

# LA CALIDAD Y LA ACREDITACIÓN EN EL LABORATORIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

## GRANADA

Del 1 de diciembre de 2011  
al 15 de marzo de 2012



## PROPONE

Unidad de Anatomía Patológica del Hospital Universitario San Cecilio de Granada

## DIRECCIÓN

Raimundo García del Moral Garrido. Director de la UGC de Anatomía Patológica del Hospital Universitario San Cecilio de Granada

## COLABORAN

Hospital Universitario San Cecilio de Granada, Servicio Andaluz de Salud, Fundación FIBAO y Grupo Vitro S.A.



Servicio Andaluz de Salud  
**CONSEJERÍA DE SALUD**  
Hospital Universitario San Cecilio



Consentimiento Informado

y

Confidencialidad

en

Anatomía Patológica

Dr. García López.  
Hospital Univ. Virgen de las Nieves.  
Granada.

# Consentimiento Informado

- Introducción.
- Evolución Histórica.
- Necesidad.
- En Anatomía Patológica
  - Toma de Biopsia / Pieza Quirúrgica.
  - Necropsia.
  - PAAF (CI "de acción")
  - Biobancos (CI "de depósito")

# Generalidades

- Una de las prioridades del Sistema Sanitario Público Andaluz es **Garantizar el Derecho** de las personas a recibir una **Información** clínica, veraz, completa y accesible.
- El Consentimiento Informado se enmarca dentro de este derecho básico como una herramienta fundamental para que la persona tome Parte Activa en la toma de Decisiones sobre su proceso.

Cuando hablamos de Consentimiento Informado:

- **Proceso de Información** al paciente o donante (art.59, Ley 14/2007), explicándole todo lo relacionado con su acto médico.
- Este proceso culmina con la firma del **Documento** de consentimiento informado, una vez el paciente y/o donante, adecuadamente informado, autoriza la actuación médica, la utilización de sus muestras y/o datos.
- Mediante la Orden de 8 de Julio de 2009 se dictan las instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.
  - Sobre el procedimiento general de Consentimiento Informado.
  - Sobre el Consentimiento Informado expresado de forma escrita.



## ¿Cómo se Define?

El Consentimiento Informado es un proceso de información dirigido al paciente o persona usuaria del sistema sanitario, expresado de manera verbal por regla general, salvo en los casos legalmente exigidos para que se preste de forma escrita, pero que en cualquier caso ha de tener un reflejo documental en la historia clínica y que responde a un desarrollo práctico fundamental del principio de autonomía, en relación a potenciar el desarrollo efectivo de los derechos de la ciudadanía.

## ¿Cómo se Regula?

Estos aspectos están regulados 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.

- En reunión ordinaria, celebrada el 18 de diciembre de 2007, la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitaria acordó, por unanimidad, trasladar a la Consejería de Salud una serie de Recomendaciones relacionadas con el procedimiento de consentimiento informado, atendiendo a un nuevo modelo de relación clínica con quien es paciente del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- En su virtud, de conformidad con lo establecido en el artículo 98.2 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía y a propuesta de la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias, se procede a dictar las siguientes Instrucciones:

Asamblea General Extraordinaria de colegiados convocada al efecto.

La iniciativa de la reforma podrá ser adoptada por la Junta de Gobierno o solicitada por un número de colegiados equivalente al cinco por ciento de los mismos.

El acuerdo de aprobación de la modificación requerirá la mayoría absoluta de votos de los colegiados presentes o representados.

#### Artículo 83.

La segregación de parte del territorio del Colegio para constituir uno nuevo requerirá la solicitud del treinta por ciento de los colegiados domiciliados en el ámbito territorial correspondiente, solicitud que deberá justificar que el nuevo Colegio a crear, en su caso, contaría con medios suficientes para cumplir sus funciones y prestar los

Comprobada por la Junta del número exigido de firmas, convocará Asamblea General extraordinaria dentro del plazo de tramitación de la solicitud, sin que transcurran más de agosto.

El acuerdo favorable de la Junta deberá adoptarse por mayoría simple de los presentes, que equivalga, como mínimo, al cincuenta por ciento de los colegiados con derecho a voto.

