



SPCV

**CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL
TRATAMIENTO PSICOFARMACOLÓGICO
DE NIÑOS Y ADOLESCENTES:
FICHAS DE APOYO**

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL TRATAMIENTO PSICOFARMACOLÓGICO DE NIÑOS Y ADOLESCENTES: FICHAS DE APOYO

**Redactores: Miguel Ángel Catalá (Coordinador)*
Carmen Boluda **
José Guillermo Gutiérrez***
Kristian Naenen*****



- * Agencia Valenciana de Salud. Univ. de Valencia
- ** Dpto. Salud Mental Infantil. Diputación de Valencia
- *** Agencia Valenciana de Salud

Índice de contenido

Presentación.....	5
Declaración de Consentimiento.....	6
Revocación del Consentimiento.....	7
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON METILFENIDATO DEL TRASTORNO DE DÉFICIT DE ATENCIÓN/HIPERACTIVIDAD (TDAH)	8
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON ATOMOXETINA DE PACIENTES CON TRASTORNO DE DEFICIT DE ATENCIÓN/HIPERACTIVIDAD (TDAH)	10
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON NEUROLÉPTICOS.....	12
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON RISPERIDONA.....	14
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL TRATAMIENTO CON FLUOXETINA	16
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON SERTRALINA	18
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON FLUVOXAMINA	20
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS.....	22
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON CARBONATO DE LITIO	24
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON	26
VALPROATO SÓDICO Y ÁCIDO VALPROICO EN PSIQUIATRÍA INFANTIL.....	26
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON TOPIRAMATO EN PSIQUIATRÍA INFANTIL.....	28
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON OXCARBACEPINA EN PSIQUIATRÍA	30
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON DIAZEPAM	32
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON CLORAZEPATO	34
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON CLONAZEPAM	36
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON CLOBAZAM	38

ANEXO

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.....54

LEY 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana. [2003/1150].....73

Presentación

Estas fichas que ponemos a vuestra disposición, están concebidas como apoyo, en la práctica clínica, cuando se considere oportuno, o sea necesario, solicitar del paciente o su representante legal un consentimiento informado por escrito antes de la prescripción de un psicofármaco. En su confección hemos seguido el esquema propuesto en la normativa legal vigente, estatal y autonómica (ver anexos). En cuanto a los contenidos, decidimos aportar la información de forma que fuera abordable por el usuario y permitiese un documento manejable y fácil de adjuntar a la historia clínica. Las fuentes han sido fundamentalmente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la EMEA, junto a artículos relevantes referidos al uso de psicofármacos en niños y nuestra propia experiencia. Al ofrecer simultáneamente la versión electrónica, cada uno puede ampliar, reducir o modificar los contenidos, para uso particular, según sus preferencias. Alguien echará en falta alguna ficha y posiblemente considere innecesaria la inclusión de otras; si la idea resulta útil podremos ampliar y actualizar, con vuestra colaboración, el trabajo que hoy os ofrecemos.

El documento sobre consentimiento informado incluye, junto a la hoja de información al paciente, una segunda parte con los apartados referidos a la declaración de consentimiento y su posible revocación. Una de las fichas, aplicable a cualquier caso, recoge estos últimos apartados. Conviene recordar que todas las hojas del documento deberán ir siempre firmadas.

El fichero, tiene su origen en el taller sobre consentimiento informado en salud mental del niño y del adolescente que tuvo lugar en Valencia, con el apoyo de la Sociedad de Psiquiatría de la Comunidad Valenciana, en junio de 2006. Intervinieron en aquella ocasión como ponentes: A. Agüero, M. Andrés, P. Barragán, V. Bermejo, C. Boluda, M.A. Catalá, J.G. Gutiérrez, M.T. Lartigau y K. Naenen. Participaron en la discusión: Antonio Agüero, Cruz Álvarez,

Mercedes Andrés, Carmen Ballester, Maria Barberá, Pepa Barragán, Vicente Bermejo, Carmen Boluda, Marisa Castelló, Miguel Á. Catalá, Fernando Dualde, M^a Ana Esparza, J. Guillermo Gutiérrez, Sara Hernández, Fina Iglesias, M^a Teresa Lartigau, Rosa Lázaro, Sonia López, Inma Marcos, Antonio Martínez, Guillermo Martínez, Isabel Martínez, M^a Luisa Martínez, Teresa Montagud, Leonor Montoliu, Fernando Mulas, Laura Murcia, Rafael Muñoz, Kristian Naenen, Esperanza Navarro, Helena Romero, Patricia Smeyers, Montse Téllez, Dolores P. Vila y Nuria Yáñez. Nuestro agradecimiento a todos.

Valencia, Junio de 2008

Declaración de Consentimiento.

Paciente (nombre y apellidos)

.....

de años de edad, con domicilio en

.....

DNI y nº de SIP

Representante legal (nombre y

apellidos).....

de.....años de edad, con domicilio

en.....

y DNI, en calidad de (indicar relación con el paciente):

.....

DECLARO:

Que el Dr..... Nº de

colegiado especialista en

.....del Centro

.....

me ha informado de forma comprensible acerca del tratamiento con

.....,

ha contestado a mis dudas y me ha dado tiempo suficiente para reflexionar sobre la información recibida;

por ello, otorgo el presente consentimiento, del cual se me facilita una copia, sabiendo que lo puedo

retirar en cualquier momento.

En a.....de.....de 20.....

Fdo.: (el paciente) (representante legal)

(el médico)

nº.colegiado.

Revocación del Consentimiento.

Revoco el consentimiento prestado en fechade.....de
20..... y no deseo seguir con el tratamiento que en esta fecha doy por
finalizado.

En a.....de.....de 20.....

Fdo.: (el paciente / representante legal)

(el médico)

nº.

colegiado.....

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON METILFENIDATO DEL TRASTORNO DE DÉFICIT DE ATENCIÓN/HIPERACTIVIDAD (TDAH)

1. Identificación y descripción del procedimiento:

Tratamiento farmacológico con metilfenidato (Rubifen[□], Concerta[□] y Medikinet[□]), estimulante suave del Sistema Nervioso Central, como parte de un programa global de tratamiento de niños mayores de 6 años y adolescentes con TDAH. Su uso debe acompañarse de otras medidas (psicológicas, educativas y sociales). Es el fármaco del que se tiene más experiencia para el tratamiento de estos pacientes.

2. Objetivo

Controlar los síntomas básicos del TDAH (inatención, hiperactividad, impulsividad)

3. Beneficios que se espera alcanzar.

Mejoría en la adaptación al entorno familiar, escolar, y social; así como en los rendimientos escolares y su propia autoestima.

No está indicado en todos los niños con TDAH, y cuando lo está no siempre la respuesta es positiva

(mejoran alrededor del 70%)

4. Alternativas razonables a dicho procedimiento.

La atomoxetina, fármaco no estimulante, también está indicado en el tratamiento del TDAH en niños mayores de 6 años y adolescentes.

Existen otras alternativas terapéuticas farmacológicas (por ejemplo los antidepresivos –tricíclicos, ISRS, reboxetina, bupropion-, habitualmente considerados como fármacos de segunda elección), de las que se dispone de una menor experiencia y cuya indicación para el TDAH no se recoge en la ficha técnica del producto.

En los casos leves pueden ser suficientes las medidas psicológicas y psicoeducativas; y en los más severos, a veces es conveniente asociar otros

fármacos.

5. Consecuencias previsibles de su realización

Mejoría o control de los síntomas básicos. Los efectos del fármaco son de corta duración por lo que debe tomarse diariamente, de la forma adecuada, prescrito y supervisado por el médico, durante periodos prolongados de tiempo.

6. Consecuencias previsibles de la no realización.

Persistencia de los síntomas y peor adaptación al entorno y consigo mismo.

7. Riesgos frecuentes.

Más frecuentes: Cefalea, pérdida apetito, insomnio, dolor de estómago.

Frecuentes: empeoramiento del TDAH, astenia, mareos, somnolencia, náuseas o vómitos al inicio del tratamiento, taquicardia, palpitaciones, hipertensión arterial, picor, urticaria, retraso en el crecimiento o en la ganancia de peso – generalmente transitorios– en tratamientos prolongados, ansiedad, depresión, cambios bruscos en las emociones, hostilidad, nerviosismo, retraimiento.

8. Riesgos poco frecuentes.

Visión borrosa, sueños anormales, ideas de suicidio –muy raras–, alucinaciones, convulsiones, afectación hepática o de la cantidad de células de la sangre, aparición o aumento de tics, inhibición del metabolismo de anticoagulantes, antiepilépticos o algunos antidepresivos –por lo que habrá que ajustar las dosis, en caso de que se esté tomando estos medicamentos-.

9. Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica del paciente.

Dada la situación clínica y circunstancias personales del paciente, podría aparecer

.....
.....

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o sus excipientes (entre otros: almidón de maíz, galactosa, celulosa), ansiedad o tensión marcadas,

glaucoma, trastorno de Tourette en paciente o familiares, combinación con fármacos IMAOs irreversibles, hipertiroidismo, angina de pecho y arritmias cardíacas, hipertensión grave, depresión grave, anorexia nerviosa, síntomas psicóticos o tendencia suicida, pacientes drogodependientes, embarazadas.

10. Precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o dentista antes de tomar otra medicación. No cambie o interrumpa el tratamiento sin autorización del facultativo. No mezclar con el alcohol. Puede afectar o incapacitar la conducción de vehículos o máquinas pesadas. Precaución en embarazo y lactancia, deportes de riesgo o violentos, no dejar al alcance de los niños.

Resulta necesaria la lectura del prospecto del envase del fármaco para completar información sobre los puntos anteriores. Si existen dudas o situaciones inesperadas, se contactará con el médico responsable o con el correspondiente Servicio de Urgencias.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON ATOMOXETINA DE PACIENTES CON TRASTORNO DE DEFICIT DE ATENCIÓN/HIPERACTIVIDAD (TDAH)

1. Identificación y descripción del procedimiento.

El hidrocloreuro de atomoxetina (Strattera®) es un fármaco, no perteneciente al grupo de los psicoestimulantes (es un inhibidor selectivo de la recaptación de noradrenalina), indicado en el tratamiento del TDAH de niños mayores de 6 años y adolescentes. El tratamiento completo incluye habitualmente medidas psicológicas, educativas y sociales.

2. Objetivo

Controlar los síntomas básicos del TDAH (inatención, hiperactividad, impulsividad).

3. Beneficios que se espera alcanzar.

Mejoría en la adaptación al entorno familiar, escolar, y social; así como en los rendimientos escolares y su propia autoestima.

No está indicado en todos los niños con TDAH, y cuando lo está no siempre la respuesta es positiva.

4. Alternativas razonables a dicho procedimiento.

El metilfenidato y otros psicoestimulantes, como la dextroamfetamina, son fármacos utilizados desde hace años en el tratamiento de niños y adolescentes con TDAH. Su efecto sobre el control de los síntomas básicos, especialmente sobre la hiperactividad, parece ser ligeramente superior a la atomoxetina. Ésta puede ser mejor elección en pacientes que además presentan problemas de abuso de sustancias, ansiedad o tics.

Otra alternativa son los antidepresivos –tricíclicos, ISRS, reboxetina-, habitualmente considerados como fármacos de segunda elección. Se dispone de una menor experiencia que con los psicoestimulantes en el tratamiento del TDAH y esta indicación no se recoge en la ficha técnica del producto.

En los casos leves pueden ser suficientes las medidas psicológicas y psicoeducativas; y en los más severos, a veces es conveniente asociar otros fármacos –siempre por indicación y control del médico-.

5. Consecuencias previsibles de su realización

Mejoría de los síntomas. Hay que mantener la dosis terapéutica varias semanas para obtener el mayor efecto. Puede administrarse en una o dos tomas (mañana y tarde-noche), con o sin alimentos.

6. Consecuencias previsibles de la no realización.

Persistencia de los síntomas y peor adaptación al entorno y consigo mismo.

7. Riesgos frecuentes.

Los problemas gastrointestinales[sobre todo el dolor abdominal (18%), vómitos (11%) y náuseas (9%)] y la disminución del apetito (16%) (generalmente menor que con los estimulantes) son los acontecimientos adversos más frecuentes; suelen disminuir con el tiempo o ajustando la dosis. Puede asociarse una pérdida de peso inicial (debe controlarse peso y talla). Las cefaleas, si aparecen, son más persistentes.

Frecuentes (1-10%): síntomas de gripe/catarro, anorexia, irritabilidad, cambios de humor, despertar matutino temprano, mareo, somnolencia, dilatación pupilar, estreñimiento, dermatitis, picores, erupción, fatiga, disminución de peso.

Muchos pacientes experimentan ligeros aumentos en la tensión arterial y la frecuencia cardiaca, que deberán controlarse. También se han comunicado casos hipotensión ortostática (sensación de mareo al ponerse de pie).

8. Riesgos poco frecuentes.

Para no potenciar los efectos, no debe usarse con fármacos que actúen sobre la tensión arterial, ni con aquellos que actúan sobre la noradrenalina (como los antidepresivos imipramina, venlafaxina y mirtacepina; o descongestivos nasales como la fenilefrina o la pseudoefedrina).

En casos raros puede haber severa afectación hepática, por lo que debe suspenderse el tratamiento si aparece ictericia, orinas oscuras o alteraciones analíticas (elevación de enzimas hepáticas y bilirrubina). Pueden presentarse reacciones alérgicas (que incluyen erupciones, edema angioneurótico y urticaria). En varones se han descrito casos de disfunción eréctil e impotencia. Riesgo muy pequeño de ideación suicida.

9. Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica del paciente.

Sustancias como los antidepresivos paroxetina y fluoxetina (aquellas que inhiben el CYP2D6) dificultan su metabolización hepática, pudiendo

incrementar las concentraciones plasmáticas de atomoxetina.

Los agonistas α_2 (como son algunos antiasmáticos) pueden potenciar las acciones indeseables sobre el sistema cardiovascular.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la atomoxetina o a alguno de los excipientes (almidón de maíz, dimeticona, gelatina, lauril sulfato de sodio, y varios colorantes), no deben utilizarse con IMAOs (fármacos que a veces se usan en la depresión y otros problemas mentales) ni en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho (que empeora con la dilatación de la pupila).

10. Precauciones.

Consulte a su médico, farmacéutico o dentista antes de tomar otra medicación. No cambie o interrumpa el tratamiento sin autorización del facultativo. No mezclar con el alcohol. Puede afectar o incapacitar la conducción de vehículos o máquinas pesadas. Precaución en embarazo y lactancia, deportes de riesgo o violentos, no dejar al alcance de los niños.

