



RECOMENDACIONES SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ANESTESIOLOGÍA

Sociedad Española de Anestesiología,
Reanimación y Terapéutica del Dolor
(SEDAR)

Grupo de Trabajo Consentimiento Informado

Autores:

- **José Antonio Fernández Núñez**
Servicio de Anestesiología y Reanimación
Programa de Seguridad Clínica
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona
- **Antonio M González González**
Servicio de Anestesiología y Reanimación
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander
- **M. Azucena Pajares Moncho**
Servicio de Anestesiología y Reanimación
Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia
- **María Salomé Matoses Jaén**
Servicio de Anestesiología y Reanimación
Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia
- **César Aldecoa Álvarez-Santullano**
Servicio de Anestesiología y Reanimación
Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid

Revisado y validado por los Servicios Jurídicos de la SEDAR a cargo de
Eugenio Llamas Pombo
Catedrático de Derecho Civil



Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente



La versión final de estas recomendaciones, se ha visto demorada por la irrupción de la pandemia COVID.

Queremos agradecer su labor a todos y cada uno de nuestros compañeros, de todos y cada uno de los diferentes estamentos profesionales, que durante estos meses se han dedicado a cuidar, acompañar y tratar a los pacientes afectados y sus familias, a través del fiel desempeño de sus diferentes profesiones.

Así mismo, queremos señalar nuestro afecto hacia aquellos compañeros, que se han visto afectados directamente por la enfermedad y muy especialmente hacia aquellos que ya no se encuentran físicamente entre nosotros. Permanecerán en nuestro recuerdo.

12 de octubre de 2020



Índice:

- Objetivos
- Definición de Consentimiento Informado
- Necesidad del Consentimiento Informado por escrito
- Consentimiento Informado en Anestesiología
- Deber de información previa al Consentimiento Informado
- Quién debe informar
- A quién hay que informar
- Quién acepta y firma el Consentimiento Informado
- Excepciones al Consentimiento Informado
- Consentimiento Informado por representación
 - Pacientes adultos (18 años cumplidos)
 - Incapacitados legalmente
 - No capacitados, sin tutor legal
 - Pacientes menores de 18 años
 - Menores de 18 años e interrupción voluntaria del embarazo
- Con qué antelación debe obtenerse el Consentimiento Informado
- Un acto anestésico, un Consentimiento Informado
- Revocación del Consentimiento Informado
- Negativa a dar el Consentimiento Informado
- Contenido del Consentimiento Informado
 - Datos de identificación
 - Información sobre el procedimiento
 - Registro de declaraciones, firmas y fecha
- Personalización del Consentimiento Informado
- Protección jurídica del anestesiólogo
- Puntos clave
- Bibliografía



Objetivos

El objetivo del presente documento es establecer una serie de recomendaciones, para el diseño y la cumplimentación de los documentos de Consentimiento Informado (CI) en Anestesiología, avaladas por la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR) y supervisadas por su asesoría jurídica.

Estas recomendaciones pretenden garantizar que el paciente recibe una información adecuada y suficiente, que permita la emisión por su parte de un consentimiento informado de forma libre, voluntaria y consciente, al tiempo que proporcionar seguridad jurídica a los profesionales.



Definición de Consentimiento Informado (CI)

El artículo 8.1 de la “**Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica**” (BOE núm. 274 de 15 de noviembre 2002), establece que “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 asistencial, haya valorado las opciones propias del caso”.

Con arreglo al artículo 4.1 de dicha Ley, bajo la rúbrica “Derecho a la información asistencial, “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** debe ser veraz, comprensible y adecuada a las necesidades y los requerimientos del paciente, con objeto de **ayudarle en la toma de decisiones**.

La **información facilitada**, deberá **reflejarse en la historia clínica**, y debe comprender como mínimo, la finalidad y naturaleza de cada intervención propuesta, sus beneficios, sus riesgos, sus alternativas y sus consecuencias. La legislación vigente en algunas comunidades autónomas, incluye como necesaria la información de las consecuencias de no realizar el acto médico propuesto.

El artículo 8.2 de la Ley mencionada señala que “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”.

En el caso de la **anestesiología**, dados los potenciales riesgos que comporta todo acto anestésico, será **necesaria siempre** la prestación del **consentimiento informado por escrito**, excepto en los casos previstos en la ley.

Para reforzar los conceptos de información previa y aceptación libre, voluntaria y consciente por parte del paciente, y para precisar que el cumplimiento de estos derechos del paciente incumbe de manera directa a los profesionales de la salud, el art. 2.6 de dicha Ley 41/2002, señala que “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».

Para su validez jurídica, el **consentimiento informado** debe reunir los requisitos de **voluntariedad, información y comprensión**. Por ello, se debe garantizar que **el paciente recibe y entiende la información**, antes de **expresar libremente su voluntad de aceptar o rechazar** el tratamiento propuesto.



En resumen, el **Consentimiento Informado** es la **aceptación o rechazo de forma libre, voluntaria y consciente** por parte del paciente, de una **actuación médica**, que afecta a su salud, tras recibir una **información adecuada, cuantitativa y cualitativamente, a las necesidades individualizadas de cada paciente concreto**, sobre la actuación propuesta, su **objetivo**, sus **beneficios**, sus **riesgos**, sus **alternativas** y sus **posibles consecuencias**, incluyendo las de **no realizar** el acto médico propuesto.

El **Consentimiento Informado** no constituye únicamente un **procedimiento clínico**, sino que, a su vez, es un **deber deontológico** y una **obligación legal**, con importantes consecuencias jurídicas. Se considera hoy, además, que forma parte de los Derechos Humanos, y **tiene carácter de derecho fundamental de rango constitucional**, como manifestación de la dignidad de la persona, de la autonomía personal y de la integridad física.



Necesidad del Consentimiento Informado por escrito

En las situaciones de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos invasivos y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, el **consentimiento informado por escrito es imprescindible** y se constituye en una herramienta que **complementa la información verbal**.

Hay que resaltar que es **insuficiente facilitar la información únicamente por escrito**, y que debe existir **necesariamente una información verbal** previa o concomitante.

La **mera firma de los formularios** del consentimiento informado **no satisface los requerimientos** asistenciales, éticos y jurídicos de la necesidad de una información previa adecuada, que permita la toma de decisiones por parte del paciente de forma libre, voluntaria y consciente.

El **consentimiento informado por escrito**, es un instrumento de gran utilidad, que **facilita el proceso de comunicación** médico-paciente, y **complementa la información verbal**, permitiendo:

- Servir de apoyo al profesional en el proceso de comunicación verbal, asegurando que se transmite toda la información necesaria al paciente.
- Que el paciente disponga de una copia de la información, que le ha sido facilitada previamente de forma verbal.
- Justificar que se ha realizado la información previa del paciente, siempre que dicha información se haya efectuado de forma adecuada a la praxis médica.
- Ser el **soporte documental que acredita**, desde el punto de vista administrativo y procesal, que **el paciente ha recibido y comprendido la información correspondiente**, que ha podido hacer las preguntas necesarias y que consiente o no, la realización del acto anestésico informado.

El documento de **consentimiento informado** forma parte del **contenido de la historia clínica** del paciente, y como tal, debe ser **conservado el número de años que marque la legislación correspondiente de cada comunidad autónoma**, desde la fecha de alta del proceso asistencial, con un **mínimo de cinco años** (artículo 17.1 de la Ley 41/2002).



Consentimiento Informado en Anestesiología

De forma general, el consentimiento informado es el resultado de un proceso gradual, dentro de la relación continuada entre el profesional sanitario y el paciente, que consiste fundamentalmente en un diálogo destinado a que el paciente decida, una vez haya sido adecuadamente informado, sobre un determinado procedimiento relativo a su salud. Esto supone, generalmente, una relación continuada en el tiempo entre el paciente y el profesional sanitario, durante la cual se establece una comunicación bidireccional, y se realiza una historia clínica, las exploraciones complementarias pertinentes, un diagnóstico y una propuesta de tratamiento.

En la relación entre el paciente y el anestesiólogo, con frecuencia todo este proceso se reduce a una única entrevista, o un máximo de dos, si no hay incidencias especiales.