Si se adoptara acuerdo favorable, se remitirá a la Junta de Colegios de Farmacéuticos, para su aprobación.

#### Artículo 84.

El Colegio podrá fusionarse con el Colegio de Farmacéuticos colindante.

De conformidad con lo previsto en estos Estatutos, el acuerdo de fusión deberá adoptarse por Asamblea General extraordinaria de la Junta de Gobierno y con un número favorable de votos que suponga la mayoría absoluta de los colegiados presentes o representados, equivalente en todo caso, como mínimo, a la tercera parte del total de colegiados con derecho a voto.

Adoptado el acuerdo en la Junta, se elevará al Colegio con el que se fusiona para su aprobación, con los efectos de su elevación al Pleno de la Junta de Colegios de Farmacéuticos, para su tramitación pertinente.

#### Artículo 85.

De conformidad con lo previsto en el artículo 15.H) de estos Estatutos, la disolución del Colegio solo podrá acordarse por Asamblea General extraordinaria, a propuesta de la Junta de Gobierno y con un número favorable de votos que suponga la mayoría absoluta de los colegiados presentes o representados, equivalente en todo caso, como mínimo, a la tercera parte del total de colegiados con derecho a voto.

El acuerdo de disolución dispondrá la conversión de la Junta de Gobierno en Comisión Liquidadora, encargada, en nombre del Colegio en liquidación, de la reclamación de los derechos y créditos pendientes de cobro y del pago de las deudas.

Concluida la liquidación, se convocará nueva Asamblea General extraordinaria de colegiados, para la aprobación, por mayoría simple, de las operaciones de liquidación realizadas.

El patrimonio remanente, si lo hubiere, se pondrá a disposición del Consejo Andaluz o, en su defecto, del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, con destino a fines de atención social a favor de los farmacéuticos almerienses.

#### DISPOSICIONES ADICIONALES

1. En el plazo de un año desde la entrada en vigor de estos Estatutos, se aprobará el Reglamento General de Régimen

Interior y los demás que procedan para el desarrollo y aplicación de estos Estatutos.

2. A la entrada en vigor de los presentes Estatutos del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Almería quedará sin vigor en los ámbitos territorial y profesional a los que se refieren los presentes Estatutos, el Reglamento del Colegio Oficial de Farmacéuticos aprobado por el Pleno del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en reuniones del 2 al 6 de diciembre de 1957, y que entró en vigor el 7 de enero de 1958.

3. En todo lo no expresamente regulado por estos estatutos será de aplicación supletoria la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Serán derecho supletorio de estos Estatutos, y particularmente de su Capítulo IV, los principios de la Ley Orgánica de Régimen

## CONSEJERÍA DE SALUD

### *ORDEN de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.*

mental en la historia clínica y que responde a un desarrollo práctico fundamental del principio de autonomía, en relación a potenciar el desarrollo efectivo de los derechos de la ciudadanía. Estos aspectos están regulados 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.

La Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias es el órgano consultivo de participación y asistencia en materia de ética e investigación sanitarias de la Consejería de Salud, creado por el Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de ética e investigación sanitarias y los de ensayos clínicos en Andalucía.

Entre los objetivos de dicha Comisión está el promover la adopción de medidas adecuadas para velar por la garantía de los derechos de la ciudadanía, en aspectos relacionados con la aplicación de la medicina y la investigación y fomentar la bioética en la actividad asistencial.

En reunión ordinaria, celebrada el 18 de diciembre de 2007, la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitaria acordó, por unanimidad, trasladar a la Consejería de Salud una serie de Recomendaciones relacionadas con el procedimiento de consentimiento informado, atendiendo a un nuevo

Primera.

Sobre el Procedimiento General  
de Consentimiento Informado.

# 1

- Antes de realizar una actuación o intervención en el ámbito de la sanidad es preciso obtener el consentimiento **libre, voluntario e informado** de las personas que vayan a recibirla.
- No puede haber actividad sanitaria que no vaya precedida de un proceso de **información y consentimiento**, salvo en los supuestos excepcionales reconocidos en la legislación vigente.