Resulta necesaria la lectura del prospecto del envase del fármaco para completar información sobre los puntos anteriores. Si existen dudas o situaciones inesperadas, se contactará con el médico responsable o con el correspondiente Servicio de Urgencias.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON NEUROLÉPTICOS

1. Identificación y descripción del procedimiento

Los neurolépticos son un grupo de fármacos pertenecientes a la familia de los antipsicóticos, que están indicados en diversas patologías de la infancia como las psicosis agudas y crónicas, agitación psicomotora, tics, trastornos del comportamiento, de ansiedad, de conducta en autismo y en la fase maníaca de los trastornos bipolares. Su médico le habrá informado del problema que padece.

La clorpromacina se puede utilizar a partir del primer año de vida. La pimozida a partir de los tres. Para el resto es conveniente esperar a superar los 5 años.

2. Objetivo del tratamiento.

En los procesos psicóticos y en los tics, el tratamiento va dirigido al control de la sintomatología propia de dichos trastornos.

En los problemas de conducta no asociadas a cuadros psicóticos, el tratamiento intenta una reducción del comportamiento perturbador para poder actuar mediante psicoterapia en el paciente y su entorno.

3. Beneficios que se esperan alcanzar.

Control o mejoría de los síntomas, facilitando la adaptación al entorno familiar, escolar/laboral y social.

4. Alternativas razonables a dicho tratamiento.

En los trastornos de conducta leves, el tratamiento de primera elección es el psicoterapéutico. En el caso de los tics también se recomienda el tratamiento psicológico, a no ser que los síntomas interfieran de forma severa en el funcionamiento del niño.

Los antipsicóticos atípicos son la alternativa a los clásicos, pero se dispone de menor experiencia hasta la fecha, exceptuando a la risperidona.

También son útiles los estabilizadores del humor, la clonidina y los -bloqueantes.

5.- Consecuencias previsibles de su realización.

Obtener las mejorías reflejadas como objetivo del tratamiento.

De forma periódica se debe revisar los beneficios/riesgos del tratamiento y ajustar la dosis del mismo.

6.- Consecuencias previsibles de su no realización.

En los trastornos psicóticos pueden ir agravándose los síntomas con el deterioro funcional que conlleva y la posibilidad de conductas de riesgo para sí mismo o para otros. También se incrementa la probabilidad de evolución a estados crónicos y residuales.

En los trastornos de conducta, el paciente y su entorno continuarán padeciendo un deterioro en forma de disfunción social, familiar, y mal rendimiento académico/laboral de forma inmediata. A medio plazo, conllevaría una agudización de los síntomas, riesgo de cronificación y de complicación hacia conductas disociales o delictivas.

7.- Riesgos frecuentes

Riesgos más frecuentes: cefalea, mareo, hipotensión, depresión, astenia, aumento de peso y extrapiramidalismos (temblor, contracturas musculares, rigidez). La intensidad de estos efectos adversos dependerá del principio activo y dosis empleados.

Poco frecuentes: molestias gastrointestinales, taquicardia, presión arterial elevada, inquietud psicomotora, insomnio, somnolencia, reducción de la concentración, visión borrosa, hiperprolactinemia, rinitis, disfunciones genitourinarias, erupciones exantemáticas, prurito, hipotermia, polidipsia, anomalías electrocardiográficas, colestasis intrahepática.

8. Riesgos raros

Discrasias sanguíneas, hipersalivación, incremento de los valores de transaminasas, Síndrome Neuroléptico Maligno.

9. Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica del paciente.

Dada la situación clínica y circunstancias personales del paciente, podría aparecer

.....
.....

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o sus excipientes
(.....
.....).

Especial precaución en pacientes con alteraciones cardiovasculares, diabéticos, epilepsia, miastenia gravis, glaucoma, depresión de médula ósea y con insuficiencia renal o hepáticas graves. No se recomienda en el embarazo ni en lactancia.

10. Precauciones.

Consulte a su médico, farmacéutico o dentista antes de tomar otra medicación. No cambie o interrumpa el tratamiento sin autorización del facultativo. No mezclar con el alcohol. Puede afectar o incapacitar la conducción de vehículos o máquinas. Precaución en embarazo y lactancia, deportes de riesgo o violentos, no dejar al alcance de los niños.

Resulta necesaria la lectura del prospecto del envase del fármaco para completar información sobre los puntos anteriores. Si existen dudas o situaciones inesperadas, se contactará con el médico responsable o con el correspondiente Servicio de Urgencias.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON RISPERIDONA

1.- Identificación y descripción del procedimiento

La risperidona es un fármaco perteneciente a la familia de los antipsicóticos, indicado en el tratamiento de las psicosis agudas y crónicas, así como en el tratamiento de episodios maníacos asociados a trastornos bipolares.

Existe la indicación como tratamiento sintomático, en especial de la agresividad, la irritabilidad y conducta desafiante de niños y adolescentes, como parte de una estrategia terapéutica global (medidas psicológicas, educativas y sociales destinadas al paciente, la familia y al entorno).

Finalmente, su uso está aprobado en el tratamiento de los problemas del comportamiento (agresividad, hiperactividad y comportamiento estereotipado entre otros) asociados al autismo.

Se carece de experiencia en niños menores de 5 años.

2.- Objetivo del tratamiento

En los procesos psicóticos, el tratamiento va dirigido al control de la sintomatología propia de dichos trastornos.

En los problemas de conducta no asociadas a cuadros psicóticos, el tratamiento intenta una reducción del comportamiento perturbador para poder establecer una intervención psicoterapéutica en el paciente y su entorno.

3.- Beneficios que se espera alcanzar.

Control o mejoría de los síntomas, facilitando la adaptación al entorno familiar, escolar/laboral y social.

4.- Alternativas razonables a dicho tratamiento.

En los trastornos de conducta leves, el tratamiento de primera elección es el psicoterapéutico.

Existen otros antipsicóticos que se considerarían de 2ª elección, bien por la mayor posibilidad de aparición de efectos secundarios (como en el caso de los antipsicóticos clásicos), bien porque se tiene menor experiencia o no está

indicada en su ficha técnica la utilización en menores (resto de antipsicóticos atípicos).

En una 3ª línea de actuación, estaría la utilización de estabilizadores del estado de ánimo, los -bloqueantes o la clonidina.

5.- Consecuencias previsibles de su realización.

Obtener las mejorías reflejadas como objetivo del tratamiento.

De forma periódica, se debe revisar los beneficios/riesgos del tratamiento y ajustar la dosis del mismo.

6.- Consecuencias previsibles de su no realización.

En los trastornos psicóticos pueden ir agravándose los síntomas con el deterioro funcional que conlleva y la posibilidad de conductas de riesgo para sí mismo o para otros. También se incrementa la probabilidad de evolución a estados crónicos y residuales.

En los trastornos de conducta, el paciente y su entorno continuarán padeciendo un deterioro en forma de disfunción social, familiar, y mal rendimiento académico/laboral de forma inmediata. A medio plazo, conllevaría una agudización de los síntomas, riesgo de cronificación y de evolución hacia conductas disociales o delictivas.

7. Riesgos frecuentes

Riesgos más frecuentes: cefalea, mareo, hipotensión, depresión, astenia, aumento de peso y extrapiramidalismos. La intensidad de estos efectos adversos dependerá de la dosis empleada.

Poco frecuentes: molestias gastrointestinales, taquicardia, presión arterial elevada, inquietud psicomotora, insomnio, somnolencia, reducción de la concentración, visión borrosa, hiperprolactinemia, rinitis, disfunciones genitourinarias, erupciones exantemáticas, prurito, hipotermia, polidipsia o anomalías electrocardiográficas.

8. Riesgos raros

Discrasias sanguíneas, hipersalivación, incremento de los valores de transaminasas, Síndrome Neuroléptico Maligno.

9. Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica del paciente.

Dada la situación clínica y circunstancias personales del paciente, podría aparecer:

.....
.....

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o sus excipientes (aspartamo, fenilalanina, lactosa)

Precaución en pacientes con alteraciones cardiovasculares, diabetes, epilepsia, insuficiencia renal y/o hepáticas graves. No se recomienda en el embarazo ni lactancia.

10. Precauciones.

El uso de **risperidona** puede afectar a la capacidad de manejar vehículos o maquinaria pesada.

No se deben consumir bebidas alcohólicas de forma concomitante con este tratamiento, ni es recomendable la exposición solar mantenida mientras se realice el mismo.

Consulte a su médico, farmacéutico o dentista antes de tomar otra medicación.

Resulta necesaria la lectura del prospecto del envase del fármaco para completar información sobre los puntos anteriores. Si existen dudas o situaciones inesperadas, se contactará con el médico responsable o con el correspondiente Servicio de Urgencias

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL TRATAMIENTO CON FLUOXETINA

1. Identificación y descripción del procedimiento:

La fluoxetina es un fármaco inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina (ISRS), indicado en el tratamiento de la depresión, del trastorno obsesivo compulsivo (TOC) y la bulimia nerviosa.

Está indicado su uso como antidepresivo en niños a partir de los 8 años, con episodio depresivo mayor de moderado a severo conjuntamente con psicoterapia, si no responde a ésta tras 4-6 sesiones.

2. Objetivo:

Controlar los síntomas propios de la depresión (alteración del estado de ánimo, anhedonia, enlentecimiento motor o agitación, fatiga o pérdida de energía, sentimientos de culpa o inutilidad, falta de concentración, ideación suicida, alteraciones en el sueño y la alimentación), así como del TOC (obsesiones y compulsiones) y de otros trastornos psiquiátricos.

3. Beneficios que se espera alcanzar.

Mejoría personal al mejorar los síntomas, evitando riesgos, y facilitando la adaptación al entorno familiar y social.

4. Alternativas razonables a dicho procedimiento:

Intervenciones no farmacológicas: psicológicas asociadas o no a tratamiento con fármacos, dependiendo de la gravedad de la depresión.

En el caso de depresión leve se aconseja el tratamiento mediante psicoterapia.

Existen otros tratamientos farmacológicos para la depresión: tricíclicos, otros ISRS, inhibidores selectivos de la recaptación de la noradrenalina, inhibidores selectivos de la serotonina y noradrenalina, IMAOS, entre otros. Algunos no están indicados en niños.

Para el tratamiento del TOC se utilizan técnicas de psicoterapia, de relajación y otros fármacos antidepresivos (clomipramina, otros ISRS), ansiolíticos, neurolépticos.

5. Consecuencias previsibles de su realización:

Obtener las mejorías que se buscan con el tratamiento.

Hay que ir ajustando la dosis valorando los beneficios/riesgos. Se mantendrá el tratamiento dependiendo de la evolución clínica y puede ser utilizado durante un tiempo prolongado.

6. Consecuencias previsibles de su no realización:

Persistencia de los síntomas con mala adaptación personal y social.

La depresión mayor requiere un tratamiento y de no tomarlo puede haber consecuencias graves para la salud: riesgo de suicidio, impacto negativo sobre la vida diaria del menor y su evolución posterior.

7. Riesgos frecuentes:

Ansiedad o irritabilidad, inquietud motora, pérdida de apetito y peso, alteraciones del sueño, diarrea, náuseas y vómitos, sequedad de boca, disfunción sexual, fatiga, mareos, cefaleas.

8. Riesgos poco frecuentes:

Reacciones alérgicas, erupciones de la piel, visión borrosa, escalofríos, sudoración, cambios de peso, bostezos, hiponatremia, cambios en el estado de ánimo, euforia, temblor, agitación, ataques de pánico, síntomas extrapiramidales.

9. Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica del paciente:

Dada la situación clínica y circunstancias personales del paciente, podría aparecer.....

.....

Contraindicaciones: hipersensibilidad al producto o sus excipientes (sacarosa, hipromelosa, esferas de azúcar).IMAOs.

Precaución en diabéticos, en pacientes con alteraciones del hígado y del riñón, con riesgo de hemorragias, antecedentes de convulsiones.

Se ha descrito un aumento de las conductas agresivas y suicidabilidad, sobre todo al inicio del tratamiento, sin resultados concluyentes; síndrome de discontinuación al retirarlo bruscamente; asociado a otros serotoninérgicos puede dar lugar al síndrome serotoninérgico; posibilidad de activación de manía/hipomanía.

10. Precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o dentista antes de tomar otra medicación. No cambie o interrumpa el tratamiento sin autorización del facultativo. Se aconseja no mezclar con el alcohol. Puede afectar o incapacitar para la conducción de vehículos o máquinas. Precaución en embarazo y lactancia, deportes de riesgo o violentos. No dejar al alcance de los niños.

Resulta necesaria la lectura del prospecto del envase del fármaco para completar información sobre los puntos anteriores. Si existe duda o situaciones inesperadas, se contactará con el médico responsable o con el correspondiente Servicio de

Urgencias.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON SERTRALINA

1. Identificación y descripción del procedimiento:

La sertralina es un fármaco inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) que se utiliza en el tratamiento de la depresión, del trastorno obsesivo compulsivo (TOC), trastorno de pánico con o sin agorafobia, trastorno por estrés postraumático (TEP).

Está indicado en el tratamiento del TOC desde los 6 años de edad y está contraindicado su uso en menores de 6 años

2. Objetivo:

Controlar en el niño los síntomas de TOC (obsesiones y compulsiones)

3. Beneficios que se espera alcanzar:

Mejoría personal al mejorar los síntomas, evitando riesgos, y facilitando la adaptación al entorno familiar y social

4. Alternativas razonables a dicho procedimiento:

Intervenciones no farmacológicas: psicológicas asociadas o no a tratamiento con fármacos, dependiendo de la gravedad del trastorno

Para el tratamiento del TOC se utilizan técnicas de psicoterapia, de relajación y otros fármacos antidepresivos (clomipramina, otros ISRS), ansiolíticos, neurolépticos.

5. Consecuencias previsibles de su realización:

Obtener las mejorías que se buscan con el tratamiento.

Hay que ir ajustando la dosis valorando los beneficios/riesgos. Se mantendrá el tratamiento dependiendo de la evolución clínica y puede ser utilizado durante un tiempo prolongado

6. Consecuencias previsibles de su no realización:

Persistencia de los síntomas con mala adaptación personal y social, con un impacto negativo sobre la vida diaria del menor y su evolución posterior.

7. Riesgos frecuentes:

Insomnio, mareos, somnolencia, fatiga, temblores, sequedad de boca, náuseas, diarrea, dispepsia, cambios en el apetito, sudoración, disfunción sexual.