El acto anestésico requiere necesariamente su propio y específico consentimiento informado, independiente del correspondiente a la intervención/exploración para la que se realiza el acto anestésico, ya que debe informar de los objetivos, características, riesgos, beneficios y alternativas del acto anestésico de forma específica.

Cada intervención, exploración y/o procedimiento con anestesia, requiere **su propio consentimiento específico e individualizado para el acto anestésico correspondiente**, no siendo válido, como norma general, un mismo consentimiento informado para diferentes actos anestésicos en diferentes intervenciones, exploraciones o procedimientos en un mismo paciente.

El documento del **consentimiento informado de anestesia**, es la formalización por escrito, del resultado final de un **acto médico**, que se compone de varias etapas sucesivas, generalmente realizadas en una única entrevista:

1. **Anamnesis** del paciente: en función de la complejidad de la patología previa del paciente y/o del acto anestésico quirúrgico, esta fase puede ser realizada mediante una encuesta de salud, por un médico no anestesiólogo y/o por profesionales de enfermería adecuadamente entrenados, preferentemente dependientes del Servicio de Anestesiología.
2. **Valoración** de las características propias del paciente, de la historia clínica y exploraciones complementarias aportadas y que se ajustarán a las características del paciente y de la intervención (no corresponde a nuestro objetivo determinar cuáles son), con el fin de establecer un criterio de riesgo/beneficio para el paciente y hacer una recomendación de posibles procedimientos anestésicos adecuados al contexto del paciente y la intervención quirúrgica. **Corresponde** esta fase, **necesariamente a un médico del servicio de anestesiología**, adjunto o residente (en función de la complejidad del procedimiento y la fase de formación del residente).
3. **Información** al paciente del objetivo de los posibles procedimientos anestésicos y de los riesgos/beneficios de los mismo, con objeto de que el paciente comprenda dicha información y pueda ejercer su derecho de autonomía y **aceptar o rechazar de forma libre e informada una actuación anestésica determinada** (o posibilidades de actuación).



Corresponde esta fase, **necesariamente a un médico del servicio de anestesiología**, adjunto o residente (en función de la complejidad del procedimiento y la fase de formación del residente).

4. **Firma del consentimiento informado**, donde el paciente reconoce por escrito haber sido informado de las posibilidades anestésica, de los riesgos, beneficios y alternativas, que ha podido hacer preguntas y acepta o rechaza de forma libre e informada el/los actos anestésicos propuestos.

Los puntos 3 y 4 corresponden al objetivo concreto del presente documento, pero los puntos 1 y 2 son pasos imprescindibles para llegar a ellos.

La **European Society of Anaesthesiology**, en su actualización del año 2018, de las **guías par la evaluación preoperatoria del paciente adulto propuesto para cirugía electiva no cardiaca**, establece una **recomendación 1C**, sobre quién debe realizar la valoración preoperatoria, disponiendo que: “La valoración preoperatoria puede ser realizada por una enfermera o un médico (no anestesiólogo), pero recomendamos que **debe ser concluida por un médico anestesiólogo**”.

La **falta de información adecuada y del consentimiento informado por escrito previo** a un acto anestésico, puede considerarse legalmente como una **infracción de la *lex artis ad hoc***, lo que constituye jurídicamente un **supuesto de culpa médica**, que puede dar lugar a la correspondiente responsabilidad, **si hay daño del paciente derivado del acto anestésico**, aunque dicho acto anestésico concreto haya sido realizado de forma correcta.

La existencia del **consentimiento informado por escrito no supone, en ningún caso, una exoneración de responsabilidad cuando existe mala praxis**, con resultado lesivo para el paciente.

Resaltar que **la información previa** (paso 3), es un **elemento imprescindible** para que el paciente pueda ejercer su derecho de toma de decisiones, de forma libre, voluntaria y consciente, aceptando o rechazando el proceso asistencial propuesto. Por ello **el acto de la firma del documento de consentimiento informado (paso 4), carece de validez si el proceso de información previa es inadecuado.**



Deber de información previa al Consentimiento Informado

Sólo se puede considerar que un **consentimiento es válido**, si previamente el que consiente (paciente, familiar o representante legal) está **adecuadamente informado** y el consentimiento es prestado libremente y con conocimiento de causa.

El paciente tiene que estar **informado sobre lo esencial** y en los **términos más accesibles posibles**, de tal manera que pueda **comprender la situación**, las distintas alternativas y los riesgos asociados a cada una de ellas, incluyendo el que puede derivar de la omisión del acto médico.

El artículo 10 de la mencionada Ley 41/2002, establece la información mínima que debe facilitarse al paciente, antes de recabar el consentimiento por escrito:

- Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- Las contraindicaciones.

El paciente **tiene derecho a negarse a recibir información** sobre el acto anestésico, y debe ser informado de ese derecho. En este caso, puede designar, si lo desea, a otra persona para que reciba dicha información. **Deberá reflejarse esta situación en el documento de consentimiento informado y en la historia clínica**, identificando a la persona designada para recibir la información, si procede.

Este respeto a la voluntad del paciente que manifiesta su deseo de no ser informado no implica que, en tal caso, ya no sea necesario obtener su consentimiento previo para la intervención. Por ello, a pesar de no querer recibir información, **debe formalizarse igualmente el consentimiento informado por escrito**, que será firmado por el propio paciente, por la persona en la que este delegue su representación o por su representante legal. Se recomienda que en el consentimiento informado exista un apartado específico de rechazo de la información por el paciente, o no información, que también deberá ser firmado por el paciente.

El hecho de que solo exista **una técnica anestésica válida** para la realización de un procedimiento, **no exime de la obligación de informar previamente al paciente y obtener su consentimiento informado** de forma reglada.



Quién debe informar

Teóricamente el responsable de informar al paciente sobre un procedimiento, es el propio profesional que vaya a llevar a cabo dicho procedimiento.

Dada la estructura organizativa de nuestro entorno asistencial, resulta admisible que, en la práctica, **la información pueda ser facilitada por cualquier médico del mismo servicio asistencial que vaya a realizar el procedimiento**, dejando la debida constancia en la historia clínica del paciente y obteniendo el documento del consentimiento informado correspondiente.

Los **médicos residentes** pueden y deben participar en la valoración, información y formalización del consentimiento informado, conforme al nivel de responsabilidad y con el grado de tutela marcado en el programa de formación correspondiente.

En el caso concreto de los **Servicios de Anestesiología**, **cualquier facultativo del servicio puede realizar la valoración e información del paciente, formalizando el consentimiento informado** y dejando constancia en la historia clínica, sin necesidad de que sea el propio anestesiólogo que realizará el acto anestésico.

Según **la jurisprudencia del Tribunal Supremo**, “**el estudio y valoración del riesgo preoperatorio o preanestesia**, por ser referente para el cirujano y el paciente para el mantenimiento y ejecución de la indicación quirúrgica, **deberá realizarse inexcusablemente por un anestesiólogo**”.

El Ministerio de Sanidad, establece en sus Estándares y Recomendaciones sobre el Bloque Quirúrgico, publicados en 2009: “Para los procedimientos que requieran administración de anestesia se deberá obtener un consentimiento informado específico. El consentimiento informado sobre la técnica anestésica se obtendrá **previa valoración por el anestesiólogo** de las circunstancias específicas del paciente.”

La **European Society of Anaesthesiology**, en su actualización del año 2018, de las **guías par la evaluación preoperatoria del paciente adulto propuesto para cirugía electiva no cardiaca**, acepta que: “La valoración preoperatoria puede ser realizada por una enfermera o un médico (no anestesiólogo), pero recomendamos que **debe ser concluida por un médico anestesiólogo**” (1C). Lo que implica que debe ser un médico anestesiólogo el que facilite la información al paciente, como fruto de dicha valoración.

En ningún caso es admisible delegar la obtención del consentimiento informado en otros profesionales, tales como enfermería, administrativos o auxiliares. En estas circunstancias, la obtención del consentimiento informado se convierte en un mero trámite administrativo, **sin validez clínica, ni jurídica**.

El **médico que informa al paciente** y formaliza el consentimiento informado, debe **firmar dicho consentimiento informado en presencia del paciente** y antes de ofrecérselo a este para su firma, **refrendando así la validez de la información facilitada** y asumiendo la responsabilidad de la misma.