# 2

- El Consentimiento Informado es un proceso comunicativo y participativo de carácter verbal, que se realiza en el seno de la relación profesional-paciente.
- Siempre debe dejarse constancia escrita de los aspectos fundamentales de este proceso de información en la Historia Clínica, como se hace con todos los demás aspectos de la actividad asistencial.

# 3

- La Cantidad de información proporcionada a la persona paciente o usuaria del sistema sanitario debe ser la **adecuada** a sus necesidades y **nivel de comprensión**, de tal forma que pueda decidir libremente.
- Esto exige del personal sanitario una **actitud activa** de exploración expresa de dichas necesidades en el contexto de la relación sanitaria.

# 4

- La oferta explícita de **información**, abarcará, como mínimo, aspectos relacionados con:
  - las circunstancias de la indicación.
  - la manera en que se realizará el procedimiento.
  - los beneficios esperados y los riesgos.

en función de las características específicas de la persona, del estado actual del conocimiento científico y del centro donde se va a realizar la intervención.

- También será informado de los **riesgos** derivados de la no realización del procedimiento así como de las **alternativas** que en su caso existieran.



# 5

- La información debe comunicarse a la persona interesada de forma **comprensible**, evitando en lo posible el uso de tecnicismos, de tal forma que, sin menoscabar la veracidad científica, se optimice al mismo tiempo la comunicación efectiva.
- El uso complementario de soportes audiovisuales, informáticos o herramientas de ayuda a la toma de decisiones es altamente recomendable.

# 6

- La obligación de ofrecer información alcanza a todo el **personal** que participe en el proceso de atención a la persona paciente o usuaria del sistema sanitario, aunque limitada a su ámbito de competencia y grado de cualificación y participación.
- Quien **debe asegurar** que el proceso de Consentimiento Informado ha sido correctamente realizado será quien lleve efectivamente a cabo la intervención o actuación.

# 7

- Ha de respetarse la **voluntad** de la persona paciente o usuaria de **no ser informada**.
- Cuando quien es paciente del sistema sanitario manifieste expresamente su deseo de no recibir información, se respetará su voluntad haciendo **constar su renuncia** documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

# 8

- Quienes sean pacientes o personas usuarias del sistema sanitario tienen derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.
- Esa decisión puede ser la de negarse a que se le realice la intervención o actuación propuesta, salvo en las situaciones excepcionales contempladas en la legislación vigente.
- Dicha negativa deberá ser registrada por escrito.

# 9

- La persona que vaya a ser atendida es el **titular del derecho** a la información y la única reconocida para otorgar, de forma voluntaria, su consentimiento a la intervención propuesta.
- Cuando esta persona **no sea capaz** de tomar decisiones, a criterio del profesional sanitario responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, se otorgará el **consentimiento por representación**.
- No obstante, el personal sanitario podrá llevar a cabo las intervenciones clínicas y quirúrgicas necesarias e indispensables a favor de la salud de las personas, **sin necesidad** de contar con su **consentimiento**, cuando:
  - exista un riesgo para la salud pública.
  - cuando exista un riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica de la propia persona.

# 10

- La prestación del consentimiento emitido por representación habrá de ser adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre a favor de la persona enferma y con respeto a su dignidad personal.
- En caso de existir **declaración de voluntad vital anticipada**, ésta prevalecerá sobre la opinión y las indicaciones que puedan ser realizadas por sus familiares, allegados o, en su caso, por quien haya sido designado representante por el autor de la declaración y por el personal sanitario que participen en su atención.

# 11

- En cualquier caso, la persona paciente o usuaria del sistema sanitario, deberá ser siempre informada de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión y participará en el proceso de toma de decisiones en la medida de sus posibilidades.
- También tendrá derecho a revocar el consentimiento otorgado sin obligación de argumentar los motivos que le llevan a esta decisión.
- La revocación deberá ser expresa por escrito y rubricada por la persona interesada.

Segunda.

Sobre el Consentimiento Informado  
Expresado de Forma Escrita.



- De conformidad con lo establecido en el artículo 8.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, el consentimiento será verbal por regla general, pero establecen aquellos casos en los que será necesario recoger por escrito el consentimiento informado:
  - Intervención Quirúrgica.
  - Procedimientos Diagnósticos y Terapéuticos Invasores.
  - En general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

- Por consentimiento informado escrito (Formulario de Consentimiento Informado) se entiende aquel que es expresado de forma escrita, quedando plasmado en un documento específico que recoge tanto la información clínica suministrada a la persona enferma o a su representante, como su conformidad a la intervención o actuación clínica a realizar.
- El consentimiento informado por escrito se prestará en el modelo de formulario recogido en el Anexo a la presente Instrucción.

- La utilización de este formulario no excluye la información verbal, sino que es complementaria de esta, de tal manera que pueda asegurarse que el proceso comunicativo y de toma de decisiones ha sido realizado con la mayor calidad.
- Una vez concluido el procedimiento para recabar el consentimiento escrito, se le entregará a la persona interesada una copia del formulario, quedando archivado el original en la historia clínica, independientemente del soporte en el que se contenga.

# ¿Se Cumple?

- En más del 30% de las Unidades de Gestión Clínica evaluadas por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía desde julio de 2003 hasta mayo de 2009 se han observado deficiencias a la hora de aplicar el procedimiento de Consentimiento Informado.
- Los principales problemas detectados son:
  - formulario de Consentimiento Informado no ajustado a la normativa (78,9%)
  - no realización de auditorías periódicas de cumplimentación (63,1%)
  - falta de entrega de copia a usuarios (36,8%)
  - falta de custodia de la información clínica (11%)

# Recomendaciones

- Dejar siempre reflejo documental en la Historia Clínica del proceso de Consentimiento Informado ya sea expresado de forma verbal o de forma escrita.
- Adecuar los modelos de Consentimiento Informado escrito al formulario recogido en el Anexo de la Orden de 8 de julio de 2009, incluyendo todos los apartados definidos en la misma.
- Utilizar los formularios de procedimientos de Consentimiento Informado de las especialidades, cuyo formato y contenidos de información al paciente han sido trabajados y elaborados por grupos multidisciplinares de profesionales de Atención Primaria y Atención Hospitalaria de cada especialidad y su sociedad científica, publicados en el Portal de Salud y pagina Web del SAS.
- Detectar las necesidades y nivel de comprensión de los usuarios y adaptar la información proporcionada a los mismos, de tal forma que estos puedan decidir libremente.
- Disponer de formularios de Consentimientos Informados traducidos a otros idiomas y/o adaptados a personas con déficit sensoriales con el fin de facilitar una información clara y comprensible.
- Entregar a la persona interesada una copia del formulario, quedando archivado el original en la Historia Clínica.

Se encuentra en: [principal](#) > [Publicaciones](#) > [Boletín IntereS@S 26](#) > [El catálogo de formularios de consentimiento informado se amplía con 214 documentos más](#)

lunes, 9 de enero de 2012

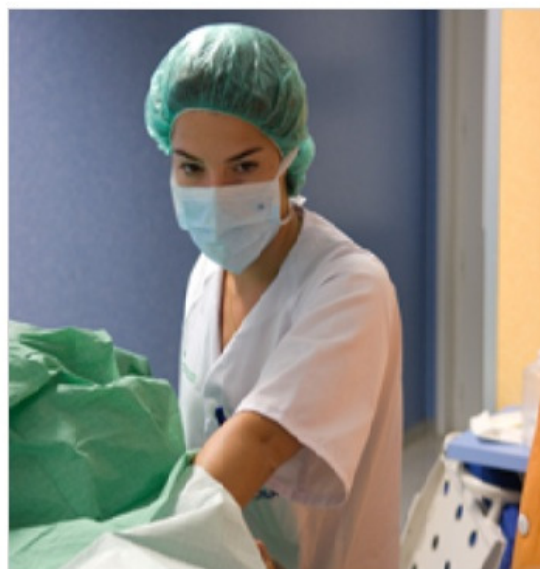
buscar



**Actualidad / Consentimiento informado**

**IntereS@S Boletín 26. 19/05/2010**

## **El catálogo de formularios de consentimiento informado se amplía a 523 documentos de 20 especialidades.**



El catálogo de Formularios de Consentimiento Informado Escrito, que está a disposición de profesionales y pacientes en la web de la Consejería de Salud, se ha ampliado con documentos de once especialidades más, con lo que dispone ya de 523 formularios pertenecientes a 20 especialidades.