8. Riesgos poco frecuentes:

Visión borrosa, alteraciones en la sangre, hiponatremia, agitación, reacciones depresivas, ansiedad, alucinaciones, psicosis, cefaleas, trastornos del movimiento, parestesias, dolor abdominal, vómitos, alteraciones del hígado, trastornos de la piel, riesgo de hemorragia.

9. Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica del paciente:

Dada la situación clínica y circunstancias personales del paciente, podría aparecer

.....
.....

Contraindicaciones: hipersensibilidad al producto o sus excipientes (etanol en el líquido concentrado, glicerol). IMAOs.

Precaución en epilepsia, manía/hipomanía, diabéticos, pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas.

Se han descrito reacciones adversas de retirada. Cuando se asocia a otros fármacos serotoninérgicos puede aparecer el síndrome serotoninérgico.

También se ha descrito un aumento de las conductas agresivas y suicidabilidad, sobre todo al inicio del tratamiento, sin resultados concluyentes; posibilidad de activación de manía/hipomanía.

10. Precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o dentista antes de tomar otra medicación.

No cambie o interrumpa el tratamiento sin autorización del facultativo. Se aconseja no mezclar con el alcohol. Puede afectar o incapacitar para la conducción de vehículos. Precaución en embarazo y lactancia, deportes de riesgo o violentos. No dejar al alcance de los niños.

Resulta necesaria la lectura del prospecto del envase del fármaco para completar información sobre los puntos anteriores. Si existe duda o situaciones inesperadas, se contactará con el médico responsable o con el correspondiente Servicio de Urgencias.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON FLUVOXAMINA

1. Identificación y descripción del procedimiento:

La fluvoxamina es un fármaco inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) que se utiliza en el tratamiento de la depresión y del trastorno obsesivo compulsivo (TOC).

Se utiliza en el tratamiento de la depresión moderada o severa y del TOC en niños y adolescentes; aunque la normativa sanitaria sólo avala a la fluoxetina, de los distintos antidepresivos ISRS, para la depresión infantil.

2. Objetivo:

Controlar en los niños los síntomas de TOC (obsesiones y compulsiones).

3. Beneficios que se espera alcanzar:

Mejoría personal al mejorar los síntomas, evitando riesgos, y facilitando la adaptación al entorno familiar y social.

4. Alternativas razonables a dicho procedimiento:

Intervenciones no farmacológicas: psicológicas asociadas o no a tratamiento con fármacos, dependiendo de la gravedad del trastorno

Para el tratamiento del TOC se utilizan técnicas de psicoterapia, de relajación y otros fármacos antidepresivos (clomipramina, otros ISRS), ansiolíticos y neurolépticos.

5. Consecuencias previsibles de su realización:

Obtener las mejorías que se buscan con el tratamiento.

Hay que ir ajustando la dosis valorando los beneficios/riesgos. Se mantendrá el tratamiento dependiendo de la evolución clínica y puede ser utilizado durante un tiempo prolongado.

6. Consecuencias previsibles de su no realización:

Persistencia de los síntomas con mala adaptación personal y social, con un impacto negativo sobre la vida diaria del menor y su evolución posterior.

7. Riesgos frecuentes:

Astenia, dolor de cabeza, malestar, palpitaciones, taquicardia, dolor abdominal, anorexia, estreñimiento, diarrea, dispepsia, sequedad de boca, agitación, ansiedad, mareos, insomnio, somnolencia, nerviosismo, temblor, sudoración, cambios en el estado de ánimo, euforia, cambios de peso.

8. Riesgos poco frecuentes:

Hipotensión, ataxia, confusión, reacciones extrapiramidales, alucinaciones,

disfunción sexual, reacciones cutáneas, alteraciones hepáticas, convulsiones, alteraciones en la sangre, galactorrea, hiponatremia, fotosensibilidad.

9. Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica del paciente:

Dada la situación clínica y circunstancias personales del paciente, podría aparecer

.....

.....

Contraindicaciones: hipersensibilidad al producto o sus excipientes. IMAOs.

Precaución en pacientes con riesgo de hemorragia, alteración hepática, diabetes, epilepsia, antecedentes de manía/hipomanía, infarto de miocardio.

Se han descrito síntomas adversos consecutivos a la interrupción brusca del tratamiento. Cuando se asocia a otros fármacos serotoninérgicos puede aparecer el síndrome serotoninérgico. Se ha descrito un aumento de las conductas agresivas y suicidabilidad, sobre todo al inicio del tratamiento, sin resultados concluyentes; posibilidad de activación de manía/hipomanía.

10. Precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o dentista antes de tomar otra medicación. No cambie o interrumpa el tratamiento sin autorización del facultativo. Se aconseja no mezclar con el alcohol. Puede afectar o incapacitar para la conducción de vehículos. Precaución en embarazo y lactancia, deportes de riesgo o violentos. No dejar al alcance de los niños.

Resulta necesaria la lectura del prospecto del envase del fármaco para completar información sobre los puntos anteriores. Si existe duda o situaciones inesperadas, se contactará con el médico responsable o con el correspondiente Servicio de Urgencias.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS

1. Identificación y descripción del procedimiento:

Los tricíclicos (imipramina, clomipramina , amitriptilina), son fármacos inhibidores no selectivos de la recaptación de aminas (noradrenalina, serotonina), que se utilizan en el tratamiento de la depresión, del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC), de la enuresis y de otros trastornos psiquiátricos (crisis de angustia, fobias, terrores nocturnos), narcolepsia con crisis de cataplejía, síndrome doloroso crónico.

Están indicados en el tratamiento de la enuresis en niños de más de 5 años de edad.

Indicados en el tratamiento de la depresión: clomipramina en más de 10 años (en Alemania, Finlandia y Portugal en mayores de 5 años); amitriptilina en más de 12 años; imipramina no especificada la edad.

2. Objetivo:

Controlar en el niño la enuresis, los síntomas del TOC (obsesiones y compulsiones), de la depresión (alteración del estado de ánimo, anhedonia, enlentecimiento motor o agitación, fatiga o pérdida de energía, sentimientos de culpa o inutilidad, falta de concentración, ideación suicida, alteraciones en el sueño y la alimentación), y de otros trastornos psiquiátricos.

3. Beneficios que se espera alcanzar:

Mejoría personal al mejorar los síntomas, evitando riesgos, y facilitando la adaptación al entorno familiar y social

4. Alternativas razonables a dicho procedimiento:

Intervenciones no farmacológicas: psicológicas asociadas o no a tratamiento con fármacos, dependiendo de la gravedad del trastorno.

Para la enuresis: técnicas conductuales, pipi-stop, otros fármacos (desmopresina – Minurin®–).

Para el tratamiento del TOC se utilizan técnicas de psicoterapia, de relajación y otros fármacos como ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), ansiolíticos y neurolépticos.

Existen otros tratamientos farmacológicos para la depresión: ISRS, inhibidores selectivos de la recaptación de la noradrenalina, inhibidores selectivos de la serotonina y noradrenalina, IMAOS, entre otros.

5. Consecuencias previsibles de su realización:

Obtener las mejorías que se buscan con el tratamiento.

Hay que ir ajustando la dosis valorando los beneficios/riesgos. Se mantendrá el tratamiento dependiendo de la evolución clínica y puede ser utilizado durante un tiempo prolongado.

6. Consecuencias previsibles de su no realización:

Persistencia de los síntomas con mala adaptación personal y social.

La depresión mayor requiere un tratamiento y de no tomarlo puede haber consecuencias graves: riesgo de suicidio, impacto negativo sobre la vida diaria del menor y su evolución posterior.

7. Riesgos frecuentes:

Alteraciones cardíacas (hipotensión ortostática, taquicardia sinusal, alteración del ECG), efectos anticolinérgicos (sequedad de boca, estreñimiento, sudoración, sofocos, trastornos de la acomodación, visión borrosa), temblor fino, aumento de peso.

8. Riesgos poco frecuentes:

Trastornos de la micción, dilatación de la pupila, glaucoma, íleo paralítico, fatiga, somnolencia, ansiedad, inquietud, manía/hipomanía, delirio, alucinaciones, agresividad, parestesias, cefaleas, vértigos, crisis epilépticas, debilidad, trastornos del lenguaje, ataxia, arritmias, alteraciones en la conducción cardíaca, palpitaciones, hipertensión, neumonía, náuseas, vómitos, anorexia, problemas hepáticos, estomatitis, reacciones cutáneas alérgicas, fotosensibilidad, caída del cabello, disfunciones sexuales, ginecomastia, galactorrea, leucopenia, agranulocitosis.

9. Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica del paciente:

Dada la situación clínica y circunstancias personales del paciente, podría aparecer

.....
.....

Contraindicaciones: hipersensibilidad al producto o sus excipientes (contienen lactosa). IMAOs. Contraindicados en fase aguda de recuperación de infarto de miocardio, embarazo y lactancia, estados maníacos, epilepsia.

Se han descrito síntomas adversos consecutivos a la interrupción brusca del tratamiento. Cuando se asocia a otros fármacos serotoninérgicos puede aparecer el síndrome serotoninérgico. Se han descrito un aumento de las conductas agresivas y suicidabilidad, sobre todo al inicio del tratamiento, sin resultados concluyentes.

Posibilidad de activación de manía/hipomanía.

10. Precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o dentista antes de tomar otra medicación. No cambie o interrumpa el tratamiento sin autorización del facultativo. No mezclar con el

alcohol. Puede afectar o incapacitar para la conducción de vehículos. Precaución en deportes de riesgo o violentos. No debe estar al alcance de los niños.

Resulta necesaria la lectura del prospecto del envase del fármaco para completar información sobre los puntos anteriores. Si existe duda o situaciones inesperadas, se contactará con el médico responsable o con el correspondiente Servicio de Urgencias.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON CARBONATO DE LITIO

1. Identificación y descripción del procedimiento

Uso de sales de litio, en forma de comprimidos de carbonato de litio (Plenur[□]) como estabilizadores del estado de ánimo. El litio es el estabilizador más estudiado y sus beneficios con esta indicación todavía no han sido superados. También se ha observado un efecto antiagresivo. Se trata de un tratamiento de larga duración. Con la interrupción del tratamiento, el litio se elimina de forma rápida. De un 20 a un 30 % de los pacientes no responden al tratamiento. Está autorizado en mayores de 12 años.

2. Objetivo del tratamiento

Controlar los síntomas en los episodios maníacos del trastorno bipolar (TB) (el litio es el fármaco de primera elección en un cuadro de manía agudo – paciente con euforia excesiva, humor persistentemente elevado o expansivo, irritable, muy hablador, distraible, incluso fuga de ideas, agresivo, necesidad de sueño reducida, desinhibición sexual, aumento del riesgo de accidentes y gastos excesivos, posibles altibajos frecuentes y significativos en el humor) y prevenir la aparición de recaídas de los síntomas de manía y depresión (incluyendo ideas y conductas suicidas). La mejoría de los síntomas facilita la eficacia del tratamiento psicológico y de las intervenciones en el ambiente familiar y escolar.

3. Beneficios que se espera alcanzar.

Los beneficios esperables son: el control de los síntomas o reducción de la intensidad de los mismos.

4. Alternativas razonables a dicho procedimiento.

Como alternativa farmacoterapéutica existe una serie de fármacos antiepilépticos que también se utilizan como estabilizadores del estado de ánimo [como el valproato sódico (Depakine[®]), la carbamacepina (Tegretol[®]), la oxcarbacepina (Trileptal[®]), el topiramato (Topamax[®]) o la lamotrigina (Lamictal[®])] o antipsicóticos atípicos [como la risperidona (Risperdal[®]), la olanzapina (Zyprexa[®]) o la quetiapina (Seroquel[®])] que ayudan a controlar las conductas alteradas y potencian la acción de los estabilizadores.

5. Consecuencias previsibles de su realización

Control o mejoría de los síntomas del trastorno bipolar.

6. Consecuencias previsibles de la no realización.

Persistencia de los síntomas del TB y los riesgos que de de ellos se derivan; incluyendo serios problemas de relación y de adaptación, en particular en el medio familiar, escolar o laboral.

7. Riesgos frecuentes.

Al comienzo del tratamiento puede aparecer: diarrea, temblor fino de manos (efecto secundario más característico, que se agrava con el cansancio, la ansiedad o la cafeína), sed, aumento de la cantidad de orina y del número de micciones y dolor de estómago; a lo que puede añadirse en las siguientes semanas somnolencia y sensación de fatiga.

En tratamientos prolongados: temblor fino de manos, náuseas, aumento de peso, aumento de la cantidad de orina y del número de micciones, acné, síntomas de hipotiroidismo (desde la simple disminución de hormonas tiroideas –hipotiroidismo subclínico- hasta la aparición de bocio, leucocitosis, deterioro de la memoria, edemas).

8. Riesgos poco frecuentes.

Requieren atención médica urgente, por ser síntomas de posible intoxicación: vómitos y diarrea persistentes, temblor intenso de manos, somnolencia, apatía, vértigo, visión borrosa, deficiente articulación de las palabras-falta de coordinación en los movimientos-percepción anormal de ruidos o sonidos (que únicamente el propio individuo percibe) acompañados de dolor de cabeza. Con niveles tóxicos se han observado arritmias cardíacas.

9. Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica del paciente.

Riesgo de malformaciones en el primer trimestre de embarazo. Dietas bajas en sodio o la deshidratación pueden provocar intoxicación por litio. La sudoración intensa (por ej. ante esfuerzos prolongados) podría reducir los niveles en sangre, al eliminarse más litio que sodio con el sudor.

Contraindicaciones: El tratamiento con litio está contraindicado si hay enfermedad renal (insuficiencia renal aguda) alteraciones en la conducción cardíaca (enfermedad del nódulo sinusal), epilepsia, embarazo (por el riesgo de malformaciones) o miastenia; debiéndose hacer una valoración especial de su

posible uso en la diabetes tipo I (juvenil).

10. Precauciones.

Consulte a su médico, farmacéutico o dentista antes de tomar otra medicación.

No cambie o interrumpa el tratamiento sin autorización del facultativo. No mezclar con el alcohol. Puede afectar o incapacitar la conducción de vehículos o máquinas pesadas. Precaución en embarazo y lactancia, deportes de riesgo o violentos, no dejar al alcance de los niños.

La utilización del litio requiere una evaluación médica previa y un control periódico de los niveles de en sangre (para evitar niveles tóxicos o subterapéuticos). También se requieren controles de la función renal y del tiroides.