En determinadas ocasiones, los **pacientes pueden ser derivados desde un hospital a otro de referencia**. Aunque el paciente haya sido valorado e informado en el hospital emisor, y haya formalizado allí un consentimiento informado, la **información y el consentimiento deben ser renovados por el Servicio de Anestesiología del hospital receptor**, siempre que las circunstancias del paciente lo permitan.



A quién hay que informar

El consentimiento informado es de índole personal y **el titular del derecho a la información es el propio 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.

Cuando el paciente acude a la visita preanestésica acompañado por familiares y/o allegados, está asumiendo de forma tácita compartir la información con ellos.

En situaciones de **incapacidad legal**, el **paciente también será informado**, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo a su vez, con la **obligación de informar a su representante legal**, que será la persona que debe firmar el consentimiento informado.

Cuando el paciente **carezca de la capacidad de entender la información o de formar adecuadamente su voluntad**, por su estado físico y/o psíquico, y no este incapacitado legalmente, la información será facilitada a las **personas vinculadas** a él, por razones familiares o de hecho.

En las situaciones en las que existe un **riesgo inmediato para la integridad física o psíquica del paciente**, en las cuales no es posible conseguir su autorización previa, podrá actuarse sin informar al paciente, pero deberá informarse, cuando las circunstancias lo permitan, a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho y dejar constancia razonada en la historia clínica, por escrito, de las circunstancias que motivan esta decisión.



Quién acepta y firma el Consentimiento Informado

Como hemos visto, el consentimiento informado es de índole personal y **el titular de la información es el propio paciente. Solo el paciente está legitimado para decidir aceptar o no el acto médico propuesto y firmar el consentimiento informado**, siempre que su capacidad de comprensión se lo permita y no este legalmente incapacitado.

En **pacientes mayores de edad** (con 18 años cumplidos), no incapacitados judicialmente o de hecho por sus circunstancias psicofísicas, el consentimiento informado debe ser firmado por el propio paciente. **El paciente puede delegar la firma del consentimiento en otra persona**, en cuyo caso deberá dejarse constancia en la historia clínica de dicha circunstancia.

Como norma general, el acto anestésico va ligado a una intervención quirúrgica, exploración o procedimiento, sobre el cual el paciente debe haber sido informado previamente y haber otorgado su específico consentimiento informado. En caso contrario carece de sentido proceder a la información y firma de un consentimiento informado de anestesia de forma aislada.

Si el consentimiento informado para el procedimiento que motiva la necesidad de un acto anestésico, lo ha firmado el paciente, es recomendable que también lo haga con el consentimiento informado de anestesia, excepto que hayan cambiado las condiciones clínicas del paciente, que deberán reflejarse en la historia clínica.

Así mismo, si la firma del consentimiento informado del procedimiento ha sido por **delegación o representación**, es recomendable que el consentimiento informado de anestesia este firmado por la misma persona, siempre que sea posible.

Si el consentimiento informado tiene varias hojas, el paciente y/o persona que firma por delegación o representación deberán firmar todas y cada una de las páginas de las que conste el consentimiento informado.

En los centros en que se disponga de la posibilidad de la firma del documento de Consentimiento Informado de forma digital, hay que tener en cuenta que la Ley (59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica) distingue entre dos tipos de firma, la 'firma electrónica avanzada' y la 'firma electrónica reconocida'. Según la Ley, la **firma electrónica reconocida** es la única que puede ser considerada equivalente a la firma manuscrita. Se escapa del alcance de estas recomendaciones dilucidar la validez de los diferentes sistemas de firma electrónica disponibles y su aplicación al consentimiento informado. Creemos que corresponde a cada centro optar por la opción que considere más adecuada a sus características individuales, bajo la supervisión de su asesoría jurídica.



Excepciones al Consentimiento Informado

La Ley 41/2002 contempla una serie de excepciones a la obligación de la obtención del Consentimiento Informado previo a la actuación médica. Así, establece en su “artículo 9”, que los facultativos podrán **llevar a cabo intervenciones clínicas indispensables** en favor de la salud del paciente, **sin necesidad de contar con su consentimiento**, en los siguientes casos:

- Cuando existe **riesgo para la salud pública** a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley.
- 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 y/o a las personas vinculadas de hecho al paciente.
- Otra circunstancia contemplada en la Ley como excepción para la obtención del consentimiento informado es la “**necesidad terapéutica**”, entendiendo como tal 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, lo que, al tratarse de un supuesto muy excepcional, debe interpretarse restrictivamente. En estas circunstancias, se debe dejar constancia por escrito en la historia clínica e informar a las personas vinculadas al paciente.

A efectos prácticos, las situaciones de riesgo para la salud pública, riesgo inmediato grave para el paciente y de necesidad terapéutica, en relación a la realización de un acto anestésico, vendrán determinadas por la indicación de la intervención quirúrgica, exploración y/o procedimiento. Si existe consentimiento informado para los mismos, deberá existir también para el acto anestésico.

El concepto de **intervención urgente**, puede dar lugar a interpretaciones dispares. La Ley habla de **riesgo inmediato grave**, debiendo procederse a la información del paciente y obtención del correspondiente consentimiento informado, siempre que la cronología entre la indicación del procedimiento que motiva la realización de un acto anestésico y la realización del mismo, no sea de inmediatez y permita la realización de la información previa al paciente o a su representante. La jurisprudencia del Tribunal Supremo ha proclamado una interpretación restrictiva de esta excepción, por lo que, en caso de duda acerca de la entidad del riesgo o la inminencia de la urgencia, debe en todo caso obtenerse el consentimiento informado.

Como hemos visto anteriormente, la **negativa del paciente a ser informado**, no excluye, por sí misma, la obligación de obtener el consentimiento previo, ni, por tanto, la necesidad de la firma consentimiento previo a la realización del acto anestésico, ya sea por el propio paciente, o por un representante designado por este para recibir la información pertinente.



Consentimiento Informado por representación

En este apartado consideramos a quién hay que informar y quién debe firmar el consentimiento informado de anestesia, en los supuestos de pacientes incapacitados legalmente, en adultos no capacitados física y/o psíquicamente y en los menores de 18 años.

El artículo 9.3 de la Ley 41/2002 contempla el **otorgamiento del consentimiento por representación**, en tres supuestos:

- Pacientes con la capacidad modificada judicialmente que conste en sentencia judicial.
- Pacientes que a criterio del médico responsable de la asistencia no sean capaces de tomar decisiones, o cuyo estado físico o psíquico no les permita hacerse cargo de su situación.
- Menores de 18 años que no sean capaces ni intelectual, ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención.

La prestación del **consentimiento por representación** será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender.

Las **decisiones** deben adoptarse atendiendo siempre al **mayor beneficio para la vida o salud del paciente** y con **respeto a su dignidad personal**, considerando las voluntades anticipadas del paciente, si existen.

En la medida de lo posible, el paciente será informado y participará en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses del paciente, deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

En el proceso de información previa y firma del **consentimiento informado por representación**, es **recomendable** que tanto el **consentimiento informado del procedimiento** que motiva la necesidad del acto anestésico (intervención quirúrgica, exploración, etc.), como el **consentimiento informado de anestesia**, estén **firmados por la misma persona**.

Deberá reflejarse en la historia clínica el hecho y las circunstancias que motivan la realización del consentimiento informado por representación, así como la persona que asume la información y firma dicho consentimiento informado y en calidad de qué lo firma.

a. Pacientes mayores de edad (18 años cumplidos)

El artículo 12 de la Constitución Española del año 1978 establece que los españoles son mayores de edad a los dieciocho años cumplidos.



- **Pacientes mayores de edad con capacidad modificada judicialmente**

Pacientes con la capacidad modificada judicialmente cuando así conste en sentencia judicial. Estos pacientes **tienen asignado un representante legal, bien mediante patria potestad prorrogada, o bien mediante tutela.**

En esta situación, la información debe ser facilitada al representante legal del paciente, que deberá firmar el correspondiente consentimiento informado.

