologías y tratamientos para poder decidir libremente entre las diversas opciones terapéuticas que el profesional sanitario le presente

María Teresa Herranz Marín
Consejera de Sanidad



COMPOSICIÓN DEL CONSEJO ASESOR REGIONAL DE ÉTICA ASISTENCIAL «DR. D. JUAN GÓMEZ RUBÍ»

PRESIDENTA

Excm.a. Sra. Doña María Teresa Herranz Marín

VICEPRESIDENTE

Ilmo. Sr. D. Pablo Fernández Abellán

VOCAL EXPERTO

Doña Caridad Espinosa Delgado

VOCAL EXPERTO

D. Luis Fernando Carballo Álvarez

VOCAL EXPERTO

D. Mariano Martínez Fresneda

VOCAL EXPERTO

Dña. Ana Moratilla Márquez

VOCAL EXPERTO

D. Jesús Cañavate Gea

VOCAL LICENCIADO EN DERECHO

D. Antonio Reverte Navarro

VOCAL LICENCIADO EN DERECHO

D. Domingo Delgado Peralta

VOCAL PROFESOR DE UNIVERSIDAD

D. Eduardo Osuna Carrillo de Albornoz

VOCAL PROFESOR DE UNIVERSIDAD

D. Jaime Miguel Peris Riera

VOCAL SUPLENTE PROFESOR DE UNIVERSIDAD

D. Santiago Torres Martínez

VOCAL SUPLENTE PROFESOR DE UNIVERSIDAD

D. Juan Antonio Fernández Campos

VOCAL AJENO A LA PROFESIÓN SANITARIA

D. Emilio Martínez Navarro

SECRETARIO

D. Jesús Esteban Cárcar Benito



MIEMBROS DEL GRUPO DE TRABAJO QUE HA ELABORADO LA GUÍA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

VOCAL EXPERTO

D. Eduardo Osuna Carrillo de Albornoz, **Ponente /Coordinador**

VOCAL EXPERTO

Dña. Caridad Espinosa Delgado

VOCAL EXPERTO

D. Luís Fernando Carballo Álvarez

VOCAL EXPERTO

D. Mariano Martínez Fresneda

VOCAL EXPERTO

Dña. Ana Moratilla Márquez

VOCAL EXPERTO

D. Jesús Cañavate Gea

PROFESOR DE UNIVERSIDAD

D. Juan Antonio Fernández Campos

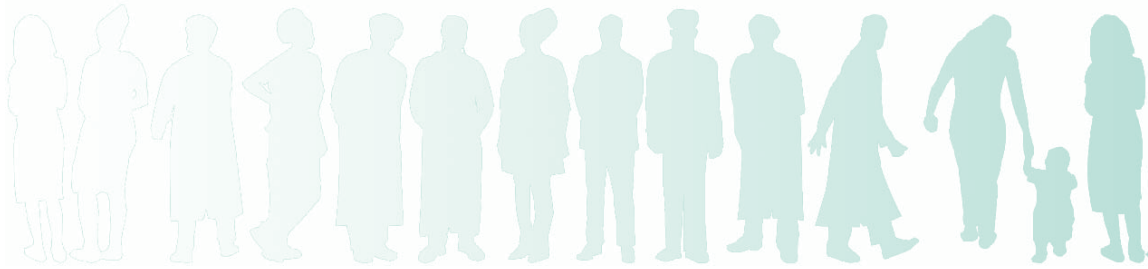
SECRETARIO

D. Jesús Esteban Cárcar Benito



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	13
2. FUNDAMENTO ÉTICO	15
3. FUNDAMENTO LEGAL	17
4. LA INFORMACIÓN SANITARIA	19
4.1. ¿Cómo debe ser la información?	19
4.2. Factores que pueden influir en el contenido de la información	19
4.3. ¿Quién debe informar?	19
4.4. ¿A quién se debe informar?	20
4.5. Renuncia del paciente a recibir información	21
5. EL CONSENTIMIENTO	23
5.1. ¿En qué consiste?	23
5.2. ¿Cómo debe obtenerse?	23
5.3. ¿Cuándo debe solicitarse?	24
5.4. ¿Quién debe otorgarlo?	24
5.5. ¿Cuándo debe otorgarse el consentimiento por representación?	25
5.6. ¿Qué ocurre si el paciente se niega a prestar el consentimiento?	25
5.7. ¿Quién otorga el consentimiento si se asiste a un menor de edad?	26
5.8. ¿Qué ocurre si los padres/representantes legales se niegan a prestar consentimiento?	26
5.9. ¿Cómo debe redactarse el documento de consentimiento informado?	27
5.10. ¿Cuándo se debe solicitar el consentimiento?	29
6. LÍMITES A LA EXIGENCIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	31
6.1. Riesgo para la salud pública	31
6.2. Riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente	31
6.3. Existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica	32

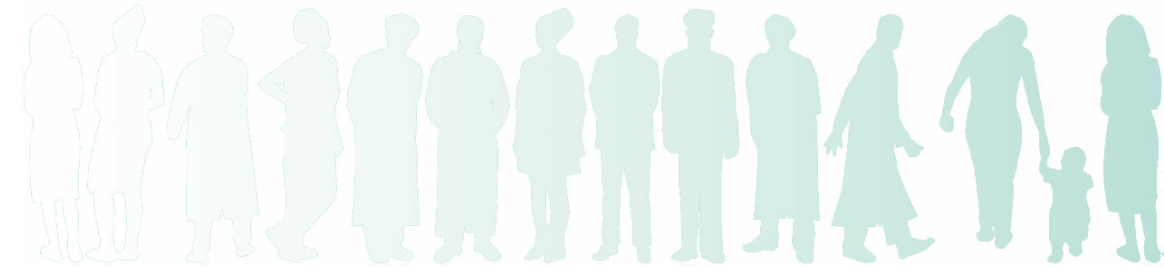


7. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN DETERMINADAS SITUACIONES ESPECIALES	33
7.1 Pacientes psiquiátricos	33
7.2 Demencias	34
7.3 Discapacidad intelectual	34
7.4 Trastornos alimentarios	35
8. RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE Y EVALUACIÓN DE LA CAPACIDAD	37
8.1 Relación médico-paciente	37
8.2 Evaluación de la capacidad	39
9. COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y CONSENTIMIENTO INFORMADO	43
10. CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD	45
11. EL DOCUMENTO DE INSTRUCCIONES PREVIAS	47
11.1 ¿Qué es el Documento de Instrucciones Previas?	47
11.2 ¿Quién puede otorgar el Documento de Instrucciones Previas?	47
11.3 ¿Cómo se otorga el Documento de Instrucciones Previas?	47
11.4 ¿Cuál es el contenido de este documento?	47
11.5 ¿Quién puede ser representante del paciente?	48
11.6 ¿Cuál es la misión del representante del paciente?	48
11.7 ¿Existen modelos de documentos disponibles en el ámbito sanitario?	49
11.8 ¿Dónde debe entregarse el Documento de Instrucciones Previas?	49
11.9 ¿Cuál es la eficacia del Documento de Instrucciones Previas?	49
11.10 ¿Existen limitaciones legales respecto al contenido del Documento de Instrucciones Previas?	50
11.11 ¿Qué es el Registro de Instrucciones Previas?	50
11.12 ¿Cómo accede el facultativo al Registro de Instrucciones Previas?	50



ANEXOS

	53	
I	INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO EN 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	53
II	LEY 4/1994, DE 26 DE JULIO, DE SALUD DE LA REGIÓN DE MURCIA	62
III	PROTECCIÓN DEL MENOR. LEY 3/1995, DE 21 DE MARZO, DE LA INFANCIA DE LA REGIÓN DE MURCIA. BORM 12 DE ABRIL DE 1995	64
IV	CONVENIO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO CON RESPECTO A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y LA MEDICINA	80
V	NORMAS ESPECÍFICAS SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO	85
VI	DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	86
VII	BIBLIOGRAFÍA	88





1. INTRODUCCIÓN

El ámbito asistencial sanitario se encuentra presidido por un nuevo modelo de relación clínica, totalmente alejado del planteamiento paternalista tradicional. En el momento actual el paciente se sitúa como centro de la relación, al ser considerado como sujeto capaz de tomar decisiones sobre su propia vida y salud.

Así, el consentimiento informado se ha convertido en un elemento nuclear en la relación que se establece entre los profesionales sanitarios y los pacientes. La normativa actual refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente, por lo que éste adquiere un protagonismo creciente en la toma de decisiones que le afectan.

Con la reciente promulgación, en el ámbito estatal y autonómico, de leyes reguladoras de los derechos de los pacientes en el ámbito sanitario, se introducen novedades de gran trascendencia en materia de información asistencial y consentimiento. En este contexto, consideramos de gran valor la publicación de guías y protocolos que establezcan pautas de actuación y recomendaciones que orienten a los profesionales en su quehacer diario, y que también respondan de forma sencilla a todas las cuestiones que se puedan plantear los profesionales sanitarios. Esta es la razón por la que en el seno del Consejo Asesor Regional de Ética Asistencial «Dr. D. Juan Gómez Rubí», se ha constituido un grupo de trabajo, integrado por profesionales del ámbito sanitario y del derecho, con el fin de elaborar este documento que además de facilitar el cumplimiento de la normativa vigente, sirva como herramienta de ayuda para la mejora de la calidad de la relación asistencial, consiguiendo una atención más humana que incremente en los ciudadanos los niveles de satisfacción con la asistencia recibida.

El resultado del trabajo realizado es este documento, que pretende desde la sencillez, convertirse en instrumento de apoyo para todos los profesionales sanitarios que llevan a cabo su labor profesional tanto en centros públicos, como en centros privados.





2. FUNDAMENTO ÉTICO

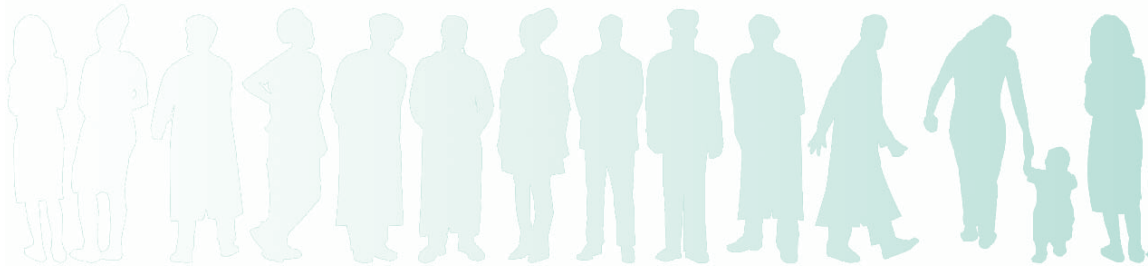
El término consentimiento informado hace referencia a una teoría que ha sido elaborada dentro del contexto de la ética, el derecho y la medicina, pudiendo denotar por tanto matices muy diferentes a los especialistas de diversas disciplinas, según se trate de eticistas, juristas o médicos. En cualquier caso, puede decirse que la teoría del consentimiento informado está basada en principios éticos, se encuentra regulada por normas legales y se lleva a la práctica por los profesionales sanitarios en el marco de la relación médico paciente.

Desde una perspectiva ética amplia se pueden reconocer dos objetivos principales en la teoría del consentimiento informado: promover la autonomía individual y estimular la toma de decisiones racional. Las personas tienen derecho a tener sus propios puntos de vista, a tomar sus propias decisiones y a realizar acciones basadas en valores y creencias propias.

En este sentido, el consentimiento informado constituye un proceso gradual dentro de la relación establecida entre un profesional sanitario y un paciente a través del cual este decide sobre una actuación que afecta a su salud. Para ello, el profesional sanitario debe informar al paciente y respetar la decisión que éste tome como ejercicio legítimo de su autonomía.

Una vez comprendida la información el paciente decide de forma libre y voluntaria sobre el procedimiento diagnóstico o terapéutico que se le propone, expresando su aceptación o rechazo.

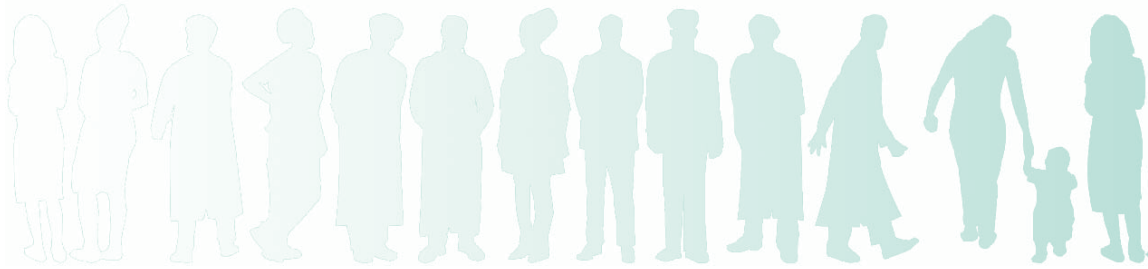
La regla general es que tanto la información como el consentimiento sean verbales. El consentimiento escrito es necesario en determinadas circunstancias establecidas por la ley. El documento o formulario de consentimiento informado permite ayudar al profesional sanitario en su obligación de informar al paciente y propicia la posterior obtención del



consentimiento. Debe ser específico y personalizado para que el paciente pueda decidir con suficiente conocimiento, por lo que los documentos de carácter genérico no sirven para acreditar el cumplimiento de la obligación del profesional sanitario.

Por tanto, el consentimiento informado representa un avance en el camino de respetar la autonomía de los pacientes pero en su aplicación práctica aparecen escollos que obligan a contar siempre con la capacidad moral de los profesionales y su compromiso hipocrático por cuanto la relación asimétrica que establecen en su actuación profesional sólo puede desarrollarse plenamente en el ámbito de una ética máxima.

CONSEJERÍA DE SA



paciente constituye una obligación del profesional sanitario, como requisito previo a toda actuación llevada a cabo en el ámbito de la salud de un paciente. Además, es un presupuesto y elemento integrante de la «lex artis», por lo que forma parte de toda actuación asistencial, incluyéndose dentro de la obligación de medios asumida por el profesional sanitario. Su omisión puede generar responsabilidad cuando se materializa de manera inadecuada.

Otras normas, también contienen en su articulado referencias a la necesidad y/o derecho de informar al paciente. A continuación se mencionan algunos de estos supuestos especiales:

- Extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos.
- Interrupción voluntaria del embarazo.
- Reproducción asistida.
- Donación y utilización de fetos y embriones humanos.
- Ensayos clínicos.

CONSEJERÍA DE S A



4. LA INFORMACIÓN SANITARIA

4.1. ¿Cómo debe ser la información?

Generalmente se proporcionará de forma verbal. Será comprensible, verdadera y adecuada para que el paciente pueda tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad. La información debe ser adecuada a las circunstancias personales del paciente y debe adaptarse a su capacidad de comprensión, utilizando un lenguaje claro y simple, evitando en lo posible la terminología médica. Debe incluir, como mínimo, la finalidad y naturaleza de la intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

Cuando el profesional sanitario considere que la información puede perjudicar psicológicamente al paciente, puede ocultarla, parcial o totalmente, de forma deliberada. Tal situación se conoce como estado de necesidad terapéutica o privilegio terapéutico. Esta circunstancia es excepcional y tiene que ser justificada, haciéndose constar en la historia clínica. La información se comunicará a las personas vinculadas al paciente, por razones familiares o de hecho.