Resulta necesaria la lectura del prospecto del envase del fármaco para completar información sobre los puntos anteriores. Si existe duda o situaciones inesperadas, se contactará con el médico responsable o con el correspondiente Servicio de Urgencias.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON VALPROATO SÓDICO Y ÁCIDO VALPROICO EN PSIQUIATRIA INFANTIL

1. Identificación y descripción del procedimiento.

El valproato sódico (Depakine®, Milzone®) es un fármaco con indicación aprobada como antiepiléptico en adultos y niños y en el tratamiento de la manía asociada a trastornos bipolares en adultos.

Aunque no se recoge su indicación en la ficha técnica, también se usa para la profilaxis de la migraña, como estabilizante del estado de ánimo y en los trastornos del control de los impulsos y tics infantiles. Son necesarios nuevos estudios que apoyen este uso.

2. Objetivo

Contribuir a la estabilización del estado de ánimo y al control de los impulsos.

3. Beneficios que se espera alcanzar.

Un estado de ánimo más estable y un mejor control de los impulsos, facilitando un adecuado afrontamiento de las situaciones cotidianas y mayor adaptación familiar, social y laboral.

4. Alternativas razonables a dicho procedimiento.

Las técnicas psicoterápicas serán la primera alternativa. En caso plantearse un tratamiento farmacológico deben considerarse el litio, otros antiepilépticos, tranquilizantes mayores, o antidepresivos como los ISRS.

5. Consecuencias previsibles de su realización.

Posible mejoría de los síntomas.

6. Consecuencias previsibles de su no realización.

Si no se establece un tratamiento alternativo, puede darse una persistencia o incluso un agravamiento de los síntomas que repercutiría en su funcionamiento académico o sociofamiliar.

7. Riesgos frecuentes.

Náuseas, molestias gástricas, aumento o disminución de peso, amenorrea, ovario poliquístico, trastornos sanguíneos y del sistema linfático, somnolencia, temblor, hormigueos, cambios en los test hepáticos, caída transitoria de pelo.

8. Riesgos poco frecuentes.

Raros: hiperandrogenismo, hiperinsulinemia, irritabilidad, confusión, dolor de cabeza, hipersalivación, diarrea, daños hepáticos, eritema multiforme, lupus, diplopia.

Muy raros: Alteraciones de la médula ósea, pancreatitis, S. de Steven-Johnson, S. De Lyell, enuresis.

9. Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica del paciente.

Debe administrarse con precaución en lactantes y en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Lupus. Es preciso monitorizar la función hepática y coagulación antes del tratamiento y especialmente durante los primeros seis meses. Evitar asociación con carbamacepina por aumento de toxicidad de ésta.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes.

Hepatopatías. Antecedentes familiares de hepatopatía grave relacionada con fármacos. Porfiria hepática. Trastornos del metabolismo de aminoácidos ramificados y ciclo de la urea.

10. Precauciones.

No mezclar con alcohol. Posibilidad de incremento de peso inicial por lo que se tendrá que realizar cambios dietéticos para minimizarlo. Puede potenciar el efecto de otros psicofármacos, por lo que se ajustarán las dosis. Consulte a su médico, farmacéutico o dentista antes de tomar otra medicación. El tratamiento se interrumpirá ante la aparición de ictericia, hiperamonemia o dolor abdominal agudo con amilasemia elevada. No cambie o interrumpa el tratamiento sin autorización del facultativo. Puede afectar o incapacitar la conducción de vehículos o máquinas pesadas. Precaución en embarazo y lactancia, deportes de riesgo o violentos, no dejar al alcance de los niños.

Resulta necesaria la lectura del prospecto del envase del fármaco para completar información sobre los puntos anteriores. Si existen dudas o situaciones inesperadas, se contactará con el médico responsable o con el correspondiente Servicio de Urgencias.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON TOPIRAMATO EN PSIQUIATRIA INFANTIL

1. Identificación y descripción del procedimiento.

El topiramato es un fármaco con indicación aprobada como antiepiléptico de inicio en adultos y niños mayores de 11 años, complementario de otros antiepilépticos en mayores de 2 años, y como tratamiento profiláctico de la migraña en adultos en los que no está indicado el tratamiento estándar.

Aunque no se recoge su indicación en la ficha técnica, también se usa como estabilizador del estado de ánimo y en los trastornos del control de los impulsos. Son necesarios nuevos estudios que apoyen este uso.

2. Objetivo

Contribuir a la estabilización del estado de ánimo y al control de los impulsos.

3. Beneficios que se espera alcanzar.

Un estado de ánimo más estable y un mejor control de los impulsos.

4. Alternativas razonables a dicho procedimiento.

Las técnicas psicoterápicas serán la primera alternativa. En caso plantearse un tratamiento farmacológico deben considerarse el litio, otros antiepilépticos, tranquilizantes mayores, o antidepresivos como los ISRS.

5. Consecuencias previsibles de su realización.

Posible mejoría de los síntomas.

6. Consecuencias previsibles de su no realización.

Si no se establece un tratamiento alternativo, puede darse una persistencia o incluso un agravamiento de los síntomas.

7. Riesgos frecuentes.

Náuseas, dolor abdominal, molestias gástricas, diarrea, aumento de la salivación o sequedad de boca, pérdida de peso.

8. Riesgos poco frecuentes.

Poco frecuentes: agitación, alteraciones de la memoria y de la concentración, cambios rápidos en las emociones, alucinaciones, ansiedad, depresión, apatía, reducción de los glóbulos blancos en sangre, cálculos renales, visión doble o anormal, trastornos del gusto.

Raros: ideas de suicidio

Muy raros: glaucoma de ángulo cerrado y miopía aguda (habitualmente en el primer mes de tratamiento), episodios tromboembólicos, disminución del sudor –sobre todo en niños–, y algunas reacciones cutáneas graves.

9. Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica del paciente.

Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, considerar si otros factores pueden aumentar el riesgo de cálculos renales (predisposición a los cálculos, ejercicio intenso o altas temperaturas). Como disminuye el bicarbonato de la sangre puede ser conveniente controles analíticos periódicos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes.

Lactancia.

10. Precauciones.

Es muy importante tomar bastantes líquidos para reducir el riesgo de cálculos renales.

Puede reducir la efectividad de los fármacos anticonceptivos. Evitar la retirada brusca.

Consulte a su médico, farmacéutico o dentista antes de tomar otra medicación.

No cambie o interrumpa el tratamiento sin autorización del facultativo. No mezclar con el alcohol. Puede afectar o incapacitar la conducción de vehículos o máquinas pesadas. Precaución en embarazo y lactancia, deportes de riesgo o violentos, no dejar al alcance de los niños.

Resulta necesaria la lectura del prospecto del envase del fármaco para completar información sobre los puntos anteriores. Si existen dudas o

situaciones inesperadas, se contactará con el médico responsable o con el correspondiente Servicio de Urgencias.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON OXCARBACEPINA EN PSIQUIATRÍA

1.- Identificación y descripción del procedimiento.

La **oxcarbazepina** es un fármaco que se administra vía oral, indicado para el tratamiento de trastornos de tipo epiléptico. Su utilización está autorizada por la Agencia Española del Medicamento en niños de **6 años de edad o mayores**. También se usa en el trastorno bipolar y para el control de algunos trastornos de conducta.

2- Objetivo del tratamiento.

Mejoría en conductas de tipo impulsivo.

3.- Beneficios que se espera alcanzar.

Mayor capacidad de autocontrol. Mejoría en el afrontamiento de las situaciones cotidianas, con mayor adaptación familiar, social y laboral.

4.- Alternativas razonables a dicho procedimiento.

Existen otros antiepilépticos que pueden utilizarse como alternativa para los pacientes con problemas de impulsividad, así como otros psicofármacos de tipo antidepresivo o antipsicótico.

5.- Consecuencias previsibles de su realización.

Disminución en la frecuencia de las conductas de tipo impulsivo.

6.- Consecuencias previsibles de su no realización.

La persistencia de las conductas impulsivas con el deterioro vital consecuente y repercusión sobre la vida académica y social del menor.

7.- Riesgos frecuentes.

Somnolencia, mareo, cefalea, náuseas y vómitos, visión borrosa y fatiga, estado confusional, depresión, apatía, agitación, labilidad afectiva, hiponatremia, ataxia, temblor, nistagmo, alteración de la atención, amnesia,

alteraciones visuales, vértigo, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, exantema, alopecia, acné.

8.- Riesgos poco frecuentes.

Aumento de enzimas hepáticas, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de amilasa/lipasa, hiponatremia, leucopenia, trombocitopenia, urticaria, arritmia, pancreatitis, hepatitis, angioedema, S. de Stevens-Johnson, lupus eritematoso sistémico.

9.- Contraindicaciones y riesgos en función de la situación clínica del paciente.

No es conveniente el tratamiento con oxcarbacepina en caso de embarazo o lactancia, hipersensibilidad conocida a este fármaco o a alguno de los excipientes que contenga la forma comercial que le sea administrada (ver prospecto). Precaución en insuficiencia hepática grave, función renal alterada, insuficiencia cardíaca o arritmias.

10.- Precauciones.

Debe informarse a los pacientes que hayan desarrollado reacciones de hipersensibilidad a la carbamazepina que un 25-30 % de ellos puede experimentar reacciones de hipersensibilidad con oxcarbacepina (p.ej. reacciones cutáneas graves).

Debe retirarse gradualmente para minimizar la posibilidad de que se produzca un aumento en la frecuencia de las crisis epilépticas. No debe mezclarse con alcohol. Además el uso de oxcarbacepina puede afectar a la capacidad de manejar vehículos o maquinaria pesada. Si va a recibir o está recibiendo tratamiento con otro fármaco simultáneamente a oxcarbacepina, debe consultar previamente con el médico responsable.

Resulta necesaria la lectura del prospecto del envase del fármaco para completar información sobre los puntos anteriores. Si existen dudas o situaciones inesperadas, se contactará con el médico responsable o con el correspondiente Servicio de Urgencias.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON DIAZEPAM

1.- Identificación y descripción del procedimiento

El **diazepam** es un fármaco de la familia de las benzodiazepinas, indicado en el uso de **trastornos ansiosos y del sueño**. Su utilización está autorizada por la Agencia Española del Medicamento en niños mayores de **seis meses de edad**. El tratamiento consta de la ingesta oral por parte del paciente de la dosis pautada por el médico responsable durante un tiempo inferior a 12 semanas en caso de trastornos ansiosos e inferior a 4 semanas en caso de trastornos del sueño.

2.- Objetivo del tratamiento

Este fármaco reduce los síntomas ansiosos y el insomnio, así como la irritabilidad, excitación y síntomas somáticos derivados de los mismos.

3.- Beneficios que se espera alcanzar.

Mejoría en la sensación subjetiva de bienestar y en el afrontamiento de las situaciones cotidianas, con mayor adaptación familiar, social y laboral.

4.- Alternativas razonables a dicho tratamiento.

Otras alternativas de tratamiento son la psicoterapia y técnicas de relajación, que son efectivas pero de modo más lento, y otros fármacos de tipo antidepresivo o antipsicótico, que se utilizan para tratamientos a largo plazo. Para el insomnio, también se utilizan los fármacos antihistamínicos.

5.- Consecuencias previsibles de su realización.

La mejoría obtenida se mantiene mientras dure el tratamiento si no se tratan las causas desencadenantes de los síntomas o éstas desaparecen por sí solas, por lo que conviene realizar un abordaje de éstas si es posible.

6.- Consecuencias previsibles de su no realización.

Si no se realiza el tratamiento, el paciente continuará padeciendo los síntomas,

que suelen conllevar deterioro vital en forma de disfunción social, familiar, y mal rendimiento académico/laboral de forma inmediata, y a medio plazo una agudización de los síntomas, evolución a su cronificación y/o trastornos depresivos.

7.- Riesgos frecuentes

Somnolencia transitoria, confusión y ataxia. Mareos, sedación, cefalea, depresión, desorientación, dificultades del habla, reducción de la concentración, temblor, cambios en la libido, incontinencia urinaria, retención urinaria, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca, hipersalivación, dolor epigástrico, debilidad muscular.

8. Riesgos poco frecuentes.

Hepatitis, ictericia, dermatitis, urticaria, prurito, leucopenia, agranulocitosis, anemia, trombocitopenia, eosinofilia, alteraciones psicopatológicas y del comportamiento, amnesia anterógrada, excitación paradójica, psicosis, alteraciones de la visión, visión borrosa, nistagmo, alteraciones de la audición. Reacciones de hipersensibilidad y alergia, depresión respiratoria, hipotensión, hipertensión, bradicardia, taquicardia, palpitaciones.

9.- Contraindicaciones y riesgos en función de la situación clínica del paciente.

No es conveniente el tratamiento con **diazepam** en caso de embarazo o lactancia, miastenia gravis, hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes que contenga la forma comercial que le sea administrada (ver prospecto), insuficiencia respiratoria descompensada severa, síndrome de apnea del sueño, insuficiencia hepática severa, glaucoma de ángulo estrecho, y porfiria.

10.- Precauciones.

Con el uso prolongado se desarrolla tolerancia y dependencia. La interrupción brusca del tratamiento puede ocasionar insomnio de rebote y ansiedad o un síndrome de abstinencia, que puede ser grave. Además el uso de **diazepam** puede afectar a la capacidad de manejar vehículos o maquinaria pesada. No se

deben consumir bebidas alcohólicas de forma concomitante con este tratamiento, ni es recomendable la exposición solar mantenida mientras se realice el mismo. Si va a recibir o está recibiendo tratamiento con otro fármaco simultáneamente a **diazepam**, debe consultar previamente con el médico responsable.

Resulta necesaria la lectura del prospecto del envase del fármaco para completar la información sobre el tratamiento con éste fármaco. Si existen dudas o situaciones inesperadas, se contactará con el médico responsable o con el correspondiente Servicio de Urgencias.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON CLORAZEPATO

1.- Identificación y descripción del procedimiento

El **clorazepato** es un fármaco de la familia de las benzodiazepinas, indicado en el uso de **trastornos ansiosos y del sueño**. Su utilización está autorizada por la Agencia Española del Medicamento en niños mayores de **dos años de edad**.

El tratamiento consta de la ingesta oral por parte del paciente de la dosis pautada por el médico responsable durante un tiempo inferior a 12 semanas en caso de trastornos ansiosos e inferior a 4 semanas en caso de trastornos del sueño.

2.- Objetivo del tratamiento

Este fármaco reduce los síntomas ansiosos y el insomnio, así como la irritabilidad, excitación y síntomas somáticos derivados de los mismos.

3.- Beneficios que se espera alcanzar.

Mejoría en la sensación subjetiva de bienestar y en el afrontamiento de las situaciones cotidianas, con mayor adaptación familiar, social y laboral.

4.- Alternativas razonables a dicho tratamiento.

Otras alternativas de tratamiento son la psicoterapia y técnicas de relajación, que son efectivas pero de modo más lento, y otros fármacos de tipo antidepresivo o antipsicótico, que se utilizan para tratamientos a largo plazo. Para el insomnio, también se utilizan los fármacos antihistamínicos.

5.- Consecuencias previsibles de su realización.

La mejoría obtenida se mantiene mientras dure el tratamiento si no se tratan las causas desencadenantes de los síntomas o éstas desaparecen por sí solas, por lo que conviene realizar un abordaje de éstas si es posible.

6.- Consecuencias previsibles de su no realización.

Si no se realiza el tratamiento, el paciente continuará padeciendo los síntomas,

que suelen conllevar deterioro vital en forma de disfunción social, familiar, y mal rendimiento académico/laboral de forma inmediata, y a medio plazo una agudización de los síntomas, evolución a su cronificación y/o trastornos depresivos.

7.- Riesgos frecuentes.

Somnolencia transitoria, confusión y ataxia. Mareos, sedación, cefalea, depresión, desorientación, dificultades del habla, reducción de la concentración, temblor, cambios en la libido, incontinencia urinaria, retención urinaria, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca, hipersalivación, dolor epigástrico, debilidad muscular.

8. Riesgos poco frecuentes.

Hepatitis, ictericia, dermatitis, urticaria, prurito, leucopenia, agranulocitosis, anemia, trombocitopenia, eosinofilia, alteraciones psicopatológicas y del comportamiento, amnesia anterógrada, excitación paradójica, psicosis, alteraciones de la visión, visión borrosa, nistagmo, alteraciones de la audición. Reacciones de hipersensibilidad y alergia, depresión respiratoria, hipotensión, hipertensión, bradicardia, taquicardia, palpitaciones.

9.- Contraindicaciones y riesgos en función de la situación clínica del paciente.

No es conveniente el tratamiento con **clorazepato** en caso de embarazo o lactancia, miastenia gravis, hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes que contenga la forma comercial que le sea administrada, insuficiencia respiratoria descompensada severa, síndrome de apnea del sueño, insuficiencia hepática severa, glaucoma de ángulo estrecho, y porfiria.

10.- Precauciones.

Con el uso prolongado se desarrolla tolerancia y dependencia. La interrupción brusca del tratamiento puede ocasionar insomnio de rebote y ansiedad o un síndrome de abstinencia, que puede ser grave. Además el uso de **clorazepato** puede afectar a la capacidad de manejar vehículos o maquinaria pesada. No se

deben consumir bebidas alcohólicas de forma concomitante con este tratamiento, ni es recomendable la exposición solar mantenida mientras se realice el mismo. Si va a recibir o está recibiendo tratamiento con otro fármaco simultáneamente a **clorazepato**, debe consultar previamente con el médico responsable.

Resulta necesaria la lectura del prospecto del envase del fármaco para completar información sobre los puntos anteriores. Si existen dudas o situaciones inesperadas, se contactará con el médico responsable o con el correspondiente Servicio de Urgencias.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON CLONAZEPAM

1.- Identificación y descripción del procedimiento

El **clonazepam** es un fármaco de la familia de las benzodiazepinas, indicado en el uso de trastornos de tipo epiléptico.. Su utilización está autorizada por la Agencia Española del Medicamento en niños mayores de **un mes de edad**. También se usa para el tratamiento de la ansiedad. El tratamiento consta de la ingesta oral por parte del paciente de la dosis pautada por el médico responsable durante un tiempo inferior a 12 semanas.

2.- Objetivo del tratamiento.

Este fármaco reduce los síntomas ansiosos y el insomnio, así como la irritabilidad, excitación y síntomas somáticos derivados de los mismos. También contribuye a disminuir la tendencia a sufrir determinadas crisis epilépticas.

3.- Beneficios que se espera alcanzar.

Mejoría en la sensación subjetiva de bienestar y en el afrontamiento de las situaciones cotidianas, con mayor adaptación familiar, social y laboral. También ayuda a controlar algunas formas de epilepsia.

4.- Alternativas razonables a dicho tratamiento.

Otras alternativas de tratamiento son la psicoterapia y técnicas de relajación, que son efectivas pero de modo más lento, y otros fármacos de tipo antidepresivo o antipsicótico, que se utilizan para tratamientos a largo plazo. Para el insomnio, también se utilizan los fármacos antihistamínicos. Para la epilepsia, otras alternativas son la monoterapia o combinaciones de otros antiepilépticos.

5.- Consecuencias previsibles de su realización.

La mejoría obtenida se mantiene mientras dure el tratamiento si no se tratan las causas desencadenantes de los síntomas o éstas desaparecen por sí solas,

por lo que conviene realizar un abordaje de éstas si es posible.

Para la epilepsia, es previsible una disminución en la frecuencia de las crisis.

6.- Consecuencias previsibles de su no realización.

Si no se realiza el tratamiento, el paciente continuará padeciendo los síntomas, que suelen conllevar deterioro vital en forma de disfunción social, familiar, y mal rendimiento académico/laboral de forma inmediata, y a medio plazo una agudización de los síntomas, evolución a su cronificación y/o trastornos depresivos.

Para la epilepsia, la no realización del tratamiento dificultará el control del cuadro clínico, lo cual puede desembocar en daño cerebral, lesiones físicas o muerte y consecuencias sociales para el paciente.

7.- Riesgos frecuentes

Somnolencia transitoria, confusión y ataxia. Mareos, sedación, cefalea, depresión, desorientación, dificultades del habla, reducción de la concentración, temblor, cambios en la libido, incontinencia urinaria, retención urinaria, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca, hipersalivación, dolor epigástrico, pesadillas, debilidad muscular.

8. Riesgos poco frecuentes.

Hepatitis, ictericia, dermatitis, urticaria, prurito, leucopenia, agranulocitosis, anemia, trombocitopenia, eosinofilia, alteraciones psicopatológicas y del comportamiento, amnesia anterógrada, excitación paradójica, psicosis, alteraciones de la visión, visión borrosa, nistagmo, alteraciones de la audición. Reacciones de hipersensibilidad y alergia, depresión respiratoria, hipotensión, hipertensión, bradicardia, taquicardia, palpitaciones, hipersalivación e hipersecreción bronquial, depresión respiratoria. En algunas formas de epilepsia puede producirse un aumento de la frecuencia de las crisis durante el tratamiento a largo plazo, alopecia pasajera, alteraciones de la pigmentación, impotencia, pubertad precoz incompleta.

9.- Contraindicaciones y riesgos en función de la situación clínica del paciente.

No es conveniente el tratamiento con **clonazepam** en caso de embarazo o lactancia, miastenia gravis, hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes que contenga la forma comercial que le sea administrada, insuficiencia respiratoria descompensada severa, síndrome de apnea del sueño, insuficiencia hepática severa, glaucoma de ángulo estrecho, ataxia y porfiria.

10.- Precauciones.

Con el uso prolongado se desarrolla tolerancia y dependencia. La interrupción brusca del tratamiento puede ocasionar insomnio de rebote y ansiedad o un síndrome de abstinencia, que puede ser grave. Además el uso de **clonazepam** puede afectar a la capacidad de manejar vehículos o maquinaria pesada. No se deben consumir bebidas alcohólicas de forma concomitante con este tratamiento, ni es recomendable la exposición solar mantenida mientras se realice el mismo. Si va a recibir o está recibiendo tratamiento con otro fármaco simultáneamente a **clonazepam**, debe consultar previamente con el médico responsable.

Resulta necesaria la lectura del prospecto del envase del fármaco para completar información sobre los puntos anteriores. Si existen dudas o situaciones inesperadas, se contactará con el médico responsable o con el correspondiente Servicio de Urgencias.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON CLOBAZAM

1.- Identificación y descripción del procedimiento

El **clobazam** es un fármaco de la familia de las benzodiazepinas, indicado en el uso de **trastornos ansiosos y del sueño derivados, así como para el tratamiento coadyuvante de la epilepsia, especialmente las formas parciales, con o sin generalización secundaria, que no son controladas completamente por el tratamiento convencional.** Su utilización está autorizada por la Agencia Española del Medicamento en niños mayores de **3 años de edad.**

El tratamiento consta de la ingesta oral por parte del paciente de la dosis pautada por el médico responsable durante un tiempo inferior a 12 semanas en caso de trastornos ansiosos e inferior a 4 semanas en caso de trastornos del sueño.

2.- Objetivo del tratamiento.

Este fármaco reduce los síntomas ansiosos y el insomnio, así como la irritabilidad, excitación y síntomas somáticos derivados de los mismos. También contribuye a disminuir la tendencia a sufrir determinadas crisis epilépticas.

3.- Beneficios que se espera alcanzar.

Mejoría en la sensación subjetiva de bienestar y en el afrontamiento de las situaciones cotidianas, con mayor adaptación familiar, social y laboral.

También ayuda a controlar algunas formas de epilepsia, cuando se administra con otro antiepiléptico.

4.- Alternativas razonables a dicho tratamiento.

Para la ansiedad, otras alternativas de tratamiento son la psicoterapia y técnicas de relajación, que son efectivas pero de modo más lento, y otros fármacos de tipo antidepresivo o antipsicótico, que se utilizan para tratamientos a largo plazo. Para el insomnio, también se utilizan los fármacos antihistamínicos.

Para la epilepsia, otras alternativas son la monoterapia o combinaciones de otros antiepilépticos.

5.- Consecuencias previsibles de su realización.

La mejoría obtenida se mantiene mientras dure el tratamiento si no se tratan las causas desencadenantes de los síntomas o éstas desaparecen por sí solas, por lo que conviene realizar un abordaje de las mismas si es posible.

Para la epilepsia, es previsible una disminución en la frecuencia de las crisis.

6.- Consecuencias previsibles de su no realización.

Si no se realiza el tratamiento, el paciente continuará padeciendo los síntomas, que suelen conllevar deterioro vital en forma de disfunción social, familiar, y mal rendimiento académico/laboral de forma inmediata, y a medio plazo una agudización de los síntomas, evolución a su cronificación y/o trastornos depresivos.

Para la epilepsia, la no realización del tratamiento dificultará el control del cuadro clínico, lo cual puede desembocar en daño cerebral, lesiones físicas o muerte y consecuencias sociales para el paciente.

7.- Riesgos frecuentes

Somnolencia transitoria, confusión y ataxia. Mareos, sedación, cefalea, depresión, desorientación, dificultades del habla, reducción de la concentración, temblor, cambios en la libido, incontinencia urinaria, retención urinaria, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca, hipersalivación, dolor epigástrico, debilidad muscular.

8. Riesgos poco frecuentes.

Hepatitis, ictericia, dermatitis, urticaria, prurito, leucopenia, agranulocitosis, anemia, trombocitopenia, eosinofilia, alteraciones psicopatológicas y del comportamiento, amnesia anterógrada, excitación paradójica, psicosis, alteraciones de la visión, visión borrosa, nistagmo, alteraciones de la audición. Reacciones de hipersensibilidad y alergia, depresión respiratoria, hipotensión, hipertensión, bradicardia, taquicardia, palpitaciones.

9.- Contraindicaciones y riesgos en función de la situación clínica del paciente.

No es conveniente el tratamiento con **clobazam** en caso de embarazo o lactancia, miastenia gravis, hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes que contenga la forma comercial que le sea administrada, insuficiencia respiratoria descompensada severa, síndrome de apnea del sueño, insuficiencia hepática severa, glaucoma de ángulo estrecho, y porfiria.

10.- Precauciones.

Con el uso prolongado se desarrolla tolerancia y dependencia. La interrupción brusca del tratamiento puede ocasionar insomnio de rebote y ansiedad o un síndrome de abstinencia, que puede ser grave. Además el uso de **clobazam** puede afectar a la capacidad de manejar vehículos o maquinaria pesada. No se deben consumir bebidas alcohólicas de forma concomitante con este tratamiento, ni es recomendable la exposición solar mantenida mientras se realice el mismo. Si va a recibir o está recibiendo tratamiento con otro fármaco simultáneamente a **clobazam**, debe consultar previamente con el médico responsable.

Resulta necesaria la lectura del prospecto del envase del fármaco para completar información sobre los puntos anteriores. Si existen dudas o situaciones inesperadas, se contactará con el médico responsable o con el correspondiente Servicio de Urgencias.

ANEXO I

Viernes 15 noviembre 2002 BOE núm. 274

22188

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.

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea

o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en

el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en

el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De otra parte, esta Ley, a pesar de que fija básicamente su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios. Así mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. En particular, merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas que contempla, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, los deseos del paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado. Asimismo, la Ley trata con profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

En septiembre de 1997, en desarrollo de un convenio de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, tuvo lugar un seminario conjunto sobre información y documentación clínica, en el que se debatieron los principales aspectos normativos y judiciales en la materia. Al mismo tiempo, se constituyó un grupo de expertos a quienes se encargó la elaboración de unas directrices para el desarrollo futuro de este tema. Este grupo suscribió un dictamen el 26 de noviembre de 1997, que ha sido tenido en cuenta en la elaboración de los principios fundamentales de esta Ley.

La atención que a estas materias otorgó en su día la Ley General de Sanidad supuso un notable avance como reflejan, entre otros, sus artículos 9, 10 y 61. Sin embargo, el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad. Así, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión. Esta defensa de la confidencialidad había sido ya defendida por la Directiva comunitaria 95/46, de 24 de octubre, en la que, además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con su salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas de rango de Ley, pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente. Se manifiesta así una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros

agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. En esta línea, el Consejo de Europa, en su Recomendación de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general.

Todas estas circunstancias aconsejan una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

CAPÍTULO I

Principios generales

Artículo 1. Ámbito de aplicación.

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

Artículo 2. Principios básicos.

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

la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

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

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

Artículo 3. Las definiciones legales.

A efectos de esta Ley se entiende por:

Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza acti

vidades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

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

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

Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo

o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

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

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

o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

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

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

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

Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

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

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

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

CAPÍTULO II

El
derecho
de
información
sanitaria

Artículo 4. Derecho a la información asistencial.

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará

al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

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

Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial.

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

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

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

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

Artículo 6. Derecho a la información epidemiológica.

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

CAPÍTULO III

Derecho
a
la
intimidad

Artículo 7. El derecho a la intimidad.

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.
2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

CAPÍTULO IV

El
respeto
de
la
autonomía
del
paciente

Artículo 8. Consentimiento informado.

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.
 2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.
 3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.
 4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.
 5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.
- ### Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente,

de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

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

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

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

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

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia,

o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.

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

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

5. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal.

El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito.

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

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

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

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

d) Las contraindicaciones.

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

Artículo 11. Instrucciones previas.

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

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

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las

que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

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

5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 12. Información en el Sistema Nacional de Salud.

1. Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.

2. Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos. Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.

3. Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo.

Artículo 13. Derecho a la información para la elección de médico y de centro.

Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

CAPÍTULO V

La
historia
clínica

Artículo 14. Definición y archivo de la historia clínica.

1. La historia clínica comprende el conjunto de los

documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.

2. Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

3. Las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

4. Las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

Artículo 15. Contenido de la historia clínica de cada paciente.

1. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

2. La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud.

El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:

- a) La documentación relativa a la hoja clínico-estadística.
- b) La autorización de ingreso.
- c) El informe de urgencia.
- d) La anamnesis y la exploración física.
- e) La evolución.
- f) Las órdenes médicas.
- g) La hoja de interconsulta.
- h) Los informes de exploraciones complementarias.
- i) El consentimiento informado.
- j) El informe de anestesia.
- k) El informe de quirófano o de registro del parto.
- l) El informe de anatomía patológica.
- m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- n) La aplicación terapéutica de enfermería.
- ñ) El gráfico de constantes.
- o) El informe clínico de alta.

Los párrafos b), c), i), j), k), l), ñ) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

3. La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella.

4. La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

Artículo 16. Usos de la historia clínica.

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente

tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

2. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

4. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

5. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

6. El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

7. Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Artículo 17. La conservación de la documentación clínica.

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento

se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

3. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

4. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

5. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

6. Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 18. Derechos de acceso a la historia clínica.

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia

clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

Artículo 19. Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica.

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 de la presente Ley.

CAPÍTULO VI

Informe
de
alta
y
otra
documentación
clínica

Artículo 20. Informe de alta.

Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos que determina el artículo 3. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas.

Artículo 21. El alta del paciente.

1. En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley. El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que

los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.

2. En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.

Artículo 22. Emisión de certificados médicos.

Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud. Éstos serán gratuitos cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

Artículo 23. Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa.

Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran

los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

Disposición adicional primera. Carácter de legislación básica.

Esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.a y 16.ª de la Constitución.

El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley.

Disposición adicional segunda. Aplicación supletoria.

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

Disposición adicional tercera. Coordinación de las historias clínicas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación

de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

Disposición adicional cuarta. Necesidades asociadas a la discapacidad.

El Estado y las Comunidades Autónomas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes

o usuarios con necesidades especiales, asociadas a la discapacidad, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en esta Ley.

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

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

Disposición adicional sexta. Régimen sancionador.

Las infracciones de lo dispuesto por la presente Ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, General de Sanidad, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho.

40132

Viernes 15 noviembre 2002 BOE núm. 274

Disposición transitoria única. Informe de alta.

El informe de alta se registrará por lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad, de 6 de septiembre de 1984, mientras no se desarrolle legalmente lo dispuesto en el artículo 20 de esta Ley.

Disposición derogatoria única. Derogación general y de preceptos concretos.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados 5, 6, 8,9y11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente Ley entrará en vigor en el plazo de seis meses a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley.

Madrid, 14 de noviembre de 2002.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

LEY 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana. [2003/1150]

Sea notorio y manifiesto a todos los ciudadanos, que las Cortes Valencianas han aprobado y yo, de acuerdo con lo establecido por la Constitución y el Estatuto de Autonomía, en nombre del Rey, promulgo la siguiente Ley:

PREÁMBULO

La Constitución española reconoce en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud, parcialmente desarrollado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que se encuentra presidida por el deseo de garantizar una prestación sanitaria plenamente respetuosa con la dignidad de la persona y con la libertad individual.

Hoy, en efecto, se presta una atención cada vez mayor a los derechos de los pacientes como fundamento en toda la labor asistencial. Así se ha plasmado, por ejemplo, en el ámbito de la Unión Europea, en la Directiva 95/46, de 24 de octubre, sobre los derechos de los ciudadanos a la intimidad en la información relacionada con su salud, y la Recomendación 5/1997, de 13 de febrero, sobre protección de datos médicos.

A este criterio responde también la presente ley, inspirada en el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina, suscrito el 4 de abril de 1997 y que entró en vigor en el reino de España el 1 de enero de 2000, y en cuya elaboración se han seguido asimismo las recomendaciones del Dictamen de Expertos del Ministerio de Sanidad y Consumo.

El objetivo de la ley es proporcionar una clara definición de los derechos y obligaciones de los pacientes, potenciando a su vez la participación activa de los profesionales y de las instituciones sanitarias para lograr una asistencia, promoción, prevención y rehabilitación cada vez mejores y más humanas, en beneficio de la salud y la calidad de vida de los ciudadanos.

De este modo, el título II recoge una relación de los derechos de los pacientes, algunos de ellos constitutivos de derechos fundamentales o contemplados ya en otros textos normativos, pero que parecía conveniente reunir en una enumeración completa como base de cualquier actuación sanitaria.

El título III articula el derecho a la información tanto para los centros públicos como privados, como eje fundamental en la relación médico-paciente. Cabe destacar, como un aspecto básico de esta ley, la distinción entre el derecho a la información asistencial y el consentimiento informado.

Este último se regula en el título IV, que lo concibe como el derecho del paciente a obtener una información adecuada a la naturaleza de su enfermedad sobre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, con el fin de poder decidir consciente y libremente acerca de los mismos. En este sentido, y habida cuenta de la complejidad y la trascendencia de las decisiones en este ámbito, se establece el derecho del

paciente a obtener una segunda opinión que le permita contar con mayores elementos de juicio para adoptar una decisión adecuada.

En el capítulo II de este mismo título se regula, por primera vez en la Comunidad Valenciana, el derecho de los pacientes a emitir voluntades anticipadas, que serán recogidas en el documento conocido vulgarmente como testamento vital, facultando de este modo al paciente a anticipar su voluntad sobre la atención clínica que desea recibir, en el supuesto de que las circunstancias de su salud no le permita más adelante decidir por sí mismo, y siempre con el máximo respeto a la vida y la dignidad de la persona.

El título V regula la historia clínica, contemplando todos los aspectos relativos a su contenido, tratamiento, propiedad y custodia, así como los derechos de acceso a la misma, por los profesionales e instituciones, los pacientes, o, en los supuestos que proceda, los familiares, allegados o representantes legales.

En el título VI se recoge el derecho a la intimidad como derecho de los pacientes a que sea respetada la confidencialidad de los datos referentes a su salud, estableciendo que nadie que no esté autorizado pueda acceder a ellos si no es al amparo de la legislación vigente.

Ley 1/2003. Derechos e información,

En el título VII se tratan los derechos de participación de los pacientes, reconociendo el decisivo papel que tiene la colaboración de los ciudadanos en la atención sanitaria, como ejercicio de responsabilidad y solidaridad.

Los avances tecnológicos y sociales plantean, con intensidad creciente, nuevos retos éticos, que es necesario abordar desde el más profundo respeto a la dignidad de la persona y a la autonomía individual. Para proporcionar una respuesta a esta nueva dimensión de la atención sanitaria, se crean en el título VIII de esta Ley el Consejo Asesor de Bioética, adscrito a la Conselleria de Sanidad, y los comités de bioética asistencial, con el objeto de proteger los derechos de los pacientes y asesorar en la adopción de decisiones complejas. Estos foros interdisciplinarios permitirán atender aquellas situaciones asistenciales en las que se haga necesaria la emisión de un consejo, formulado desde el prestigio y la autoridad moral, profesional y científica de sus miembros, sin sustituir, en ningún caso, a quien tiene la responsabilidad de decidir.

Por último, el título IX recoge las obligaciones de los pacientes, reconociendo de este modo la

responsabilidad de una sociedad madura en el cuidado de la salud individual y colectiva.

Esta ley se dicta al amparo del título competencial recogido en el artículo 38.1 del Estatuto de

Autonomía, que atribuye a la Generalitat Valenciana el desarrollo legislativo de la legislación

básica del Estado en materia de sanidad interior.

TÍTULO I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1. Objeto

La presente ley tiene por objeto reconocer y garantizar los derechos y obligaciones que en

materia sanitaria tienen los pacientes en el ámbito territorial de la Comunidad Valenciana.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

La presente ley será de aplicación a todo tipo de actuación sanitaria que se preste en la

Comunidad Valenciana, tanto en los centros públicos como privados.

TÍTULO II

Principios generales

Artículo 3. Principios generales

Todo paciente tiene derecho:

1. Al respeto de su dignidad, sin que pueda sufrir discriminación por razones de raza, sexo,

económicas, sociales, ideológicas o de edad.

2. A recibir en todo momento un trato humano, amable, comprensivo y respetuoso.

3. A acceder a todos los servicios asistenciales disponibles en condiciones de igualdad efectiva.

4. A la confidencialidad de los datos sobre su salud, sin que nadie, sin su autorización, pueda

acceder a ellos, salvo en los casos previstos en la legislación vigente. El secreto profesional estará

garantizado en todo momento.

5. A obtener las prestaciones sanitarias asistenciales, farmacéuticas y complementarias

necesarias para promover, conservar, restablecer su salud y/o paliar el sufrimiento según lo

establecido en la normativa vigente.

6. A las prestaciones básicas del sistema nacional de salud. La administración sanitaria de la

comunidad autónoma puede establecer prestaciones complementarias en las condiciones

establecidas por la legislación vigente o normativa que la desarrolle y que serán

efectivas previa

programación expresa y dotación presupuestaria específica.

7. A recibir información sanitaria en la forma más idónea para su comprensión y, especialmente, en la lengua oficial de la comunidad autónoma y asegurarse que aquella sea

Página 2 de 14 Ley 1/2003. Derechos e información,

inteligible para los pacientes. No obstante lo dispuesto en este punto, y en la medida que la

planificación sanitaria lo permita, los centros y servicios sanitarios implantarán los medios

necesarios para atender las necesidades lingüísticas de los usuarios extranjeros

8. De acuerdo con el espíritu de la Ley 1/1998, de 5 de mayo, establecerá los mecanismos y

las alternativas técnicas oportunas para hacer accesible la información a los discapacitados

sensoriales.

9. A obtener, dentro de las posibilidades presupuestarias de la Conselleria de Sanidad, una

habitación individual para garantizar la mejora del servicio y el derecho a la intimidad y

confidencialidad de cada usuario.

10. A no ser sometido a procedimientos diagnósticos o terapéuticos de eficacia no comprobada,

salvo si, previamente advertido de sus riesgos y ventajas, da su consentimiento por escrito y

siempre de acuerdo con lo legislado para ensayos clínicos. Este consentimiento podrá ser

revocado en cualquier momento del procedimiento, debiendo quedar constancia en su historia

clínica.

11. Todos los pacientes de la Comunidad Valenciana tienen derecho a elegir médico/pediatra y

centro, tanto en la atención primaria como en la especializada, en los términos y condiciones que

se establezcan por la Conselleria de Sanidad.

12. A que se les hagan y faciliten los informes y certificaciones acreditativas de su estado de

salud, cuando sean exigidas mediante una disposición legal o reglamentaria.

13. A participar en las actividades sanitarias a través de las instituciones y los órganos de

participación comunitaria y las organizaciones sociales, en los términos establecidos por la

legislación vigente y en todas aquellas disposiciones que la desarrollen.

14. A disponer de la tarjeta SIP (Sistema de Información Poblacional) y en su caso la tarjeta

solidaria, en las condiciones que se establezcan normativamente, como documento de naturaleza

personal e intransferible acreditativa del derecho a la prestación sanitaria en el ámbito de la

Comunidad Valenciana.

15. A participar a través de las instituciones y órganos de participación comunitaria y las

organizaciones sociales en actividades sanitarias.

16. A que se respete y considere el testamento vital o las voluntades anticipadas de acuerdo

con la legislación vigente.

TÍTULO III

Derechos de información

CAPÍTULO I

Información sanitaria y epidemiológica

Artículo 4. Información sanitaria en la Comunidad Valenciana

1. Además de los derechos a la información personalizada, reconocidos en esta ley, todos los

ciudadanos en la Comunidad Valenciana así como las asociaciones de enfermos o familiares de

enfermos con ámbito de actuación tanto Nacional como de la Comunidad Valenciana, tendrán

derecho a recibir información general referente al sistema de salud de la Comunidad Valenciana y

la específica sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, así como a su forma de

acceso. Para facilitar este derecho todos los centros dispondrán de:

a) Una guía o carta en la que se especifiquen los derechos y deberes de los pacientes, así como

las instalaciones, servicios y prestaciones disponibles y las características asistenciales del centro

o servicio.

b) Un servicio específico para la información y atención al paciente que, entre otras funciones,

orienten al paciente sobre tales servicios y los trámites de acceso a los mismos.

2. La autoridad sanitaria velará por el derecho de los ciudadanos a recibir información sanitaria

clara, veraz, relevante, fiable, actualizada, de calidad y basada en evidencia científica, que

posibilite el ejercicio autónomo y responsable de la facultad de elección y la participación activa

del ciudadano en el mantenimiento o recuperación de su salud.

Ley 1/2003. Derechos e información,

Página 3 de 14

Artículo 5. Derecho a la información epidemiológica

1. Los ciudadanos tienen derecho a recibir información suficiente y adecuada sobre las

situaciones y causas de riesgo que existan para su salud, incluidos los problemas de salud de la

comunidad que implican un riesgo para su salud individual.

2. Los ciudadanos tienen también derecho a recibir información epidemiológica sobre los

problemas más comunes de salud y sobre aquellos conocimientos que fomenten comportamientos

y hábitos de vida saludables para el individuo y la comunidad, prevención de las enfermedades y

la asunción responsable de la propia salud.

3. La Conselleria de Sanidad informará con carácter periódico del análisis epidemiológico de las

distintas áreas de salud.

CAPÍTULO II

Información asistencial

Artículo 6. Información asistencial

1. Los pacientes tienen derecho a conocer toda la información obtenida sobre su propia salud

en cualquier proceso asistencial; no obstante, deberá respetarse la voluntad del paciente si no

desea ser informado. 2. La información debe formar parte de todas las actuaciones asistenciales.

La información será veraz, fácilmente comprensible y adecuada a las necesidades y los

requerimientos del paciente, con el objeto de ayudarle a tomar decisiones sobre su salud.

3. Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el derecho de éste a ser

informado. Los profesionales asistenciales que le atienden serán también responsables de facilitar

la información que se derive específicamente de sus actuaciones.

4. Aquellos pacientes que no deseen ser informados deberán dejar constancia escrita o

indubitada de este deseo, pudiendo designar a un familiar u otra persona a quien se facilite la

información. La designación será por escrito o indudable y podrá ser revocada en cualquier

momento.

5. Podrá restringirse el derecho a no ser informado cuando sea estrictamente necesario en

beneficio de la salud del paciente o de terceros, o por razones motivadas de interés general.

Artículo 7. El titular del derecho a la información asistencial

1. El paciente es el único titular del derecho a la información. La información que se dé a sus

familiares o persona que le represente legalmente, será la que él previamente haya autorizado

expresa o tácitamente. En el supuesto del artículo 6.4 se proporcionará toda la información al

familiar o persona que el paciente haya designado.

2. Cuando a criterio del médico, el paciente esté incapacitado, de manera temporal o

permanente, para comprender la información, se le dará aquella que su grado de comprensión

permita, debiendo informarse también a sus familiares, tutores o personas a él allegadas,

incluyendo todas aquellas personas vinculadas a las que se refiere la Ley 1/2001, de 6 de abril, de

la Generalitat Valenciana por la que se regulan las parejas de hecho.

3. En el caso de menores, se les dará información adaptada a su grado de madurez y, en todo

caso, a los mayores de doce años. También deberá informar-se plenamente a los padres o tutores

que podrán estar presentes durante el acto informativo a los menores.

Los menores emancipados y los mayores de dieciséis años son los titulares del derecho a la

información.

4. Constituirá una excepción al derecho a la información sanitaria de los enfermos la existencia

acreditada de una necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del

médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando -por razones

objetivas- el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de forma grave.

Ley 1/2003. Derechos e información,

Página 4 de 14

TÍTULO IV

Consentimiento informado, derecho a la libre elección

y a la autonomía del paciente

CAPÍTULO I

Consentimiento informado y libertad de elección

Artículo 8. El consentimiento informado

1. Se entiende por consentimiento informado la conformidad expresa del paciente, manifestada

por escrito, previa la obtención de la información adecuada con tiempo suficiente, claramente

comprensible para él, ante una intervención quirúrgica, procedimiento diagnóstico o terapéutico

invasivo y en general siempre que se lleven a cabo procedimientos que conlleven riesgos

relevantes para la salud.

2. El consentimiento debe ser específico para cada intervención diagnóstica o terapéutica que

conlleve riesgo relevante para la salud del paciente y deberá recabarse por el médico responsable

de las mismas.

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

Artículo 9. Otorgamiento del consentimiento por sustitución

El consentimiento informado se otorgará por sustitución en los siguientes supuestos:

1. Por los familiares o miembro de unión de hecho, y en su defecto por las personas allegadas,

cuando el paciente esté circunstancialmente incapacitado para tomarlas. En el caso de los

familiares, tendrá preferencia el cónyuge no separado legalmente; en su defecto, el familiar de

grado más próximo y, dentro del mismo grado, el de mayor edad. Si el paciente hubiera

designado previamente una persona, a efectos de la emisión en su nombre del consentimiento

informado, corresponderá a ella la preferencia.

2. Cuando el paciente sea menor de edad o se trate de un incapacitado legalmente, el derecho

corresponde a sus padres o representante legal, el cual deberá acreditar de forma clara e

inequívoca, en virtud de la correspondiente sentencia de incapacitación y constitución de la tutela,

que está legalmente habilitado para tomar decisiones que afecten a la persona

menor o

incapacitada por él tutelada. En el caso de menores emancipados, el menor deberá dar

personalmente su consentimiento. No obstante, cuando se trate de un menor y, a juicio del

médico responsable, éste tenga el suficiente grado de madurez, se le facilitará también a él la

información adecuada a su edad, formación y capacidad.

En los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de

prácticas de reproducción asistida, se actuará según lo establecido con carácter general por la

legislación civil y, si procede, por la normativa específica que le sea de aplicación.

3. Cuando la decisión del representante legal pueda presumirse contraria a los intereses del

menor o incapacitado, deberán ponerse los hechos en conocimiento de la autoridad competente

en virtud de lo dispuesto en la legislación civil.

4. En los casos de sustitución de la voluntad del afectado, la decisión deberá ser lo más

objetiva y proporcional posible a favor de la persona enferma y su dignidad personal.

5. En el caso de otorgamiento del consentimiento por sustitución, éste podrá ser retirado en

cualquier momento en interés de la persona afectada.

Artículo 10. Excepciones a la exigencia del consentimiento

Son situaciones de excepción a la exigencia del consentimiento las siguientes:

a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública, según determinen las

autoridades sanitarias. En estos supuestos se adoptarán las medidas administrativas, de

conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales

en Materia de Salud Pública.

b) Cuando el paciente no esté capacitado para tomar decisiones y no existan familiares,

personas allegadas o representante legal, o estos últimos se negasen injustificadamente a

prestarlo de forma que ocasionen un riesgo grave para la salud del paciente y siempre que se deje

constancia por escrito de estas circunstancias.

c) Ante una situación de urgencia que no permita demoras por existir el riesgo de lesiones

irreversibles o de fallecimiento y la alteración del juicio del paciente no permita obtener su

consentimiento.

En estos supuestos, se pueden llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto

de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada.

Tan pronto como se haya superado la situación de urgencia, deberá informarse al paciente, sin

perjuicio de que mientras tanto se informe a sus familiares y allegados.

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.

3. La información deberá incluir:

- Identificación y descripción del procedimiento.
- Objetivo del mismo.

- Beneficios que se esperan alcanzar.
- Alternativas razonables a dicho procedimiento.
- Consecuencias previsibles de su realización.
- Consecuencias previsibles de la no realización.
- Riesgos frecuentes.
- Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos.
- Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica personal del paciente y con sus circunstancias personales o profesionales.

Artículo 12. Responsabilidad de la información previa al consentimiento

La obligación de informar incumbe al médico responsable de la atención del paciente, sin

perjuicio de aquella que corresponda a los demás profesionales dentro del ámbito de su

intervención.

Artículo 13. Documento formulario

1. El documento de consentimiento informado deberá contener, además de la información a

que se refiere el punto 3 del artículo 11, los siguientes datos mínimos:

- Identificación del centro.
- Identificación del paciente.
- Identificación de representante legal, familiar o allegado que presta el consentimiento.
- Identificación del médico que informa.
- Identificación del procedimiento.
- Lugar y fecha.
- Firmas del médico y persona que presta el consentimiento.
- Apartado para la revocación del consentimiento.

2. En el documento de consentimiento informado quedará constancia de que el paciente o la

persona destinataria de la información recibe una copia de dicho documento y de

que ha

comprendido adecuadamente la información que se le ha dado. El consentimiento puede ser

Ley 1/2003. Derechos e información,

Página 6 de 14

revocado en cualquier momento.

Artículo 14. Comisión de Consentimiento Informado

1. A los efectos previstos en esta ley, se constituirá, dependiendo de la Conselleria de Sanidad,

la Comisión de Consentimiento Informado, a la que corresponderán las siguientes funciones:

a) Revisión, actualización y publicación periódica de una guía de formularios de referencia de

consentimiento informado.

b) Conocimiento de la implantación de los formularios en las distintas instituciones sanitarias.

c) Prestar asesoramiento a los órganos de la Conselleria de Sanidad en las materias

relacionadas con sus funciones.

d) Todas aquellas que le sean atribuidas por normas de carácter legal o reglamentario.

2. La composición de la Comisión de Consentimiento Informado será determinada mediante

decreto del Gobierno Valenciano.

3. La Comisión de Consentimiento Informado se reunirá, al menos, dos veces al año y siempre

que la convoque su presidente.

4. Corresponde a la propia comisión la elaboración y aprobación de su reglamento de

funcionamiento interno, rigiéndose, en todo lo no previsto en él, por lo dispuesto en el capítulo II

del título I de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones

Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en lo que hace referencia a los órganos

colegiados.

Artículo 15. Libertad de elección

Todo paciente tiene derecho, después de una adecuada información, a decidir libremente entre

las opciones clínicas que le presente el médico responsable de su caso, siendo preciso su

consentimiento previo tal y como se regula en la presente ley.

Artículo 16. Derecho a la segunda opinión

Los pacientes en la Comunidad Valenciana tienen derecho, dentro del sistema sanitario público,

a una segunda opinión, cuando las circunstancias de su enfermedad le exijan tomar una decisión

difícil. Este derecho a la segunda opinión será ejercido de acuerdo a lo que se establezca

normativamente.

CAPÍTULO II

Voluntades anticipadas

Artículo 17. Voluntades anticipadas

1. El documento de voluntades anticipadas es el documento mediante el que una persona

mayor de edad o menor emancipada, con capacidad legal suficiente y libremente, manifiesta las

instrucciones que sobre las actuaciones médicas se deben tener en cuenta cuando se encuentre

en una situación en la que las circunstancias que concurran no le permitan expresar libremente su

voluntad.

En la declaración de voluntades anticipadas, la persona interesada podrá hacer constar la

decisión respecto a la donación de sus órganos con finalidad terapéutica, docente o de

investigación. En este caso, no se requerirá autorización para la extracción o la utilización de los

órganos donados.

En este documento, la persona otorgante podrá también designar a un representante que será

el interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario para que, caso de no poder

expresar por si misma su voluntad, la sustituya.

2. El documento de voluntades anticipadas deberá ser respetado por los servicios sanitarios y

por cuantas personas tengan relación con el autor del mismo. Caso que en el cumplimiento del

documento de voluntades anticipadas surgiera la objeción de conciencia de algún facultativo, la

administración pondrá los recursos suficientes para atender la voluntad anticipada de los

Ley 1/2003. Derechos e información,

Página 7 de 14

pacientes en los supuestos recogidos en el actual ordenamiento jurídico.

3. Deberá constar, indubitadamente, que este documento ha sido otorgado en las condiciones

expuestas en el apartado anterior. A estos efectos, la declaración de voluntades anticipadas

deberá formalizarse mediante alguno de los procedimientos siguientes:

a) Ante notario. En este supuesto no será necesaria la presencia de testigos.

b) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como

mínimo, no tendrán relación de parentesco hasta el segundo grado ni vinculación patrimonial con

el otorgante.

c) O cualquier otro procedimiento que sea establecido legalmente.

4. Las voluntades anticipadas pueden modificarse, ampliarse o concretarse o dejarlas sin efecto

en cualquier momento, por la sola voluntad de la persona otorgante, dejando constancia por

escrito o indubitadamente.

En estos casos, se considerará la última actuación de la persona otorgante.

5. No podrán tenerse en cuenta voluntades anticipadas que incorporen previsiones contrarias al

ordenamiento jurídico o a la buena práctica clínica, o que no se correspondan

exactamente con el

supuesto de hecho que el sujeto ha previsto en el momento de emitirlas. En estos casos, quedará

constancia razonada de ello en la historia clínica del paciente.

6. Cuando existan voluntades anticipadas, la persona que las otorga, o cualquier otra, hará

llegar el documento al centro sanitario donde esté hospitalizada y/o a cualquier otro lugar donde

esté siendo atendida la persona. Este documento será incorporado a la historia clínica del

paciente.

7. La Conselleria de Sanidad creará un registro centralizado de voluntades anticipadas que

desarrollará reglamentariamente.

TÍTULO V

Derechos de documentación

CAPÍTULO I

Informe de alta, alta forzosa y otros informes

Artículo 18. Informe de alta

Todo paciente o familiar o persona allegada en los términos establecidos en esta ley, al finalizar

el proceso asistencial, tiene derecho a recibir un informe de alta con los siguientes contenidos

mínimos: datos del paciente, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada,

el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas. Las características, los requisitos y las

condiciones de los informes de alta, se determinarán de forma reglamentaria por la Conselleria de

Sanidad.

Artículo 19. Alta forzosa

1. Los pacientes o, en su caso, personas que pueden recibir el informe de alta, estarán

obligados a firmar el alta cuando no acepten el tratamiento prescrito; de negarse a ello, la

dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá ordenar el alta forzosa.

El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar a un alta forzosa cuando haya

tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo y el paciente acepte recibirlos. Todas

estas circunstancias serán y quedarán debidamente documentadas.

2. En el caso de que no se aceptara el alta forzosa, la dirección del centro, una vez comprobado

el informe clínico correspondiente, deberá oír al paciente, y si persiste en su negativa lo pondrá en

conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.

Artículo 20. Información técnica, estadística y administrativa de los profesionales

Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones que en materia de información clínica

les corresponde, según se establece en esta ley, tendrán, asimismo, el deber de cumplimentar los

Ley 1/2003. Derechos e información,

Página 8 de 14

protocolos, registros, informes estadísticos y demás documentación técnica o administrativa,

relacionada con los procesos asistenciales en los que intervengan, y que se requiera por las

autoridades sanitarias, incluidos los relativos a investigaciones médicas e información

epidemiológica.

CAPÍTULO II

La historia clínica

Artículo 21. Definición y tratamiento de la historia clínica

1. La historia clínica es el conjunto de documentos en los que está contenida toda la

información obtenida en todos los procesos asistenciales del paciente. La historia clínica tiene

como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que

permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente, acumulando toda

la información generada en cada episodio asistencial.

2. La historia clínica deberá realizarse bajo criterios de unidad e integración en todos los

centros y servicios sanitarios, donde existirá una única historia por paciente, con el fin de facilitar

en cualquier momento del proceso asistencial el conocimiento de todos los datos de un

determinado paciente. Estos datos deben estar disponibles para todos los profesionales que

intervengan en el proceso asistencial.

3. El centro debe almacenar las historias clínicas en instalaciones que garanticen la seguridad,

confidencialidad, la correcta conservación y la recuperación de la información.

4. Las historias clínicas se pueden elaborar en soporte papel, audiovisual o informático,

siempre que esté garantizada la autenticidad del contenido de las mismas y su reproducción

futura. En cualquier caso, debe garantizarse que queden debidamente registrados todos los

cambios e identificados los médicos y demás profesionales asistenciales que los han realizado. Se

garantizará la confidencialidad de la información contenida en ella y se atenderá a lo dispuesto en

la normativa vigente sobre tratamiento automatizado de datos de carácter personal.