En la medida de lo posible, el paciente también será informado y participará en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

- **Pacientes mayores de edad no capacitados, sin tutor legal.**

Cabe distinguir dos situaciones diferentes:

- Pacientes capacitados para comprender la información y tomar sus propias decisiones, pero con **incapacidad física para la firma del consentimiento informado.** La información será facilitada al paciente, que delegará la firma del consentimiento en la persona que él decida.
- Pacientes **no capacitados para recibir, comprender y razonar la información,** y por lo tanto, no capacitados para la toma de decisiones, a juicio del facultativo responsable de la asistencia. Puesto que en estos casos el paciente carece de representante legal, la información será facilitada al cónyuge, pareja de hecho o familiares, teniendo preferencia el familiar de grado más próximo y en su defecto la persona más allegada.

En pacientes sin representante legal, no capacitados para la toma de decisiones en el momento del acto médico, que han dejado **instrucciones previas,** adecuadamente documentadas, se seguirán dichas instrucciones previas, siempre que no sean contrarias al ordenamiento jurídico vigente. Es recomendable de todos modos, informar a los familiares o allegados correspondientes, dejando constancia de todo ello en la historia clínica.

b. Pacientes menores de 18 años

La legislación respecto a la información y obtención del consentimiento informado en menores de 18 años, se basa en la “Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, modificada en este punto por la “Ley 26/2015 de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia” y la “Ley Orgánica 11/2015 de 21 de septiembre, para reforzar la protección de menores y mujeres con la capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo” (BOE núm. 227 de 22 de septiembre de 2015).

En el momento de facilitar la información y obtener el consentimiento informado correspondiente para un acto anestésico, en pacientes menores de 18 años, hay que considerar:

- **Menores de edad en general:** La Ley 41/2002 contemplaba el límite de los 12 años para tener en cuenta la opinión del paciente. Sin embargo con la modificación de la



Ley 26/2015, se suprime dicho límite de edad y se dispensa a todos los menores un idéntico tratamiento: “cuando el paciente **menor de edad no sea capaz intelectualmente 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, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor”. Y en este último precepto mencionado, se establece el derecho de todo menor a ser oído y escuchado sin discriminación alguna por edad, discapacidad o cualquier otra circunstancia, y se obliga a tener en cuenta sus opiniones, en función de su edad y grado de madurez. Por eso, en estos casos, se prescribe que el menor deberá recibir la información **en un lenguaje comprensible, en formatos accesibles y adaptados a sus circunstancias**. Esa madurez ha de valorarse por personal especializado, teniendo en cuenta tanto el desarrollo evolutivo del menor como su capacidad para comprender y evaluar el asunto concreto. Eso sí, “**se considera, en todo caso, que tiene suficiente madurez cuando tenga doce años cumplidos**”.

Se considera que el **menor es maduro a un efecto determinado**, en este caso para tomar sus propias decisiones sobre un proceso médico, si a juicio del facultativo, es capaz intelectual y emocionalmente de comprender el alcance del proceso asistencial concreto. En el supuesto de que no se considere maduro al menor, debe procederse necesariamente al consentimiento por representación, sin perjuicio de que siempre se haga un esfuerzo para informar al menor, adaptando la información a su capacidad de comprensión.

La normativa limita este consentimiento de los menores en relación a la interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de Ensayos Clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida, actos que podrán realizar por si solos cuando cumplan los 18 años.

- **Menores emancipados¹ o con 16 años cumplidos:** Cuando se trate de menores emancipados o con 16 años cumplidos, sin modificación judicial de su capacidad, ni incapacitados física, intelectual o emocionalmente, **no cabe prestar consentimiento por representación**. Se considera al sujeto completamente autónomo para dar su consentimiento de forma libre y voluntaria, una vez ha sido informado de forma adecuada. No es necesaria la intervención de padres, familiares y/o tutores.

La **Ley 26/2015** introduce una importante modificación a tener en cuenta: “ **cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o la salud del menor, según criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor**, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

¹ Estado civil que habilita al menor para regir su persona y sus bienes como si fuera mayor de edad, pero con ciertas limitaciones. Son causas de emancipación: la mayoría de edad, el matrimonio del menor, la concesión de quienes ejerzan la patria potestad y la concesión judicial.



La Ley 41/2002, contempla que en menores de 18 años, que tengan la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia, o en aquellos casos que, a juicio del facultativo, el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, independientemente del alcance o gravedad del acto asistencial.

Como ya se ha mencionado anteriormente, en el consentimiento por representación, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente y con respeto a su dignidad personal. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

Podemos extraer algunos **ejemplos prácticos** de la Circular 1/2012 de la Fiscalía General del Estado y del informe de la Comisión Central de Deontología, Derecho Médico y Visado del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de mayo de 2016:

- Menor maduro, que rechaza una actuación médica y existe grave riesgo para su salud o su vida, pero los representantes legales lo consienten, se puede proceder sin necesidad de recurrir a la autoridad judicial.
- Menor maduro, que consiente una actuación médica, pero los representantes legales lo rechazan, existiendo grave riesgo para la salud o la vida del menor, se puede proceder a la realización de la actuación médica.
- Cuando tanto el menor, como sus representantes rechazan la actuación médica, existiendo grave riesgo para la salud o la vida del menor, si la situación es urgente, se puede proceder a la actuación médica. En caso de no urgencia, se debe acudir a la autoridad judicial.
- Menor no maduro, que los representantes legales rechazan una actuación médica, existiendo grave riesgo para la salud o la vida del menor, si la situación es urgente, se puede proceder a la actuación médica. En caso de no urgencia, se debe acudir a la autoridad judicial.

Como resumen, en circunstancias en las que la **situación no suponga un grave riesgo para la vida o la salud del paciente**, en pacientes sin capacidad modificada judicialmente y en los que el médico considere que están capacitados intelectual y emocionalmente, **los menores pueden dar su consentimiento informado**, sin necesidad de delegación en tutores o representantes legales, **independientemente de la edad**. En todo caso, el paciente será oído si tiene los doce años cumplidos.

En las **situaciones de grave riesgo para la salud o la vida del menor**, se puede y debe proceder al acto médico, aunque sea en contra de la voluntad del propio paciente y/o sus representantes. Legalmente **prevalece el “interés superior del menor”**. Trasladando la consideración de lo que es el mayor beneficio para su vida o salud a los profesionales sanitarios.



Desde un punto de vista práctico, en situaciones no conflictivas, en menores maduros, menores de 16 años, no emancipados, es recomendable que conste también el consentimiento de sus representantes legales, siempre que sea posible.

En los **menores de edad**, salvo sentencia judicial, la **representación legal** recae en los progenitores. En las situaciones en que se crea necesaria la firma del consentimiento por dichos representantes legales, exceptuando la interrupción voluntaria del embarazo, podemos presumir la conformidad de ambos progenitores aunque solo aparezca uno de ellos con el menor. Si los padres viven separados, deben seguirse las reglas del Código Civil. En este caso la patria potestad (que conlleva la representación legal) se ejercerá por aquel con quien el hijo conviva, por lo que se puede aceptar la firma solo del progenitor con quien viva habitualmente el menor.

c. Menores de 18 años e interrupción voluntaria del embarazo

La “Ley Orgánica 2/2010 de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo”, concedía la capacidad de otorgar el consentimiento informado para la interrupción voluntaria del embarazo a las mujeres menores de edad, con 16 y 17 años cumplidos.

La “Ley Orgánica 11/2015 de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción del embarazo” (BOE núm. 227 de 22 de septiembre de 2015) suprime la posibilidad de que las menores de edad puedan prestar dicho consentimiento por sí solas, sin informar a sus progenitores.

Para la **interrupción voluntaria del embarazo de menores de edad** o personas con capacidad modificada judicialmente, **será preciso**, además de su manifestación de voluntad, el **consentimiento expreso de sus representantes legales**.

Del redactado de la norma, debe entenderse como regla general, que es necesaria la conformidad tanto del padre como de la madre y la firma del consentimiento por ambos progenitores. El acto anestésico va íntimamente ligado al procedimiento o intervención, y la información y formalización del consentimiento informado para la anestesia, debe cumplir escrupulosamente con los mismos requerimientos legales.

Si los padres viven separados, deben seguirse las reglas del Código Civil. En este caso la patria potestad (que conlleva la representación legal) se ejercerá por aquel con quien el hijo conviva, por lo que se puede aceptar la firma solo del progenitor con quien viva habitualmente el menor. Esta regla puede verse alterada si se hubiera dictado una resolución judicial que determinara la custodia compartida o la distribución de cometidos, por lo que es importante preguntar y pedir la documentación correspondiente a los padres separados para saber si tienen que firmar los dos o uno solo. Igualmente, bastaría la firma de uno solo si el otro progenitor tuviera retirada la patria potestad (no sería ya representante legal) y en los casos de fallecimiento o incapacidad de cualquiera de los progenitores.