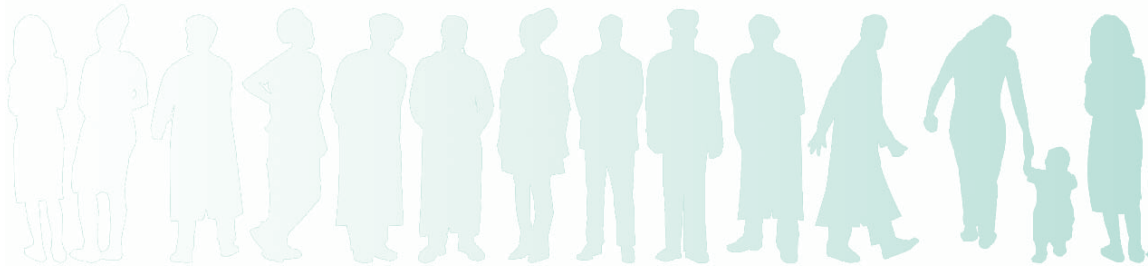
4.2. Factores que pueden influir en el contenido de la información

El contenido de la información que se ha de proporcionar va a depender de los siguientes factores: la edad, el nivel cultural, la situación personal, sociofamiliar y profesional de quien la recibe.

Aparte hay una diversidad de factores objetivos. Los más destacados son los siguientes: la urgencia del caso, la necesidad del tratamiento, la peligrosidad de la actuación, la novedad de la técnica y la posible renuncia a recibir información

4.3. ¿Quién debe informar?

Debe proporcionarla el profesional sanitario que atienda al paciente o le aplique la técnica o procedimiento concreto. También ha de asumir la



responsabilidad de informar todo profesional que interviene en la actividad asistencial, y aplique una técnica o procedimiento.

En actuaciones en la que intervienen diferentes profesionales se debe asignar un interlocutor entre el equipo asistencial y el paciente, o en su caso, los familiares. En caso de ausencia, la responsabilidad será asumida por otro profesional.

4.4. ¿A quién se debe informar?

El destinatario de la información asistencial es siempre el paciente, salvo que haya manifestado su voluntad de no ser informado, derecho que tiene que ser respetado. La renuncia a recibir información se encuentra limitada por el interés de la salud del paciente, de terceras personas, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso.

También serán informadas las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, cuando éste lo permita de manera expresa o tácita. El paciente, como titular del derecho a la información asistencial puede prohibir que se informe a cualquier persona. En aquellas circunstancias en las que la patología por la que está siendo atendido el paciente puede afectar a la salud de terceros, deberá ser informado de las precauciones que tiene que adoptar y, dependiendo de los casos, del deber que tiene el paciente y/o el propio profesional de comunicárselo a las personas allegadas, para proteger su salud.

El paciente será informado, incluso en situaciones de capacidad limitada, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, siendo también informado su representante legal. Si carece de representante legal, serán informadas las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Los menores tienen derecho a recibir información sobre su estado de salud, diagnóstico y tratamiento. El profesional debe utilizar un lenguaje adecuado a su madurez y estado psicológico. También debe informar a los padres o representantes.



Cuando los padres están separados y comparten la tutela, ambos tienen derecho a recibir información.

En todo momento se ha de garantizar el carácter confidencial de los datos de una persona referentes a su salud.

Cuando el profesional sanitario aprecie que el paciente carece de capacidad para comprender la información como consecuencia de su estado físico o psíquico, serán informadas las personas vinculadas por razones familiares o de hecho.

Como anteriormente se ha comentado, el derecho a la información asistencial de los pacientes puede limitarse cuando el conocimiento de su situación pueda perjudicar su salud de manera grave (estado de necesidad terapéutica).

4.5. Renuncia del paciente a recibir información

La renuncia a ser informado expresa o tácitamente, mediante hechos concluyentes, ha sido tradicionalmente admitida por la doctrina como un supuesto de excepción o límite efectivo al deber de información.

Aunque no es frecuente, si el paciente renuncia a recibir información sobre su proceso y sobre los procedimientos que vayan a practicársele, *se respetará su voluntad* haciendo constar su renuncia documentalmente. Hay que tener en cuenta que esta renuncia está limitada por el interés de la salud del paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Que el paciente renuncie a recibir información no significa que no dé su autorización para realizar un procedimiento, debiendo recabarse su consentimiento para la intervención.





5. EL CONSENTIMIENTO

5.1. ¿En qué consiste?

Es definido por la Ley 41/2002 como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud. Constituye un derecho del paciente, pero según la ley también una obligación del médico, ya que es un requisito previo a toda actuación en el ámbito de la salud.

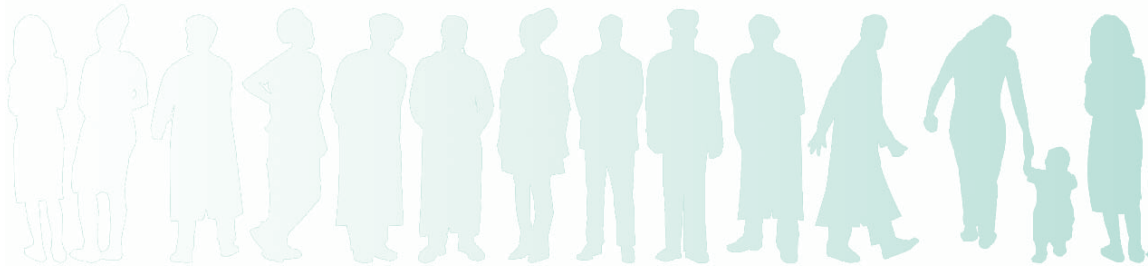
Se debe entender como un proceso a través del cual un sujeto toma una decisión sobre una actuación que afecta a su salud, por lo que para que sea válido debe estar debidamente informado sobre el alcance del acto o actos sobre los que va a consentir.

5.2. ¿Cómo debe obtenerse?

Es solicitado por el profesional sanitario que vaya a llevar a cabo la actuación sanitaria. Es requisito para su obtención la información al paciente, que ha de reunir las características antes descritas. Permite que el paciente pueda dar su conformidad a la actuación sanitaria de forma libre y voluntaria, por lo que debe prestarse antes de ella, en ausencia de todo tipo de coacción física o psicológica y de manipulación.

El consentimiento será verbal por regla general. La ley establece la obligación de obtenerlo por escrito ante intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y siempre que se apliquen procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes con repercusiones negativas sobre la salud del paciente.

Es aconsejable plasmar por escrito el consentimiento prestado por el paciente, así como reflejar también por escrito en la historia clínica la información facilitada con carácter previo a la obtención de su consentimiento.



Según se ha comentado anteriormente, los procesos de información y obtención del consentimiento son generalmente verbales. Los formularios escritos de consentimiento informado deben utilizarse ante los procedimientos establecidos por la ley, teniendo en cuenta que para que una actuación sea considerada como de riesgo notorio se ha de acudir a la propia experiencia y al estado de la ciencia. No debemos convertir la relación sanitaria en un proceso burocrático y atemorizador.

Ante cualquier procedimiento que conlleve un riesgo mínimo, no parece necesario presentar a la firma un documento de consentimiento informado. Por ello, debería replantearse la práctica extendida de hacer firmar formularios para procedimientos rutinarios de riesgo despreciable, o para administrar medicamentos de bajo riesgo. En este sentido, son suficientes las anotaciones que se incluyen en la historia clínica en las que se menciona que se ha informado al paciente.

El paciente está facultado para revocar el consentimiento, debiendo exigirse que lo haga por escrito.

5.3. ¿Cuándo debe solicitarse?

Siempre antes de la actuación sanitaria que se va a realizar y después de haber proporcionado la información adecuada. Debe informarse con el tiempo suficiente que le permita al paciente plantear las cuestiones y solventar las dudas sobre la actuación y decidir de forma libre y voluntaria. El consentimiento ha de persistir a lo largo de toda la actuación sanitaria.

5.4. ¿Quién debe otorgarlo?

Es otorgado por el propio paciente, siempre que tenga capacidad para decidir. La capacidad ha de entenderse como la posibilidad de expresar su voluntad, previa comprensión del acto médico y de sus consecuencias para la salud, eligiendo de forma autónoma y racionalmente lo más conveniente en función de sus intereses. Se considera al paciente capaz para decidir, mientras no se demuestre lo contrario, por lo que hay que partir de la presunción de capacidad.



Cuando el paciente carezca de la competencia necesaria para tomar la decisión, el consentimiento será otorgado por otra persona o institución. Así, corresponde darlo al representante o, en su defecto, a las personas vinculadas al enfermo por razones familiares o de hecho.

5.5. ¿Cuándo debe otorgarse el consentimiento por representación?

En los siguientes supuestos:

- Cuando el paciente, debido a su estado físico o psíquico, según el criterio del médico responsable de su asistencia no sea capaz de tomar decisiones.
- Cuando el paciente se encuentre incapacitado legalmente.
- Cuando el paciente sea menor de 16 años y no se encuentre emancipado, y según criterio del profesional sanitario, no tenga madurez suficiente para comprender el alcance de la intervención.

En caso de consentimiento por representación, la ley reconoce al paciente el derecho al respeto a su dignidad personal y a la participación, en lo posible, en la toma de decisiones que le afecten. El consentimiento que se preste por sustitución obedecerá siempre al principio general de actuación a favor del paciente.

Siempre han de reflejarse en la historia clínica las circunstancias que concurran en caso de que se otorgue consentimiento por representación.

5.6. ¿Qué ocurre si el paciente se niega a prestar el consentimiento?

Si el paciente, después de ser informado, se niega a dar el consentimiento, debe respetarse su decisión, por lo que no debe realizarse la actuación sanitaria.

Según la normativa legal todo paciente tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto cuando se derive riesgo para la salud pública o para terceras personas. Tal negativa deberá hacerse constar por escrito.



Si el paciente no autoriza la intervención, deberá ser informado sobre los procedimientos alternativos existentes. En el caso de no disponer de tales medios y si el paciente mantiene su negativa se le propondrá la firma del alta voluntaria. Si niega su firma, la dirección del centro dará el alta forzosa.

5.7. ¿Quién otorga el consentimiento si se asiste a un menor de edad?

Con carácter general, la ley establece que la edad para otorgar consentimiento es la de 16 años. No obstante, la prestación del consentimiento debe corresponderle al menor siempre que sea capaz intelectual y emocionalmente de comprender el alcance de la actuación sanitaria. Para ello, el profesional sanitario habrá de valorar si el paciente menor de esta edad tiene las condiciones de madurez suficiente y se encuentra capacitado para tomar la decisión. Si no es así, el consentimiento lo dará el representante legal del menor (padres, tutores,...).

Si el menor tiene 12 años cumplidos, el consentimiento lo otorgará el representante legal después de haber escuchado su opinión. Si la actuación es de grave riesgo y el menor no ha cumplido los 18 años, los padres serán informados y su opinión tenida en cuenta para la toma de decisión correspondiente.

Es necesario cumplir los 18 años para decidir sobre la interrupción voluntaria del embarazo, la participación en ensayos clínicos, la práctica de técnicas de reproducción humana asistida, trasplantes, esterilización y cirugía transexual, aquellas actuaciones sanitarias establecidas por disposiciones especiales y también otorgar un documento de instrucciones previas.

5.8. ¿Qué ocurre si los padres o representantes legales se niegan a prestar el consentimiento?

El consentimiento por representación será siempre a favor del menor. En la historia clínica se harán constar las circunstancias por las que no se otorga el consentimiento y si es preciso solicitar la autorización judicial. Ante una situación de riesgo vital se debe informar al Ministerio Fiscal.



5.9. ¿Cómo debe redactarse el documento de consentimiento informado?

Este documento permite orientar el proceso de información y de debate sobre la actuación profesional propuesta entre el profesional sanitario y el paciente. También sirve de registro de que este proceso se ha llevado a cabo.

El destinatario del documento de consentimiento informado es el paciente, por lo que no debe redactarse con una finalidad defensiva, sino que debe incorporarse la información adecuada para que el paciente comprenda el alcance del acto sobre el que va a consentir. Esta información no debe ser exhaustiva. Debe ser referida a los aspectos relevantes y genéricos, explicados de forma breve y en lenguaje comprensible de manera que puedan entenderse por la generalidad de los usuarios.

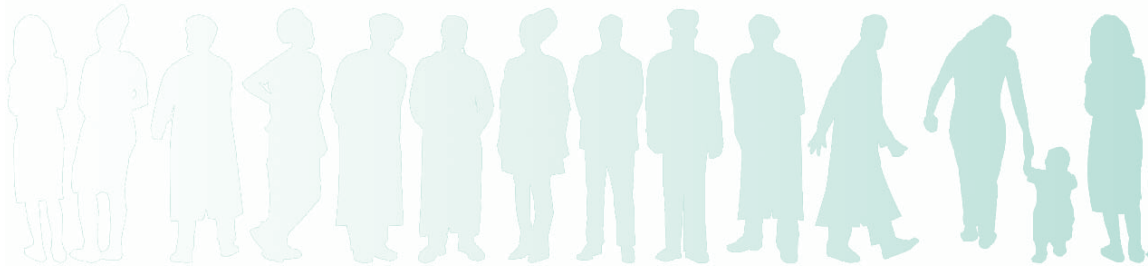
El consentimiento informado como documento debe estar comprendido por un preámbulo, generalmente común a todos, en el que se incluye la siguiente información:

- Datos identificativos:

- Identificación del centro, servicio o establecimiento.
- Identificación del profesional informante.
- Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación.

A continuación se incluye información sobre la naturaleza y descripción de la actuación sanitaria que se va a realizar, los objetivos propuestos y los beneficios esperados.

La información que se debe incluir es la siguiente:



- Datos de información clínica:

- Identificación del procedimiento.
- Naturaleza y descripción del procedimiento. En qué consiste y cómo se realiza.
- Finalidad. Objetivos propuestos y beneficios esperados.
- Alternativas existentes.
- Consecuencias relevantes o de importancia que deriven con seguridad de su realización y de su no realización.
- Riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- Riesgos típicos, probables en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- Contraindicaciones. Referencia a circunstancias que, pudiendo sobrevenir antes de realizar el procedimiento propuesto, sean motivo de su contraindicación, como pueda ser la toma de ciertos medicamentos, un embarazo o determinadas patologías.

El documento de consentimiento informado finaliza con las siguientes declaraciones y firmas:

- 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.
- Lugar y fecha.
- Firmas del profesional y de la persona que presta el consentimiento.

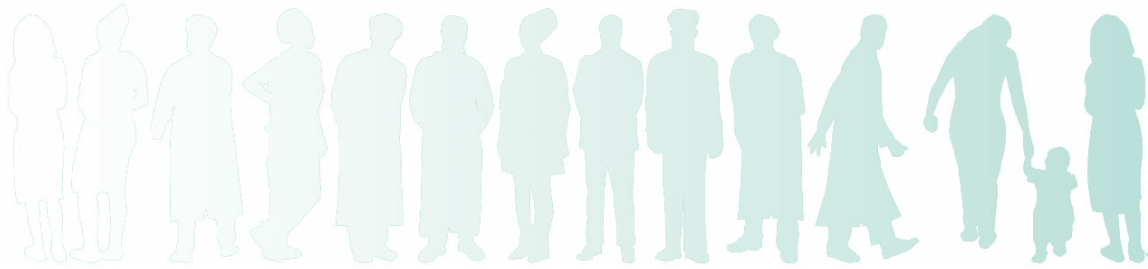
Teniendo en cuenta que los documentos únicamente pueden recoger aspectos relevantes y genéricos, explicados de forma breve y sencilla, puede ser conveniente incluir una cláusula genérica que haga referencia a la posibilidad de solicitar más información.