5. En la historia clínica deberán ser claramente legibles, evitando, en lo posible, la utilización de

símbolos y abreviaturas, y estarán normalizadas en cuanto a su estructura lógica, de conformidad

con lo que reglamentariamente se disponga. Cualquier información incorporada deberá ser

fecha y firmada de forma que se identifique claramente la persona que la realiza.

En las historias clínicas en las que participen más de un médico o un equipo asistencial,

deberán constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones

realizadas por cada profesional.

6. Los centros sanitarios deberán adoptar todas las medidas técnicas y organizativas necesarias

para proteger los datos personales recogidos y evitar su destrucción o su pérdida accidental, y

también el acceso, alteración, comunicación o cualquier otro tratamiento que no esté autorizado.

7. Los centros sanitarios dispondrán de un modelo normalizado de historia clínica, que recoja

los contenidos fijados en el artículo siguiente, adaptados al nivel asistencial y la clase de

prestación que se realice.

8. En caso de traslado urgente y/o obligado del paciente a otro centro asistencial, se remitirá

una copia completa de la historia clínica a fin de garantizar a los facultativos del centro sanitario

de destino el pleno conocimiento de la situación clínica actualizada del paciente.

Artículo 22. Contenido de la historia clínica

1. La historia clínica deberá contener la información suficiente para identificar claramente al

paciente, justificar el diagnóstico y tratamiento y documentar todos los resultados con exactitud,

para ello la historia clínica tendrá un número de identificación e incluirá los siguientes datos

mínimos:

a) Identificación de la institución, del centro, número de tarjeta SIP, si procede, número de

historia clínica y nota indicativa de las características de confidencialidad que contiene.

b) Datos suficientes para la identificación del paciente:

- Nombre y apellidos.

Ley 1/2003. Derechos e información,

Página 9 de 14

- Fecha y lugar de nacimiento.

- Sexo.
 - Domicilio habitual y teléfono.
 - Fecha de asistencia y de ingreso si procede.
 - Indicación de la procedencia, en caso de derivación desde otro centro asistencial.
 - Servicio o unidad en la que se presta la asistencia, si procede.
 - Número de habitación y de cama en caso de ingreso.
 - Médico responsable del enfermo.
 - Todos aquellos documentos básicos que contemple la normativa vigente.
- Cualquier otro dato

que se establezca normativamente.

c) Datos clínico asistenciales:

- Anamnesis y exploración física.
- Descripción de la enfermedad o problema de salud actual y motivos sucesivos de consulta.

- Hoja de interconsulta.

- Procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos empleados y sus resultados, con los

dictámenes correspondientes emitidos en caso de exámenes especializados, y las hojas de

interconsulta.

- Hojas de evolución y seguimiento.
- Documento de consentimiento informado, si procede.
- Hoja de voluntades anticipadas, si las hubiere.
- Hoja de autorización.
- Informe quirúrgico y de anestesia, si procede.
- Informe de alta.
- Hoja de problemas.
- Documento firmado de alta voluntaria, si lo hubiere.
- Informe de necropsia, si existe.
- Todos aquellos documentos básicos que contemple la normativa vigente.

d) Datos sociales:

- Informe social, si procede.

2. Para garantizar los usos de la historia clínica, especialmente el asistencial, se conservarán

los documentos como mínimo cinco años a partir de la fecha del último episodio asistencial en el

que el paciente haya sido atendido o desde su fallecimiento. Aquellos documentos especialmente

relevantes se conservarán indefinidamente o por el tiempo que fije la normativa vigente al

respecto. Las historias clínicas que sean prueba en un proceso judicial o procedimiento

administrativo se conservarán hasta la finalización del mismo.

Artículo 23. Propiedad y custodia

1. Las historias clínicas son documentos confidenciales propiedad de la administración sanitaria

o entidad titular del centro sanitario cuando el médico trabaje por cuenta ajena y bajo la

dependencia de una institución sanitaria. En caso contrario, la propiedad corresponde al médico

que realiza la atención sanitaria.

2. La entidad o facultativo propietario es responsable de la custodia de las historias clínicas y

habrá de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de los datos y

de la información contenida.

3. La gestión de la historia clínica será responsabilidad de la Unidad de Admisión y

Documentación Clínica, de manera integrada en un único archivo de historias clínicas por centro.

4. Toda persona que en el ejercicio de sus funciones o competencias tenga conocimiento de los

datos e informaciones contenidas en la historia clínica, tiene el deber de reserva y sigilo respecto

de los mismos.

5. La obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que

garanticen su

correcto mantenimiento, confidencialidad y seguridad, corresponderá al centro en la que se haya

generado. En cualquier caso, la conservación de la documentación clínica deberá garantizar la

preservación de la información y no necesariamente del soporte original.

Ley 1/2003. Derechos e información,

Página 10 de 14

6. Todos los profesionales sanitarios deberán cooperar en el mantenimiento de una

documentación clínica ordenada, que refleje, con las secuencias necesarias en el tiempo, la

evolución del proceso asistencial del paciente

Artículo 24. Derecho de acceso a la historia clínica de los profesionales sanitarios e instituciones

1. Los profesionales asistenciales del centro implicados en el diagnóstico o el tratamiento del

enfermo tendrán libre acceso a su historia clínica.

2. Cada centro establecerá los mecanismos que hagan posible el acceso a la historia clínica en

el momento del proceso asistencial en que sea necesario.

3. Asimismo, se puede acceder a la historia clínica, con finalidades epidemiológicas,

información estadística sanitaria, actividades relacionadas con el control y evaluación de la calidad

asistencial, las encuestas oficiales y los programas oficiales de investigación o docencia, con

sujeción a lo establecido en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos

de Carácter Personal, y la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y las disposiciones

concordantes. El acceso a la historia clínica con estas finalidades obliga a preservar los datos de

identificación personal del paciente, que siempre tendrán que estar separadas de las de carácter

clínico asistencial, salvo si el paciente, previamente, ha dado su consentimiento.

4. Podrá accederse a la historia clínica por requerimiento de la autoridad judicial.

5. El personal encargado de tareas administrativas y de gestión de los centros sanitarios podrá

acceder exclusivamente a los datos de la historia clínica relacionados con dichas funciones.

6. La historia clínica estará disponible, con absoluta garantía del derecho a la intimidad

personal y familiar, a efectos de inspección sanitaria, para las actividades de evaluación,

acreditación y comprobación del cumplimiento de los derechos del paciente, y otras debidamente

motivadas por la autoridad sanitaria y que tengan por finalidad contribuir a la mejora de la calidad

asistencial. En estos supuestos el acceso a la historia clínica estará limitado a la información

relacionada con tales fines.

7. Aquel personal que accede en el uso de sus competencias a cualquier clase de datos de la

historia clínica queda sujeto al deber de guardar el secreto de los mismos.

Artículo 25. Derecho del paciente a acceder a su historia clínica

1. El paciente tendrá derecho a acceder a todos los documentos y datos de su historia clínica.

El derecho de acceso conllevará el de obtener copias de los mencionados documentos. Este acceso

nunca será en perjuicio del derecho de terceros a la confidencialidad de sus datos que figuren en

ella.

2. Cuando no sea el paciente quien solicite el acceso a su historia clínica, solamente se podrá

efectuar si el paciente ha dado expresamente su conformidad por escrito.

3. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por

representación legal, siempre que ésta esté debidamente acreditada.

4. En el caso de pacientes fallecidos, sólo se facilitará el acceso a la historia clínica a los

familiares más allegados o miembro de la unión de hecho, salvo en el supuesto de

que el fallecido

lo hubiese prohibido expresamente, constituyéndose el centro sanitario en garante de la

información.

5. No se facilitará, en ningún caso, información que afecte a la intimidad del finado, ni los datos

que perjudiquen a terceros, tal y como se recoge en el punto 1 de este artículo.

TÍTULO VI

Derecho a la intimidad

Artículo 26. Formulación y alcance del derecho a la intimidad

1. Toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos referentes a su

salud. Nadie que no esté autorizado podrá acceder a ellos si no es al amparo de la legislación

Ley 1/2003. Derechos e información,

Página 11 de 14

vigente.

2. Todos los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a

los que se refiere el punto 1 de este artículo y a tal efecto elaborarán normas internas y

procedimientos protocolizados que regulen el acceso a los datos del paciente.

3. Todo paciente tiene derecho a que se preserve la intimidad de su cuerpo con respecto a

otras personas. La prestación de las atenciones necesarias se hará respetando los rasgos básicos

de la intimidad.

TÍTULO VII

Derecho de participación

Artículo 27. Derecho a formular sugerencias, quejas, reclamaciones y agradecimientos

1. Los ciudadanos de la Comunidad Valenciana tienen el derecho a formular sugerencias,

quejas, y reclamaciones cuando consideren que tienen motivo justificado para hacerlo. Estas se

deben evaluar y contestar por escrito, en un plazo adecuado, de acuerdo con los términos que se

establezcan reglamentariamente.

2. Podrán realizar también manifestaciones de agradecimiento cuando la labor del profesional,

el equipo y el centro asistencial que les ha atendido, a su juicio lo merece, debiendo llegar esta

manifestación de agradecimiento a los profesionales que la han merecido.

Artículo 28. Consejos de salud

A través de las organizaciones sociales, los ciudadanos pueden participar con las instituciones

sanitarias formando parte de los Consejos de Salud, de acuerdo a lo que la normativa vigente

establece.

Artículo 29. Actividades de voluntariado

Como expresión de la solidaridad, los ciudadanos pueden participar en tareas de apoyo en la

atención de los pacientes, dentro del marco legal que establece la Ley del Voluntariado de la

Comunidad Valenciana.

TÍTULO VIII

Consejo Asesor de Bioética y Comités de Bioética Asistencial

Artículo 30. Consejo Asesor de Bioética y comités de bioética asistencial

1. Con el objeto de dilucidar aspectos de carácter ético relacionados con la práctica asistencial,

poder establecer criterios generales ante determinados supuestos que pueden aparecer con la

incorporación de nuevas modalidades asistenciales y nuevas tecnologías, fomentar el sentido de la

ética en todos los estamentos sanitarios y organizaciones sociales o desarrollar cualquier otro tipo

de actividad relacionada con la bioética, se crea el Consejo Asesor de Bioética de la Comunidad

Valenciana, adscrito a la Conselleria de Sanidad, y los comités de bioética asistencial.

2. Dichos organismos tendrán un carácter consultivo e interdisciplinar. Su composición y

funciones serán establecidas mediante decreto del Consell de la Generalitat.

TÍTULO IX

Obligaciones de los pacientes

Artículo 31. Obligaciones de los pacientes

Los ciudadanos en el ámbito territorial de la Comunidad Valenciana están sujetos respecto al

sistema de salud al cumplimiento de las obligaciones siguientes:

1. Hacer buen uso de los recursos, prestaciones asistenciales y derechos, de acuerdo con lo

que su salud necesite y en función de las disponibilidades del sistema sanitario.

2. Cumplir las prescripciones de naturaleza sanitaria que con carácter general se establezcan

Ley 1/2003. Derechos e información, Página

12 de 14

para toda la población con el fin de prevenir riesgos para la salud.

3. Hacer un uso racional y de acuerdo con lo legislado, de las prestaciones farmacéuticas y la

incapacidad laboral.

4. Utilizar y cuidar las instalaciones y los servicios sanitarios contribuyendo a su conservación y

favoreciendo su habitabilidad y el confort de los demás pacientes.

5. Tratar con consideración y respeto a los profesionales que cuidan de su salud y cumplir las

normas de funcionamiento y convivencia establecidas en cada centro sanitario.

6. Facilitar de forma veraz sus datos de identificación y los referentes a su estado físico y

psíquico que sean necesarios para el proceso asistencial o por razones de interés general

debidamente justificadas

7. Firmar el documento pertinente o por un medio de prueba alternativo, que en caso de

imposibilidad, manifieste claramente su voluntad de negarse a recibir el tratamiento

que se le ha

prescrito, especialmente cuando se trate de pruebas diagnósticas, medidas preventivas o

tratamientos especialmente relevantes para su salud, teniendo en cuenta lo establecido en el

artículo 19.1 de esta ley.

8. Aceptar el alta cuando haya finalizado el proceso asistencial.

9. Cumplir las normas y procedimientos de uso y acceso a los derechos que se le otorguen a

través de la presente ley.

TÍTULO X

Régimen sancionador

Artículo 32. Régimen sancionador

Sin perjuicio de las exigencias que pudieran derivarse en los ámbitos de la responsabilidad civil

y penal, o de la responsabilidad profesional o estatutaria, será de aplicación el régimen

sancionador previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de

Sanidad; en el título VII de la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de

Carácter Personal, y el artículo 5. 2 de la Ley 28/1992, de 24 de noviembre, de Ordenación

Económica y Medidas Presupuestarias Urgentes, referente a utilización abusiva de la prescripción

de medicamentos.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera

La Conselleria de Sanidad realizará las inspecciones oportunas a los efectos de garantizar y

comprobar que los centros e instituciones sanitarias y el personal a su servicio cumplen las

obligaciones establecidas en la presente ley.

Segunda

La Conselleria de Sanidad procederá a agilizar los procedimientos de aprobación de los

formularios de consentimiento informado para que puedan ser utilizados progresivamente en los

centros asistenciales públicos y privados.

Tercera

La Conselleria de Sanidad adoptará las medidas adecuadas para la informatización progresiva

de las historias clínicas, garantizando la integridad de la información relativa a cada paciente con

independencia del soporte en que se encuentre.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Se dispone de un año, a partir de la entrada en vigor de la presente ley, para adoptar las

medidas técnicas y organizativas necesarias para adaptar el tratamiento de las historias clínicas a

lo que esta ley establece, y elaborar los modelos normalizados de historia clínica a que se refieren

Ley 1/2003. Derechos e información,

Página 13 de 14

los artículos 21 y 22. Los procesos asistenciales que se lleven a cabo transcurrido este plazo

deben reflejarse documentalmente de acuerdo con los modelos normalizados aprobados.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas cuantas disposiciones de la Generalitat Valenciana de igual o inferior rango

contradigan o se opongan a lo contenido en esta ley.

DISPOSICIONES FINALES

Primera

Se autoriza al Consell de la Generalitat para dictar las normas reglamentarias necesarias para

el desarrollo y aplicación de esta ley.

Segunda

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diari

Oficial de la

Generalitat Valenciana.

Por tanto, ordeno que todos los ciudadanos, tribunales, autoridades y poderes públicos a los

que corresponda, observen y hagan cumplir esta Ley.

Valencia, 28 de enero de 2003

El presidente de la Generalitat,

JOSÉ LUIS OLIVAS MARTÍNEZ