El Código Civil contempla la excepción de ausencia o imposibilidad de uno de los progenitores para el ejercicio de la patria potestad, y en este caso sería suficiente únicamente con el consentimiento del otro progenitor.



Como norma general, en situaciones de conflicto entre los progenitores, la discrepancia debe resolverse de acuerdo con las reglas de ejercicio de la patria potestad contenidas en el Código Civil. Desde el punto de vista práctico, si detectamos discrepancia entre los progenitores, es necesario su consentimiento y no se trata de una situación vital, deberán acudir al juez para que determine a quién le corresponde tomar la decisión y aportar la documentación correspondiente en el momento de la formalización del consentimiento informado.

Si ambos progenitores tienen retirada la patria potestad, el otorgamiento del consentimiento corresponderá a la Institución oficial de protección del menor a la que se haya conferido la representación legal, y deberá prestar dicho consentimiento a través de su titular o una persona con las facultades suficientes.



Con qué antelación debe obtenerse el Consentimiento Informado

La Ley 41/2002, contempla que 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 sobre la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias, haya valorado las opciones propias del caso.

De esta regla se desprende que la **información previa**, necesaria para que el paciente valore las opciones y decida libre e informadamente dar su consentimiento, o negarlo, debe facilitarse con una **antelación suficiente**, como para que el paciente pueda **reflexionar adecuadamente** sobre su decisión.

La legislación básica estatal no define específicamente qué se considera dar la información con suficiente antelación, para que el paciente pueda meditar su decisión.

Sin embargo, algunas comunidades autónomas sí abordan con detalle este aspecto, estableciendo un tiempo mínimo de antelación entre la información del paciente y la realización del acto médico.

Las comunidades de Valencia, Extremadura y País Vasco, establecen un tiempo mínimo de antelación para facilitar la información al paciente de 24 horas, antes de la realización del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes.

Dada esta diferencia legislativa entre comunidades autónomas, **no es posible establecer un criterio temporal estricto y uniforme**, que marque un número concreto de horas de antelación entre la información y la realización del acto anestésico.

Por otro lado, hay que considerar que la **información al paciente** y la **formalización por escrito del consentimiento informado**, **no necesariamente deben coincidir en el tiempo**.

La legislación establece que la información sea facilitada con la suficiente antelación, sin mencionar la firma del consentimiento informado. Es perfectamente admisible, que el paciente decida reflexionar sobre la información recibida, y firmar posteriormente el consentimiento.

En esta situación, **lo que marcaría si se cumple con el precepto de antelación suficiente, es el momento en que se facilita la información**.

Siempre debe quedar reflejado en la historia clínica el momento en que se facilita información al paciente y las características y circunstancias de la misma.

El periodo de tiempo que se puede considerar antelación suficiente, será variable según las circunstancias de cada caso, en función de las características del paciente, del procedimiento que motiva la realización del acto anestésico, del propio acto anestésico en si, y de las experiencias previas del paciente.

Así, no es lo mismo informar sobre el procedimiento anestésico a un paciente complejo, que va a ser intervenido de una cirugía cardíaca, que a un paciente sin patología asociada, que va a recibir una sedación para una colonoscopia, y es la tercera vez que se realiza dicho procedimiento con sedación, en el mismo centro.

Por todo ello, además de por las diferencias jurídicas entre comunidades, es imposible establecer un tiempo mínimo de antelación uniforme y consensuado para todos los



casos, entre el momento de la información y la realización del acto anestésico.

Lo que sí está reflejado en las diferentes legislaciones, y en numerosas sentencias judiciales, son aquellas **circunstancias en las que no se considera adecuado dar la información previa a la realización del acto anestésico**, entre ellas podemos mencionar:

- Cuando el paciente se encuentre adormecido o con sus facultades mentales alteradas.
- Con el paciente ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto anestésico. Por extensión podemos considerar que tampoco es adecuado facilitar la información cuando el paciente se encuentra fuera de quirófano, pero ya dentro del área quirúrgica, en zonas como el área de recepción de pacientes o el prequirófano.

Otro aspecto a considerar, aunque no es frecuente que sea fuente de conflicto, es **durante cuánto tiempo es válido el consentimiento informado**, es decir, la validez del consentimiento cuando ha transcurrido un plazo excesivo entre su obtención y la práctica del acto médico consentido.

En este aspecto, el sentido común nos indica, que la aceptación del paciente del acto médico propuesto, reflejada por su firma en el documento de consentimiento informado, tiene el mismo período de validez que la valoración realizada por el médico responsable, que ha dado lugar a la información previa y necesaria a la aceptación por parte del paciente.

A nivel práctico, siempre que las condiciones clínicas del paciente cambien respecto a las previas, variando los riesgos y/o las indicaciones sobre la técnica anestésica, y en aquellos casos en que por protocolo, se considere necesario renovar la valoración preanestésica, deberá renovarse también el consentimiento informado.



Un acto anestésico, un Consentimiento Informado

Cada intervención, exploración o procedimiento concreto que requiera un acto anestésico, precisa **un consentimiento informado individualizado para el acto anestésico específico**, relacionado con el procedimiento en cuestión.

No pueden confundirse ni mezclarse en un mismo consentimiento el correspondiente a la intervención, exploración o procedimiento, con el consentimiento correspondiente al acto anestésico.

La **información** que se facilita al paciente debe contemplar las **características específicas del paciente**, el **procedimiento** concreto a realizar y el **acto o actos anestésicos** propuestos. Así como las posibles interacciones entre ellos.

El paciente otorga su **consentimiento** para un **acto anestésico** que permita la realización de un **procedimiento concreto**. Ese consentimiento no puede considerarse global y válido para otros procedimientos o intervenciones. Así, por ejemplo, no podemos usar un consentimiento informado realizado para la anestesia en una intervención de prótesis de rodilla, para realizar la anestesia en una colecistectomía.

En **un mismo acto anestésico**, pueden desarrollarse **diversas técnicas anestésicas** (ejemplo: técnica combinada de bloqueo epidural más anestesia general). En este caso, **no será necesario hacer un consentimiento informado individual para cada técnica anestésica**, ya que constituyen un mismo acto anestésico. Sí deberá constar la información de ambas técnicas anestésicas en el consentimiento informado.

Así mismo, **con un único acto anestésico pueden realizarse diversas intervenciones y/o procedimientos en un mismo acto asistencial**, como por ejemplo una fibrogastroscoopia más fibrocolonoscopia. En este caso, **es suficiente con un único consentimiento informado de anestesia**, haciendo constar que es para ambas exploraciones. El paciente deberá haber sido informado de ambas exploraciones, por el responsable de las mismas y haberlas aceptado.

En las situaciones en que el **procedimiento a desarrollar este compuesto por varias sesiones**, como por ejemplo la terapia electroconvulsiva, se considera que **el consentimiento informado es válido para toda la tanda de tratamiento**, debiendo quedar reflejado ese carácter múltiple tanto en el consentimiento informado, como en la historia clínica. También deberá constar específicamente que el paciente, representante legal o tutor, podrá revocar dicho consentimiento en cualquier momento durante la tanda de tratamiento.

En estos casos de tandas de tratamientos, y que a su vez, dichas tandas pueden repetirse de forma reiterativa, es recomendable dejar establecida una periodicidad temporal de renovación del consentimiento informado, como por ejemplo, en cada tanda, cada número de tandas o de meses determinado, en función del ASA, etc.

En las situaciones en las que la intervención afecte a un **órgano par**, que requiera la realización del **mismo procedimiento**, bajo la **misma técnica anestésica**, en un **lapso de tiempo breve entre ambos procedimientos**, como por ejemplo la cirugía de cataratas de ambos ojos, podrá optarse por realizar en la misma valoración preanestésica, un consentimiento informado de anestesia individual para cada ojo por separado, o bien, incluir ambos ojos en el mismo consentimiento, siempre y cuando quede especificado en el consentimiento y en la historia clínica.



Tanto en una como en otra opción, debe constar específicamente que el paciente puede revocar en cualquier momento dicho consentimiento.

Revocación del Consentimiento Informado

El consentimiento es temporal y esencialmente revocable. El paciente **tiene derecho a revocar o retirar libremente en cualquier momento el consentimiento** dado previamente, sin necesidad de dar ninguna explicación. Esta revocación deberá hacerse **por escrito**.

El paciente debe ser informado de este derecho en el momento de realizar el consentimiento informado. Por ello, debe existir, en el documento del consentimiento informado, un apartado específico para dicha revocación del consentimiento.

El paciente debe ser **informado adecuadamente de los riesgos** que pueda suponer la toma de esta decisión.

La revocación anula el consentimiento informado previo, y una vez revocado dicho consentimiento, no podrá realizarse el procedimiento, sin la formalización de un nuevo consentimiento informado.

Debe reflejarse en la historia clínica la revocación del consentimiento.



Negativa a dar el Consentimiento

El paciente tiene derecho a negarse al procedimiento anestésico propuesto, pues precisamente en eso consiste el Consentimiento Informado, en la libertad de aceptar o denegar la realización del acto médico. Esta negativa puede ser absoluta para cualquier procedimiento anestésico o limitada a alguna técnica concreta.

En ambos casos debe garantizarse que el paciente esté informado adecuadamente, y que haya comprendido la información y las consecuencias de su negativa. Así mismo, se debe reflejar en la historia clínica la negativa del paciente y las circunstancias concretas en las que ésta se produce.

Si la negativa es absoluta, siempre que sea posible, el paciente debería dejar firmada su negativa en el documento del consentimiento, el cual debe contemplar en su redacción esta posibilidad.

Si la negativa se proyecta sobre la realización de una técnica anestésica concreta, debemos informar sobre las características y los riesgos de las técnicas alternativas, dejando reflejada la negativa a la técnica anestésica concreta y la técnica aceptada, tanto en el consentimiento, como en la historia clínica.

Si el paciente se niega a una anestesia general y acepta una técnica locorregional y/o una sedación, deberá informarse al paciente, y este deberá aceptar para poder realizar el procedimiento, que en caso de complicaciones, fallo de técnica, etc., cabe la posibilidad de tener que recurrir a una anestesia general, o suspender la intervención, si esto es posible.



Contenido del Consentimiento Informado

La redacción del documento de consentimiento informado, debe realizarse pensando en el paciente, que es el destinatario de la información. Para ello, la información facilitada debe ser redactada de forma comprensible y adecuada a las necesidades individuales y específicas del paciente, con el objetivo de ayudarle a tomar decisiones de acuerdo a su propia y libre voluntad.

Se recomienda que la redacción del documento de consentimiento informado contenga enunciados breves, en un lenguaje comprensible, que pueda ser entendido por la mayoría de los pacientes, permitiéndole entender las ventajas y los posibles riesgos más probables y los riesgos personalizados de las diferentes alternativas, incluyendo el no hacer. A su vez, hay que tener en cuenta que la información excesiva y llena de detalles, puede resultar perjudicial para el paciente, además de inútil.

Idealmente, sería deseable disponer de consentimientos informados de anestesia para procedimientos quirúrgicos específicos, como por ejemplo prótesis de cadera, cataratas, cirugía cardíaca, etc.

Sin embargo, resulta imprescindible disponer de documentos de consentimiento informado más genéricos, destinados de forma individual o conjunta a los tres grandes grupos de técnicas anestésicas: anestesia general, anestesia locorregional y sedación.

Documentos que necesariamente puedan ser individualizados de forma activa para el paciente y el procedimiento quirúrgico, durante el proceso de información al paciente.

En líneas generales, el documento de consentimiento informado consta de tres partes:

- Datos de identificación: centro sanitario, paciente y/o representante, médico informante y servicio asistencial correspondiente.
- Información sobre el procedimiento: objetivos, beneficios, riesgos probables, riesgos específicos, alternativas, posibilidad de rechazo, posibilidad de revocación.
- Registro de declaraciones, firmas y fecha.

Para más detalle ver los modelos recomendados.

▪ **Datos de identificación**

En el documento de consentimiento informado, debe constar:

- Identificación del centro asistencial donde se realiza el procedimiento.
- Identificación del servicio asistencial que realiza la información, y que debe ser el mismo que realizará el procedimiento. En nuestro caso el Servicio de Anestesiología.
- Identificación inequívoca del paciente. Como mínimo debe figurar el nombre, apellidos, fecha de nacimiento y número de historia clínica.
- Identificación, si procede, del tutor o representante legal que asume la información y/o la firma del consentimiento informado, haciendo constar nombre, apellidos, DNI, relación con el paciente y en calidad de qué asume dicha función de representación.
- Identificación del médico que realiza la información. Nombre, apellidos y número de colegiado.



▪ **Información sobre el procedimiento**

La Ley 41/2002 establece que el paciente debe recibir una **información adecuada**, que como mínimo debe consistir en la finalidad y la naturaleza de cada acto médico, sus riesgos y sus consecuencias, así como las posibles alternativas y los riesgos de éstas.

La información debe hacer referencia concreta al procedimiento anestésico perioperatorio.

La información básica debe versar sobre:

- Las consecuencias relevantes o de importancia que el acto anestésico origina con seguridad.
- Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente, es decir, los riesgos individualizados.
- Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- Las contraindicaciones, y las alternativas, incluyendo el no hacer.

La estructura habitual del consentimiento informado es la siguiente.

- **Información general:** se explica al paciente la finalidad u objetivos de las diferentes opciones anestésicas posibles para el procedimiento en cuestión. Debe informarse al paciente que tiene derecho a no recibir información y/o delegar la misma en la persona que él designe.
- **Descripción de los procedimientos:** de forma breve se describen cada una de las diferentes opciones anestésicas posibles. Se explica en qué consisten, sus características, sus ventajas y cómo se realizan.
- **Riesgos más importantes y más frecuentes:** Se describen los riesgos y/o inconvenientes más frecuentes de cada técnica concreta, los riesgos típicos y los riesgos más graves.

La información sobre los riesgos e inconvenientes debe ser adecuada, cuantitativa y cualitativamente, a las necesidades individualizadas de cada paciente. La información no debe ser exhaustiva, ya que una información desmesurada, puede suponer un sufrimiento innecesario para el paciente, especialmente si los riesgos son mínimos y las ventajas importantes.

Hay que informar de los riesgos típicos y probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y el estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

Cuando se habla de riesgos típicos en anestesiología, se hace referencia a los riesgos específicos, propios e inherentes de cada acto anestésico, con independencia de su probabilidad estadística.

Cuando se informa de técnicas o fármacos poco frecuentes y/o innovadores, es recomendable facilitar al paciente una información exhaustiva, comentando con detalle las posibles complicaciones.



Es recomendable transmitir al paciente la información de que a pesar de los avances médicos y de que se va realizar una atención personalizada en todo momento, el riesgo cero no existe y que el acto anestésico es por si mismo generador de un riesgo para la vida e integridad física del paciente, independientemente del riesgo de la propia intervención quirúrgica, aunque la probabilidad de que se materialicen los riesgos es muy baja.

- Riesgos personalizados del paciente: En este apartado se contemplan los riesgos específicos del paciente en el contexto de sus características clínicas y personales y del procedimiento anestésico quirúrgico propuesto. Es muy importante dejar alguna constancia en este apartado, y si no existen riesgos específicos, marcar “no existen”, **nunca dejar en blanco este apartado**.
- Contraindicaciones
- Alternativas: Se explicará al paciente las diferentes **alternativas razonables** de cada técnica anestésica, sí existen. También debe informarse de la alternativa de “no realizar ninguna técnica anestésica” y de los riesgos de la misma.
- Propuesta de acto anestésico: Este apartado puede trasladarse a la parte de registro de declaraciones y firmas. En función de las posibles opciones anestésicas, y de si el anestesiólogo que informa será el responsable directo del acto anestésico, la propuesta puede ser muy específica, o de carácter más genérico, dejando la opción de concretar la información de forma más específica al anestesiólogo responsable directo del acto anestésico. Así por ejemplo, podemos informar de forma genérica de anestesia locorregional, o de una técnica concreta y específica.
- Información de posibilidad de cambio de técnica según necesidades: Es recomendable informar al paciente de que existe la posibilidad de tener que cambiar de técnica o tomar medidas asistenciales diferentes a las propuestas inicialmente, en función de la evolución y las necesidades no previstas del procedimiento anestésico quirúrgico.