Si se trata de procedimientos experimentales, que estén en proceso de validación científica o que puedan usarse en un proyecto docente o de investigación, se informará al paciente además acerca de los objetivos buscados, sus beneficios, las incomodidades y riesgos previstos, las posibles alternativas y los derechos y responsabilidades que conllevan.

5.10. ¿Cuándo se debe solicitar el consentimiento?

El consentimiento del paciente tiene que prestarse antes de la actuación que se pretende realizar, una vez que se ha facilitado la información adecuada. Siempre que sea posible, se debe facilitar la información *con la antelación suficiente* para que el paciente pueda reflexionar y solicitar cuantas aclaraciones considere necesarias para adoptar una decisión. En ningún caso (salvo que se trate de una urgencia) se debe entregar el documento para su firma en los momentos previos a realizar el procedimiento.

Es preciso señalar que el consentimiento, y la información que le sirve de base, han de persistir *a lo largo del tiempo*, durante todo el proceso diagnóstico o terapéutico. La información para el consentimiento no se agota en un determinado momento, de tal forma que en muchos supuestos el deber de información puede no terminar con la actuación concreta. El consentimiento



del paciente es *temporal y revocable*. Es importante que el paciente conozca tal posibilidad de revocación, sin necesidad de expresar la causa, debiendo constar dicha revocación por escrito.

CONSEJERÍA DE SA



6. LÍMITES A LA EXIGENCIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado no es un derecho ilimitado sino que cede ante determinadas situaciones. La ley contempla dos situaciones en las que el profesional sanitario puede llevar a cabo intervenciones sanitarias, siempre que estas sean indispensables, en favor de la salud del paciente y sin necesidad de contar con su consentimiento. Son las siguientes:

Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. Si es necesario el internamiento obligatorio del paciente, se comunicará a la autoridad judicial en el plazo de 24 horas.

Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible por su estado, conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho.

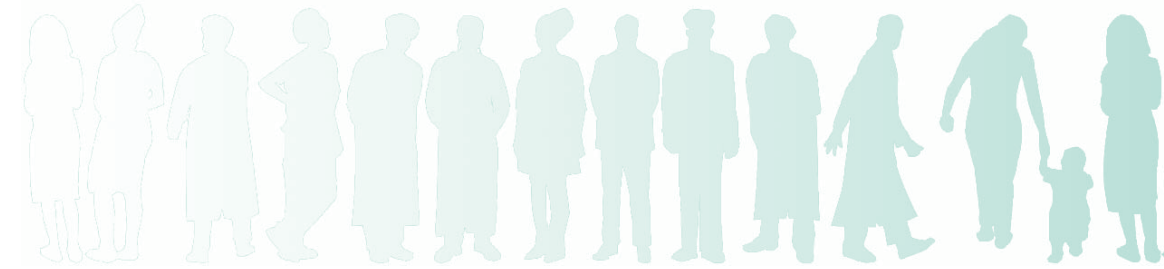
Siempre que sea posible se deberá informar al paciente. Se anotarán en la historia clínica las circunstancias que impiden la obtención del consentimiento informado.

6.1. Riesgo para la salud pública

Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley. Una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la legislación relativa a las medidas especiales en materia de Salud Pública, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo de 24 horas siempre que se disponga el internamiento obligatorio de personas.

6.2. Riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente

Cuando se da una situación de urgencia vital que requiere una actuación inmediata y no es posible por su estado clínico recabar su autorización. Si las circunstancias lo permiten se consultará a los familiares del paciente



o a las personas vinculadas de hecho. En este supuesto se harán constar en la historia clínica las circunstancias relativas a la situación clínica del paciente y a la presencia o no de familiares. En cuanto sea posible se deberá informar al paciente.

6.3. Existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica

La necesidad terapéutica consiste en la facultad del profesional sanitario para actuar ocultando deliberadamente información al paciente, cuando está firmemente convencido de que su revelación pueda perjudicar su salud de manera grave. La necesidad terapéutica tiene carácter excepcional y ha de ser una decisión rigurosamente justificada en cada situación concreta, lo que se hará constar en la historia clínica y se comunicará a las personas vinculadas al paciente.

CONSEJERÍA DE SA



7. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN DETERMINADAS SITUACIONES ESPECIALES

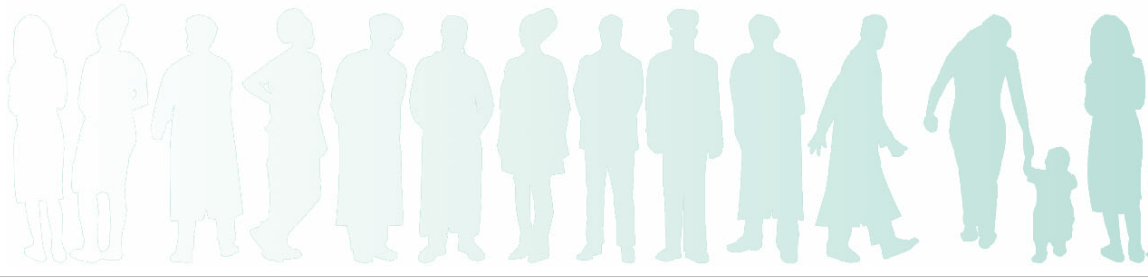
7.1. Pacientes psiquiátricos

La enfermedad psíquica puede afectar a la autonomía del individuo, disminuyendo o comprometiendo su capacidad para decidir. Cualquier limitación en la capacidad de decisión debe demostrarse. En ocasiones, en estos pacientes es muy complicado evaluar la autonomía plena, reducida o inexistente del mismo. A su vez, hay que tener en cuenta que puede tratarse de un déficit temporal que se supera pasada la fase aguda de la enfermedad. En estas situaciones son de gran utilidad los cuestionarios específicos de evaluación de la capacidad, que son más o menos exigentes en función de los tratamientos.

Siempre que el paciente tenga capacidad para decidir, se le solicitará el consentimiento incluso, aunque debido a su enfermedad, no haya podido otorgarlo en otro momento. Si su capacidad está limitada, el consentimiento lo dará el representante legal o, en su defecto, las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. En este caso, ha de garantizarse que la información proporcionada y la participación en la toma de decisiones sean las máximas posibles en función de sus facultades. Cuando sea preciso aplicar medidas terapéuticas restrictivas de los derechos durante un ingreso hospitalario, se debería realizar de acuerdo a protocolos escritos de actuación y dentro de un plan terapéutico establecido.

El tratamiento de los enfermos mentales sin su consentimiento debe ser excepcional y reunir una serie de requisitos:

- Que el paciente sufra un trastorno mental grave.
- Que la intervención sea necesaria para tratar específicamente esa disfunción mental.



- Que si no se aplica el tratamiento de su enfermedad mental es probable que se produzca un daño grave para la salud del propio paciente o para otras personas.
- Que se cumplan las garantías legalmente establecidas, como es el caso de la autorización judicial, ante un ingreso involuntario, salvo que sea urgente, en cuyo caso se dará cuenta al juez en las 24 horas siguientes. Cuando el paciente permanezca estable y pueda expresar anticipadamente su voluntad, puede ser útil conocer su decisión, para que sea tenida en cuenta, dado el caso de no poder manifestarla en el momento de la actuación.

7.2. Demencias

La demencia produce un deterioro cognitivo que va ocasionando una pérdida de competencia gradual y progresiva que llega a ser irreversible.

Siempre que el paciente tenga capacidad, el paciente participará en la toma de decisiones. Ha de garantizarse que la información proporcionada y la participación en la toma de decisiones sean las máximas posibles en función de sus facultades. Si su capacidad está limitada, el consentimiento lo dará el representante legal o, en su defecto, las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Cuando se diagnostica al paciente una enfermedad degenerativa y se informa sobre los trastornos que van a ir apareciendo, se le puede sugerir que formule anticipadamente su voluntad con objeto de que ésta se cumpla cuando llegue a la situación de no ser capaz de expresarla.

7.3. Discapacidad intelectual

La discapacidad intelectual, especialmente en retrasos mentales moderados, graves y profundos, que en ocasiones puede ir asociada a trastornos de comportamiento, afecta a la competencia de la persona para tomar decisiones.



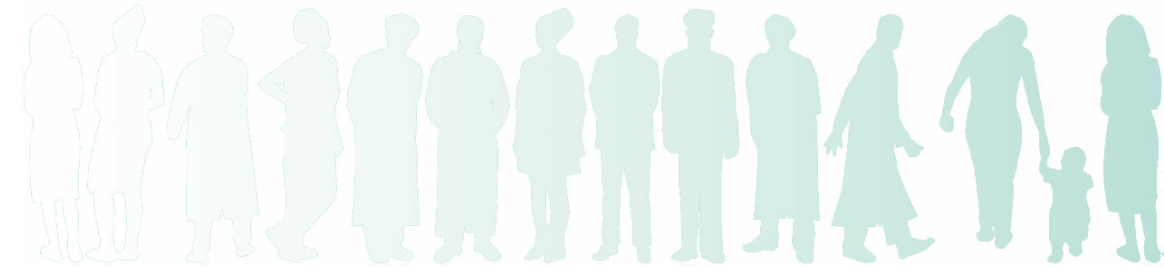
Dependiendo del grado de afectación de estos pacientes se les aportará información adecuada a su grado de madurez y estado psicológico y se garantizará que su participación en la toma de decisiones sea la máxima posible en función de sus facultades. No obstante, el consentimiento se recabará del representante o, en su defecto, de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

La esterilización de una persona incapacitada con grave deficiencia psíquica requiere la autorización judicial.

7.4. Trastornos alimentarios

Estos trastornos no suelen llevar aparejado un déficit cognitivo, si bien las alteraciones en la percepción de su imagen corporal y la minimización de los riesgos de la enfermedad, en ocasiones, plantean dificultades en la comprensión de su problema que puede llegar a hacerles perder su autonomía y capacidad, en relación al tratamiento de su enfermedad. En estas situaciones se solicitará el consentimiento a las personas que asumen su representación.

En trastornos psicoalimentarios graves, debido al riesgo para la salud del paciente, estaría justificado el tratamiento en favor de la salud del paciente y sin necesidad de contar con su consentimiento. Si las circunstancias lo permiten se consultará a los familiares del paciente o a las personas vinculadas de hecho.





8. RELACIÓN ENTRE EL PROFESIONAL SANITARIO Y EL PACIENTE Y EVALUACIÓN DE LA CAPACIDAD

8.1. Relación profesional sanitario-paciente

La calidad de la relación entre el profesional sanitario y el paciente condiciona, en gran medida, el grado de satisfacción del paciente con la atención y contribuye a la aceptación de una actuación sanitaria. En la gran complejidad de esta relación se diferencian aspectos relacionados con:

- El paciente
- El profesional
- La interacción entre ambos

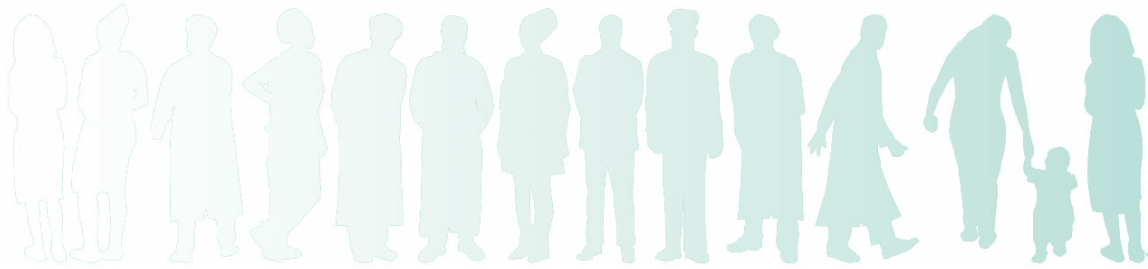
Existen diversos modelos explicativos para esta relación. Uno especialmente útil para el tema que nos ocupa es el que procede de la economía institucional, y en él se postula que existe una relación entre partes, en la que “agentes” informados proveen información a usuarios no informados o “principales” (Steinke y cols. 1999).

Esta teoría de la información asimétrica entre actores o partes de las relaciones contractuales, establece que el paciente delega la autoridad en un profesional para que realice una acción (tomar decisiones con respecto al tratamiento) a través de un contrato implícito.

Es evidente que se trata de una relación desigual, en la que el paciente (principal) carece de suficientes elementos de juicio sobre las acciones y características del profesional sanitario (agente) (Gaminde 2002).

En la relación entre el agente y el principal se definen dos componentes básicos:

- Transferencia de información
- Dinámica de poder o de control sobre la relación ejercida por las partes.



Más un tercer elemento específico de la relación, clave para entender cómo se acepta la prescripción de un tratamiento:

- Empatía o contacto emocional positivo.

La relación se produce en un marco más amplio, en el que deben tenerse en cuenta a otros actores del sistema de salud como los regidores sanitarios, los gestores del servicio, las asociaciones de usuarios, además de los allegados del paciente y del personal sanitario. Pero dentro de este escenario complejo hay dos protagonistas (el médico y el paciente) que entablan su relación en torno a tres puntos básicos:

- Comunicación
- Control
- Contacto

COMUNICACIÓN O TRANSFERENCIA DE INFORMACIÓN

Es el aspecto clave de la relación entre el profesional sanitario y el paciente; tiende a compensar el déficit de información con el que parte el paciente.

Deben tenerse en cuenta las diferencias antropológicas de las partes implicadas (emisor, receptor), la generación del mensaje, su transmisión, su procesamiento, la evocación por el receptor y la relación entre el conocimiento de ésta y la toma de posturas y acciones derivadas de dicho conocimiento. Junto a estos elementos cognitivos es igualmente importante el tono emocional asociado a la información y el lenguaje corporal que utiliza el profesional durante la entrevista, o sea toda la información analógica que acompaña a la información racional o lógica.

El tono emocional o el impacto de la interacción influyen poderosamente en la voluntad del paciente de cumplir y someterse a la actuación médica.



RELACIONES DE PODER Y CONTROL

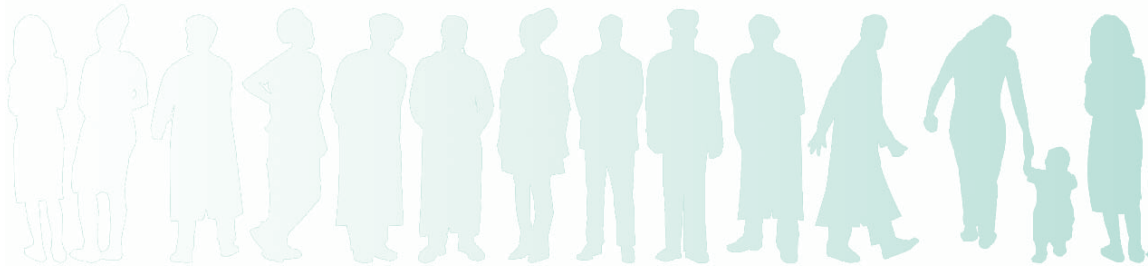
Al acudir a un profesional sanitario, el paciente cede a éste parte del control sobre la toma de decisiones y de su autonomía personal, comparte con el mismo una información personal y confidencial, y lo hace de un modo unidireccional (no recíproco). Ello conlleva una intrusión del profesional en la vida privada del paciente, incluyendo su sistema de creencias ligadas a la salud y sus hábitos de vida. Este debe compartir con el paciente tanto la información de carácter diagnóstico como la relacionada con el abordaje terapéutico. Estos dos procesos forman parte de un contrato implícito entre las partes.