En concreto, se han añadido al catálogo digital de consentimientos informados –operativo desde octubre de 2009– documentos correspondientes a las especialidades de Cirugía Plástica, Cirugía Torácica, Medicina Nuclear, Digestivo, Neumología, Oftalmología, Otorrinolaringología, Rehabilitación, Salud Mental, Hematología y Radiología. Próximamente, se publicarán los formularios de las

**FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO**

Orden de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ (BOJA nº \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
<b>1</b>	<b>DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*)</b>
<p>Este documento sirve para que usted, o quien le represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.                      Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.</p> <p><b>Diganos si tiene alguna duda o necesita más información.</b> Le atenderemos con mucho gusto.</p> <p>* Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.</p>	
<b>1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:</b>	
<b>EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:</b>	
<b>CÓMO SE REALIZA:</b>	
<b>QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:</b>	
<b>EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:</b>	
<b>OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:</b>	



CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
<p><b>QUÉ RIESGOS TIENE:</b>                      Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.</p> <p>* LOS MÁS FRECUENTES:</p> <p>* LOS MÁS GRAVES:</p> <p>* LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:</p>	
<b>SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:</b>	
<b>OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):</b>	
<p><b>OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:</b></p> <p>- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.</p> <p>- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.</p> <p>- También pueden hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.</p>	

001530

**OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):****OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También pueden hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.



<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE</b>
<b>1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS</b>	
<p>En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas, etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.</p>	

001530

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE</b>	
<b>2 CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>		
<b>2.1 DATOS DEL/ DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE (solo en caso de incapacidad del/de la paciente)</b>		
APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE	DNI / NIE	
APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE	
<b>2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO</b>		
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
<b>2.3 CONSENTIMIENTO</b>		
<p>Yo, D/Dña. _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.</p> <p>- <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir durante el curso de intervención.</p> <p>- <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.</p> <p>- <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.</p> <p>- <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.</p> <p>NOTA: Márquese con una cruz.</p> <p>En _____ a _____ de _____ de _____                  EL/LA PACIENTE <span style="margin-left: 100px;">EL/LA REPRESENTANTE LEGAL( sólo en caso de incapacidad de/de la paciente)</span></p> <p>Fdo: _____ Fdo: _____</p>		

001530

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

### 2.3 CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña. \_\_\_\_\_, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

- SI  NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir durante el curso de intervención.
- SI  NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.
- SI  NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitar me consentimiento.
- SI  NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

NOTA: Márquese con una cruz.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
 EL/LA PACIENTE EL/LA REPRESENTANTE LEGAL( sólo en caso de incapacidad de/de la paciente)

Fdo.: \_\_\_\_\_

Fdo.: \_\_\_\_\_

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE</b>
-------------------------	--------------------

**2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN**

Yo, D/Dña. \_\_\_\_\_, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL( sólo en caso de incapacidad de/de la paciente)

Fdo.: \_\_\_\_\_

Fdo.: \_\_\_\_\_

**2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, D/Dña. \_\_\_\_\_, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias de que ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL( sólo en caso de incapacidad de/de la paciente)

Fdo.: \_\_\_\_\_

Fdo.: \_\_\_\_\_

Biobancos

- Cuando se habla de investigación y bioética o de aspectos éticos en biobancos, surge rápidamente el tema del Consentimiento Informado y el de confidencialidad..
- Existen diversas cuestiones que debemos tener presente:
  - *¿Cómo obtener consentimiento para utilizar una muestra y los datos clínicos relacionados con ella, en múltiples futuros proyectos de investigación?*
  - *¿Se dificultará el diagnóstico?*
  - *¿Cómo puede un biobanco proteger la información evitando un mal uso de los datos que pudiera suponer una discriminación del donante en asuntos de empleo o de aseguradoras u otros?*

## Ley de Investigación Biomédica (14/2007)

En su artículo 1, la misma Ley nos dice que

“Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada.

La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece esta Ley”.





banco **adn**®



## **BANCO NACIONAL DE ADN**

### **DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

---

Apellidos: .....

Nombre: ..... Fecha: .....

---

### **DONACIÓN VOLUNTARIA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

---

#### **Finalidad:**

Para un adecuado avance en la investigación biomédica es necesario estudiar muestras de sangre y tejidos de pacientes para conocer cuál es la información genética (ADN) que se asocia a la enfermedad. Participarán en este proyecto personas de toda España.

El almacenamiento de estas muestras en el Banco Nacional de ADN permite a los científicos disponer de muestras para investigar: 1) la evolución humana, 2) qué genes influyen en el desarrollo de determinadas enfermedades o en la protección frente a las mismas en la población, 3) qué enfermedades están influenciadas por el entorno en el que vive el individuo, y 4) qué genes influyen en la eficacia/ resistencia a tratamientos específicos.

Las muestras y toda la información personal que se recopile o genere en el estudio quedarán protegidas de acuerdo con la legislación vigente. Para ello emplearemos las medidas que se detallan más abajo.



clínicos.

Las muestras y toda la información personal que se recopile o genere en el estudio quedarán protegidas de acuerdo con la legislación vigente. Para ello emplearemos las medidas que se detallan más abajo.

### **Descripción del proceso:**

- Se informará al donante sobre los objetivos del proyecto de investigación y se le responderá a las dudas que pueda plantear.
- El donante rellenará un cuestionario de salud que estará codificado para proteger su identidad. En él se le pedirán datos relacionados con su herencia, su historia médica y el ambiente donde habita o trabaja.
  - Los datos que proporcione en el cuestionario debe hacerlo de forma totalmente voluntaria.
  - El no proporcionar información no tendrá ninguna consecuencia para usted.
  - Por la información proporcionada en el cuestionario no percibirá ninguna recompensa económica o de otro tipo. Sin embargo podrá haber beneficios que reviertan indirectamente sobre la población española como consecuencia de los estudios de investigación científica en los que esta información sea empleada.
  - La información contenida en el cuestionario una vez completado, será almacenada en soporte informático en el Banco Nacional de ADN. El cuestionario será destruido.
  - Los datos registrados en dicho archivo podrán ser tratados estadísticamente para los fines de investigación científica que se describen más adelante.
  - Los datos podrán ser proporcionados y tratados, de forma anónima, por terceras personas, que podrán hacerlo exclusivamente para los fines de investigación científica para los que usted nos ha dado su consentimiento.

**© banco nacional de adn**

Centro de Investigación del Cáncer. Universidad de Salamanca. Campus Miguel de Unamuno, s/n. 37007 Salamanca  
Tlf.: 923 294 833. Fax: 923 294 795. e-mail: [bancoadn@usal.es](mailto:bancoadn@usal.es)