Además, pueden incluirse **otras informaciones** en el documento del consentimiento informado, pero siempre relacionadas con el acto anestésico perioperatorio:

- Centros docentes: Los pacientes que son atendidos en un hospital docente, tienen derecho a ser informados de que en su asistencia sanitaria existe la posibilidad de que intervengan, médicos especialistas en formación, alumnos de medicina y/o enfermería. Qué serán adecuadamente supervisados.
- Transfusión: Si se ha realizado un consentimiento específico para un procedimiento anestésico quirúrgico con riesgo de transfusión, puede incluirse en la información del documento base. En caso de ser un documento de consentimiento general sobre técnicas anestésicas, es recomendable incluir el riesgo de necesidad de transfusión en los riesgos individualizados. En ambos casos, **el consentimiento informado para la transfusión de hemoderivados, debe ser independiente del consentimiento de anestesia**.
- Circuitos asistenciales: En algunos centros se incluye información sobre los circuitos de cirugía mayor ambulatoria en el consentimiento informado de anestesia. Es recomendable que dicha información se facilite en un documento independiente y que



el paciente firme el consentimiento informado correspondiente de dicho circuito asistencial.

- Toma de imágenes y registro de datos: Puede valorarse añadir en la información general del consentimiento informado, las siguientes opciones:

Durante el acto anestésico quirúrgico, es posible que:

- *Se hagan fotografías o se obtengan imágenes con fines científicos o de formación.*
- *Se obtenga datos de actividad, resultados, etc., que son utilizados para evaluación de la calidad asistencial y mejora continua de la asistencia prestada a los usuarios.*

*Le garantizamos que **su intimidad será estrictamente respetada** y que las imágenes y/o la información obtenidas, nunca irán acompañadas de datos o informaciones que puedan revelar su identidad a terceros.”*

▪ **Registro de declaraciones, firmas y fecha**

En este apartado, generalmente situado al final del documento, se recoge la declaración de quien presta el consentimiento (paciente, tutor legal o representante) que hace constar que:

- Ha recibido y comprendido adecuadamente la información.
- Ha podido hacer todas las preguntas que ha creído necesarias.
- Conoce que puede revocar el consentimiento en cualquier momento sin necesidad de dar explicaciones.
- Consiente o no consiente en la realización del acto anestésico.
- Ha recibido una copia de la información por escrito.

También es recomendable hacer constar en este apartado:

- Intervención quirúrgica, exploración o procedimiento para el cual se autoriza el acto anestésico.
- Propuesta de técnica o técnicas anestésicas. Se intentará que sean lo más específicas posible, pero dependerá del abanico de posibilidades anestésicas, y de si el médico informante es él mismo o no que será responsable del acto anestésico. Puede ser recomendable dar una explicación genérica y dejar abierto que la técnica específica será informada con más detalle por el anestesiólogo responsable de la misma.
- Lugar y fecha en que se realiza la información y la firma del consentimiento.
- Firmas de la persona que presta el consentimiento y del profesional médico responsable de la información.
- Añadir un espacio para posibles observaciones y/o limitaciones especificadas por el paciente y/o representante.
- Añadir un espacio para la posible revocación del consentimiento informado.



Personalización del Consentimiento Informado

El uso de formularios de consentimiento informado genéricos o tipo, de forma exclusiva, no son válidos ni ética ni jurídicamente, ya que no cumplen los criterios de ser específicos e individualizados para un paciente y un acto anestésico quirúrgico concreto, y no garantizan la emisión de una declaración de voluntad debidamente formada

Desde el punto de vista ético y jurídico, el uso de estos documentos tipo, no personalizados, se considera un acto administrativo, destinado únicamente y exclusivamente a obtener la firma del paciente. Lo que resulta muy alejado de la esencia del acto médico que supone la información personalizada del paciente, y la otorgación por él mismo de su consentimiento de forma razonada, libre y voluntaria.

Esto no significa que no se puedan usar **formularios tipo estandarizados** como **documento base**, que contengan una información común, similar para todos los pacientes. Pero, **siempre será necesario e imprescindible individualizarlos de forma específica para cada paciente y al acto anestésico quirúrgico concreto.**

Para hacer esta individualización, se recomienda hacer constar en el consentimiento informado, añadido sobre el documento tipo:

- La filiación del paciente, de tal forma que permita la **identificación inequívoca del paciente**, incluyendo nombre y apellidos y la fecha de nacimiento. Si la firma del documento es por representación, deberá figurar también el nombre, apellidos y DNI del firmante, así como su relación con el paciente y en calidad de qué firma el documento.
- Identificación del **médico informante** (nombre, apellidos, número de colegiado).
- Constancia de la **intervención quirúrgica, exploración o procedimiento** que motiva la realización del acto anestésico, para el cual se realiza el consentimiento.
- Constancia de los **riesgos personalizados** del paciente. En el caso de que no existan, es recomendable hacer constar en dicho apartado “no existen”, o cualquier otra indicación que permita demostrar que se han valorado dichos riesgos personalizados. Siempre debe constar algo en este apartado. Dejar el espacio en blanco o poner una simple raya, puede ser interpretado como que no se ha tenido en cuenta la posibilidad de dichos riesgos.
- Constancia de la **técnica o técnicas anestésicas de las que se ha informado al paciente y que este acepta**. El grado de especificidad a la hora de reflejar las técnicas anestésicas puede ser variable, en función de las posibles opciones, y de si el anestesiólogo que informa es el mismo que realizará dichas técnicas. Cuando existan diversas opciones y el anestesiólogo que informa no sea el mismo que realizará el acto anestésico, es recomendable reflejar por escrito la técnica anestésica de forma más genérica, dejando abierta la posibilidad de una mayor concreción al anestesiólogo responsable directo de la realización de la técnica.
- **Firmas** del paciente y/o representante y del médico informante.
- **Lugar y fecha** en que se formaliza la información y la firma del consentimiento informado. Puede ser una única fecha o dos fechas diferentes.



La informatización de la documentación, permite en muchas ocasiones que la fecha y la identificación del paciente y el médico informante aparezcan preimpresos en el documento del consentimiento informado. Es recomendable que la tipografía de esta información sea diferente a la del documento base estandarizado.

Así mismo, la información sobre el procedimiento que motiva el acto anestésico, los riesgos específicos del paciente y la propuesta anestésica, es recomendable que figuren escritos a mano, o si se rellena informáticamente, que la tipografía sea diferente a la del documento base estandarizado.



Protección jurídica del anestesiólogo

La **mejor protección jurídica** del profesional, es actuar conforme a la **buena praxis**, mediante la realización de una **buena información previa del paciente**, completa y oportuna, contemplando todos los campos descritos previamente, y que permitan la **aceptación o rechazo de forma libre y consciente por parte del paciente**.

Es imprescindible dejar un **registro adecuado en la historia clínica del paciente**, de la valoración realizada, la información facilitada y la decisión del paciente. Si el paciente manifiesta dudas concretas, es recomendable reflejarlas en la historia clínica. También es recomendable reflejar si el paciente acude solo, o viene acompañado, ya que en este caso está compartiendo la información de forma tácita.

El procedimiento de información al paciente y obtención del consentimiento informado, debe ser orientado como un **acto médico** y no como un proceso administrativo. Debe ser realizado por un **médico del servicio de anestesiología**, del centro asistencial donde se vaya a realizar el procedimiento.

El **consentimiento informado** forma parte de la **obligación** asumida por el médico.

Es necesario realizar un **consentimiento informado** por escrito, **individualizado** para el paciente, el procedimiento quirúrgico/exploración y la técnica anestésica propuesta para él mismo. Es decir, un consentimiento informado individualizado para un paciente concreto y para un procedimiento anestésico quirúrgico específico.

Es importante hacer saber al paciente que el profesional está dispuesto a ampliar la información, siempre que lo considere necesario.

Debe realizarse con **suficiente antelación**, de forma que permita al paciente reflexionar y tomar una **decisión meditada**. En aquellas comunidades donde no existan normas que establezcan un tiempo mínimo necesario, el concepto de suficiente antelación puede ser un punto de conflicto a nivel jurídico. Debe respetarse, al menos, no realizar el consentimiento informado con el paciente sedado, ni en el quirófano o sala de exploración y/o dentro del área quirúrgica.