La forma en que se plantea la relación de poder, y por tanto la toma de decisiones, condiciona la relación que se establece entre el profesional sanitario y el paciente.

8.2 Evaluación de la capacidad

Todo individuo posee derechos y obligaciones. Esta facultad se llama capacidad jurídica. La aptitud para ejercitar los derechos se llama capacidad de obrar. Ésta presupone la existencia en la persona de cualidades y condiciones que determinan su voluntad libre y consciente. Todo ello exige ciertas condiciones de madurez biológica y psíquica y de salud mental. Su ausencia determina la restricción de la capacidad, la prohibición o la limitación en el obrar. La capacidad de obrar guarda estrecha relación con los trastornos físicos, pero sobre todo con los trastornos mentales. La Ley establece que son causa de incapacitación las enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que impiden a la persona gobernarse por sí misma.

El derecho español distingue dos tipos de incapacidades, denominadas respectivamente, “de derecho” y “de hecho”. La primera sólo se produce por sentencia judicial de incapacitación, en virtud de las causas establecidas en la Ley y que impiden a la persona gobernarse por sí misma. En la sentencia de incapacitación constará la extensión y límites de la misma y



el representante del incapaz Pero también puede ocurrir que se den circunstancias que impidan a la persona gobernarse por sí misma, ya sea de forma persistente o transitoria, sin que haya sido declarado incapaz, en cuyo caso corresponde al médico evaluar la capacidad, para determinar si puede decidir por sí mismo o no.

Hay que partir, en principio, de la presunción de capacidad de los pacientes para tomar decisiones acerca de su propia salud, salvo que a criterio del profesional responsable de la asistencia, la tenga limitada.

El acto volitivo es aquel que surge como reacción a una decisión consciente, reflexiva y con sentido. La voluntad es la capacidad de poder autodeterminarse, de poder reflexionar o decidir, de elegir, de admitir o rechazar, en definitiva, de hacer posible que una idea, un deseo, se transforme en acto voluntario.

Para la toma de una decisión es precisa una fase de deliberación previa en la cual el sujeto racionaliza, elabora, analiza la idea y surgen los aspectos positivos, negativos, facilidades o dificultades, valores etc. En los trastornos psíquicos puede ser que tanto la representación de la idea, el motivo, la capacidad de reflexionar o la acción para ejecutar el acto resulten anormales, al estar condicionados y modificados por elementos psicopatológicos, como puede ser un estado afectivo, una percepción errónea, una interpretación delirante o un déficit cognitivo.

No existe ningún procedimiento estandarizado y validado de evaluación de la capacidad. Los esfuerzos por poner a punto pruebas o escalas que permitan determinar con precisión, e incluso cuantificar el grado de capacidad o incapacidad de las personas, no han dado resultado. Una evaluación correcta de la capacidad debe seguir las siguientes fases:

1ª Incapacidad legal. El primer punto es descartar siempre la incapacitación legal. En el supuesto de que una persona se encuentre legalmente incapacitada, las decisiones tendrán que ser tomadas por el tutor o representante legal.



2º Evaluación psicopatológica. El segundo momento del análisis de la capacidad consiste en la evaluación psicopatológica del paciente. En la mayoría de los casos, esa evaluación no necesitará ser muy profunda y podrá ser llevada a cabo por cualquier médico. En cualquier caso, si se sospecha la existencia de un proceso psicopatológico de base, debe solicitarse una evaluación psicopatológica al especialista en psiquiatría.

La existencia o no de psicopatología no es razón suficiente para concluir que una persona es incapaz o capaz. Con ciertos trastornos psicopatológicos se puede tener una capacidad mayor o menor, y sin ellos se puede ser incapaz.

3º Mecanismos de defensa del yo. La capacidad de las personas puede verse alterada también por procesos psicodinámicos. Estos mecanismos, pueden presentarse ante situaciones críticas, como sucede cuando alguien advierte que padece una enfermedad grave o terminal. En esos casos, es frecuente que se disparen los llamados mecanismos de defensa.

Ante estas situaciones se debe acompañar al paciente y apoyarle emocionalmente, hasta que alcance el equilibrio suficiente para poder aceptar su decisión como auténtica.

4º Prueba de la autenticidad. En todos los casos, pero especialmente en los citados en el punto anterior, es importante evaluar la autenticidad de la decisión del paciente. Se entiende por autenticidad de una decisión la concordancia de esa decisión con el sistema de valores del individuo. Cuando alguien toma una decisión muy alejada de su sistema de valores, consideramos que tal decisión no es fiable y que probablemente está motivada por el miedo, por la depresión o por cualquier otra causa modificadora de la conducta normal de la persona.

No obstante, hemos de tener en cuenta la posibilidad de que el individuo haya cambiado de valores últimamente, aun cuando este cambio no se da con frecuencia, y menos en personas mayores. En tales casos, es preciso hacer una buena exploración de los valores de la persona y de sus cambios.



5º Principio de gradualidad. De todo lo anterior se deduce que la capacidad es un concepto dinámico (varía con el tiempo, a veces muy rápidamente) y gradual. Con este último término se quiere significar que los niveles de capacidad son innumerables y que se sitúan en una escala que va desde la *nula capacidad* (que vendría a identificarse con la pérdida de conciencia, del tipo del coma o el estado vegetativo persistente) hasta la *capacidad total* (que probablemente no se da en ningún ser humano, ya que todos tenemos nuestros mecanismos de defensa, nuestras fobias, filias, etc.). Entre esos dos polos extremos de la escala, cabe señalar diferentes niveles en relación a la toma de decisiones.

6º Principio de proporcionalidad. La capacidad que hay que ponderar en un sujeto es siempre proporcional al objeto de la decisión.

CONSEJERÍA DE SA



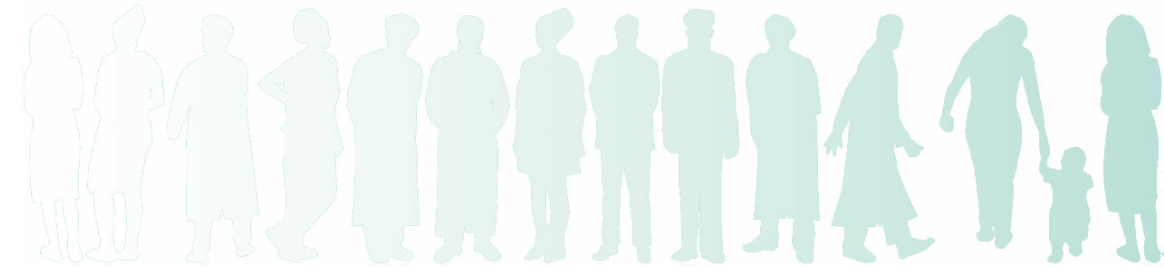
9. COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se denomina Comité de Ética Asistencial a aquel órgano al servicio de profesionales y usuarios en el ámbito sanitario, creado en centros hospitalarios públicos y privados para el análisis y asesoramiento de las cuestiones de carácter ético que se suscitan como consecuencia de la labor asistencial, teniendo como objetivo final la mejora de la dimensión ética de la práctica clínica y la calidad de la asistencia sanitaria.

Entre sus funciones destaca la de asesorar a los profesionales sanitarios y a los usuarios y pacientes en la toma de decisiones que puedan plantear conflictos éticos, y asesorar en los problemas que surgen en el ámbito asistencial, entre los que se incluyen los relacionados con el proceso de consentimiento informado en las actuaciones sanitarias, velando por la dignidad y derechos de las personas afectadas y promoviendo un entorno asistencial lo más humano posible.

Pero la misión encomendada a estos Comités no es elaborar los documentos de consentimiento informado, ya que esa tarea corresponde a los profesionales sanitarios o a los centros o servicios. La intervención del Comité de Ética Asistencial se traduce en asesorar a los profesionales o los servicios que lo soliciten, tanto en la fase de elaboración de dichos documentos (buscando, sobre todo, que resulten claros y fáciles de entender para los pacientes y usuarios, que puedan comprender la información que allí se contiene) como en relación con cuestiones puntuales que puedan suscitarse en la práctica clínica cotidiana.

Una adecuada información es fundamental para un correcto consentimiento informado.





10. CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD

Los profesionales sanitarios deben saber que entre sus deberes se encuentra no sólo la correcta prestación de sus servicios, sino también el cumplimiento de los deberes legales de información y de documentación clínica, y, especialmente, el respeto de la autonomía del paciente y, por tanto, el respeto a las decisiones libre y conscientemente adoptadas por el mismo. La información que se facilite a los pacientes debe ser la adecuada para que puedan valorar la conveniencia de someterse o no a un determinado tratamiento sanitario. La jurisprudencia ha señalado que la necesidad de información en los supuestos de la llamada medicina voluntaria es superior a la de los casos de medicina necesaria ya que la libertad de opción en aquel ámbito resulta mayor.

Los tribunales vienen señalando que quien debe probar que se ofreció la información al paciente y de que el consentimiento se prestó por el mismo (o por la persona legalmente legitimada para ello), son el profesional sanitario o el centro. En consecuencia, la información por escrito va a facilitar la prueba de que se respetó y observó por parte del profesional su deber. Por consiguiente, en los casos en que la ley no obliga a que se preste el consentimiento informado por escrito, deberá documentarse por el profesional en la historia clínica.

Es importante destacar, por último, que la obtención del consentimiento informado no protege frente a eventuales reclamaciones o demandas de responsabilidad por mala praxis. Contar con un documento de consentimiento informado firmado por el paciente no limita la responsabilidad del profesional cuando en su actuación se infringió la «lex artis», pero sí impide una reclamación por infracción de esos otros deberes.





11. EL DOCUMENTO DE INSTRUCCIONES PREVIAS

11.1 ¿Qué es el Documento de Instrucciones Previas?

Es aquel documento en el que una persona manifiesta de forma anticipada los deseos o instrucciones que, sobre las actuaciones médicas, se deberán tener en cuenta en caso de encontrarse en una situación en la que las circunstancias no le permitieran expresar libremente su voluntad. Este documento sirve para que tales deseos sean respetados y cumplidos por el médico o el equipo sanitario que intervienen cuando la persona que ha otorgado el documento se encuentre imposibilitada de manifestar su voluntad por deterioro físico o psíquico.

11.2 ¿Quién puede otorgar el Documento de Instrucciones Previas?

Cualquier persona mayor de edad, capaz, libre y que no se encuentre judicialmente incapacitada puede otorgar el Documento de Instrucciones Previas.

11.3 ¿Cómo se otorga el Documento de Instrucciones Previas?

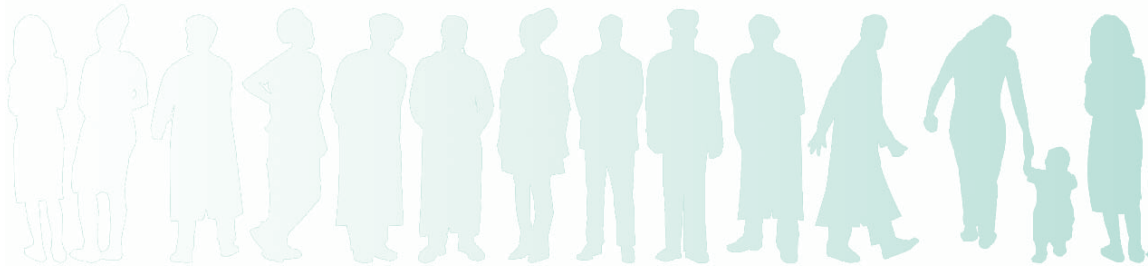
El documento puede otorgarse por cualquiera de los procedimientos siguientes:

- a) Declaración ante Notario mediante acta notarial.
- b) Declaración ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar.
- c) Declaración ante Funcionario o empleado público encargado del Registro de Instrucciones Previas, sito en C/Villaleal, nº 1, entresuelo.

11.4 ¿Cuál es el contenido de este documento?

En el Documento de Instrucciones Previas, la persona que lo otorga puede incluir las siguientes manifestaciones o declaraciones:

- Expresión de su proyecto vital y valores personales de calidad de vida,



a fin de ayudar en su día a la interpretación del propio documento y para que sirvan de orientación a los médicos en el momento de tomar las decisiones clínicas que afecten al otorgante del documento.

- Instrucciones sobre el alcance del tratamiento médico de la persona que otorga el documento, ya se refieran a una concreta enfermedad o lesión que padezca en el momento de otorgarlo o a otras que pueda padecer en el futuro. Puede también indicar intervenciones médicas que desea recibir en caso de enfermedad, siempre que sean acordes con la buena práctica clínica, y puede también señalar aquellas que no desea recibir.

- En el Documento de Instrucciones Previas podrá hacer constar la decisión respecto a la donación de órganos.

- Se podrán dar instrucciones sobre el destino del cuerpo tras el fallecimiento, asistencia religiosa a recibir y lugar donde se presten los últimos cuidados. Nombramiento de un representante del otorgante del documento.

11.5. ¿Quién puede ser representante del paciente?

Cualquier persona mayor de edad, capaz y libre que no se encuentre incapacitada judicialmente puede ser representante del paciente que otorga este documento. El representante será el interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario, para que le sustituya en el caso de no poder expresar su voluntad.

11.6. ¿Cuál es la misión del representante del paciente?

El representante del paciente es el interlocutor válido entre el paciente y el médico o equipo sanitario en la toma de decisiones sobre el tratamiento médico que haya de aplicarse al paciente.

El representante es también la persona encargada de interpretar los valores personales y las instrucciones dadas por el paciente, pero únicamente cuando se le ha atribuido expresamente dicha facultad en el Documento



de Instrucciones Previas.

11.7. ¿Existen modelos de documentos disponibles en el ámbito sanitario?

Sí, los ciudadanos pueden solicitar información y modelos en sus centros sanitarios o en la página web del MurciaSalud (<http://www.murciasalud.es>). La Secretaría Autonómica de Atención al ciudadano, Ordenación Sanitaria y Drogodependencias dispone de modelos de documento y solicitud de Inscripción para facilitar al ciudadano su realización.

El ciudadano puede optar libremente por dicho modelo o utiliza el suyo propio. El Documento de Instrucciones Previas deberá ir acompañado, en cualquier caso, de las fotocopias compulsadas de los DNI del interesado y demás personas que figuran en la solicitud.

11.8. ¿Dónde debe entregarse el Documento de Instrucciones Previas?

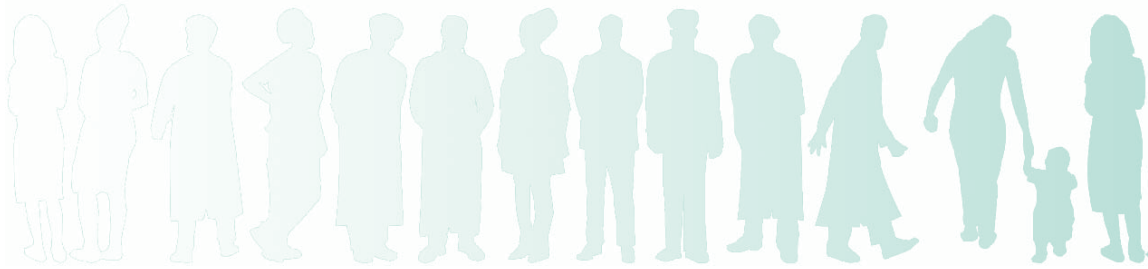
La solicitud y el sobre adjunto han de presentarse en:

- a) El Registro General de la Consejería de Sanidad o en los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones y del Procedimiento Administrativo Común.
- b) El Centro Sanitario donde sea atendido.

11.9. ¿Cuál es la eficacia del Documento de Instrucciones Previas?

El Documento de Instrucciones Previas produce efecto únicamente cuando la persona que lo ha otorgado carece de capacidad y posibilidad de expresar su voluntad. Mientras conserve tales facultades, prevalece siempre su voluntad sobre lo manifestado en el documento.

El Documento de Instrucciones Previas se puede revocar, modificar o sustituir por otro en cualquier momento y por cualquiera de los procedimientos por los que puede ser otorgado.



11.10. ¿Existen limitaciones legales respecto al contenido del Documento de Instrucciones Previas?

El documento no podrá incluir instrucciones que sean contrarias al ordenamiento jurídico, y en el caso de que se introdujesen disposiciones de este tipo, no se tendrán en cuenta.

También se considerarán como no incluidas aquellas instrucciones que no se correspondan con los tipos de supuestos previstos por el otorgante en el momento de formalizar el documento, o cuando se trate de instrucciones relativas a intervenciones médicas que el otorgante desea recibir pero resulten contraindicadas para su patología a juicio del equipo médico.

11.11. ¿Qué es el Registro de Instrucciones Previas?

Se trata de un Registro dependiente de la Secretaría Autonómica de Atención al Ciudadano, Ordenación Sanitaria y Drogodependencias de la Comunidad Autónoma, de carácter confidencial e interconectado con el resto de los registros de las mismas características que existan en el Estado Español.

Los otorgantes deberán inscribir en el Registro los Documentos de Instrucciones Previas, de acuerdo con los requisitos establecidos, donde manifiestan las instrucciones a seguir y actuaciones médicas que se deben tener en cuenta cuando se encuentren en una situación que no les permita expresar libremente su voluntad. También pueden hacer una revocación, modificación o sustitución del documento indicado.

La finalidad del citado registro es que el equipo sanitario que atienda al otorgante tenga conocimiento de la existencia del Documento de Instrucciones Previas, a fin de tenerlo en cuenta al adoptar cualquier decisión clínica respecto al otorgante. Por ello, si el documento no ha sido inscrito en el registro, recae sobre el otorgante la obligación de poner en conocimiento del centro sanitario la existencia y contenido del mismo.

11.12. ¿Cómo accede el facultativo al Registro de Instrucciones Previas?

El médico responsable accede al Registro de Instrucciones Previas por vía telemática para conocer si existe inscripción del Documento de Instrucciones

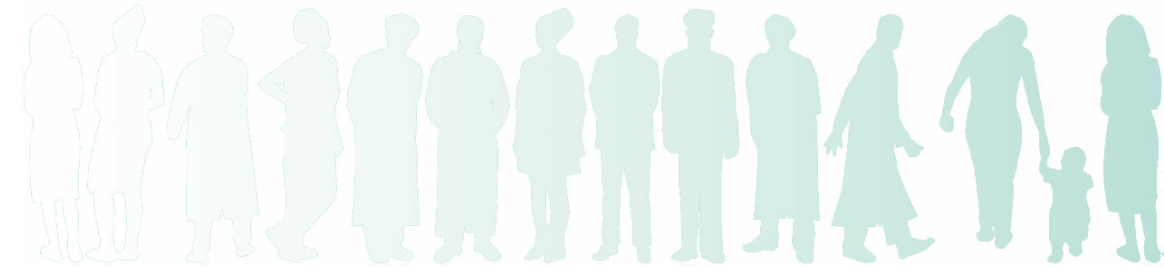


Previas y conocer así su contenido, independientemente de que en la historia clínica figure o no una copia del mismo.

La disponibilidad de comunicación será permanente.

Se garantiza la confidencialidad y seguridad de los datos conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal. Las personas que por razones laborales accedan a los datos del Registro de Instrucciones Previas están obligadas a guardar secreto.

Para proteger la intimidad de las personas, sólo podrán acceder al Registro de Instrucciones Previas las personas autorizadas a ello. La Secretaría Autonómica de Atención al ciudadano. Ordenación Sanitaria y Drogodependencias, como órgano responsable del fichero, garantizará la confidencialidad y seguridad de los datos.





ANEXOS

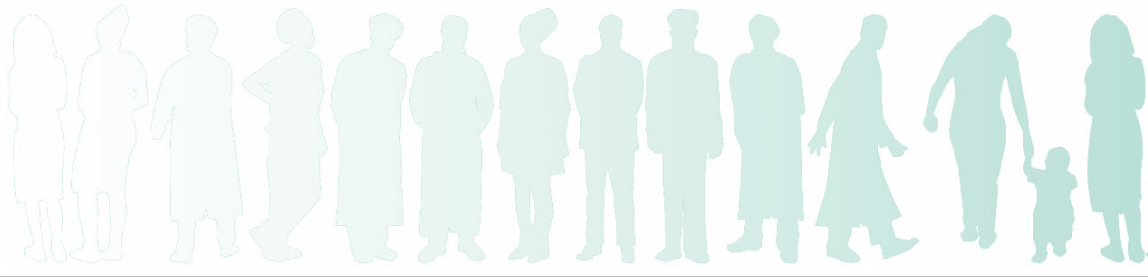
I INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO EN LA LEY 41/2002 DE 14 DE NOVIEMBRE, BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

Artículo 1º - Ámbito de aplicación

La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

Artículo 2º - Principios básicos

- 1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.*
- 2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.*
- 3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.*
- 4. 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. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su*



estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Artículo 3º - Las definiciones legales

A efectos de esta Ley se entiende por:

Centro sanitario: *el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.*

Certificado médico: *la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.*

Consentimiento informado: *la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.*

Documentación clínica: *el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial*

Historia clínica: *el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.*



Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Informe de alta médica: el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

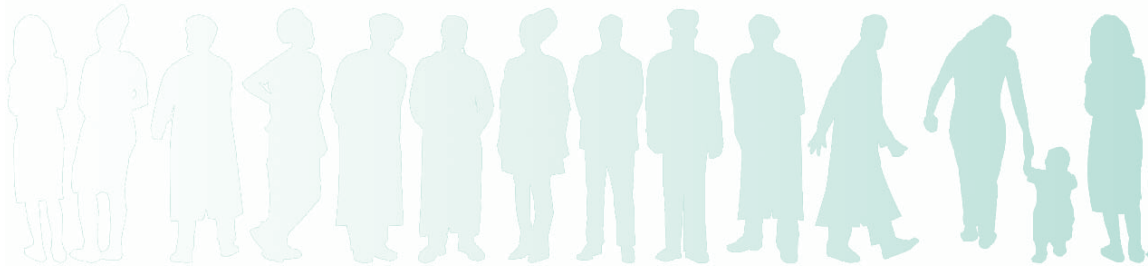
Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo 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.

Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

Servicio sanitario: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.



Artículo 4º - Derecho a la información asistencial

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada.

La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Artículo 5º - Titular del derecho a la información asistencial

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.



4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Artículo 6º - Derecho a la información epidemiológica

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

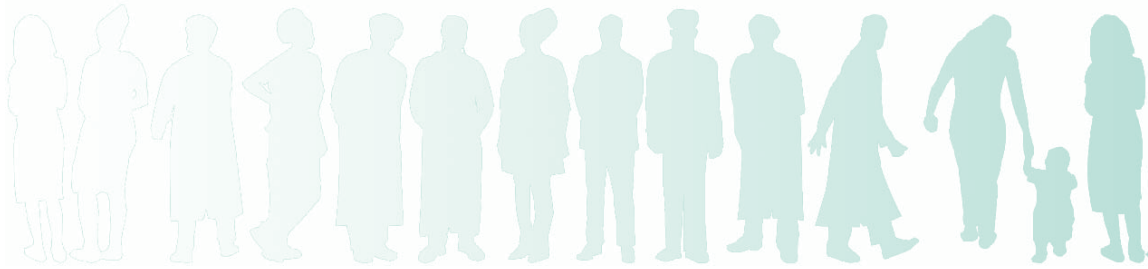
Artículo 8º - Consentimiento informado

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad



de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

Artículo 9º - Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo



de su situación.

Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

4. *La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.*

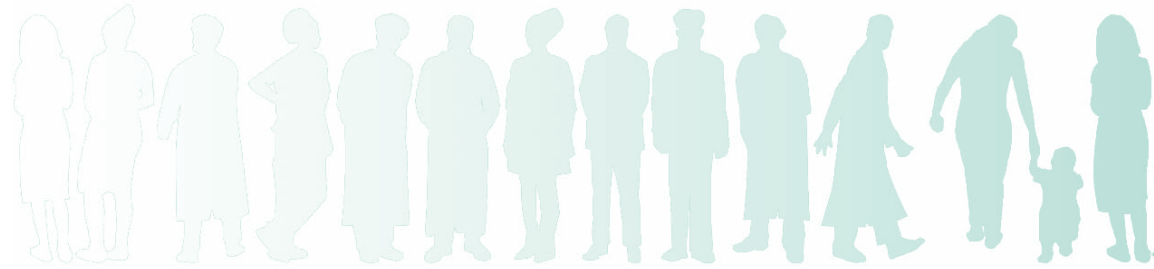
5. *La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.*

Artículo 10º - Condiciones de la información y consentimiento por escrito

1. *El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:*

a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.

b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.



c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

d) Las contraindicaciones.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

Artículo 11º - Instrucciones previas

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto



en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro Nacional de Instrucciones Previas que se registrará por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional segunda. Aplicación supletoria

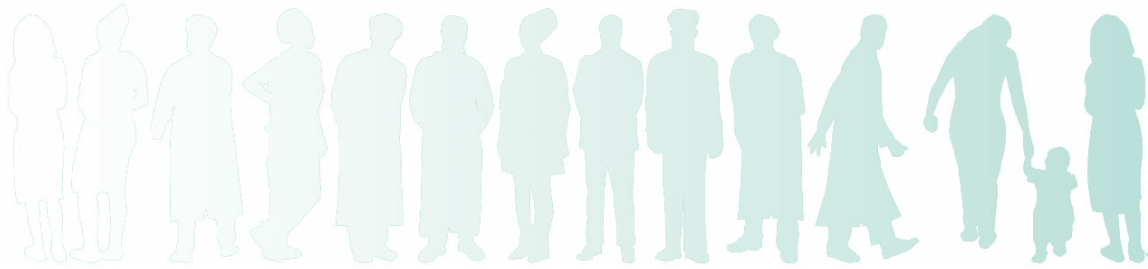
Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial.

Disposición adicional quinta. Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios

La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

Disposición derogatoria única. Derogación general y de preceptos concretos

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.



II LEY 4/1994, DE 26 DE JULIO, DE SALUD DE LA REGIÓN DE MURCIA

Artículo 1º – Objeto

La presente Ley tiene por objeto la regulación, con carácter general, de todas las acciones que permitan hacer efectivos el derecho a la protección de la salud, la calidad de vida y la atención al ciudadano, reconocidos en el artículo 43 y concordantes de la Constitución Española y la ordenación de los servicios sanitarios, todo ello en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, respecto de los que sean de su responsabilidad y de acuerdo con las competencias que tiene atribuidas por la Constitución y su Estatuto de Autonomía.

Artículo 2º – Principios informadores

Los medios y actuaciones de los servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia estarán informados por los siguientes principios:

- a) Concepción integral de la salud.*
- b) Universalización de la asistencia sanitaria para todos los residentes de derecho o de hecho en la Región de Murcia.*
- c) Igualdad efectiva y corrección de los desequilibrios territoriales y sociales en las condiciones de acceso a los servicios sanitarios.*
- d) El respeto y el reconocimiento de los derechos de los usuarios.*
- e) Mejora continuada de la calidad de la asistencia sanitaria, con especial atención a la infancia y a las personas ancianas y disminuidas físicas, psíquicas o sensoriales, así como a todos aquellos colectivos que, por su propia patología o implicaciones socio-sanitarias, lo precisen.*
- f) Participación comunitaria.*



g) Racionalización, eficacia y eficiencia en la organización.

h) Integración de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos regionales, y autonomía, descentralización y desconcentración de funciones en su gestión.

i) Coordinación con los restantes servicios de las administraciones públicas, en especial con el Instituto Nacional de la Salud y los de medio ambiente, educación y asuntos sociales.

j) Promoción del interés individual y social por la salud y el sistema sanitario.

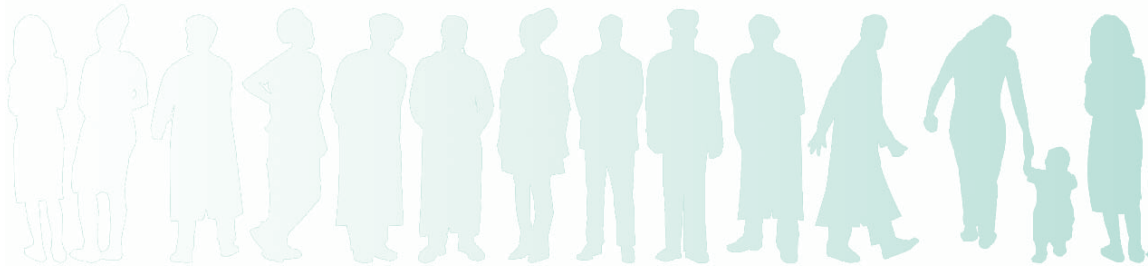
Artículo 3º – Derechos y deberes de los usuarios de los servicios de salud

Los usuarios de los servicios de salud tendrán los derechos y deberes reconocidos en la Constitución Española, y en los artículos 10 y 11 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el resto del ordenamiento jurídico.

Artículo 4º – Infracciones y sanciones

Las infracciones en materia de sanidad serán objeto de sanción administrativa, previa instrucción de expediente, sin perjuicio de la adopción de medidas administrativas dirigidas a salvaguardar la salud y seguridad de las personas.

El sistema de infracciones y sanciones de aplicación será el establecido en el capítulo VI del título I de la Ley General de Sanidad y normas que la desarrollen y complementen.



III PROTECCIÓN DEL MENOR. LEY 3/1995, DE 21 DE MARZO, DE LA INFANCIA DE LA REGIÓN DE MURCIA. B.O.R.M. 12 DE ABRIL DE 1995

TITULO PRELIMINAR: *Ambito de aplicación y principios*

Artículo 1º – Objeto

La presente Ley tiene por objeto establecer el marco de actuación en orden a la protección de la infancia y el respeto a sus derechos e intereses.

Artículo 2º – Concepto

A los efectos de esta Ley y sus disposiciones de desarrollo, se entiende por infancia el período de la vida que abarca hasta los dieciocho años de edad.

Artículo 3º – Ambito de aplicación

La presente Ley será de aplicación a todos los niños y niñas que se encuentren en el territorio de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Artículo 4º – Principios rectores

En base al principio de la prevalencia del interés del menor sobre cualquier otro, los principios rectores que informarán la actuación de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia en esta materia, serán los siguientes:

- a) El respeto de los derechos individuales y colectivos reconocidos por la Constitución, los tratados y acuerdos internacionales suscritos por el Estado español, y cualquier otro reconocido en la normativa vigente.*
- b) El reconocimiento integral de su dimensión personal y social.*
- c) El mantenimiento del niño en su entorno familiar siempre que no le sea perjudicial.*



d) La responsabilidad pública. Se procurará promocionar el rápido acceso en la prestación de los recursos institucionales, fomentando la coordinación y actuación conjunta con las distintas administraciones públicas para obtener un óptimo aprovechamiento de los mismos.

e) Fomento de la solidaridad y de la sensibilidad social ante los problemas que afectan a la infancia.

f) La prevención de la marginación y la explotación infantil.

g) La prevención y protección ante los malos tratos físicos y psíquicos.

h) La remoción de todo tipo de obstáculos que impidan la formación integral del menor.

i) Los recogidos en la legislación de servicios sociales.

TITULO PRIMERO: *Derechos de la infancia*

Artículo 5º – Derechos en general

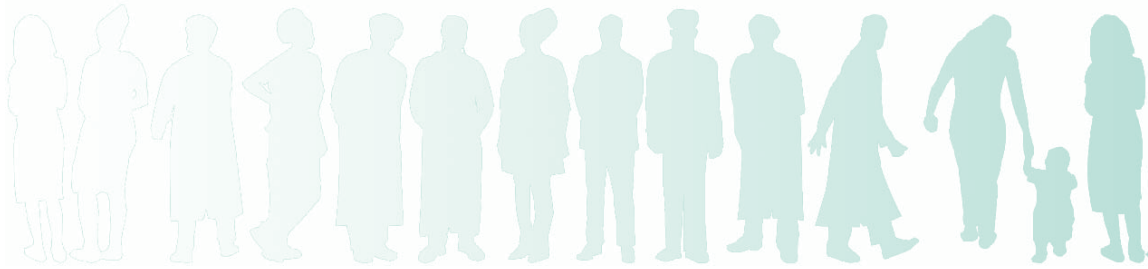
1. La protección de la infancia se llevará a cabo con pleno respeto a sus derechos constitucionales y a los demás reconocidos en la normativa vigente.

2. No podrá existir ninguna discriminación o diferencia de trato que afecte al ejercicio de los derechos de los menores por cualquier circunstancia referida a los mismos o a sus padres.

3. Los menores tendrán derecho a una adecuada atención por parte de sus padres, tutores o guardadores en el ejercicio de sus facultades y deberes.

4. Los niños tendrán derecho a conocer su biografía personal mediante el ejercicio de las acciones de filiación. No obstante, la Ley garantizará el secreto de los expedientes que conducen al establecimiento de una filiación adoptiva.

5. Las necesidades del menor deben ser satisfechas, siempre que sea posible,



en su ámbito familiar, teniendo presente, al mismo tiempo, todos los aspectos de su bienestar.

6. Todo niño tiene que ser protegido contra cualquier forma de violencia, crueldad, explotación y manipulación, e igualmente contra la explotación y el abuso sexual, incluyendo la prostitución y las prácticas pornográficas.

7. Tiene que ser protegido igualmente contra toda forma de explotación laboral y manipulación, especialmente de la práctica de la mendicidad.

8. Los menores serán informados acerca de su situación, de las medidas que vayan a ser tomadas en relación con ellos, de la duración de éstas y de los derechos que les correspondan con arreglo a la legislación vigente. Los padres o representantes legales tendrán derecho a recibir la misma información, salvo la sometida a la conveniente reserva.

9. Se garantizará a los menores sometidos a las medidas de protección a que se refiere la presente Ley, el ejercicio del derecho a la educación adaptada a sus necesidades y características, y a la prestación de los servicios sanitarios y sociales adecuados para su desarrollo integral.

10. Los menores tendrán derecho a expresar su opinión en los asuntos que les afecten.

11. Derecho a la confidencialidad de sus datos personales y de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones públicas y privadas.

Artículo 6º – De la infancia

Los niños y niñas, en cuanto sus condiciones de madurez lo permitan, deberán participar activamente en las actividades que se realicen en su núcleo primario de convivencia y en todo aquello que les concierne, procurándose su plena integración en la vida familiar y social.



Para este logro, desde las Administraciones Públicas de nuestra Región se desarrollarán, entre otros, programas dirigidos a promover:

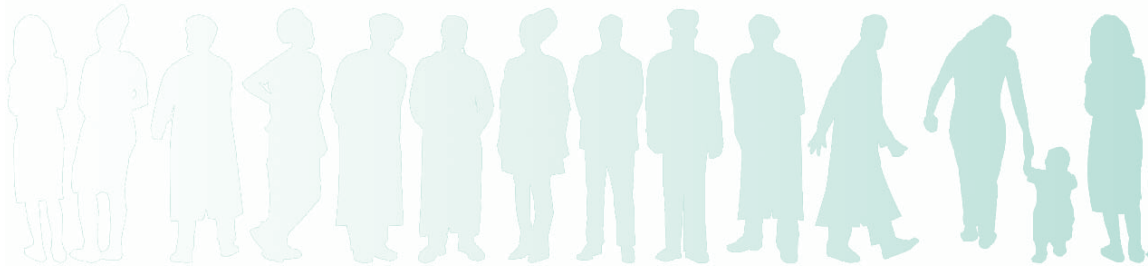
- a) El conocimiento y fomento de los recursos destinados a la atención de la infancia.*
- b) La sensibilización de la infancia en los valores democráticos.*
- c) La creación de lugares de esparcimiento y encuentro.*
- d) El desarrollo cultural de la infancia.*
- e) El fomento del asociacionismo.*
- f) El ajuste de los recursos y núcleos de convivencia a la individualidad y formación del niño y su grupo cercano.*
- g) La creación de condiciones ambientales que propicien el rechazo de la violencia en todas sus expresiones.*

Artículo 7º – Derecho a la identidad

- 1. Todo niño deberá ser registrado desde su nacimiento y tendrá derecho a un nombre y a una nacionalidad.*
- 2. Las maternidades públicas y privadas de la Región de Murcia dispondrán de contrastados sistemas de identificación de los recién nacidos y sus padres biológicos, al objeto de preservar el derecho infantil a la identidad y evitar, por consiguiente, su intercambio y su tráfico ilícito.*

Artículo 8º – Derecho a la intimidad y a la propia imagen

- 1. Los menores tienen derecho a una vida privada, familiar y social, y no podrán ser objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honor o a su imagen.*



2. Se prohíbe la difusión de información o la utilización de imágenes o nombre de los niños en los medios de comunicación que puedan implicar una intromisión ilegítima en su intimidad, honra o reputación o que sea contraria a su interés. Esta prohibición se mantendrá aunque el menor diese su consentimiento, si perjudica tal interés.

Artículo 9º – En materia de atención integral de salud

1. Todo menor tiene derecho al mejor nivel de salud posible y a la prevención del riesgo sociosanitario.

2. Todo niño tiene derecho a la asistencia médica y a la atención sanitaria que precise. El menor tendrá derecho a ser tratado con afecto, tacto, educación y comprensión y a que se respete su intimidad.

3. Los padres o personas que los sustituyan tendrán derecho a recibir todas las informaciones relativas a la enfermedad y al bienestar del niño, siempre y cuando el derecho fundamental de éste, en función de su edad, estado afectivo, desarrollo mental, y respeto a su intimidad, no se vean afectados por ello.

4. Se procurará que los equipos de Atención Primaria que existan en la Región pongan en marcha el Programa de Atención al Niño, tal como viene establecido en los objetivos del Plan Regional de Salud.

5. La hospitalización de menores en la Región de Murcia se realizará con respeto a la Carta Europea de los Niños Hospitalizados, garantizando, en todo caso, la posibilidad de la presencia de un acompañante durante el tiempo completo que dure la hospitalización.

6. Todo niño debe ser protegido contra el uso y el tráfico de estupefacientes y de psicotropos. A tal fin se promocionarán programas de prevención sobre los riesgos del consumo de drogas legales (alcohol, tabaco, etcétera), e ilegales, en términos asequibles a su comprensión y sensibilidad.



7. El menor que por su situación de drogadicción precise internamiento hospitalario, será admitido sin ninguna restricción en cualquiera de los centros hospitalarios que la Comunidad Autónoma tenga habilitados a tal fin, o en cualquier otro de titularidad pública, con unidades o servicios específicos de atención a las propias drogodependencias y a sus complicaciones.

8. El menor drogodependiente tendrá derecho a tratamientos gratuitos de deshabituación en centros y unidades asistenciales de drogodependencias que cumplan los requisitos mínimos reglamentariamente establecidos en nuestra Región.

Artículo 10º – En materia de educación

1. Todo niño tiene derecho a una educación, conforme a lo establecido en la Constitución y en la normativa vigente, y a recibir una formación integral.

2. La Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia colaborará con las administraciones locales y educativas en la adopción de medidas para fomentar la asistencia regular a la escuela y evitar las causas que producen el absentismo y el abandono precoz de la misma.

Para este fin los Ayuntamientos, en colaboración con los Consejos Escolares, elaborarán programas de seguimiento del absentismo y abandono escolar.

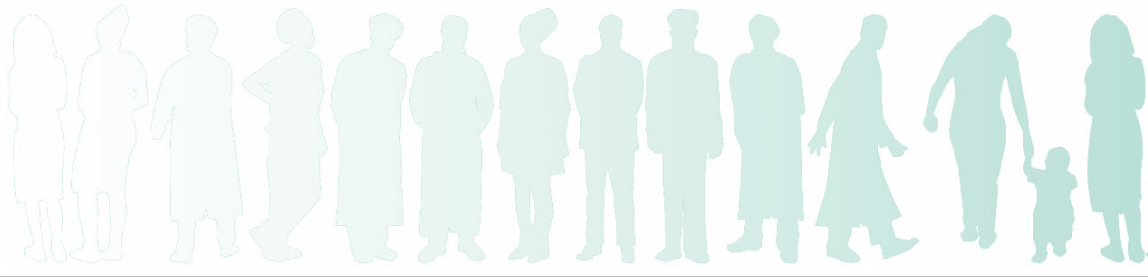
3. La Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, colaborará con las Administraciones educativas para garantizar una educación no sexista.

TITULO SEGUNDO: De la acción protectora

CAPITULO PRIMERO: Disposiciones generales

Artículo 11º – Finalidad

1. La acción protectora de los menores, de acuerdo con el sistema público de



servicios sociales, comprenderá todas aquellas actuaciones encaminadas a prevenir o erradicar situaciones de riesgo o desamparo de la infancia.

2. La adopción de las medidas o su propuesta corresponde a los órganos administrativos competentes sin perjuicio de las facultades atribuidas por la legislación vigente al Ministerio Fiscal y a las autoridades judiciales.

Artículo 12º – Medidas de apoyo y protección

1. Las medidas a adoptar, siempre con informe previo de los equipos técnicos competentes y teniendo en cuenta el interés del menor, podrán aplicarse a través de:

Primero.– *El apoyo a la familia del niño, mediante ayudas de tipo psicosocial, de índole personal o económica, de la Administración.*

Segundo.– *La acogida del menor en su propia familia extensa, o por una persona o familia que pueda sustituir, provisionalmente, a su núcleo familiar.*

Tercero.– *La acogida residencial en un centro público o colaborador.*

Cuarto.– *La acogida familiar con fines adoptivos.*

Quinto.– *Cualquier otra medida aconsejable de carácter asistencial, educativo o terapéutico, en atención a las circunstancias del menor.*

2. Se procurará, siempre que sea posible, aplicar medidas que no comporten la separación del niño de su hogar y de su entorno familiar. Si fuera necesaria la separación transitoria, ésta no impedirá los derechos de visita y comunicación con la familia natural, siempre que ello no afecte al interés del menor.

3. Se adoptarán aquellas medidas o acciones que una vez cesada la situación de desamparo procuren la integración social del niño, así como las necesarias para la reinserción social de aquellos menores que hubieran sido objeto de medidas judiciales de reforma.



Artículo 13º - Obligaciones de los ciudadanos

Toda persona que detecte cualquier situación de riesgo o tuviera conocimiento de transgresiones de los derechos del menor, deberá ponerlo en conocimiento de los servicios sociales de la Comunidad Autónoma o de los ayuntamientos, juzgados, Fiscalía de Menores o de los cuerpos y fuerzas de seguridad del Estado o policías locales, en su caso, sin perjuicio de prestar al menor el auxilio necesario e inmediato que demande tal situación de riesgo.

Cualquier persona que tenga conocimiento de que un niño no está escolarizado o no asiste al centro escolar de forma habitual y sin justificación, lo pondrá en conocimiento de las autoridades competentes, que adoptarán las medidas necesarias para su escolarización.

Las autoridades y profesionales actuarán con la debida reserva, evitando toda interferencia innecesaria en la vida del niño.

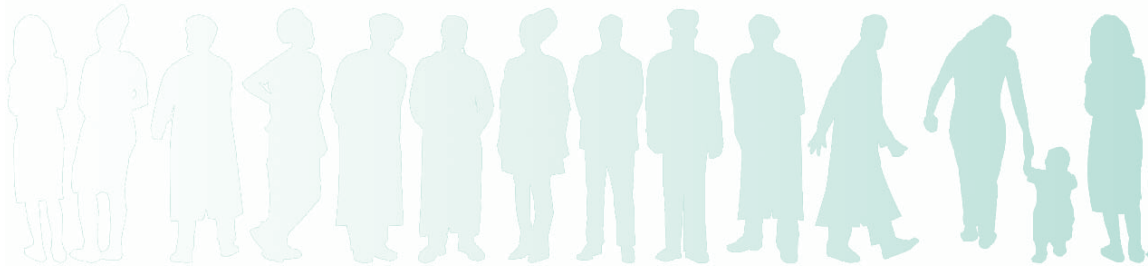
Artículo 14º - Atención en situaciones de emergencia

Las administraciones y servicios públicos de la Región de Murcia tienen la obligación de atender las situaciones de emergencia que presente cualquier menor, de actuar, si corresponde a su ámbito de competencias, o de dar traslado, en otro caso, al órgano competente y de poner los hechos en conocimiento de los representantes legales del menor.

Artículo 15º - Garantía del procedimiento

1. La adopción por parte de la Comunidad Autónoma de cualesquiera de las medidas de protección establecidas en esta Ley, sin perjuicio de lo previsto para la declaración de la situación de desamparo, requerirá la instrucción de un procedimiento donde se garantizará que todas las actuaciones necesarias se practiquen con la conveniente reserva.

2. En la adopción de cualquier medida deberá ser oído el menor, de acuerdo con su desarrollo evolutivo.



Se garantizará, asimismo, el derecho de audiencia de los padres, tutores o guardadores de los menores.

3. La resolución motivada por la que se acuerden las medidas de protección, que pone fin a la vía administrativa, será notificada inmediatamente a los padres, tutor, guardador o a los familiares que últimamente hayan convivido con el menor, quienes podrán impugnar ante la autoridad competente la medida adoptada, sin perjuicio de la eficacia inmediata de ésta.

Sin perjuicio de la notificación escrita, y siempre que sea posible, la comunicación se hará también de forma presencial, facilitando información sobre el contenido de la resolución, las causas que dieron lugar a la intervención de la Administración y los posibles efectos de la decisión adoptada.

La resolución será comunicada al Ministerio Fiscal, quien, a la vista de las actuaciones, actuará de conformidad con sus atribuciones.

4. Si procede, el organismo competente solicitará de la autoridad judicial la privación de la patria potestad o la remoción de la tutela, aparte de ejercer las acciones correspondientes.

Artículo 16º – Asistencia para la ejecución de las medidas de protección

Las entidades competentes realizarán todas las actuaciones necesarias para la correcta ejecución de las medidas de protección, pudiendo recabar la asistencia de las autoridades locales, policiales y judiciales cuando la oposición a las mismas pueda suponer el mantenimiento de una situación de grave vulneración de los derechos del niño.

Artículo 17º – Cese de las medidas

Las medidas de protección cesan por:

- a) Mayoría o habilitación de edad.*



b) Adopción del menor.

c) Resolución judicial.

d) Acuerdo del organismo competente, cuando hayan desaparecido las circunstancias que dieron lugar a la adopción de la medida.

CAPITULO II: Medidas de apoyo y de prevención

Artículo 18º – Finalidad

Las administraciones competentes en materia de protección de menores, arbitrarán un sistema de apoyo a las familias biológicas del niño o a las personas bajo cuya responsabilidad se encuentre éste, que impida que situaciones de carencia desemboquen en el desamparo del menor u otras situaciones de riesgo, y que favorezca su permanencia en el núcleo familiar.

Artículo 19º – Medidas específicas

1. Serán medidas específicas de apoyo a la familia o a las personas bajo cuya responsabilidad se encuentre el menor:

a) Las prestaciones económicas.

b) Las ayudas técnico-educativas.

2. Reglamentariamente se determinará el régimen de prestación de las mismas.

Artículo 20º – Campañas de información y servicios de diagnóstico y tratamiento especializado

1. Las administraciones públicas de la Región de Murcia promoverán, en el ámbito de sus competencias, la creación y desarrollo de campañas de información y servicios de diagnóstico y tratamiento especializado.

2. Las campañas de información serán organizadas con el fin de prevenir



situaciones de riesgo, desamparo, inadaptación y/o vulneración de los derechos del niño para sensibilizar a la población en general y a las propias familias, en particular, ante dichas situaciones.

3. Los servicios de diagnóstico y tratamiento que tengan alto contenido técnico y profesional en el ámbito asistencial, educativo o sanitario, serán prestados, respectivamente, por los correspondientes servicios especializados dispuestos a tal fin.

Artículo 21º – Promoción de programas

1. Las administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, a fin de lograr el mayor nivel de bienestar de los menores, desarrollarán los siguientes programas:

a) Prevención, detección y seguimiento del absentismo escolar. La intervención sobre el absentismo escolar procurará la ayuda socioeducativa o material al niño y a su familia, a fin de evitar su desescolarización y lograr la asistencia continuada a la escuela.

b) Promoción de la salud infantil. Mediante la promoción de la salud infantil se pretende alcanzar las más elevadas cotas de bienestar físico, mental y social, incidiendo en la prevención de enfermedades y la adquisición de hábitos y comportamientos saludables, y en el fomento de un medio ambiente sano y seguro.

c) Formación e inserción prelaboral. La inserción prelaboral pretende apoyar la integración social del menor a través de la formación educativa y prelaboral y un nivel normalizado de competencia social.

d) Prevención de malos tratos y explotación infantil. Para la prevención de los malos tratos se adoptarán aquellas medidas orientadas a evitar cualquier conducta, activa o pasiva y sus consecuencias, realizada por individuos o instituciones o por la sociedad en su conjunto, que prive a los menores de sus derechos o les provoque algún tipo de violencia física o psíquica. Se prestará una especial atención a la imagen del menor en los medios de comunicación social y al uso que se haga de ella, al consumo de productos nocivos para su salud y a las situaciones de explotación del niño, promoviéndose las actuaciones informativas y preventivas



que sean convenientes.

e) Caminar hacia una sociedad más tolerante. Se llevarán a cabo programas específicos contra el uso de la violencia en el medio infantil y juvenil, así como para combatir las actitudes racistas y sexistas que se dan en la sociedad, con la finalidad de contribuir a que ésta sea cada vez más tolerante e igualitaria.

2. Se promocionarán programas a fin de sensibilizar a los medios de comunicación social en el respeto al derecho a la intimidad del niño.

CAPITULO III: Tutela

SECCION PRIMERA: De la tutela en situación de desamparo

Artículo 22º - De la situación de desamparo

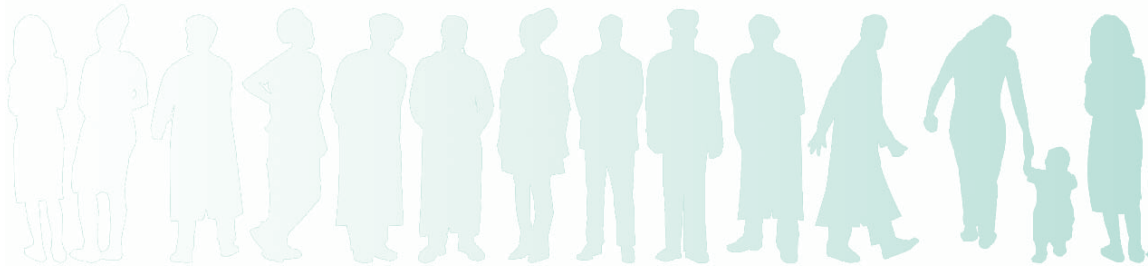
1. En los términos del artículo 172.1 del Código Civil se considera que el menor está desamparado, entre otras situaciones, en las siguientes:

a) Cuando faltan las personas a las que por ley corresponde ejercer las funciones de guarda, o cuando estas personas están imposibilitadas para ejercerlas o en situación de ejercerlas con grave peligro para el niño.

b) Cuando se aprecie cualquier forma de incumplimiento o de ejercicio inadecuado de los deberes de protección establecidos por las leyes para la guarda de los menores o falten a éstos los elementos básicos para el desarrollo integral de su personalidad.

c) Cuando el menor sea objeto de malos tratos físicos o psíquicos, de abusos sexuales, de explotación, mendicidad o cualquier otra situación de naturaleza análoga.

2. Se considera situación de riesgo aquella en la que por sus circunstancias personales o por influencias de su entorno o extrañas, exijan la adopción de medidas de prevención y rehabilitación para evitar situaciones de desamparo o de inadaptación.



3. A estos efectos, toda persona, y en especial quien por razón de su profesión o cargo tenga conocimiento de la posible situación de desamparo de un menor, lo pondrá en conocimiento de la autoridad judicial o del organismo competente, el cual garantizará la reserva absoluta y el anonimato del comunicante.

Artículo 23º – Asunción de las funciones tutelares por la entidad pública

La resolución que declare el desamparo por las causas determinadas en el artículo anterior, comporta la asunción por el organismo competente de la tutela por ministerio de la ley, mientras se proceda a la constitución de la tutela por las reglas ordinarias o el menor sea adoptado, sea reincorporado a quien tenga la patria potestad o la tutela del mismo, se emancipe o llegue a la mayoría o habilitación de edad.

Artículo 24º – Procedimiento para la declaración de desamparo

1. Reglamentariamente se arbitrará un procedimiento que habrá de finalizar mediante resolución motivada y en el que, en todo caso, será oído el menor y se garantizará el derecho de audiencia de los padres, tutores o guardadores de los menores así como el de ser informados del contenido de la resolución que recaiga en el mismo y de los recursos que procedan. Dicha resolución será comunicada, asimismo, al Ministerio Fiscal.

2. En casos de urgencia con grave situación de riesgo para el menor, el organismo competente, de modo inmediato, por resolución, declarará la situación de desamparo y asumirá la tutela, estableciendo, además, cuantas medidas sean necesarias para asegurar su asistencia. Una vez adoptadas las medidas provisionales que la urgencia y gravedad del caso aconsejen, el procedimiento continuará sustanciándose, de conformidad con lo establecido en el apartado anterior.

3. La resolución que declare el desamparo determinará de manera cautelar la medida de protección que sea más adecuada a los intereses del niño.

4. Dicha resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá ser recurrida



ante la autoridad judicial competente, de conformidad con las normas reguladoras de la jurisdicción civil.

Artículo 25º – Intervención extraordinaria

Si los padres, los tutores o los guardadores impidieran la ejecución de la medida de protección acordada, el organismo competente solicitará a la autoridad judicial la adopción de las medidas necesarias para hacerla efectiva, sin perjuicio de las intervenciones inmediatas que se puedan producir si está en peligro la vida o la integridad del menor o sus derechos son gravemente vulnerados.

SECCION SEGUNDA: Tutela ordinaria

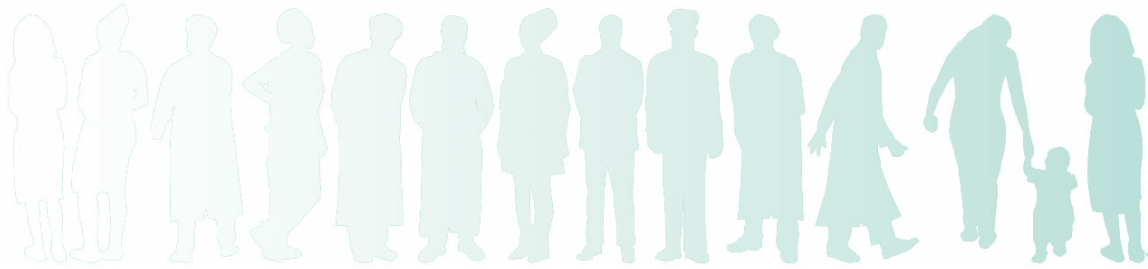
Artículo 26º – Promoción de la tutela ordinaria

- 1. La tutela ordinaria habrá de ser promovida por el organismo competente en aquellos casos en que existan personas que, por sus relaciones con el niño o por otras circunstancias, puedan asumirla en beneficio de éste.*
- 2. La promoción de la tutela ordinaria se llevará especialmente a cabo en aquellos casos en los que el menor se halle próximo a la mayoría de edad o emancipación.*
- 3. Las actuaciones que se lleven a cabo al amparo de las previsiones contenidas en la presente sección se entenderán a salvo de lo que decida la autoridad judicial, en el ejercicio de sus competencias.*

CAPITULO IV: Guarda

Artículo 27º – Guarda voluntaria

- 1. Cuando quienes tengan potestad sobre el menor soliciten su atención por parte de la Administración regional, justificando no poder atenderlo por razones de enfermedad u otras circunstancias graves, el órgano competente asumirá la guarda durante el tiempo necesario.*



2. La entrega del niño en guarda se hará constar por escrito, dejando constancia de que los padres o tutores han sido informados de las responsabilidades que siguen manteniendo respecto del niño, así como de la forma en que dicha guarda va a ejercerse por la Administración.

3. Cualquier variación posterior de la forma de ejercicio será fundamentada y comunicada a los padres o tutores y al Ministerio Fiscal.

Artículo 28º – Ejercicio de la guarda

La entidad pública en el ejercicio de la tutela o de la guarda, asumida conforme al artículo anterior, o cuando así lo acuerde el juez en los casos en que legalmente proceda y en interés del niño, podrá transitoriamente confiar la guarda de los menores al director de la casa o establecimiento en que el menor sea internado, o a la persona o personas que lo reciban en acogimiento.

Artículo 29º – De la acogida residencial del niño

1. La Administración regional dispondrá la acogida residencial del niño cuando el resto de las medidas de protección resulten imposibles, inadecuadas o insuficientes.

2. En los centros destinados a este fin se garantizará al menor el completo desarrollo de su personalidad. Para ello se evitará la masificación, fijándose por el organismo competente el número máximo de internos en cada centro.

3. Dichos centros se relacionarán con su entorno, procurando la utilización por los menores de los equipamientos y servicios públicos.

4. El ingreso de un niño en un centro propio o colaborador se comunicará inmediatamente, con expresión de las circunstancias que lo motiven, a los titulares de la patria potestad, tutela o guarda y al Ministerio Fiscal.

5. La acogida residencial de los menores sometidos a protección con graves deficiencias físicas o psíquicas, tendrá lugar en centros específicos de la

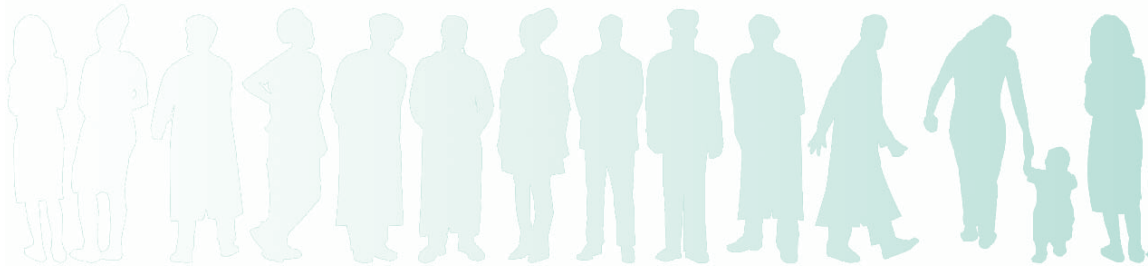


Comunidad Autónoma o concertados con ésta. La Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia cuidará del respeto a los derechos de los niños en dichos centros y del adecuado nivel de sus prestaciones asistenciales.

6. El ingreso de un menor en un centro de acogida deberá realizarse, preferentemente, en el medio más próximo a su entorno familiar y social, procurando que su relación con el exterior no sufra alteraciones, facilitando al máximo las actividades fuera del centro y las visitas familiares, excepto cuando medie resolución judicial en sentido contrario.

Artículo 30º - Extinción

- 1. La situación de guarda se extingue por la desaparición de las causas que la motivaron o por la constitución de la tutela.*
- 2. Al finalizar la guarda, el guardador rendirá cuentas al juez de su gestión, la cual se limitará a la guarda de la persona y la conservación de los bienes.*



IV CONVENIO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO CON RESPECTO A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y LA MEDICINA

CONSENTIMIENTO

Artículo 5º - Regla general

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

Artículo 6º - Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento

1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.

2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley.

La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

3. Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución



designada por la ley.

La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3, recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.

5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

Artículo 7º - Protección de las personas que sufran trastornos mentales

La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de este tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso.

Artículo 8º - Situaciones de urgencia

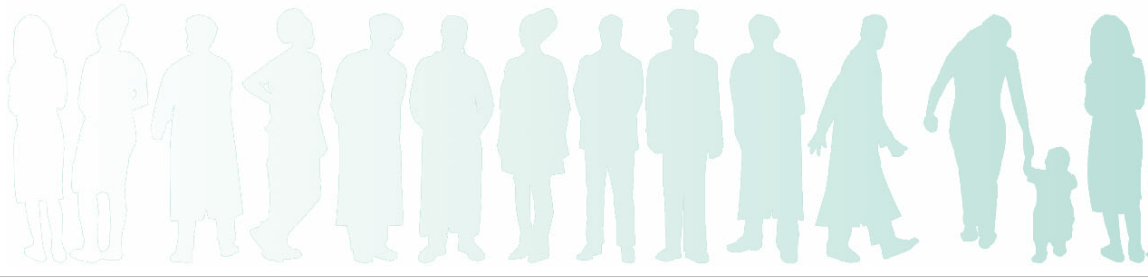
Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada.

Artículo 9º - Deseos expresados anteriormente

Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

Artículo 10º - Vida privada y derecho a la información

1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se



trate de informaciones relativas a su salud.

2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.