banco **adn**®

- En todo momento usted tendrá acceso a los datos registrados, pudiendo ejercer el derecho de rectificación, cancelación u oposición a su uso posterior a través del Centro de Transfusión o Banco de Sangre en el que se le ha entregado este cuestionario de salud.
- Una vez haya completado el cuestionario, se le tomará un volumen relativamente pequeño de sangre venosa (2/3 tubos de 10 ml) mediante una punción en el brazo. La donación de sangre apenas tiene efectos secundarios; lo más frecuente es la aparición de pequeños hematomas en la zona de punción que desaparecen transcurridos 1 o 2 días.
- La toma de sangre y la entrega y verificación de la cumplimentación del cuestionario de salud tendrán lugar en el hospital. La muestra y el cuestionario serán enviados al Banco Nacional de ADN.
- Dentro del proceso de asistencia hospitalaria se tomarán muestras de tejidos que se remitirán, a los servicios de diagnóstico. Una vez asegurado éste, se seleccionarán y almacenarán una o varias muestras representativas de tejido.
- El Banco Nacional de ADN se compromete a que toda la información y todas las muestras recibidas sean anonimizadas mediante codificación previa a su envío, asignándoseles un código aleatorio. De este modo la identidad del donante será anónima para los investigadores.
- A partir de la muestra sanguínea, por una parte se aislarán células y se extraerá su ADN, y, por otra parte, se obtendrá plasma. En algunos casos se cultivarán células sanguíneas para generar una fuente inagotable de ADN de cada individuo sin necesidad de volver a extraer sangre. Los datos obtenidos del análisis del plasma (p.ej. enzimas hepáticas, inmunoglobulina, colesterol, etc.) se incorporarán al fichero de datos del Banco Nacional de ADN.
- Los productos obtenidos de las muestras se archivarán y quedarán custodiados, por un periodo mínimo de cinco años, en las instalaciones del Banco Nacional de ADN.
- Al igual que los datos del cuestionario, los productos obtenidos de las muestras podrán ser empleados posteriormente en estudios de Investigación Biomédica realizados por otros centros, nacionales o extranjeros, siempre que: 1) hayan sido considerados de interés científico, 2) que cumplan los requisitos establecidos por los comités externos Científico y de Ética del Banco Nacional de ADN.



- Los productos obtenidos de las muestras se archivarán y quedarán custodiados, por un periodo mínimo de cinco años, en las instalaciones del Banco Nacional de ADN.
- Al igual que los datos del cuestionario, los productos obtenidos de las muestras podrán ser empleados posteriormente en estudios de Investigación Biomédica realizados por otros centros, nacionales o extranjeros, siempre que: 1) hayan sido considerados de interés científico, 2) que cumplan los requisitos establecidos por los comités externos Científico y de Ética del Banco Nacional de ADN.
- Aunque el donante podrá conocer para qué estudios de investigación han sido utilizadas sus muestras y datos personales, no se le podrá comunicar ningún resultado personal obtenido del estudio de las mismas. Sin embargo en el Banco Nacional de ADN quedará un resumen de la información general obtenida de cada proyecto que estará disponible para aquellos donantes que expresamente lo soliciten.
- Así mismo, el Banco Nacional de ADN se compromete a no comercializar en ningún caso con las muestras ni con los datos personales obtenidos a partir de las muestras. No obstante, la información generada a partir de los estudios realizados sobre su muestra podrían ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual en el donante.
- El donante tiene derecho a solicitar al Banco Nacional de ADN, a través del Banco de Sangre o Centro Regional de Transfusión, en cualquier momento, y sin necesidad de especificar el motivo, la eliminación total de las muestras donadas y de la información relacionada con las mismas que en ese momento estén almacenadas en el Banco Nacional de ADN,.
- Para todo lo no previsto en este documento, se aplicará la legislación vigente sobre investigación biomédica (Ley 14/2007, de 3 de julio), protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre) y cualquier otra que resultara aplicable.

**© banco nacional de adn**

Centro de Investigación del Cáncer. Universidad de Salamanca. Campus Miguel de Unamuno, s/n. 37007 Salamanca  
Tif.: 923 294 833. Fax: 923 294 795. e-mail: [bancoadn@usal.es](mailto:bancoadn@usal.es)





banco **adn**®

---

## DECLARACIONES Y FIRMAS

### ● **Declaración del donante:**

He sido informado por el profesional de salud abajo mencionado:

- Sobre las ventajas e inconvenientes de este procedimiento.
- Sobre el lugar de obtención, almacenamiento y el proceso que sufrirán los datos personales y las muestras.
- Sobre el fin para el que se utilizarán mis muestras y datos personales (estudios genéticos, de salud pública o estadísticos, que cumplan todos los requisitos que exigen la ley y los comités externos Científico y de Ética del Banco Nacional de ADN).
- Que mis muestras y datos personales serán proporcionados de forma anonimizada a los investigadores que trabajen con ellas.
- Que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento y solicitar la eliminación de mis datos personales y muestras que permanezcan almacenados en el Banco Nacional de ADN.
- Que en cualquier momento puedo solicitar información genérica sobre los estudios para los que se han utilizado los productos de mis muestras de sangre.
- Que tengo derecho de acceso a mis datos personales archivados en el Banco Nacional de ADN.
- Que no tendré acceso a los resultados específicos de esos estudios.
- Que he comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.



guntas que le creído oportunas.

Accedo a que el Centro Regional de Transfusión / Banco de Sangre me contacte en el futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos en el cuestionario de salud.

Sí

No

Nombre:..... Firma: .....

- **Declaración del profesional de salud médica de que ha informado debidamente al donante.**

Nombre:..... Firma: .....

---

#### APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, .....revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado, con fecha .....

Fecha de la revocación .....

Firma:

**© banco nacional de adn**

Centro de Investigación del Cáncer. Universidad de Salamanca. Campus Miguel de Unamuno, s/n. 37007 Salamanca  
Tlf.: 923 294 833. Fax: 923 294 795. e-mail: [bancoadn@usal.es](mailto:bancoadn@usal.es)

# Confidencialidad en Anatomía Patológica

*Debemos ser conscientes en nuestra actividad diaria del derecho o la intimidad y privacidad de los pacientes a los que diagnosticamos y poner los medios necesarios para que este derecho no sea violado en nuestros propios departamentos, en consonancia con el orden jurídico de nuestro medio.*

- El Servicio de Anatomía Patológica no pueden desarrollar su actividad al margen de los requerimientos que establece la legislación vigente, que se encuentra detallada:
  - \* Protección de Datos Personales (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre)
  - \* Aspectos de Investigación (Ley de Investigación Biomédica, Ley 14/2007, de 3 de Julio)
  - \* Protección de Derechos del Paciente (Ley Orgánica Autonomía del Paciente, 41/2002)
- ¿Nos lo ha enseñado alguien?
- Sin embargo, este hecho no exime a los profesionales de su obligado cumplimiento.

- **¿Qué es un Dato de Carácter Personal?**

Cualquier información que permita identificarte o hacerte identificable.

*Datos de carácter personal relacionados con la salud: las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran dato relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética».*

- **¿Qué finalidad tiene el derecho fundamental a la protección de datos?**

*Reconoce al ciudadano la facultad de controlar sus datos personales y la capacidad para disponer y decidir sobre los mismos.*

# Diagrama de Flujo de Confidencialidad en AP

- Envío y Almacenamiento de Muestras.
- Secretaría.
- Despachos Médicos.
- Intraoperatoria.
- Sistemas de Trazabilidad de Muestras y Datos.



# Situaciones del Día a Día

- Familiar de Paciente que nos Consulta.
- Caso Consulta por Mail.
- Antelación del Consentimiento Informado.

Audiencia Provincial de Baleares. Sección cuarta.

Recurso número 51/2000.

Fecha: 13 de febrero de 2004.

Ponente: I Juzgado de Primera Instancia número 33 de Madrid  
Sentencia nº: 93/2004.

Una senten Magistrada Ponente: Ilma. Sra. D<sup>a</sup>. Ana María Olalla Camarero.  
Fecha sentencia: 8 de abril de 2004

El Ci firmado el mismo día de la operación se presume nulo

La Comunidad de Valencia ha regulado el tiempo que debe pasar entre la información y la obtención del Consentimiento Informado y la realización del proceso correspondiente:

LEY 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana.

Artículo 11. La información previa al consentimiento.

1. La información deberá ser veraz, comprensible, razonable y suficiente.

2. La información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente. Y en todo caso, al **menos veinticuatro horas** antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes.

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

# Bibliografía

- ✓ *LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (30E n. 159 de 4/7/2007)*
- ✓ *LEY ORGÁNICA 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. (BOE 298 de 14/12/1999 Sec 1 Pag 40088 a 40099)*
- ✓ *REAL DECRETO 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se apruebo el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. (BOE 017 de 19/01/2008 Sec 1 Pag 4103 a 41 36)*
- ✓ *Protección de Daros Personales para Servicios Sanitarios Públicos. Thomson civiras Ed. Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid. Madrid Feb. 2008.*
- ✓ *Seguridad de lo Información en Entornos Sanitarios. (Bermejo Porro y cols. Ed Pamplona, marzo 2008 )*