PUNTOS CLAVE

- El **consentimiento informado por escrito** es un documento que forma parte de la **historia clínica**, que sirve de registro de que el paciente ha recibido y entendido la información, antes de aceptar o rechazar de forma libre y voluntaria la realización de un procedimiento.
- El **consentimiento informado** no constituye únicamente un **procedimiento clínico**, sino que, a su vez, es un **deber deontológico** y **una obligación legal**, con efectos jurídicos. Forma parte de los Derechos Humanos, y tiene carácter de derecho fundamental de rango constitucional, como manifestación de la dignidad de la persona, de la autonomía personal y de la integridad física
- La formalización por escrito del **consentimiento informado** de anestesia, **requiere una información verbal previa e individualizada** para el paciente y el procedimiento anestésico quirúrgico propuesto, que incluya el objetivo del acto anestésico, sus beneficios, sus riesgos generales y específicos, sus posibles alternativas, y las posibles consecuencias de su no realización.
- El paciente tiene **derecho a negarse a recibir información** y delegar en la persona que considere adecuada. Esta situación no elimina la obligación de obtener el consentimiento informado.
- **Toda la información facilitada** al paciente y las circunstancias de la formalización del consentimiento informado, deben quedar **registradas en la historia clínica**.
- Todo acto anestésico requiere la **formalización por escrito** de un **consentimiento informado específico de anestesia** e independiente del procedimiento que motiva la realización del acto anestésico.
- Un **consentimiento informado de anestesia**, es **exclusivo para la realización de un acto anestésico en una intervención/procedimiento concreto**. No es un “cheque en blanco” para la realización de otro procedimiento con anestesia, distinto al que ha dado lugar a la realización del consentimiento.
- Un **consentimiento informado de anestesia**, no es válido para varias intervenciones, excepto en las situaciones mencionadas en el apartado correspondiente (tandas de tratamiento, cirugía similar en órganos pares).
- La información previa y el **consentimiento informado de anestesia**, deben realizarse por un **médico del Servicio de Anestesiología**.
- El **consentimiento informado** de anestesia debe realizarse con **suficiente antelación**. Dada la diferencia legislativa entre comunidades autónomas, **no es posible establecer un criterio temporal estricto y uniforme**, que marque un número concreto de horas de antelación entre la información y la realización del acto anestésico.
- **No es válido** formalizar el **consentimiento informado** con el **paciente sedado y/o dentro del área quirúrgica** o dependencia donde se vaya a practicar el acto anestésico.
- El **titular de la información es el propio paciente**, y salvo en las circunstancias contempladas en la Ley, solo él puede designar a las personas con las que se puede compartir dicha información.



- El **consentimiento informado puede emitirse por representación**, en las circunstancias contempladas en la Ley y descritas en el apartado correspondiente.
- El **consentimiento informado** debe ser **individualizado**, para el paciente, el procedimiento que motiva el acto anestésico, y la técnica o técnicas anestésicas propuestas y aceptadas por el paciente.
- Es **muy importante** reflejar algún tipo de **información** en el apartado de **riesgos específicos**. Si no existen riesgos específicos, marcar “no existen”, nunca dejar en blanco este apartado.
- El paciente tiene que ser informado de la **posibilidad de revocación** del consentimiento informado en cualquier momento y sin necesidad de justificación.
- **La revocación anula el consentimiento informado previo**, y una vez revocado dicho consentimiento, no podrá realizarse el procedimiento, sin la formalización de un nuevo consentimiento informado.
- La **falta de información adecuada y del consentimiento informado por escrito** previo a un acto anestésico, puede considerarse legalmente como una **infracción de la *lex artis ad hoc***, lo que constituye jurídicamente un supuesto de culpa médica, que puede dar lugar a la correspondiente responsabilidad,, si hay daño del paciente derivado del acto anestésico, aunque dicho acto anestésico concreto, haya sido realizado de forma correcta.
- La existencia del **consentimiento informado, no constituye una exoneración de responsabilidad cuando existe mala praxis, con resultado lesivo para el paciente.**



Bibliografía

- Llamas Pombo, E., La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos, Trivium, Madrid, 1988, págs. 268 y ss.
- Ley 41/2002 de 14 de noviembre, “básica de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”. BOE núm. 274 de 15 de noviembre 2002.
- Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. «BOE» núm. 304, de 20 de diciembre de 2003 Referencia: BOE-A-2003-23399
- Llamas Pombo, E., Prólogos de la obra de Andrés Domínguez Luelmo, Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002 sobre derechos del paciente, información y documentación clínica, Lex Nova, 1ª Ed. Valladolid, 2003; 2ª ed. Valladolid, 2008. Rodríguez Fernández R. El consentimiento informado: Su evolución jurisprudencial. XVI Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid, octubre 2009.
- Ruíz Abascal R, Albarrán Juan E, Mirillas Sendín P, Lumbreras Marin EM. Aspectos médico legales de la consulta de anestesia. Revista de la Escuela de Medicina Legal. Octubre 2009
- Ministerio de Sanidad y Política Social. Bloque Quirúrgico. Estándares y recomendaciones. Informes, Estudios e investigación. 2009
- Corcoy M, Gallego JI. Consentimiento por representación. Cuadernos de la Fundación Víctor Grífols i Lucas. Barcelona 2010.
- Rodríguez Fernández, “El consentimiento informado. Su evolución jurisprudencial”, *La Ley*, 191/2010, págs. 6 y ss.
- Llamas Pombo, E., “Daño moral por cambio de cirugía sin consentimiento”, *Práctica Derecho de Daños*, nº 99, 2011.
- Gonzalo Mutizábal M. Consentimiento informado y anestesia. *Rev Chil Anest* 2011;40:77-102.
- Galán Gutiérrez JC, Galán Cortés JC. Consentimiento informado en anestesiología: la antelación suficiente como requisito de validez. *Rev Esp Anestesiol Reanim.* 2014;61:94-100.
- Serrano Gil A. El consentimiento informado en anestesiología. *Revista de Derecho UNED.* 2015: núm.17:109-163.
- Ley 26/2015 de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia”. BOE núm. 180 de 29 de julio de 2015.
- Ley Orgánica 11/2015 de 21 de septiembre, “para reforzar la protección de menores y mujeres con la capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo”. BOE núm. 227 de 22 de septiembre de 2015.
- Actualización de la declaración de la Comisión Central de Deontología sobre la asistencia médica al menor maduro en situaciones sobre rechazo al tratamiento. Comisión Central de Deontología, Derecho Médico y Visado. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Organización Médica Colegial de España. Mayo 2016.



- Menor maduro y Salud. Informe del experto nº 15. Fundación Merck Salud. Octubre 2016.
- Agón López JG. *Consentimiento informado y responsabilidad médica*. La Ley-Wolters Kluwer, Madrid, 2017, con prólogo de Eugenio Llamas Pombo.
- Suárez Pliego M. Protección de datos de carácter personal. Guía Práctica del Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid. 2017.
- Altrudi RD: Consentimiento informado. Intramed. 4 febrero 2018.
- Del Campo Álvarez B. El consentimiento informado de los menores. Situaciones problemáticas y el menor maduro: Especial referencia a la STC 154/2002. *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, ISSN 2386-4567, IDIBE, núm. 8, feb. 2018.
- Real Decreto-ley 5/2018, de 27 de julio, “de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia de protección de datos”. BOE núm. 183 de julio de 2018.
- Cadenas Osuna D. El consentimiento informado y la responsabilidad médica. Derecho Privado. Boletín oficial del Estado. 2018. Accesible en https://www.boe.es/publicaciones/biblioteca_juridica.
- De Hert S, Staender S, Fritsch G, Hinkelbein J, Afshari A, Bettelli G, et al. Pre-operative evaluation of adults undergoing elective noncardiac surgery. Updated guideline form the European Society of anaesthesiology. *Eur J Anaesthesiol* 2018; 35: 407-465
- Informe sobre el documento de información y obtención del consentimiento. Grupo de Trabajo de Consentimiento informado. Comité de Bioética de la Comunitat València. Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública. Generalitat Valenciana. 2019