3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

Artículo 16º - Protección de las personas que se presten a un experimento

No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:

i) Que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable.

ii) Que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento.

iii) Que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético.

iv) Que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección.

v) Que el consentimiento a que se refiere el artículo 5 se haya otorgado expresa y específicamente y esté consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento.

Artículo 17º - Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento

1. Sólo podrá hacerse un experimento con una persona que no tenga, conforme al artículo 5, capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo,



cuando se den las siguientes condiciones:

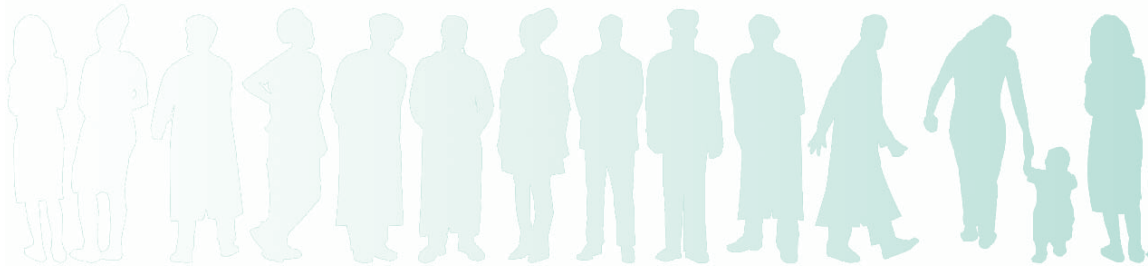
- i) Que se cumplan las condiciones enunciadas en el artículo 16, párrafos (i) a (iv).
- ii) Que los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud.
- iii) Que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo.
- iv) Que se haya dado específicamente y por escrito la autorización prevista en el artículo 6.
- v) Que la persona no exprese su rechazo al mismo.

2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, podrá autorizarse un experimento cuyos resultados previstos no supongan un beneficio directo para la salud de la persona si se cumplen las condiciones enumeradas en los párrafos (i), (iii), (iv) y (v) del apartado 1 anterior, así como las condiciones suplementarias siguientes:

- i) El experimento tenga por objeto, mediante una mejora significativa del conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad o de su trastorno, contribuir a lograr en un determinado plazo resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para otras personas de la misma categoría de edad o que padezcan la misma enfermedad o el mismo trastorno, o que presenten las mismas características.
- ii) El experimento sólo represente para la persona un riesgo o un inconveniente mínimo.

Artículo 20º - Protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos

1. No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento conforme al artículo 5.
2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley,



la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento podrá autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes:

- i) Si no se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento.*
- ii) Si el receptor es hermano o hermana del donante.*
- iii) Si la donación es para preservar la vida del receptor.*
- iv) Si se ha dado específicamente y por escrito la autorización prevista en los apartados 2 y 3 del artículo 6, según la ley y de acuerdo con la autoridad competente.*
- v) Si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma.*

Artículo 22º - Utilización de una parte extraída del cuerpo humano

Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquella para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados.

Artículo 26º - Restricciones al ejercicio de los derechos

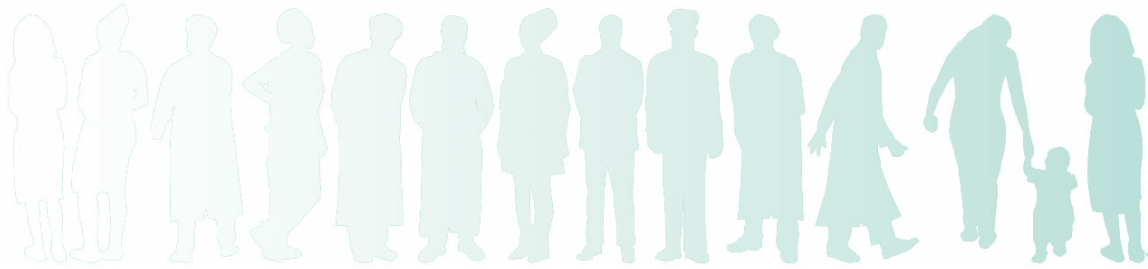
1. El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas.

2. Las restricciones a que se refiere el párrafo precedente no podrán aplicarse a los artículos 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 y 21.



V NORMAS ESPECÍFICAS SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Ley 30/1979, sobre Extracción y Trasplante de Órganos, en relación con los Reales Decretos 411/1996, de 1 de marzo y 2070/1999, de 30 de diciembre, sobre utilización de tejidos humanos y sobre donación y trasplante de órganos y tejidos, respectivamente.
- Real Decreto 2409/1986, de 21 de noviembre, sobre interrupción voluntaria del embarazo.
- Ley 35/1988, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.
- Ley 42/1988, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.
- Ley 25/1990, del medicamento, en cuanto a los ensayos clínicos, en relación con el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
- Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, sobre hematología y hemoterapia.
- Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, sobre calidad en medicina nuclear.
- Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, sobre calidad en radioterapia.
- Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, sobre calidad en radiodiagnóstico.



VI DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CENTRO, SERVICIO

NOMBRE Y APELLIDOS

1 DATOS PACIENTE

NOMBRE Y APELLIDOS

VINCULACIÓN CON EL PACIENTE

Familiar o vinculado de hecho

He decidido dar el consentimiento para llevar a cabo el proceso asistencial propuesto.

En (CIUDAD) a (DÍA) de (MES) de (AÑO)

EL PACIENTE/REPRESENTANTE

Fdo..... Fdo.....

EL MÉDICO

2 DATOS DEL REPRESENTANTE

NOMBRE Y APELLIDOS

DECLARO

3 DATOS DEL MÉDICO

N^º COLEGIADO

4 PROCESO ASISTENCIAL



5 LUGAR, FECHA Y FIRMA DEL CONSENTIMIENTO

He decidido revocar mi anterior autorización

En (CIUDAD) a (DÍA) de (MES) de (AÑO)

EL PACIENTE/REPRESENTANTE

Fdo..... Fdo.....

EL MÉDICO

6 LUGAR, FECHA Y FIRMA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Representante legal / Otros

Que he recibido la información escrita sobre el procedimiento propuesto, que figura en la hoja adjunta, y también la explicación adecuada de forma verbal.

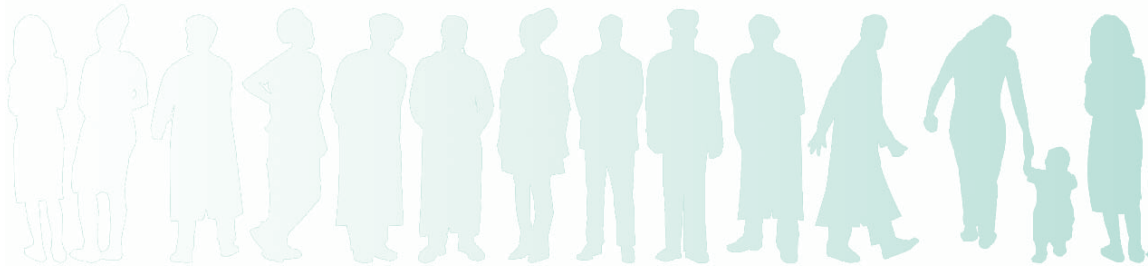
Se me ha ofrecido la posibilidad de solicitar información adicional, verbal o escrita, y de plantear las dudas o preguntas que tenga para poder tomar mi decisión.

Que he sido informado de otras alternativas existentes y de las ventajas e inconvenientes de cada una.

Que he comprendido la información recibida y la decisión que tomo es libre y voluntaria pudiendo en cualquier momento revocar por escrito este consentimiento sin expresar la causa.

Que se me entrega una copia de este documento y de la/s hoja/s adjunta/s que contienen la información clínica.

Los datos de identificación, así como las declaraciones y firmas del documento de consentimiento informado, pueden tener un formato uniforme, como el que se presenta en esta página. Además, se adjuntará la información clínica relativa al procedimiento propuesto, cuyo contenido mínimo se detalla en el capítulo 6.4 de esta guía.

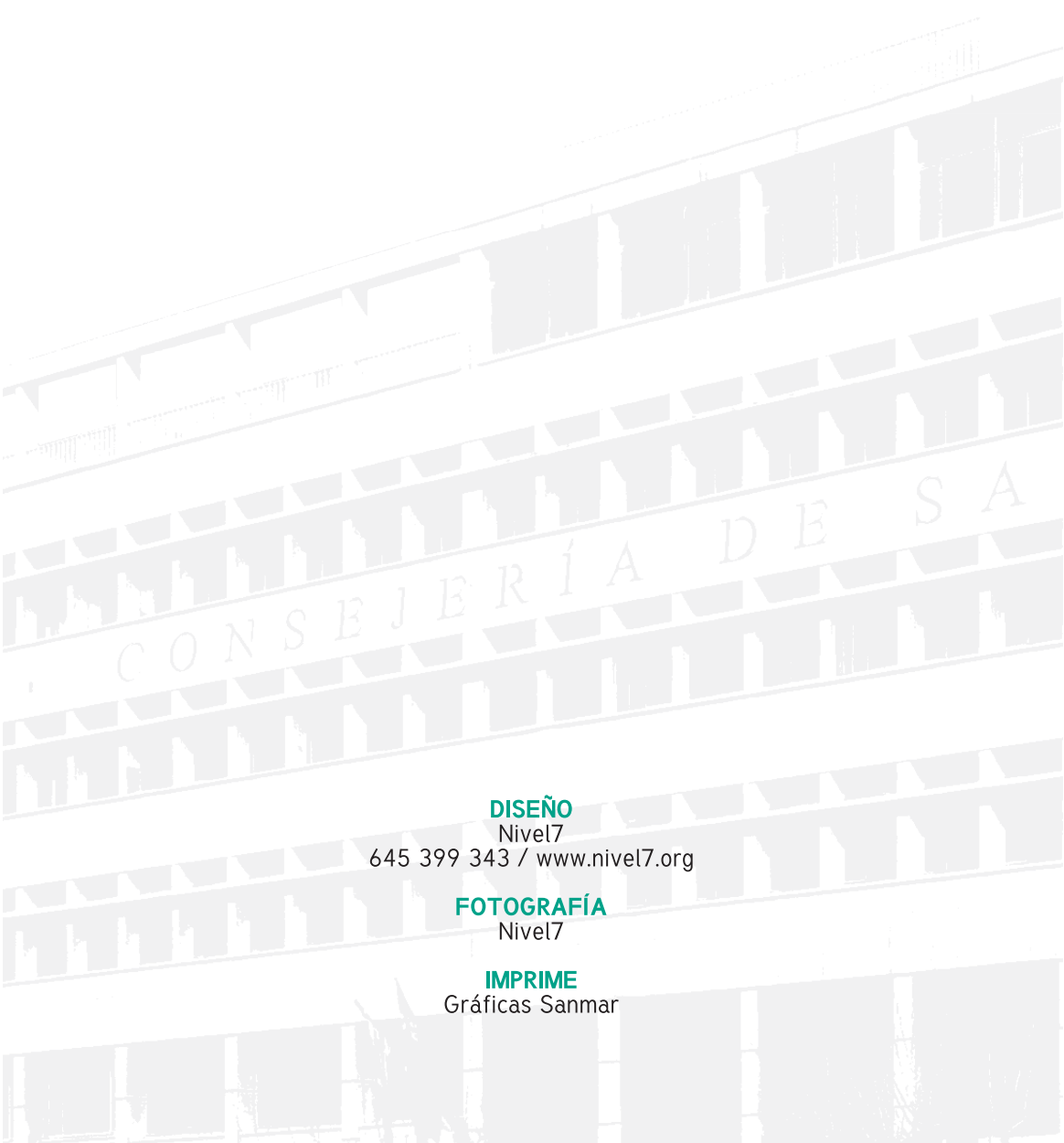
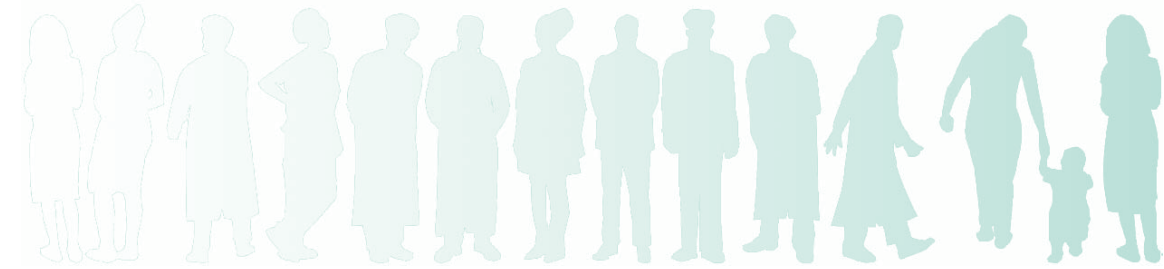


VII BIBLIOGRAFÍA

- **Alonso Olea, Manuel y Fanego Castillo, Fernando.** Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente. Ed. Civitas. Madrid, 2003.
- **Couceiro, Azucena** (ed.). Bioética para clínicos. Ed. Triacastela. Madrid, 1999.
- **Galán Cortés, Julio César.** El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios. Ed. Colex. Madrid, 1997.
- **Galán Cortés, Julio César.** Responsabilidad médica y consentimiento informado. Ed. Cívitas. Madrid, 2001.
- **Gracia, Diego.** Como arqueros al blanco. Estudios de bioética. Ed. Triacastela. Madrid, 2004.
- **Gracia, Diego y Júdez, Javier** (eds.). Ética en la práctica clínica. Ed. Triacastela. Madrid, 2004.
- **Lorenzo Montero, Ricardo de.** Derechos y obligaciones de los pacientes. Ed. Colex. Madrid, 2003.
- **Osuna, Eduardo.** Problemas especiales sobre el consentimiento informado: El menor de edad. Rev. Iberoam. Der. Med. Medic. Leg. 3/4: 11-17, 1998-99.
- **Osuna, Eduardo.** Calidad de la información sanitaria como requisito para el consentimiento informado. Rev. Iberoam. Der. Med. Medic. Leg. 5: 59-66, 2000.
- **Osuna, Eduardo.** Los derechos del enfermo en el marco jurídico español. Rev. Iberoam. Der. Med. Medic. Leg. 5: 67-72, 1998-99.



- **Pérez Cárceles, María Dolores; Osuna, Eduardo y Luna, Aurelio.** Informes consent of the minor. Implications of present-day Spanish law. *J Med Ethics* 28: 326, 2002.
- **Román Malanda, Sergio.** Minoría de edad y consentimiento médico en la ley 41/2002, de 14 de noviembre (I y II). *Revista de Actualidad de derecho sanitario*, números 102 y 103 (febrero y marzo 2004).
- **Sánchez Caro, Javier y Sánchez Caro, Jesús.** El consentimiento informado en psiquiatría. Ed. Díaz Santos. Madrid, 2003.
- **Sánchez Caro, Javier y Abellán, Fernando.** Derechos y deberes de los pacientes. Ed. Comares. Madrid, 2003.
- **Simón, Pablo.** El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica. Ed. Triacastela. Madrid, 2000.
- **Simón, Pablo y Barrio, Inés María.** ¿Quién decidirá por mí?. Ética de las decisiones clínicas en pacientes incapaces. Ed. Triacastela. Madrid, 2004.



DISEÑO

Nivel7

645 399 343 / www.nivel7.org

FOTOGRAFÍA

Nivel7

IMPRIME

Gráficas Sanmar