

REQUERIMIENTO FORMAL Y FEHACIENTE DE INFORMACIÓN PARA CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE PRUEBA PCR A: _____

FECHA: _____

Conforme: al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), [hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 BOE» núm. 251, de 20 de octubre de 1999, páginas 36825 a 36830]:

[Consentimiento Artículo 5. Regla general.

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

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

Y Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica (Ley 41/2002, de 14 de noviembre):

[ARTÍCULO 2.-Principios básicos.

- 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.**

ARTÍCULO 3

Las definiciones legales. A efectos de esta Ley se entiende por: 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.

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.]**

DATOS DEL REQUERENTE

DNI o NIE	Nombre	Primer Apellido	Segundo Apellido
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

ACTÚA MEDIANTE UN REPRESENTANTE [PADRES/MADRES/ TUTORES/APODERADOS] (EN ESE CASO NOMBRE HIJO ARRIBA Y SU PROGENITOR ABAJO)

DNI o NIE	Nombre	Primer Apellido	Segundo Apellido
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

DOMICILIO

Provincia	Municipio	Localidad
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Dirección	C. Postal	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	

REQUERIMIENTO FORMAL Y FEHACIENTE DE INFORMACIÓN PARA CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE LA PRUEBA PRC:

El abajo firmante DECLARA e INFORMA, responsablemente conforme a la legislación anterior:

- ⇒ **Que no tiene información suficiente y adecuada para prestar la conformidad libre, voluntaria y consciente, para que tenga lugar una actuación que afecta a mi salud como es la realización de la prueba PCR.**
- ⇒ **Qué tengo derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de mi salud, toda la información disponible sobre la misma, en este caso sobre la prueba PCR.**
- ⇒ **Qué la información clínica sobre la prueba PCR, forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se me comunicará de forma comprensible y adecuada a mis necesidades y me ayudará a tomar decisiones de acuerdo con mi propia y libre voluntad.**
- ⇒ **Qué mi médico me garantizará el cumplimiento de mi derecho a la información. Los profesionales que me atiendan durante el proceso asistencial o me apliquen una técnica o un procedimiento concreto sobre la prueba PCR, también serán responsables de informarme.**
- ⇒ **Qué tengo y siempre tendré derecho a negarme a la prueba PCR, sin que sobre mi persona pueda ejercerse ningún tipo de presión o coacción a este respecto, bajo pena de responsabilidades civiles y penales de toda índole.**
- ⇒ **Qué aunque la regla general en cuanto a la información, se proporcionará verbalmente, tengo derecho a que se me comunique por escrito para mi mejor y mayor comprensión y análisis, debiendo incluir, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.**
- ⇒ **Que según el RDL 21/20 de 9 de junio en su artículo 24. Detección y notificación: «1. Los servicios de salud de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla garantizarán que, en todos los niveles de la asistencia, y de forma especial en la atención primaria de salud, **a todo caso sospechoso de COVID-19 se le realizará una prueba diagnóstica por PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa) u otra técnica de diagnóstico molecular**, tan pronto como sea posible desde el conocimiento de los síntomas, y que toda la información derivada se transmita en tiempo y forma según se establezca por la autoridad sanitaria competente.» Por ello, no estoy dentro de ser un caso sospechoso y en todo caso puedo elegir entre el tratamiento a seguir.**

⇒ _____

-EI ABAJO FIRMANTE LES REQUIERE FEHACIENTE Y FORMALMENTE QUE SE LE FACILITE POR ESCRITO LO SIGUIENTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A MI DERECHO A LA INFORMACIÓN:

- Con respecto a la Información específica sobre la prueba PCR:
1. Marca.
 2. Lote.
 3. Marcado CE.

4. Especificaciones técnicas y contenido.
5. Fiabilidad y seguridad.
6. Especificidad.
7. Efectos adversos.
8. Requisitos de las personas sobre las que está contraindicada la PCR para verificar si me encuentro entre las mismas.
9. Cualificación técnico-profesional específica del personal que la administra.
10. Estudios completos de los estudios realizados hasta la fecha y en la fase que se encuentra la misma.

Indicación fehaciente de la responsabilidad legal y económica en caso de efectos adversos y secundarios, de cualquier nivel de gravedad.

Posibilidades de contraste, pruebas confirmatorias, consecuencias de los resultados de los estudios realizados.

Lo que firmo a los efectos oportunos para dar cumplimiento a lo establecido en el citado Tratado Internacional del que España es parte y en la normativa sanitaria citada y demás normativa en vigor.

En	a:	de:	de:
----	----	-----	-----

En nombre propio, como tutor/responsable y/o representante legal

FDO:

RECIBÍ:

FDO.:

FECHA: