

Guia de recomanacions sobre  
el **CONSENTIMENT INFORMAT**



Edició actualitzada 2003

Comitè de Bioètica  
de Catalunya



Generalitat de Catalunya  
**Departament de Sanitat  
i Seguretat Social**

Biblioteca de Catalunya. Dades CIP:

---

**Comitè de Bioètica de Catalunya**

Guia de recomanacions sobre el consentiment informat. -  
[Ed. actualitzada 2003]

Bibliografia

I. Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social  
II. Títol 1. Consentiment informat (Dret mèdic) - Manuals,  
guies, etc.

347.56:614.25

---

© Generalitat de Catalunya  
Departament de Sanitat i Seguretat Social

Edita: Direcció General de Recursos Sanitaris  
Primera edició: Barcelona, març de 2003  
Tiratge: 14.000 exemplars  
Dipòsit legal: B-15.860-2003  
Coordinació editorial: Secció de Publicacions  
Correcció: Secció de Normalització Lingüística

Disseny gràfic: Quadrat, S.L.  
Impressió: Novatesa Gràfiques, S.L.

# Índex

Presentació	5
Membres que han intervingut en la redacció del document	7
1. Introducció. Definicions i objectius	9
2. Dret a la informació i al consentiment informat (CI)	11
3. Aspectes ètics del CI en la comunicació	15
4. Diàleg per a l'impuls del CI	19
5. Informació per al CI	21
6. Documents del CI	23
A. Document de CI obert i bàsic, personalitzable	23
B. Documents d'informació prèviament redactats	24
7. Formalització del CI	27
7.1. El metge responsable i l'equip assistencial	27
7.2. Atenció primària	28
7.3. El professional d'infermeria i el CI	28
8. Límits del CI	31
8.1. Risc per a la salut pública	32
8.2. Capacitat i competència	33
8.3. Urgència	34
8.4. Renúncia o delegació	34
8.5. El privilegi terapèutic	35
9. Situacions especials	37
9.1. Assaigs clínics i innovació	37
9.2. Infància i adolescència	38

9.3. Psiquiatria i incapacitació	38
A. Hospitalització no voluntària	39
B. Tractaments	39
9.4. El refús als tractaments mèdics	39
9.5. El CI i altres cultures	40
10. Recomanacions per a l'impuls del CI en els centres sanitaris	43
11. Procediments per als quals es recomana comptar amb CI escrit	45
12. Bibliografia bàsica	47
13. Models de CI	53
A. Consentiment per a procediments medicoquirúrgics oberts	53
B. Consentiment per a procediments medicoquirúrgics tancats	55
C. Consentiment per donar mostres biològiques per a investigació	57
D. Consentiment informat per a la realització d'una endoscòpia digestiva	59

## Presentació

Tant la Llei general de sanitat (1986) com la Llei d'ordenació sanitària de Catalunya (1990) apostaren decididament per impulsar un model assistencial centrat en la humanització dels serveis sanitaris que mantingués el màxim respecte per la dignitat de la persona i la llibertat individual. En aquest model, el grau de participació més gran de les persones es fonamenta en la necessària informació prèvia per ajudar a reflexionar i valorar la conveniència de sotmetre's a les intervencions assistencials que se li proposen.

L'aprofundiment i consolidació d'aquest model assistencial, que té més en compte les voluntats i els desitjos del pacient, necessita un cert temps de maduració que ha de permetre la plasmació en un conjunt de pràctiques concretes.

Des de fa temps, tots els centres assistencials de Catalunya han treballat per implantar decididament l'anomenat consentiment informat (CI) i en molts d'ells s'ha impulsat un debat i una reflexió dels professionals sanitaris en la introducció d'una pràctica no solament formal, sinó també real que contribueixi decididament al canvi d'hàbits i actituds. L'antiga Comissió Assessora de Bioètica, avui Comitè de Bioètica de Catalunya, va contribuir a aquest debat i reflexió amb l'impuls de diferents fòrums i jornades, que van concloure amb la primera edició de la *Guia de recomanacions sobre el consentiment informat* (1997). Seguint el sentit lògic, que fa que la reflexió bioètica impregni les normes legals, les reflexions i recomanacions que es feien en aquesta guia van ser tingudes en compte pel legislador que les va plasmar en la Llei 21/2000, de 29 de desembre, del Parlament de Catalunya *sobre els drets d'informació concernents a la salut i a l'autonomia del pacient i la documentació clínica*. Aquesta llei que també fa més concret el Conveni sobre biomedicina i drets humans del Consell d'Europa “*per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i de la medicina*”, que incorpora per primer cop la possibilitat de deixar expressades per escrit unes voluntats anticipades com a continuació del mateix CI i que va ser, també, objecte d'una guia de recomanacions del Comitè de Bioètica de Catalunya. Finalment, i de manera més recent, la *Carta de drets i deures dels ciutadans* en relació a la salut i a l'assistència sanitària, també posa èmfasi en el respecte a l'autonomia dels pacients exercida amb el CI.

Aquesta nova realitat legal i programàtica va fer pensar al Comitè de Bioètica en la necessitat de fer una revisió de la guia i aprofitar l'oportunitat per reiterar que aquest consentiment es realitzi de manera adequada, sense oblidar que la seva finalitat última és fer copartícep el pacient en les decisions i responsabilitats que l'afecten, i no la d'evitar convertir-lo en una eina per a l'impuls d'una medicina defensiva que disminueixi la responsabilitat del professional en indicar o en actuar. El que es pretén, i val la pena

reiterar-ho un cop més, és que el caràcter legal del consentiment no substitueixi la possibilitat de comunicació, diàleg, comprensió i presa de decisions compartides que són l'essència de l'acte assistencial. Des del Comitè de Bioètica de Catalunya creiem que cal continuar insistint i aprofundint en el caràcter ètic que ha d'impulsar les relacions assistencials, més enllà de la imprescindible norma legal. Per això agraeixo a tots els membres que amb el seu treball voluntari i desinteressat van contribuir a la redacció de la primera versió, igual que als membres que han fet l'esforç per adaptar-la al pas del temps.

**Eugeni Sedano**

*President del Comitè de Bioètica de Catalunya*

## *Membres que han intervingut en la redacció del document*

### **Composició del grup de treball que va elaborar la primera versió de la *Guia sobre el consentiment informat (1997)***

#### **Coordinador**

Josep M. Payà i Padreny

#### **Membres**

Rogeli Armengol, Marc Antoni Broggi, Josep Lluís Lafarga, Virtudes Pacheco,  
Joan Padrós, Carmen Prieto, Carmen Royo, Montserrat Viñas

#### **Secretari**

Joan Carles Cordón

### **Coordinador d'aquesta revisió, aprovada a la 48<sup>a</sup> reunió plenària del Comitè de Bioètica de Catalunya (9 d'octubre de 2002)**

Marc Antoni Broggi i Trias

### **Composició del Comitè de Bioètica de Catalunya**

#### **President**

Eugeni Sedano Monasterio, *director general de Recursos Sanitaris*

#### **Vocals del Departament de Sanitat i Seguretat Social i organismes que en depenen**

Luis Ausin Hervella, Joan M. Pons i Ràfols, Josep Ballester i Roselló, Esther Busquets i  
Bou, Màrius Morlans i Molina, Josep M. Martínez i Carretero

#### **Representant del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya**

Joan Viñas i Salas

#### **Representant del Consell de Col·legis de Diplomats en Infermeria de Catalunya**

Montserrat Busquets i Surribas

**Representant de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears**

Joan Padrós i Bou

**Professionals especialitzats en bioètica o biodret**

Francesc Abel i Fabre, María Casado González, Rosa Boladeras i Cucurella, Victòria Camps i Cervera, Marc Antoni Broggi i Trias

**Persones de reconegut prestigi professional**

Salvador Cardús i Ros, Josep Enric Rebés i Solé, Lluís Revert i Torrellas, Josep M. Payà i Padreny, Xavier Foz i Sala, Rogeli Armengol i Millans

**Membre dels comitès d'ètica assistencial**

Pablo Hernando Robles

**Membre dels comitès ètics d'investigació clínica**

Pau Ferrer i Salvans

**Representant de la Comissió Assessora de Tractament de la Informació  
Confidencial**

M. Josep Borràs i Pascual

**Representant de la Comissió Assessora sobre Tècniques de  
Reproducció Humana Assistida**

Joaquim Calaf i Alsina

**Representant del Consell Assessor en Psicogeriatria**

Mercè Boada i Rovira

**Representant del grup de treball sobre medicines no convencionals**

Josep M. Bertran i Soler

**Secretari**

Josep M. Busquets i Font



## 1. *Introducció. Definicions i objectius*

El CI és l'acceptació per part d'un malalt competent d'un procediment diagnòstic o terapèutic després de tenir la informació adequada per implicar-se lliurement en la decisió clínica.

El consentiment informat (CI) s'ha d'entendre com l'acceptació per part d'un malalt competent d'un procediment diagnòstic o terapèutic després de tenir la informació adequada per implicar-se lliurement en la decisió clínica. Els requisits bàsics són llibertat, competència i informació suficient. Per tant, s'ha d'entendre com un fruit de la relació clínica, sempre basada en dos pilars insubstituïbles i inconfusibles com són la confiança i el procés d'informació més o menys complex. Hauria d'afavorir la comprensió del procediment proposat, dir en què consisteix, les alternatives possibles, l'oportunitat i els resultats esperats (amb beneficis, seqüeles i riscos), per tal d'arribar a una decisió, sigui de tria, d'acceptació o de rebuig.

Queda constància que s'ha produït el consentiment informat mitjançant la signatura d'un document que comporta el deure previ d'informar correctament. De fet, quan el malalt signa el document de consentiment, consent lliurement, i sense coacció, a ser objecte d'un procediment sobre el qual li ha estat donada la informació adequada, la que ell necessita per poder decidir.

Els professionals han d'ajudar a decidir formes flexibles per posar en pràctica el consentiment informat. I, per això, s'ha de propiciar una reflexió col·lectiva a tots els nivells: sanitari, jurídic i social. Aquesta reflexió ha de delimitar primerament els conceptes bàsics, per evitar confusions entre ells. Hauria de tenir en compte els diferents valors en joc, sobretot les necessitats dels malalts, i hauria de conèixer la realitat legal, les diverses lectures que se'n poden fer i les conseqüències de cadascuna. Però, abans de res, hauria d'aprofundir en el que és la comunicació clínica i les seves dificultats, perquè sense aquesta anàlisi de la complexitat real es pot caure en simplificacions excessives.



## 2. *Dret a la informació i al consentiment informat (CI)*

Correspon al metge responsable del pacient garantir el compliment del dret a la informació.

El dret de cadascú a la informació i a donar, o a no donar, el seu consentiment abans de cada actuació sanitària deriva del dret bàsic a què es respecti l'autonomia personal en la situació de malaltia. És per això que al llarg de la segona meitat del segle XX s'ha anat configurant com a obligació legal en la majoria de països. A Espanya es va recollir amb rang normatiu a la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat (LGS). A partir d'ella, i lentament, es va prenent consciència d'aquest dret amb el desenvolupament del que s'anomena consentiment informat en bioètica i en la pràctica clínica.

Cal subratllar la rellevància del Conveni del Consell d'Europa "per a la protecció dels Drets Humans i la dignitat del ser humà respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina: Conveni sobre els Drets de l'Home i la Biomedicina" (CDHBM), en vigor des de gener del 2000. Seguint l'estela d'aquest conveni, s'inscriu la nova Llei 21/2000 del Parlament de Catalunya, sobre els drets a la informació, a la confidencialitat, a donar el consentiment, fins i tot expressant voluntats anticipadament, i a l'accés a la documentació clínica.

Així, per a la pràctica del consentiment informat en el nostre context, s'ha de tenir present el marc normatiu següent:

- La Constitució Espanyola: articles 9.2 (dret a la llibertat), 10.1 (sobre la dignitat de la persona), 15 (sobre el dret a la vida i a la integritat física i moral)
- La Llei general de sanitat, article 10, apartats 4 (dret a la autorització per a formar part d'un projecte docent o d'investigació), 5 (dret a la informació en termes comprensibles), 6 (dret a escollir entre les opcions que se li presentin) i 9 (dret a negar-se al tractament)
- El Conveni sobre drets humans i biomedicina del Consell d'Europa per a la protecció de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i de la medicina, articles 5 (a la impossibilitat d'actuació sobre una persona sense el seu consentiment), 6 (protecció dels incapaços), 7 (protecció dels malalts mentals), 9 (tenir en compte voluntats emeses amb anticipació), 16 i 17 (protecció dels subjectes d'investigació) i 19 i 20 (consentiment per a l'extracció d'òrgans i teixits)
- La Llei 21/2000 del Parlament de Catalunya sobre els drets d'informació concernents a la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica, de la que citarem in extenso els articles que més tenen a veure amb el consentiment informat

*"Art. 2. Formulació i abast del dret a la informació*

1. *Les persones tenen dret a conèixer tota la informació obtinguda respecte a la seva salut. Això no obstant, s'ha de respectar la voluntat d'una persona de no ser informada.*

2. *La informació ha de formar part de totes les actuacions assistencials, ha de donar-se de forma comprensible, ser verídica i adequada a les necessitats i requeriments del pacient, per tal d'ajudar-lo a prendre decisions de forma autònoma.*
3. *Correspon al metge responsable del pacient garantir el compliment del dret a la informació. També han d'assumir responsabilitats en el procés d'informació aquells professionals assistencials que l'atenguin o li apliquin una tècnica o un procediment concret.*

#### *Art 3. Del titular del dret a la informació*

1. *El titular del dret a la informació és el pacient. S'ha d'informar les persones vinculades al pacient en la mesura que aquest ho permeti expressament o tàcitament.*
2. *En cas d'incapacitat del pacient la informació s'ha de donar també a qui n'ostenti la representació.*
3. *Quan el pacient, a criteri del metge responsable de l'assistència, no sigui competent per entendre la informació com a conseqüència de trobar-se en un estat físic o psíquic que no li permeti fer-se càrrec de la seva situació, s'haurà d'informar també els familiars o persones vinculades.*

#### *Art 6. Del consentiment informat*

1. *Qualsevol intervenció en l'àmbit de la salut requereix que la persona afectada hagi donat el seu consentiment específic i lliure, havent estat prèviament informada, d'acord amb el que estableix l'article 2.2. Aquest consentiment s'ha de fer per escrit en els casos d'intervencions quirúrgiques, procediments diagnòstics invasius i, en general, quan es duen a terme procediments que comportin riscos i inconvenients notoris i previsibles, susceptibles de repercutir en la salut del pacient.*
2. *El document de consentiment ha de ser específic per a cada supòsit, sens perjudici que s'hi puguin adjuntar fulls informatius generals. Aquest document ha de contenir informació suficient sobre el procediment de què es tracti i els seus riscos*
3. *En qualsevol moment la persona afectada pot revocar lliurement el seu consentiment.”*

La Carta de drets i deures dels ciutadans en relació a la salut i l'atenció sanitària aprovada el juny del 2001, en els seus apartats segon i cinquè també fa diferents especificacions sobre el CI.

Un cop acabada la revisió d'aquesta Guia, s'ha aprovat al Congrés dels Diputats, en data 31 d'octubre de 2002, la *Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, que segueix l'esperit de la Llei 21/2000, del Parlament de Catalunya.



### 3. *Aspectes ètics del CI en la comunicació clínica*

L'obligació del consentiment lliure abans de cada actuació i el dret a la informació de cada malalt afavoreixen l'exercici d'una autonomia creixent.

S'ha d'aconseguir que la informació clínica s'adapti a les necessitats de cada pacient, tenint en compte que poden variar d'un a un altre i d'un moment a un altre.

Cap document llegit i signat no pot substituir mai el diàleg.

La relació clínica és el nucli fonamental de tota l'assistència sanitària. Aquesta relació s'ha basat històricament en el valor predominant de la beneficència, entès com la recerca del benefici del malalt, i s'havia aplicat amb un esquema paternalista segons el qual tan sols el metge decidia; ho feia en nom del malalt, però no forçosament d'acord amb el seu criteri. Darrerament, aquest model ha entrat en crisi per molts motius: sobretot perquè el malalt és considerat en tot moment com a persona adulta que ha de poder exercir una autonomia en les decisions que li interessin. Es tracta d'una concreció, en l'àmbit sanitari, dels drets humans de les persones. Alguns canvis en l'estructura dels serveis sanitaris han fet més complexa la relació; avenços imprevisibles i ràpids han augmentat les opcions i han tomat més difícils les decisions, i els ciutadans són més exigents amb els seus drets. Aquests i altres canvis han fet que, del model anterior, es passi a un altre amb més valors en joc com són el de l'equitat (segons el qual tothom té dret a la mateixa consideració en cas de malaltia) i el de l'autonomia personal (és a dir, el dret a ser respectat com a persona adulta que ha de poder decidir sobre les qüestions que l'afecten, encara que estigui malalt). Aquests nous valors es veuen plasmats en el reconeixement de nous drets dels pacients. Així, l'obligació del consentiment lliure abans de cada actuació i el dret a la informació de cada malalt afavoreixen l'exercici d'una autonomia creixent. D'aquesta manera, la societat ha volgut afavorir l'eclosió d'aquests nous valors, que s'han d'incorporar amb ajuda de la llei en la relació clínica, més enllà de la beneficència. En resum, la llei diu que el malalt té dret a la informació sobre el que d'ell es va sabent, i a consentir en el que se li ofereix. Per tant, es desprèn que el professional té l'obligació de posar els seus coneixements al servei del malalt en tot moment, i no solament per obtenir un consentiment; i de presentar-li una proposta raonada perquè pugui acceptar-la, o no, i que això consti per escrit. El CI escrit generalitzat pretén assegurar que el malalt ha pogut gaudir de l'oportunitat d'exercir el seu dret d'autodeterminació.

Però fora d'aquestes generalitats bàsiques, la llei no pot anar més enllà. Recorda drets generals que no s'han de conculcar, però no tracta de les necessitats concretes del malalt. Vol avançar en l'aflorament de nous valors, però la forma en què aquests s'han d'aplicar no es pot reduir a una norma legal. És més, limitar-se a aplicar la llei amb formes rígides generals pot conculcar altres obligacions que els professionals tenen envers els malalts, com són l'ajuda a adaptar-se a la situació, a vèncer la por o a augmentar l'esperança i la confiança; i, per això, és imprescindible una anàlisi personalitzada i prudent, és a dir, adequada a cada situació, per tal de respectar les necessitats de cada persona i les preferències de cadascuna en cada moment.

El que s'ha d'aconseguir és que la informació clínica s'adapti a les necessitats de cada pacient, tenint en compte que poden variar d'un a un altre i d'un moment a un altre. El malalt vol tenir la informació a la seva disposició, sense por a ocultacions paternalistes ni a excessos defensius. El professional virtuós és aquell que, tot i comprendre el dret de tot malalt a decidir, també descobreix i respecta les necessitats de cada un d'ells i s'hi adapta, no el que imposa una informació a qui no la volia o no la dóna a qui la necessitava. Per tant, per ser útil al malalt fa falta curiositat per descobrir valors i límits personals, i respectar-los després amb flexibilitat. La informació oral permet aquesta flexibilitat necessària. S'han de trobar entre tots formes perquè la informació escrita també ho permeti. La llei mai no podrà predeterminar aquesta prudència pràctica, que ha de quedar en mans de la valoració ètica de cada professional. El CI és, doncs, matèria ètica sobretot.

La informació ha de ser veraç. La mentida no és justificable: és un abús de poder, és un camí concret irreversible i és evitable. No s'hauria de parlar de mentides piadoses sinó de maneres piadoses d'aproximar-se a la veritat. L'aproximació o concreció de la veritat ha de ser singularitzada o individualitzada; és, per consegüent, un procés sempre multiforme on el professional s'hi pot moure posposant i ampliant la informació veraç.

La informació no es fa en un simple acte, sinó que és un procés oral, un diàleg, i el consentiment per a un procediment s'hi ha de poder inscriure coherentment. De fet, el consentiment fonamental, èticament parlant, és sempre l'oral. Cap document llegit i signat no pot substituir mai el diàleg. Per a molts procediments i molts malalts, la informació i l'obtenció del consentiment pot ser fàcil i ràpida, però, per a altres malalts o per a altres procediments, pot requerir força temps. El malalt necessita sovint temps per poder acceptar una informació desagradable amb menys dolor, per assimilar-la i expressar dubtes, reticències o formular preguntes. Cal sovint una evolució informativa, un procés oral evolutiu.

El consentiment, a més, ha de ser lliure, sense coacció. És veritat que part de l'ajuda que reclamen molts malalts és també d'ajuda en la decisió, de consell i potser, fins i tot, de persuasió. Però convé distingir la persuasió de la coacció, ja que en la coacció la llibertat del malalt per decidir no hi és respectada. El malalt ha de tenir oportunitats per implicar-se en les decisions que cal prendre i ha de poder fer-ho a la seva manera. La signatura del document de CI n'és una oportunitat garantida per la llei. Així, la signatura del document de consentiment informat s'ha de veure com una ocasió en què aquest dret hagi estat garantit. Però no tan sols s'ha de veure com una garantia legal, sinó que, fins i tot, pot suposar un estímul a la participació i a la implicació del malalt en les decisions fins on ell vulgui, i del professional en les necessitats canviant de cada malalt (un voldrà molts detalls, un altre pocs, un altre preferirà renunciar i delegarà les decisions).

Per tant, el CI s'hauria de veure també, a més de com a requisit legal, com una ocasió del metge per descobrir la necessitat real de cada persona. I així la signatura del document



es converteix en una ocasió de formalitzar el procés de diàleg clínic: de reconsiderar la informació que el malalt té, la que necessita, la seva comprensió, la dificultat de lligar-la amb els seus projectes, els seus dubtes i de calibrar la seva por. El consentiment no és tan sols motiu de compartir decisions, sinó que ha de ser fruit d'un diàleg compartit. Per tot això, s'ha de fer un esforç perquè aquest diàleg de comunicació sigui el que marqui la forma, la quantitat i els límits del CI escrit, i no a la inversa, tal com podria pretendre una medicina defensiva, que prioritza altres necessitats davant de les del malalt.



## 4. *Diàleg per a l'impuls del CI*

S'ha de sensibilitzar els professionals en la pràctica del CI que comporta els avantatges esmentats abans i que es resumeixen en l'ocasió de millorar la qualitat.

S'ha de procurar que la informació escrita sigui personalitzada i intel·ligible al màxim, però evitant la utilització defensiva dels documents.

De la mateixa manera que el CI és una ocasió d'anàlisi de les necessitats de cada pacient, impulsar-ne l'ús és també una ocasió per analitzar les peculiaritats de cada centre, de cada servei i de cada professional, abans de normativitzar excessivament.

Per tant, a més de garantir l'autonomia dels malalts com a requisit de qualitat assistencial, l'impuls del CI aprofundirà en l'anàlisi de la complexitat de la relació clínica. I, pel que fa a aquest tema, el parer dels professionals clínics és essencial; s'ha d'evitar veure'l com un control o com un requisit purament defensiu.

La necessitat d'aquest diàleg entre professionals clínics és tan evident que l'Administració l'ha tingut en compte quan ha tractat de resoldre aquesta qüestió i, abandonant una certa impaciència, ha preferit promoure una sensibilització progressiva i dialogant, mitjançant un simposi promogut pel Departament de Sanitat i Seguretat Social, una jornada especial de l'Institut Català de la Salut i un grup de treball de la Comissió Assessora de Bioètica del Departament de Sanitat i Seguretat Social. En aquestes experiències es va decidir estimular la reflexió sobre la posada en marxa del CI i evitar-ne la burocratització. Alhora, es va veure l'oportunitat de confeccionar una guia d'ajuda tant de la base general del CI com dels seus límits i casos problemàtics. Al llarg d'aquests cinc anys quasi tots els centres de Catalunya s'han acabat dotant de comitès d'ètica assistencial (CEA) o comissions ad hoc per al CI i s'ha millorat el marc legal amb què es comptava l'any 1997, any en què va aparèixer la guia abans esmentada. La necessitat de continuar l'anàlisi de la pràctica del consentiment informat continua vigent i ha aconsellat aquesta actualització. De fet, totes aquestes iniciatives pretenen potenciar el diàleg i evitar la precipitació.

- S'ha de potenciar la responsabilització del malalt en les decisions clíniques promovent la implantació dels documents de CI.
- S'ha de sensibilitzar els professionals en aquesta pràctica que comporta els avantatges esmentats abans i que es resumeixen en l'ocasió de millorar la qualitat.
- S'han d'estimular plans d'impuls basats en un esforç per augmentar el coneixement i la comprensió de la qüestió en els seus termes reals, evitant la burocratització excessiva.
- La informació ha d'ésser l'adequada a les necessitats del pacient i dels procediments defugint la exhaustivitat innecessària.

- S'ha de procurar que la informació escrita sigui personalitzada i intel·ligible al màxim, però evitant la utilització defensiva dels documents.
- Cal insistir en la necessitat de fomentar el diàleg previ i s'ha d'evitar la seva substitució pels documents.

## 5. *Informació per al CI*

L'ideal és que la informació abasti essencialment:

- Avantatges de la intervenció.
- Conseqüències segures o molt probables.
- Riscos típics, inherents al procediment.
- Riscos personalitzats.

La informació prèvia al consentiment s'ha de donar amb l'antelació suficient i en el marc adequat que permeti una reflexió serena i, si fos el cas, revocar aquest consentiment.

1. El malalt competent ha de poder disposar en tot moment de la informació que hi ha sobre el seu procés i ha de poder donar el seu consentiment o negar-lo, amb total llibertat abans d'una actuació mèdica.
2. Èticament, la quantitat, la forma i el ritme de la informació i, fins i tot, els requisits de la signatura de documents, han de ser els adequats a les necessitats de cada malalt i, per tant, cal un marc flexible d'actuació.
3. La informació s'ha de veure com un procés, sobretot oral, en què els professionals són els qui, tenint en compte l'interès, les peculiaritats i els desitjos dels pacients, i també el que se'ls està proposant, decideixen quin és el ritme, la quantitat i la forma d'oferir la informació per permetre als pacients i familiars prendre honestament i lliurement una decisió.
4. El metge ha de tenir l'habilitat i el judici professional suficients per reconèixer els límits assenyalats pel pacient i adaptar-se a les peculiaritats de cada cas. No és qüestió de carregar el pacient amb tota la informació disponible (diagnòstic, pronòstic, tots els riscos possibles, etc.), tret que el pacient així ho vulgui, perquè podria ser contraproductiu. Es tracta que el malalt tingui la informació a la seva disposició, sense ocultismes ni imposicions.
5. La llei no delimita els continguts i l'abast de la informació que s'ha de donar als pacients abans de la signatura del consentiment. S'hauria d'afavorir que en aquest moment els pacients comprenguin l'oportunitat i el risc global del que se'ls ofereix perquè els permeti implicar-se en la decisió. L'ideal, per tant, és que la informació (sobretot oral) abasti essencialment:
  - Avantatges de la intervenció enfront d'altres alternatives possibles.
  - Conseqüències segures o molt probables de la intervenció i que són rellevants per al malalt. Incloent les psicològiques i emocionals que es poden derivar de la intervenció
  - Riscos típics, que són els inherents al procediment.
  - Riscos personalitzats.

6. Encara que es pot preveure que en el futur hi haurà més pacients que voldran una informació completa, cal tenir en compte i respectar aquells que no desitgin rebre-la. En aquests casos, la informació que el pacient no vol (voluntat expressada verbalment) s'ha de transmetre, llevat dels casos en què el pacient ho hagi prohibit, a la família o a aquells que l'atendran més assíduament. S'han de tenir en compte, per donar la informació, els casos en què les decisions no es prenguin individualment sinó en el si d'un grup com pot ser el familiar. En els casos que el malalt hagi nomenat un interlocutor o representant privilegiat, ha de ser a ell a qui el professional informi.
7. S'ha d'evitar que l'hermetisme de termes mèdics emmascari la veritable comunicació. En aquest sentit, és millor la claredat que l'exhaustivitat.
8. Cal, a més de donar informacions, contestar preguntes, aclarir conceptes no entesos, treure del dubte i ajudar en la indecisió amb consells. Convé sobretot deixar temps (per consultar, si cal) perquè les informacions rebudes generin dubtes i que es puguin verbalitzar i expressar les indecisions o la por. Molt sovint, la mancança sobre aquesta necessitat és la que expressa el malalt, quan diu que no ha estat ben informat.
9. Els documents han de preveure uns apartats mínims d'informació (esmentats en el capítol següent d'aquesta Guia) que s'han d'emplenar adequadament per a cada situació.
10. En tots els casos en què el pacient hagi expressat per escrit el seu consentiment informat, tindrà dret a què se li doni una còpia del document signat.
11. La informació prèvia al consentiment s'ha de donar amb l'antelació suficient i en el marc adequat que permeti una reflexió serena i, si fos el cas, revocar aquest consentiment.

## 6. Documents de CI

Com a mesura primera d'impuls prudent, tant en el simposi del Departament de Sanitat i Seguretat Social (maig de 1995) com en la jornada de l'Institut Català de la Salut (juny de 1995), es va recomanar impulsar la confecció d'un document bàsic i obert de consentiment que ens segueix semblant recomanable. Es tracta d'un document general que s'ha d'emplenar per a cada pacient individualitzadament i on s'especificarà la proposta diagnòstica o terapèutica concreta i les seves característiques. A aquest document se n'hi poden afegir altres d'informació més completa, redactats d'antuvi.

Els documents han de referir-se al procediment concret (intervenció, tècnica, exploració), i poden evitar altres qüestions que no siguin necessàries, sobretot aquelles que encara no hagin estat tractades en el procés de diàleg.

El document bàsic, comú i obert, té l'avantatge de poder adaptar-se a procediments, fins i tot als no previstos, i poder unir procediments encadenats cap a una mateixa finalitat (anestèsia i cirurgia, o banc de sang). Així s'evita la multiplicació de documents en benefici del malalt.

El document obert, que el metge ha d'emplenar per a cada pacient, és molt útil quan es vol personalitzar la informació i en els casos de tècniques diagnòstiques i terapèutiques no estrictament reglades o estandarditzades. Per tant, el document obert pot fer-se imprescindible en algunes especialitats (cirurgia general, ginecologia, urologia, etc.).

Els documents tancats o estandarditzats, ja redactats, són útils en determinades tècniques i en aquelles en les que el qui les fa signar no és qui practicarà la tècnica (exploracions endoscòpiques, radiologia, transfusió, etc.).

### A. Document de consentiment informat obert i bàsic, personalitzable

El document obert i bàsic, que pot ser comú per a molts procediments, mai no pot acabar sent genèric, sinó que ha de concretar el procediment proposat i les seves especificitats. Ha de contenir els apartats mínims següents que cal omplir:

1. Identificació de malalt, del metge que indica i demana el consentiment, i dels serveis mèdics que duren a terme el procediment.
2. Explicitació del/s procediment/s que es proposa/en, dels objectius que es persegueixen i de les alternatives.

El document obert és molt útil quan es vol personalitzar la informació i en els casos de tècniques diagnòstiques i terapèutiques no estrictament reglades o estandarditzades. Pot fer-se imprescindible en algunes especialitats (cirurgia general, ginecologia, urologia, etc.).

3. Descripció de les conseqüències que tindran transcendència per al malalt (per exemple en la colostomia, en alguns casos cicatriu).
4. Riscos típics o inherents al procediment: tots els que es presenten amb gran freqüència o que, sent rars, són molt importants. Aquest tipus d'informació és la més discutida i és on més s'ha d'aplicar el concepte d'informació adequada que estableix el Conveni del Consell d'Europa. Algunes ocasions poden requerir una informació vasta i profunda, per voluntat del mateix malalt o perquè el poc benefici i l'elevat risc ho aconsellen. En altres ocasions - per exemple, per delegació o renúncia verbal del pacient, per angoixa manifesta o urgència- i si està clara la indicació, la informació pot no ser exhaustiva, però ha de ser suficient, intel·ligible i lleial amb el malalt.
5. Riscos personalitzats pels problemes del malalt concret, per la seva patologia prèvia, o riscos greus tenint en compte la seva professió o la seva expectativa de vida.
6. Consentiment per canviar d'abordatge o de tècnica, sempre que sigui per solucionar el problema concret pel que s'està consentint.
7. Informació del dret a acceptar o a refusar el que se li proposa i a retractar-se del consentiment ara decidit; i informació del dret a explicitar els límits que cregui convenients (per exemple, que no vol transfusió de sang o mastectomia total).

## B. Documents d'informació prèviament redactats

Els documents tancats, ja redactats, són útils en determinades tècniques i en aquelles en què qui les fa signar no és qui practicarà la tècnica (exploracions endoscòpiques, radiologia, transfusió, etc.).

A més a més del document obert, bàsic i personalitzable, comú per a molts procediments, és bo que es confeccionin informacions escrites més específiques per a tècniques concretes, que haurien de fer referència als set punts de l'apartat anterior.

Poden ser discutits, consensuats i redactats pels col·lectius professionals o per societats científiques. En principi seran més complets: es podran detallar les molèsties i les cures necessàries, podran contenir més informació positiva (dels avantatges i dels bons resultats esperats, etc.), però la informació que contenen no pot ser tan personalitzada. S'ha de ser prudent amb la utilització de percentatges que al profà li diuen poc i han d'evitar-se els tecnicismes. I hem de recordar que, quan es parla de riscos o de resultats en general, ens hauríem de referir, si és possible, no a textos forans sinó a la pròpia realitat.

Aquests documents d'informació (ben editats i que, fins i tot, poden incloure dibuixos, cintes de vídeo, etc.) haurien de ser donats amb una anticipació suficient al procediment (i al consentiment) per permetre una maduració de la decisió.



Els documents d'informació prèviament redactats, per poder utilitzar-se sols, han de contenir algun apartat susceptible de ser completat individualitzadament (semioberts).

Preferiblement, poden adjuntar-se també als documents oberts i en ells, en els apartats on correspongui, s'hi pot posar una referència a la informació escrita o visual que s'adjunta al document.



## 7. *Formalització del CI*

“També han d’assumir responsabilitats en el procés d’informació aquells professionals que l’atenguin o hi apliquin una tècnica o un procediment concret” .

### 7.1. El metge responsable i l’equip assistencial

La medicina actual és una pràctica d’equip. La relació clínica ha perdut, en bona part, el caràcter unipersonal ja que en els hospitals són nombroses les persones que intervenen en l’atenció dels problemes de salut dels pacients (personal mèdic i d’infermeria, treballadors socials i altres). Tanmateix, els pacients identifiquen un grup reduït de persones com els responsables de la seva assistència. La Llei 21/2000 del Parlament ho especifica molt bé en el seu article 2.3 quan diu que: *“correspon al metge responsable del pacient garantir el compliment del dret a la informació. També han d’assumir responsabilitats en el procés d’informació aquells professionals que l’atenguin o hi apliquin una tècnica o un procediment concret”* .

Aquest “metge responsable” ha de ser el principal agent del procés d’informació, tant del diagnòstic com del tractament, i qui ha d’informar els pacients sobre els procediments aconsellats. Justament en aquest àmbit de relació és on el procés del consentiment informat té el ple sentit.

Des del primer moment de la relació, comença el procés d’informació que culmina amb la formalització del document de CI. En el decurs d’aquest procés, els malalts aniran rebent informació verbal o escrita, ja sigui per mitjà del metge responsable de la seva assistència, com per mitjà d’altres components de l’equip, que han de vetllar perquè la informació sigui coherent i consensuada.

En altres ocasions cal que es posin d’acord, per les característiques de les exploracions que s’han de dur a terme (radiologia intervencionista, riscos potencialment greus, procediments que s’han de fer en altres centres, etc.), els professionals que prescriuen les tècniques i aquells que les fan: des dels protocols d’indicació i d’actuació, fins a la forma d’obtenir el consentiment. I aquest acord s’ha de fer extensiu, si cal, a professionals de diferents centres o nivells assistencials. Per exemple, qui formalitza el CI escrit per a un procediment diagnòstic pot no ser qui el faci, però pot presentar a signar un document amb una informació pactada prèviament amb qui el fa. Malgrat això, qui ho practica i coneix millor els detalls tècnics és responsable també de completar la informació després. En la informació sanitària que es dóna a l’entrar en una institució s’ha d’assenyalar que aquesta és docent i que això comporta que en els equips assistencials hi hagi personal en formació i fins i tot estudiants, però que sempre actuaran sota la tutela i responsabilitat d’un metge ja plenament format.

Els metges i els professionals d'infermeria d'atenció primària tenen un paper clau per establir i difondre el CI, no només usant-lo en els seus procediments, sinó també impulsant i donant suport a l'ús del CI als hospitals.

El professional d'infermeria, en el procés del consentiment informat, ha de col·laborar amb el metge per tal d'avaluar el grau d'informació i de comprensió del malalt així com el seu nivell de competència per prendre decisions.

## 7.2. Atenció primària

Tot i que fins ara el desenvolupament del CI ha estat hospitalari, els professionals d'atenció primària es troben implicats en la tasca d'assolir l'objectiu bàsic del CI, que és promoure l'autonomia del pacient i complir els requeriments del dret a la informació.

Des de les consultes d'atenció primària es dona informació sobre molts procediments diagnòstics i terapèutics, i ho fa el mateix metge que demana aquests procediments. Podem recordar-ne alguns en què és indispensable demanar el consentiment per escrit: proves radiològiques amb contrast, intervencions quirúrgiques ambulatories i endoscòpies terapèutiques.

El metge que demana la prova és el més indicat per donar la informació oral i escrita que calgui. Per les seves característiques d'accessibilitat, confiança, coneixement dels pacients, etc., els metges i els professionals d'infermeria d'atenció primària tenen un paper clau per establir i difondre el que es podria dir cultura del CI, no només usant-lo en els seus procediments, sinó també impulsant i donant suport a l'ús del CI als hospitals, ja que els mateixos pacients són usuaris d'aquests serveis.

## 7.3. El professional d'infermeria i el consentiment informat

Els professionals d'infermeria tenen cura de les necessitats de salut de les persones sanes i/o malaltes des d'una perspectiva global. La relació interpersonal amb l'usuari/malalt és fonamental i, mitjançant la relació d'ajut, tracten de desenvolupar la comunicació amb un objectiu terapèutic i cuidador.

Des de la seva responsabilitat professional, han de vetllar pel compliment del consentiment informat i, atès el contacte assidu i directe que tenen amb el malalt, arriben a conèixer la seva manera de ser, l'ambient familiar que l'envolta, els seus sentiments, emocions, dubtes, coneixements i el seu grau de comprensió; per tant, posseeixen dades que poden ser necessàries perquè el metge pugui donar la informació i demanar el consentiment de la forma més adequada.

La informació sobre diagnòstic, pronòstic i l'evolució de la malaltia és responsabilitat del metge, però el professional d'infermeria ha de ajudar a aclarir els possibles dubtes que el malalt presenti i ha d'estar alerta a les seves demandes d'informació i ajudar-lo a obtenir-ne quan no pot donar-la en tractar-se d'una informació mèdica. Igualment ha de reforçar la informació mèdica en aquells aspectes que estiguin relacionats amb les cures d'infermeria, p.e. en l'administració de medicaments o la preparació per proves diagnòstiques o quirúrgiques.

El professional d'infermeria, en el procés del consentiment informat, ha de col·laborar amb el metge per tal d'avaluar el grau d'informació i de comprensió del malalt, així com el seu nivell de competència per prendre decisions. Aquesta col·laboració és necessària sobretot en situacions de conflicte en les que el malalt es bloqueja, no pren cap decisió o reacciona de manera inesperada. Sempre ha de tenir en compte que l'objectiu és ajudar el malalt a comprendre la informació sobre el seu problema de salut i les mesures terapèutiques necessàries, i és per això que fins i tot en casos d'incompetència relativa la informació serà una de les prioritats de l'atenció.

El respecte al dret de l'autonomia del malalt obliga a què li proporcioni tota la informació necessària per tal que l'usuari també pugui consentir en les activitats relacionades amb les cures. Si bé aquest consentiment en la majoria de les situacions serà oral, és un requeriment deontològic important.

El diàleg amb el metge responsable del malalt, per tal de dur a terme l'actuació coordinada, és indispensable i és responsabilitat d'ambdós: del professional d'infermeria i del metge.



## 8. Límits del CI

En els casos de substitució de la voluntat de l'afectat, la decisió ha d'ésser la més objectiva i proporcional possible a favor del malalt i de respecte a la seva dignitat personal. Així mateix, el malalt ha d'intervenir tant com sigui possible en la presa de decisions.

Hi ha limitacions per a la pràctica del consentiment informat abans d'una actuació mèdica. Ja ho preveia la LGS de l'any 1986 en el seu article 10.6 (risc per a la salut pública, urgència i incapacitat), però ara queden més ben especificades en la Llei 21/2000, on es distingeixen les excepcions a l'exigència d'obtenir-lo i, per altra banda, les situacions en què s'ha d'obtenir per substitució:

*“Article 7 Excepcions a l'exigència del consentiment informat i atorgament del consentiment informat per substitució*

*1. Són situacions d'excepció a l'exigència del consentiment:*

- a) Quan hi ha risc per a la salut pública, si ho exigeixen raons sanitàries d'acord amb el que estableix la legislació que hi sigui aplicable.*
- b) Quan en una situació de risc immediat greu per a la integritat física o psíquica del malalt no és possible aconseguir l'autorització d'aquest o dels seus familiars o de les persones que hi estan vinculades.*

*En aquests supòsits, es poden dur a terme les intervencions indispensables des del punt de vista clínic a favor de la salut de la persona afectada.*

*2. Són situacions d'atorgament del consentiment per substitució:*

- a) Quan el malalt, a criteri del metge responsable de l'assistència, no és competent per a prendre decisions, perquè es troba en un estat físic o psíquic que no li permet fer-se càrrec de la seva situació, el consentiment s'ha d'obtenir dels seus familiars o de les persones que hi estan vinculades.*
- b) En els casos d'incapacitat legal, d'acord amb el que estableix l'article 219 de la Llei 9/1998, de 15 de juliol, del codi de família.*
- c) En els casos de persones internades per trastorns psíquics, en qui concorrin les circumstàncies de l'article 255 de la Llei 9/1998, de 15 de juliol, del codi de família.*
- d) En el cas de menors, si aquests no són competents, ni intel·lectualment ni emocionalment, per a comprendre l'abast de la intervenció sobre la pròpia salut, el consentiment l'ha de donar el representant del menor, havent escoltat, en tot cas, la seva opinió si és major de dotze anys. En la resta de casos, i especialment en casos de menors emancipats i adolescents de més de setze anys, el menor ha de donar personalment el seu consentiment.*

*Això no obstant, en els supòsits legals d'interrupció voluntària de l'embaràs, d'assaigs clínics i de pràctica de tècniques de reproducció humana assistida, cal atènyer-se al que estableix amb caràcter general la legislació civil sobre majoria d'edat i, si escau, la normativa específica que hi sigui aplicable.*

3. *En els supòsits definits a les lletres a), b) i c) de l'apartat 2, es poden dur a terme les intervencions indispensables des del punt de vista clínic a favor de la persona afectada.*
4. *En els casos de substitució de la voluntat de l'afectat, la decisió ha d'ésser la més objectiva i proporcional possible a favor del malalt i de respecte a la seva dignitat personal. Així mateix, el malalt ha d'intervenir tant com sigui possible en la presa de decisions.*

Fins aquí arriba la llei. Hi ha, però, altres limitacions més relatives al consentiment informat que s'han reconegut en la literatura bioètica i, fins i tot, en algunes normatives: com renúncia o delegació, privilegi terapèutic o no començar o retirar un tractament fútil.

### 8.1. Risc per a la salut pública

La Llei orgànica 3/1986, de 14 d'abril, en matèria de salut pública, permet adoptar mesures contra la voluntat de les persones, en dos casos:

- a) Per raons sanitàries d'urgència.
- b) Per raons de necessitat.

Les mesures que es poden adoptar a l'empara d'aquesta llei són reconeixements sanitaris i tractaments obligatoris, hospitalització obligada, controls sanitaris, vacunacions, etc. Aquestes mesures, com a limitadores del dret fonamental a la llibertat, han de ser emprades de forma excepcional. Segons la llei esmentada, només pot ser l'autoritat sanitària qui les dicti i n'ha de justificar la urgència i la necessitat. Tanmateix, hi ha una opinió força comuna que, quan s'emprenen mesures d'aquest tipus contra la voluntat, convé acudir al jutge perquè sigui l'Administració de justícia qui, prenent com a base els motius que l'Administració sanitària al·lega, les autoritzi.



Les voluntats anticipades, expressades pel malalt amb anterioritat, quan era competent, sobretot si estan documentades, s'han de tenir en compte abans d'una decisió.

## 8.2. Capacitat i competència

S'ha de distingir la incapacitat jurídica d'un ciutadà de la incapacitat de fet per decidir (també dita a vegades "competència") que pot tenir en un moment donat.

Des d'un punt de vista jurídic, la incapacitat és una figura típica del dret civil que té conseqüències en les diverses esferes de la vida (disposició sobre els drets i béns de les persones). En aquest sentit, són incapaços els menors i els incapacitats explícitament per altres raons. L'article 200 del Codi civil preveu que *'són causes d'incapacitació les malalties o deficiències persistents de caràcter físic o psíquic que impedeixin a la persona governar-se per si mateixa'*. D'altra banda, l'article 201 indica que també *'els menors d'edat podran ser incapacitats quan concorri en ells causa d'incapacitació i es prevegi raonablement que aquesta persistirà després de la majoria d'edat'*. És evident que en aquests casos d'incapacitat legal la persona que en té la tutela la substitueix per atorgar el consentiment. Només si això no és possible, el metge s'ha de guiar pel principi de beneficència i prendre una decisió al més objectiva i proporcionada possible.

En la resta de casos de malalts legalment capaços entenem per 'competència', o capacitat de fet, la que presenta el malalt per comprendre la situació i poder decidir. Aquesta és variable i depèn de diversos factors: psíquics, grau de dolor, estat d'embraguesa, depressió, angoixa o atordiment. Com més transcendent és una decisió, com més risc i menys benefici comporta, més competència ha de quedar palesa. El metge ha de valorar aquesta competència i, alhora, ha d'ajudar a augmentar-la en cas que sigui necessari: desangoixant, donant temps, reformulant la informació, etc.

Sempre s'ha de pressuposar, d'antuvi, la competència d'un malalt i, en cap cas, no pot obviar-se la formalització del consentiment personalitzat, ja sigui amb la seva acceptació o negativa. En el procés delicat d'anàlisi de la competència d'un malalt és oportú l'ajut de tercers, i fins i tot el col·lectiu d'un CEA. En tot cas, els conflictes d'aquest tipus han de ser sempre explicitats raonadament en la història clínica, per a poder ser ponderats després. Les voluntats anticipades, expressades pel malalt amb anterioritat, quan era competent, sobretot si estan documentades, s'han de tenir en compte abans d'una decisió (art. 8 de la Llei 21/2000), tant si els documents consten en la història clínica com si les aporten els representants o es poden conèixer accedint a un registre. Si no n'hi ha, el consentiment s'ha de recabar del representant nomenat o de la família del malalt. Només en cas d'impossibilitat, el metge podrà actuar segons el criteri mèdic.

En cas d'urgència, s'ha de respectar la voluntat del malalt, fins i tot la seva negativa a un tractament vital, després d'assegurar-se que el malalt és clarament competent i no hi ha dubte que ha pres lliurement la decisió.

Tota persona té dret a conèixer tota la informació sobre la seva salut. No obstant això, la voluntat d'una persona de no ser informada ha de ser respectada.

### 8.3. Urgència

En cas d'urgència imperiosa els tràmits per obtenir un consentiment informat es poden trobar molt limitats. Pot ser prioritari clarament no perdre-hi temps per tal de fer front al tractament i el CI es pot limitar aleshores a obtenir un consentiment oral després d'una informació simple, si això és possible.

En el cas que no sigui possible la circumstància anterior, és lícit posposar la informació al moment en què les circumstàncies ho permetin, informant els familiars i acompanyants del pacient.

És, però, freqüent que la urgència permeti un CI, fins i tot escrit. És cert que la situació d'urgència comporta sovint un grau d'angoixa molt fort i una necessitat d'ajut tan peremptòria que no faciliten el procés d'informació progressiva; la informació extensa a vegades pot ser dolorosa i la lucidesa de comprensió i la competència per a la decisió poden disminuir en algunes persones en situacions d'urgència. En aquests casos, sense obviar la signatura d'un document de consentiment obert, s'hauria de limitar la informació a allò que realment ajudi a veure de forma simple i realista el balanç entre riscos i beneficis, amb l'ajut del professional en forma de consell i, fins i tot, de persuasió (no de coacció). Evidentment, s'ha d'oferir al malalt, de manera oral i explícita, la possibilitat de conèixer de forma més extensa altres riscos possibles i més detallats, per tal d'adaptar-se a la seva voluntat. En cas d'urgència, també s'ha de respectar la voluntat del malalt, fins i tot la seva negativa a un tractament vital, després d'assegurar-se que el malalt és clarament competent i no hi ha dubte que ha pres lliurement la decisió. És recomanable demanar en aquests casos que la negativa s'expressi per escrit, que es consulti l'entorn familiar i l'opinió d'un tercer. Si el malalt està inconscient, també en cas d'urgència, s'han de tenir en compte els límits expressats en el document de voluntats anticipades, en el moment de formalitzar el consentiment informat amb els representants.

### 8.4. Renúncia o delegació

El dret a ser informat, com tots, és renunciable i, en conseqüència, s'ha de respectar la voluntat de la persona que no vulgui ser informada tal com també assenyala la Llei 21/2000. El Conveni del Consell d'Europa sobre els Drets de l'Home i la Biomedicina ha reconegut expressament la possibilitat d'aquesta renúncia en els termes següents: *'Tota persona té dret a conèixer tota la informació sobre la seva salut. No obstant això, la voluntat d'una persona de no ser informada ha de ser respectada'*. El Conveni, tanmateix, també preveu que es pugui limitar aquesta renúncia en aquells casos en qui calgui per protegir els drets d'un tercer o de la societat (pensem, per exemple, en el cas de malalties contagioses).

D'altra banda, en el nostre context no és rar que una persona delegui el dret a decidir en una altra de la família o en el metge mateix, encara que no ho faci per escrit i, en aquests casos, se sol acompanyar d'una dimissió del dret a la informació, potser parcial, o d'una negativa de continuar sent informat a partir d'un moment determinat. També una decisió així pot ser autònoma i expressar la pròpia voluntat i, per tant, ha de ser respectada i harmonitzada amb la formalització del consentiment informat preceptiu.

El professional ha de fer un esforç per aproximar-se, encara que sigui amb cautela, a aquesta decisió del malalt i no donar-la per pressuposada d'antuvi. Ha d'anunciar la imminència de la informació per descobrir-ne la predisposició del malalt a rebre-la. Ha de verbalitzar que necessita informar-lo perquè pugui decidir sobre les opcions que cal prendre, per adaptar-se també a les seves preferències. Aquesta postura distingeix èticament entre el que és una delegació del malalt del que és un "privilegi terapèutic" unilateral del metge. Cal recordar que ni en casos de delegació de decisions ni de renúncia a la informació, el consentiment no es pot obviar, ni l'oral, ni l'escrit, quan es necessita; una altra cosa és que la quantitat d'informació en els apartats prescrits s'adeqüi a la voluntat, en aquest cas restrictiva, del malalt. Aleshores, s'haurà de donar a canvi (llevat que s'hagi prohibit expressament) una informació més completa als seus representants, ja que se suposa que n'assumeixen la delegació i, per tant, la decisió. Convé documentar aquesta situació en la història clínica.

### 8.5. El "privilegi terapèutic"

Segons el que la doctrina anomena "privilegi terapèutic", el professional, basant-se en dades que té del malalt i en el benefici que preveu per a ell, s'arroga - per si sol o amb la complicitat familiar- la capacitat d'ocultar-li tota la veritat o una part. Aquesta postura no sorgeix d'una autonomia defensada en el procés de diàleg, com és el cas del límit expressat abans en la delegació de la decisió i en la negativa a més informació; aquí no hi ha oportunitat per a la lliure expressió del pacient. Encara que pugui tenir-se en compte com a possibilitat, aquesta situació ha de ser prevista com a molt excepcional, ja que pot conduir a un abús paternalista sistemàtic. En cas d'utilitzar-se, s'hauria de raonar per escrit en la història clínica, i donar així l'oportunitat de ser contrastada per tercers. Creiem necessari insistir en què ni tan sols el "privilegi terapèutic" pot legitimar la mentida.

El privilegi terapèutic ha de ser previst com a molt excepcional i s'hauria de raonar per escrit en la història clínica.



## 9. *Situacions especials*

El consentiment en assaigs clínics ha de ser lliurement expressat i s'obtindrà per escrit i ha de quedar suficientment documentat i escrit en llenguatge entenedor.

En els estudis que impliquin la recollida de mostres per a anàlisi genètica, aquestes es poden fer només si els participants atorguen el seu consentiment després de rebre informació apropiada.

### 9.1. Assaigs clínics i innovació

Encara que aquesta Guia no es refereix específicament als assaigs clínics, a continuació es faciliten unes breus notes sobre aquesta temàtica. La regulació dels assaigs clínics sorgeix de la necessitat de conciliar els diferents drets que puguin entrar en col·lisió. En efecte, per tal que la ciència pugui avançar i per tal que puguin trobar-se nous remeis a les malalties, cal investigar, però això no pot anar en contra dels drets de les persones.

La normativa d'aplicació als assaigs clínics - bàsicament, el Reial decret 561/1993, de 16 d'abril, pel qual s'estableixen els requisits per a la realització d'assaigs clínics amb medicaments- conté un seguit de previsions en relació amb el consentiment informat, que en aquest àmbit té una importància cabdal. En aquest sentit, per poder iniciar l'assaig, s'ha de comptar amb el consentiment de l'interessat. Aquest consentiment ha de ser expressat lliurement i la persona ha de tenir competència manifesta. S'obtindrà per escrit i, si per qualsevol circumstància això no fos possible, es requerirà que es faci davant de testimonis. En qualsevol cas, ha de quedar suficientment documentat i escrit en llenguatge entenedor.

Abans d'atorgar el consentiment, el subjecte sotmès a assaig ha d'haver estat informat de forma exhaustiva pel professional sanitari que porta a terme la investigació sobre la naturalesa, la importància, l'abast, i els riscos de l'assaig. El professional que dóna la informació s'ha d'assegurar que aquesta informació és entesa pel subjecte. La persona que participa a l'assaig pot, en qualsevol moment, revocar el consentiment sense haver d'explicitar la causa.

En el cas de menors d'edat i d'incapacitats, el consentiment l'atorga sempre per escrit el seu representant legal. Això no obstant, quan les condicions del subjecte ho permetin, i quan el menor tingui dotze anys o més, aquest haurà de prestar també el seu consentiment. El Reial decret 561/1993, de 16 d'abril, protegeix especialment els drets del menor i estableix que els supòsits de menors s'hauran de posar en coneixement del Ministeri Fiscal, prèviament a la realització de l'assaig. En cas d'una urgència en l'aplicació del tractament que impedeixi disposar del consentiment del subjecte s'ha d'informar al comitè ètic d'investigació clínica.

De fet, tant la Llei del medicament com el Reial decret 561/1993 donen una importància fonamental al consentiment informat. El Reial decret conté un annex, concretament el 6, en el qual s'especifica el contingut i el model de consentiment informat.

A partir dels dotze anys l'infant és prou madur per a ser escoltat necessàriament, per exemple, per posposar una intervenció no estrictament necessària si no és volguda per ell.

Quan la gravetat aconsella una hospitalització que no obté el consentiment del pacient, la coacció per a l'internament s'haurà d'obtenir amb l'autorització del jutge.

En els estudis que impliquin la recollida de mostres per a anàlisi genètica, aquestes es poden fer només si els participants atorguen el seu consentiment després de rebre informació apropiada. En cas que l'estudi estigui inclòs en un projecte que tingui objectius més amplis ha d'haver-hi un consentiment a part per a l'estudi genètic i l'obtenció de mostres orgàniques. Cal tenir-hi previst que es donaran a conèixer els resultats de la investigació als participants en cas de ser rellevants per a la seva salut o la de la seva descendència. En qualsevol cas, els participants hauran de ser informats de les implicacions d'una eventual renúncia a conèixer informació sobre els seus trets genètics.

## 9.2. Infància i adolescència

Normalment, la persona que rep la informació i atorga el consentiment és un adult capaç de fet per decidir. Però els menors d'edat també poden trobar-se en aquesta situació de competència. En aquest sentit, el criteri legal actual és demanar el CI personalitzat del menor més gran de 16 anys.

Malgrat que el menor de 16 anys en principi no disposaria de capacitat pròpia per consentir vàlidament, i són els seus pares o els seus tutors qui han de prendre les decisions en l'àmbit clínic, tanmateix s'ha de ponderar la seva maduresa i tenir en consideració el seu parer i la seva necessitat de respecte i d'intimitat. Un cop valorat això personalitzadament, en alguns casos el metge podria acceptar, seguint l'esperit de l'article 7.2.d de la Llei 21/2000, el seu consentiment informat i la seva voluntat de confidencialitat.

En tot cas, es considera que a partir dels dotze anys l'infant és prou madur per a ser escoltat necessàriament, per exemple, per posposar una intervenció no estrictament necessària si no és volguda per ell. En canvi, en determinats casos, el metge, si considera que davant d'un problema de salut greu que requereix una decisió no posposable el criteri dels pares o tutors no és el més adequat per a l'interès i la salut del menor, podria acudir al jutge perquè aquest autoritzi l'alternativa més adient.

## 9.3. Psiquiatria i incapacitació

Un problema afegit per a la pràctica correcta de la informació i per a l'obtenció del consentiment informat se sol plantejar amb pacients afectats de trastorns mentals greus. El problema s'origina en la dificultat temporal o permanent del pacient de raonar correctament quan es fa evident que aquest raonament no segueix els principis lògics que té la mitjana de les persones tingudes per normals. Encara que afortunadament es tracta de casos poc freqüents, si es té en compte el nombre global de persones tractades, aquestes situacions

mereixen una atenció diferenciada. Al marge d'aquests casos especials les recomanacions sobre els procediments de la informació i el consentiment informat poden ser les generals de la pràctica mèdica. El problema més agut es dona, com és obvi, amb aquells pacients que no volen ser tractats o no consenten una hospitalització quan totes les evidències aconsellen o fan necessàries aquestes mesures mèdiques que el pacient no accepta.

La recomanació prèvia que se sol prendre en consideració en aquests casos és la que fa referència al perill o risc que l'actitud del pacient pot reportar per a ell mateix o per altri. La consideració, que pot no ser fàcil d'establir, es basa, doncs, en la gravetat del dany possible que es desprendria de l'omissió terapèutica. Correntment, les dificultats per a l'actuació mèdica i l'establiment de suficients garanties per al pacient es presenten en dues situacions:

#### *A) Hospitalització no voluntària*

Quan la gravetat esmentada aconsella una hospitalització que no obté el consentiment del pacient, la coacció per a l'internament s'haurà d'obtenir amb l'autorització del jutge, que serà auxiliat per les informacions mèdiques que li semblin convenients; en aquests casos, el jutge que ha autoritzat l'ingrés ha de procedir a una revisió periòdica de la situació.

#### *B) Tractaments*

El tractament quirúrgic i el d'electroxoc són els casos que solen presentar més dificultats. En ambdós supòsits, s'ha d'intentar que el pacient doni el seu consentiment. Si el malalt no és capaç de comprendre la seva situació patològica el consentiment s'haurà d'obtenir de la família o de les persones autoritzades. En els casos més complicats pot ser recomanable demanar l'opinió del comitè d'ètica, si n'hi hagués a l'hospital.

### 9.4. El refús als tractaments mèdics

El malalt té el dret de renunciar a rebre tractaments mèdics, fins i tot en el cas de tractaments vitals per a ell. En la Llei 21/2000 es diu clarament que "*qualsevol tractament requereix que la persona afectada hagi donat el seu consentiment específic i lliure*" i per tant, quan es nega a donar-lo la intervenció no es podrà dur a terme. En aquest sentit, també la Llei general de sanitat estableix en l'article 10.9 que tothom té dret a negar-se al tractament, llevat dels casos assenyalats en el 10.6, però, per a això, ha de sol·licitar l'alta voluntària.

Encara que la LGS faci referència a l'obligatorietat de signar un document d'alta voluntària, aquesta visió tan radical cal matisar-la (com fa la Carta de drets i deures dels usuaris), ja

Quan un pacient es nega al tractament se li han d'oferir, si n'hi ha, alternatives i, en qualsevol cas, no se li poden negar les cures, els tractaments pal·liatius i el suport que necessita.

Ser respectuós amb les necessitats diferents, segons els valors dels malalts i del seu grup de referència.

que quan un pacient es nega al tractament se li han d'oferir, si n'hi ha, alternatives i, en qualsevol cas, no se li poden negar les cures, els tractaments pal·liatius i el suport que necessita. En aquests casos de negativa és recomanable que el malalt la faci constar per escrit.

## 9.5. Consentiment informat i altres cultures

En una societat plural com la nostra, conviuen comunitats de persones amb valors, significacions, cultures i codis de comunicació diferents als de la majoria i, a més, és lloc de pas per a molts immigrants. La circulació de persones amb un bagatge cultural i social diferent és, avui en dia, una realitat emergent.

Les necessitats sanitàries d'aquestes persones han de ser ateses, per sobre de qualsevol diferència social, religiosa, de raça o de condició econòmica. I, malgrat aquestes diferències culturals, els drets a la informació i a donar el CI personal no es poden obviar mai.

El consentiment informat referma la relació clínica i demana del professional una sensibilitat més gran quan la persona que atén prové d'una altra cultura amb valors i creences diferents dels propis. És especialment important ser conscient de la necessitat de situar-se en una disposició al diàleg. La possibilitat de discriminar i desmoralitzar el malalt que no comparteix els nostres valors és un risc que s'ha de poder identificar per evitar-lo.

L'actitud del professional i la de tota l'organització sanitària haurà d'estar especialment oberta a la percepció de les necessitats d'un malalt que no es troba en el seu àmbit natural, sinó envoltat de significacions culturals diferents, amb unes limitacions fins i tot idiomàtiques que poden dificultar la comunicació dels seus sentiments, dels seus dubtes i de les seves decisions.

El concepte d'autonomia pot manifestar-se de manera diversa i, per això, la informació s'haurà d'adequar a les necessitats personals. En alguns casos pot aparèixer amb més força o amb més freqüència la delegació de la decisió del malalt en la seva família o en el grup de referència, però hem d'assegurar-nos que és el mateix malalt el que ho prefereix així. Un altre cas pot ser el del malalt acostumat a una gran autoresponsabilització que pot reclamar un nivell d'informació molt més detallat de l'habitual.

Per tant, en el procés d'informació clínica per a l'obtenció del consentiment informat en persones d'altres cultures s'haurà de tenir especial cura de:

- Ser respectuós amb les necessitats diferents, segons els valors dels malalts i del seu grup de referència.



- Esforçar-se en l'explicació del fonament del dret a la informació i de la necessitat d'obtenir en tot cas un consentiment personal, fent-li avinent la possibilitat que ell mateix en determini l'abast i la forma.
- Es recomana que els centres puguin comptar amb l'ajuda de mediadors culturals o de traductors segons quina sigui la incidència de diferents cultures o de llengües no oficials del seu entorn.



## 10. *Recomanacions per a l'impuls del CI en els centres sanitaris*

Cada centre hauria de preveure un pla d'impuls del consentiment informat amb la iniciativa de professionals interessats.

Cada centre hauria de preveure un pla d'impuls del consentiment informat amb la iniciativa de professionals interessats. El pla hauria d'incloure la constitució d'una comissió multidisciplinària per a informació clínica i consentiment informat. En el cas que el centre comptés amb un comitè d'ètica assistencial (CEA), seria aquest qui compliria aquesta tasca.

Aquesta comissió hauria de comptar amb metges assistencials, personal d'infermeria, personal de les unitats d'atenció a l'usuari, membres de la comissió de qualitat i personal investigador, tots ells nomenats per la direcció del centre. És important que els membres que en formin part tinguin un interès personal per aquesta qüestió i que un d'ells, que disposi preferiblement d'una formació mínima en bioètica, dirigeixi el diàleg i la formació del grup.

Les seves funcions específiques haurien de ser:

- Confeccionar un document obert i bàsic, personalitzable, de consentiment informat del centre a l'abast de tothom.
- Detectar les necessitats i les dificultats de cada servei o unitat assistencial i, sobretot, en quins dels procediments que utilitza es demanarà la signatura d'un document de consentiment informat.
- Reunir diferents serveis o unitats assistencials (per exemple, cirurgia vascular i angioradiologia), per tal de decidir els documents que cal utilitzar, qui obté el consentiment, i quan i quins procediments poden tenir un consentiment comú (per exemple, cirurgia, anestesiologia, banc de sang, etc.).



## 11. *Procediments per als quals es recomana comptar amb CI escrit*

Es recomana que cada centre faci una llista dels procediments en els quals caldria comptar amb consentiment informat.

Es recomana que cada centre faci una llista dels procediments en els quals caldria comptar amb consentiment informat. Sense ànim d'exhaustivitat, es recomana que, com a mínim, s'hi incloguin els procediments següents:

1. Intervencions quirúrgiques amb anestèsia general o regional.
2. Radiologia amb contrast intravascular, intervencionista o amb anestèsia.
3. Endoscòpia terapèutica.
4. Biòpsia d'òrgans amb risc.

A més, cal recordar que hi ha determinats procediments en els quals la legislació específica que els regula ja recull la necessitat de comptar amb el consentiment informat, motiu pel qual és imprescindible que els centres els incorporin a les llistes que elaborin.

Aquests procediments són:

- a. Donació i recepció d'hemoderivats.
- b. Extracció i trasplantament d'òrgans i teixits.
- c. Necròpsies.
- d. Assaigs clínics.
- e. Tècniques de reproducció humana assistida.
- f. Avortament



## 12. *Bibliografía básica*

- ABEL, F. Bibliografía seleccionada para iniciarse en el conocimiento de la Bioética. Quadern CAP, 1993; 19:77-80
- ALDERSON, P. Consent to surgery: the rol of the nurses. Nursing Standard 1995; 9 (35): 38-40
- ARMENGOL, R. La relación médico-enfermo. Factores inconscientes. Quadern CAP, 1993; 19: 31-34
- AVEYARD, H. The requirement for informend consent prior to nursing care procedures. Journal of advanced nursing, 2000; 37 (3), 243-249
- BEAUCHAMP, T.L.; MAC CULOG, H. Ética Médica. CAP 3, 4 i 5. Barcelona. Ed. Labor, 1987
- BLANCO CORDERO, I. Relevancia penal de la omisión o del exceso de la información médica. Actualidad Penal. 1997; 26:575-603
- BOLADERAS, M. Bioética. CAP 5 i 6. Ed. Síntesis. Barcelona, 1998
- BROGGI, M.A.; DRANE, J. Algunos problemas en la aplicación del consentimiento informado. Quadern CAP 1997; 26:28-41
- BROGGI, M.A. El peligro de la práctica defensiva en la aplicación del consentimiento informado. Rev. Calidad Asistencial. 1999; 14: 122-128
- BROGGI TRIAS, M.A. ¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. Med Clin (Barc) 1999; 112:95-96
- BROGGI, M.A. La información clínica y el consentimiento informado. Medicina Clínica. 1995; 104:218-220
- BUCHANAN, A.E.; BROCK, D.W. Deciding for others. The ethics of surrogate decision making. New York: Cambridge University Press, 1989: 50-57
- BUCKMAN, R. Com donar les males notícies? Guia per als professionals de la salut. Vic. Ed. Eumo, 1998
- BUENO ARÚS, F. Valor jurídico de la voluntad del paciente en relación con el tratamiento médico y especialmente con el t. vital. JANO 1995; 48: 625-630
- BURNARD, P. & CHAPMAN, C.M. Professional & Ethical Issues in Nursing. The code of professional conduct. Edinburg: Baillière Tindall. Royal College of Nursing 1999

- BUSQUETS, M. El consentiment informat; una visió infermera. *Bioètica i debat*. 1998; 10: 11-15
- CAMPS, V. Una vida de calidad. Reflexiones sobre bioética. CAP 7 i 8. Pares i mares. Barcelona, 2001
- CASADO, M. Hacia una ética flexible. En *Estudios de Bioética y derecho de Casado M (Ed)*. Ed. Tirant lo Blanch. Valencia, 2000
- COLOMER, G. Aspectos ético-legales del consentimiento informado en enfermería. *Enfermería Clínica*; 2000; 10: 71-73
- DALLA-VORGIA, P.; KATSOUYANI, K.; GARANIS, T. Attitudes of a mediterranean population to the truth telling issue. *J Med Ethics*. 1992; 18: 67-74
- DAVIS, AJ. Las dimensiones éticas del cuidar en enfermería. *Enf Clinica* 1999; 9: 21-28
- DAVIS, A. The clinical nurse's rol in informed consent. *Journal of professional nursing*. 1998; 4,88-91
- DRANE, J. *Clinical Bioethics*. Cap 7. Sheed & Ward. Kansas City, 1994
- DRANE, J. *Becoming a good doctor: the place of virtue and charactery medical ethics*. CAP 3, 4 i 5. Sheed & Ward. Kansas City, 1988
- DRANE, JF. The many faces of competency. *Hastings Cent Rep* 1985; : 17-21 (Traduït: Las múltiples caras de la competencia. Couceiro A, editor. *Bioética para clínicos*. Madrid: Triacastela, 1999: 163-176)
- EMANUEL, EJ.; EMANUEL, LL. Four models of the patient-physician relationship *JAMA* 1992; 267. 2221-2226. (Traduït: Cuatro modelos de la relación médico-paciente. Couceiro A, editor. *Bioética para clínicos Madrid*. Triacastela, 1999; 109-126)
- ENGELHARD, HT. Los fundamentos de la Bioética. CAP 8. Barcelona. Ed. Paidós, 1995
- FADEN, R.; BEAUCHAMP, TL. *A history and theory of informed consent*. New York Oxford University Press, 1986
- FUNDACIÓ VÍCTOR GRÍFOLS I LUCAS. *Problemas prácticos del Consentimiento Informado*. Ed. Fundació Víctor Grífols i Lucas. Barcelona, 2002
- GRACIA, D.; JARABO, Y.; MARTÍN, N. et al. Toma de decisiones en el paciente menor de edad. *Med. Clin*. 2001; 117: 179-190
- GRACIA, D. ¿Privilegio terapéutico o excepción terapéutica? En. Sarabia J, De los REYES M, editores. *La bioética en la encrucijada*. Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, 1997; 111-115



- GRACIA GUILLÉN, D. Fundamentos de Bioética. Pags 151-189. Ed. EUEDEMA. Madrid, 1989
- GRISSE, T.; APPELBAUM, PS. Assessing competence to consent to treatment. A guide for physicians and other health professionals. New York: Oxford University Press, 1998
- HERNANDO ROBLES, P.; PONS TORRENTS, X.; FALCÓ FAGES, J. Influencia de un formulario escrito de consentimiento para biopsia hepática en la información y ansiedad de los pacientes. Rev Clin Esp 1997; 197: 564-567
- JONSEN, A.; SIEGLER, M.; WINSLADE, W. Clinical Ethics. CAP 2. Macmillan P Co. New York, 1986
- LIDZ, CHW.; APPELBAUM, PS.; MEISEL, A. Two models of implementing informed consent. Arch Int Med. 1988; 148: 1385-9. (Traduït a Bioética para Clínicos de Azucena Couceiro. Dos modelos para la aplicación del Consentimiento informado. Ed. Triacastela. Madrid, 1999. Pag 151-163)
- LLUBIÀ, CL.; CANET, J. Unidades de cuidados críticos: la difícil tarea de la información. Med clin (Barc). 2000; 114: 141-143
- MORLANS, M. Fer costat al malalt. CAP IV. Barcelona. Ed. Columna, 1994
- MOSKOP, JC. Informed consent in emergency department. 1999; 17: 327-339
- MUSS, H.; WHITE, D.; MICHIELUTTE, R. et cols. Written informed consent in patients with breast cancer. Cancer. 43: 1549-56
- ORDOVÁS BAINES, JP.; LÓPEZ BRIZ, E.; URBIETA SANZ, E.; TORREGROSA SÁNCHEZ, R.; JIMÉNEZ TORRES, NV. Análisis de las hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos Med. Clin (Barc) 1999; 112:90-94
- SAINZ, A.; QUINTANA, O.; SÁNCHEZ CARO, J. La información médica: el Consentimiento Informado. Fundamentos éticos y legales. Rev. Calidad Asistencial. 1994; 2:68-71
- SÁNCHEZ CARO, J. El consentimiento informado ante el derecho. Una nueva cultura Rev Calidad Asistencial. 1999; 14: 138-144
- SAVALESCU, J.; MOMEYER, W. Should informed consent be based on rational beliefs. J Med Ethics. 1997: 23:282-288
- SIMÓN LORDA, P.; JÚDEZ GUTIÉRREZ, J. Consentimiento informado. Med. Clin. (Barc) 2001; 117: 99-106
- SIMÓN LORDA, P.; RODRÍGUEZ SALVADOR, JJ.; MARTÍNEZ MAROTO, A.; LÓPEZ PISAR, M.; JÚDEZ GUTIÉRREZ, J. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones. Med Clin (Barc) 2001; 117:419-426

- SIMÓN LORDA, P.; BARRIO CANTALEJO, IM.; CONCHEIRO CARRO, L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin (Barc)* 1996; 107:524-529
- SIMÓN LORDA, P.; BARRIO CANTALEJO, IM. El consentimiento informado y la enfermería. Un modelo integral. *JANO* 1995; 48:911-921
- SIMÓN LORDA, P. El Consentimiento Informado: teoría y práctica (y II). *Medicina Clínica*.1994; 101: 174-182
- SIMÓN LORDA, P.; CONCHEIRO CARRO, L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Medicina Clínica*. 1993; 100:659-663
- SIMÓN P. El consentimiento informado. Madrid. Ed. Triacastela, 2000
- THEWES, J.; FITZGERALD D. Informed consent in emergency medicine. *Ethics under fire. Emergency Clinics N Am*. 1996: 14 245-254
- WHITE, BC. Competence to consent. Washington DC: Georgetown University Press, 1994; 154-184
- WULF, H.; PEDERSEN, SA.; ROSENBERG, R. Introducción a la filosofía de la medicina. CAP 13 i 14. Ed. Triacastela. Madrid, 2002
- Codi d'Ètica d'Infermeria. Consell de Col·legis de Diplomats en Infermeria de Catalunya. Barcelona, 1986
- Codi deontològic i normes d'ètica mèdica. Barcelona: Consell de Col·legis de Metges de Catalunya, 1998. [http://www.comb.es/passeigl\\_deonto/castlhome.htm](http://www.comb.es/passeigl_deonto/castlhome.htm)
- Código deontológico del CIE para la profesión enfermera. Consejo Internacional de Enfermería. Ginebra, 2000
- Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo. Información y documentación clínica (actas del seminario conjunto y normas y textos jurídicos). Edición conjunta. Madrid, 1997
- Conveni sobre biomedicina i drets humans del Consell d'Europa per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà, respecte a les aplicacions de la biologia i de la medicina, signat a Oviedo el 4 d'abril de 1997. BOE nº 251 de 20 d'octubre de 1999
- Departament de Sanitat i Seguretat Social, Generalitat de Catalunya. Guia de recomanacions sobre el consentiment informat. Barcelona. DSSS, 1997
- Departament de Sanitat i Seguretat Social. Carta de drets i deures dels ciutadans en relació a la salut i l'atenció sanitària. DSSS, març 2002
- Departament de Sanitat i Seguretat Social. Consideracions sobre el document de voluntats anticipades. DSSS, març 2002

- Grupo de expertos en información y documentación clínica. Documento final. Ministerio de Sanidad y Consumo. Gac Sanit 1998; 12: 146-147
- Llei 21/1000 de 29 de desembre, sobre els drets a la informació concernents a la salut i l'autonomia del pacient, i a la documentació clínica. DOGC núm. 3303 (11 gener 2001); 464-467
- Observatori de Bioètica i Dret. Document sobre salut sexual i reproductiva en l'adolescència. Barcelona, juny 2002
- El consentimiento informado. Guía práctica. Servicio de Asistencia Sanitaria. Departamento de Salud, Gobierno de Navarra. Pamplona, 1997.



## 13. *Models de CI*

### A. CONSENTIMENT PER A PROCEDIMENTS MEDICOQUIRÚRGICS OBERTS

COGNOMS I NOM: \_\_\_\_\_

EDAT: \_\_\_\_\_ NÚM. HC: \_\_\_\_\_

Descripció del(s) procediment(s) proposat(s) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Servei(s) que el(s) proposa \_\_\_\_\_

Metge que ho indica i n'informa \_\_\_\_\_ Dr./a \_\_\_\_\_

Servei(s) que ho portarà(n) a terme \_\_\_\_\_

Se m'ha informat suficientment de les **conseqüències** segures o molt probables del procediment: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

i dels seus **riscs generals**. Qualsevol procediment té uns riscos com: la infecció, l'hemorràgia i altres més greus, però menys freqüents, com l'aturada cardiorespiratòria. En aquest procediment cal destacar: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

També se m'ha informat dels **riscs personalitzats**, en el meu cas:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

així com de la possible necessitat de modificació de la intervenció prevista per tal de resoldre el meu problema de \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

M'han aclarit els dubtes que he presentat després, en rebre la informació oral, i la que conté el (marcar amb X) quadern \_\_\_\_\_, vídeo \_\_\_\_\_ o \_\_\_\_\_ que s'adjunta a aquest full.

També sé que puc negar-me al procediment i que sempre puc desdir-me de la decisió que ara prengui.

A TOT AIXÒ, LLIUREMENT (sí o no) \_\_\_\_\_ HI DONO EL CONSENTIMENT, amb la limitació de \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Lloc i data \_\_\_\_\_, \_\_\_\_ d \_\_\_\_\_ de 200\_\_

*Signatura del pacient*

Sr./a. \_\_\_\_\_

*Metge informador*

Dr./a. \_\_\_\_\_

*Representant legal (si cal)*

Sr./a. \_\_\_\_\_

## B. CONSENTIMENT PER A PROCEDIMENTS MEDICOQUIRÚRGICS TANCATS

COGNOMS I NOM: \_\_\_\_\_

EDAT: \_\_\_\_\_ NÚM. HC: \_\_\_\_\_

### Descripció del(s) procediment(s) proposat(s) i les seves conseqüències

**La colecistectomia** (per via oberta o laparoscòpica) és l'extirpació de la vesícula biliar. La seva necessitat es deu a què és portador/a de **litiasi o fang biliar** que provoca còlics, infeccions o episodis de pancreatitis. Es fa amb anestèsia general i, sovint es realitza una radiografia amb contrast durant la intervenció. La manca de vesícula biliar no té conseqüències: es pot menjar sense restricció i fer vida normal.

Servei(s) que el(s) proposa \_\_\_\_\_ *Cirurgia general*

Metge que ho indica i n'informa \_\_\_\_\_ Dr./a \_\_\_\_\_

Servei(s) que el(s) realitza \_\_\_\_\_ *Cirurgia general i anestesiologia*

**Se m'ha informat suficientment de la necessitat** d'aquest(s) procediment(s) i de les **seves alternatives**: no operar-se és continuar amb el perill dels problemes esmentats. En el cas de la **via oberta** (clàssica) la incisió serà en la majoria dels casos subcostal (sota les costelles, al costat dret) o en la línia mitjana de l'abdomen. En el cas de la **via laparoscòpica** es fan tres o quatre petites incisions entre el melic i l'abdomen, i el postoperatori és, en principi, més curt. Triar entre l'una o l'altra ho ha de decidir el metge, segons molts paràmetres i, a vegades, la laparoscòpia s'ha de convertir en oberta si hi ha dificultats tècniques.

**Riscos generals.** Qualsevol procediment té uns riscos: la infecció, l'hemorràgia ( i altres de més greus, però menys freqüents, com l'aturada cardiorespiratòria).

**En aquest procediment**, a més, cal assenyalar la fuga de bilis i el càlcul residual. A fi de controlar el sagnat o la fuga de bilis, en molts casos es col·loca un drenatge que serà retirat després. A fi de prevenir el càlcul residual, es realitzarà una radiografia per tal de visualitzar els conductes de la bilis; si hi ha dubte de pedres allí, és possible que s'hagin d'extreure amb una intervenció més complexa obrint el budell o que més tard s'hagi de fer per endoscòpia. En el futur poden quedar, com en tota operació a l'abdomen, zones dèbils en la ferida (eventracions), que a vegades requereixen ser corregides amb una nova operació.

També he sigut informat/da dels **riscos personals**, en el meu cas en concret: \_\_\_\_\_

així com de la possible necessitat de **la modificació de la intervenció prevista** amb la fi de resoldre el meu problema de \_\_\_\_\_

**M'han aclarit el(s) dubte(s) que se m'ha(n) presentat en escoltar i llegir la informació específica rebuda.** També sé que puc negar-me al procediment i que sempre puc retractar-me de la decisió que ara prengui.

**A tot això, lliurement (sí o no) \_\_\_\_\_ HI DONO EL MEU CONSENTIMENT.**

Els procediments indicats accepto que els portin a terme els serveis indicats, amb la limitació de \_\_\_\_\_

**LLOC I DATA** \_\_\_\_\_ , \_\_\_\_\_ d \_\_\_\_\_ de 200 \_\_\_\_\_

**SIGNATURA:**

*Pacient*

Sr./a. \_\_\_\_\_

*Metge informador*

Dr./a. \_\_\_\_\_

*Representant legal*

Sr./a. \_\_\_\_\_

*Testimoni*

Sr./a. \_\_\_\_\_



## **FULL DE CONSENTIMENT PER A L' ESTUDI DE LES BASES GENÈTIQUES A LA MALALTIA D' ALZHEIMER I ALTRES DEMÈNCIES**

**LLEGIU** la informació següent per estar segur/a que compreneu perfectament l'objectiu d'aquesta donació i l'estudi que se'n realitzarà, i signeu en cas que estigüeu d'acord en fer-hi una donació o participar en l'estudi:

De manera resumida, aquest projecte pretén conèixer les possibles bases genètiques que poden influir en el desenvolupament d'algun tipus de deteriorament cognitiu i de la conducta i, en especial, de la malaltia d'Alzheimer, demència vascular o un altre tipus de demència.

**PROCEDIMENT(S)** per realitzar aquest estudi. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

S'hi necessitaran mostres de sang, que s'utilitzaran per obtenir el material genètic, que servirà per a diferents anàlisis.

### **BENEFICIS**

No rebreu cap benefici directe pel fet de participar en l'estudi, ja que els resultats tindran un interès científic. No obstant això, en el cas que les dades us poguessin proporcionar un potencial benefici respecte a la malaltia, us seran comunicats, sempre que amb anterioritat no haguéssiu manifestat per escrit el desig de no rebre aquest tipus d'informació.

### **DESPESES**

Les despeses seran totalment assumides per les parts implicades en l'estudi i, com a donant de la mostra de sang, no teniu cap responsabilitat en aquest fet.

### **CONFIDENCIALITAT**

Es garanteix la confidencialitat, això vol dir que sempre es preservarà l'anonimat de les dades. Per això els resultats de l'estudi s'emmagatzemaran en arxius específics creats especialment per a aquesta fi i estaran protegits amb les mesures de seguretat exigides en la legislació vigent. Aquestes dades no s'inclouran a la vostra història clínica. Els resultats obtinguts podran ser consultats pels investigadors de l'estudi i ser publicats en revistes científiques sense que constin les dades personals dels donants.

En qualsevol moment, podeu sol·licitar les vostres dades personals, que consten a l'estudi, per si cal rectificar-ne alguna; així com revocar aquesta autorització. Per tot això s'ha de realitzar una comunicació escrita dirigida a \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ (investigador/es del estudi).

La vostra petició serà atesa de forma immediata i en darrer cas es destruiran les mostres de sang que va facilitar.

Amb la signatura d'aquest full de consentiment, doneu permís per a la utilització de les mostres de sang en aquest estudi d'investigació.

**CONSENTIMENT**

Després d'haver llegit i comprès l'objectiu de l'estudi, i haver resolt el(s) dubte(s) que hi tenia, dono la meva conformitat per participar-hi.

**LLOC I DATA** \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ d \_\_\_\_\_ de 200 \_\_\_\_\_

**SIGNATURA:**

<i>Pacient</i>	<i>Metge informador</i>	<i>Representant legal</i>	<i>Testimoni</i>
Sr./a. _____	Dr./a. _____	Sr./a. _____	Sr./a. _____

**DOCUMENT DE CONSENTIMENT PER A L'ENDOSCÒPIA ALTA**

Cognoms i nom (pacient) \_\_\_\_\_ Núm. HC \_\_\_\_\_

Tutor legal (si escau) \_\_\_\_\_ Núm. DNI \_\_\_\_\_

Metge responsable \_\_\_\_\_ Servei \_\_\_\_\_

Descripció del(s) procediment(s) proposat(s) \_\_\_\_\_

---



---



---



---

Manifesto que se m'ha informat suficientment, de paraula i en forma escrita (havent pogut llegir els fulls informatius sobre el(s) procediment(s) que se'm proposen) de la necessitat d'aquestes tècniques, així com de les seves alternatives per poder atendre el meu problema de salut

---



---



---



---

També he estat informat/da dels riscos generals d'aquest procediment (els més freqüents, encara que lleus, i els més rars però greus, com l'aturada cardiorespiratòria \_\_\_\_\_

---



---

I dels riscos personalitzats en el meu cas concret \_\_\_\_\_

---



---

També he estat informat/da de les possibles conseqüències en cas de no portar a terme aquest(s) procediment(s) \_\_\_\_\_

---



---

He pogut aclarir el(s) dubte(s) que he tingut en llegir i/o escoltar la informació que se m'ha donat. Sé que puc rebutjar el procediment i puc fer-me enrera quan vulgui, de la decisió que ara prenc.

Per tot això prenc lliurement la decisió d'autoritzar que l'equip mèdic que em porta pugui realitzar les exploracions o els tractaments proposats, amb les limitacions següents \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Lloc i data \_\_\_\_\_ d \_\_\_\_\_ del 200 \_\_\_\_\_

Signatura:

*Pacient:*

Sr./a. \_\_\_\_\_

*Representant legal*

Sr./a. \_\_\_\_\_

Full annex al document de CI (consentiment informat)

## **ENDOSCÒPIA ALTA (ESOFAGOGASTRODUODENOSCÒPIA)**

### **DIAGNÒSTICA:**

### **TERAPÈUTICA:**

- Esclerosi ulcus
- Esclerosi varices/bandes
- Macrobiòpsia-Polipectomia
- Extracció de cossos estranys
- Dilatacions esofàgiques
- Endopròtesi
- Sonda d'alimentació (gastrostomia endoscòpica)

### **De què es tracta?**

És una tècnica endoscòpica que permet explorar, des de l'exterior, les parts del tub digestiu que van des de la boca fins al duodè, útil en el diagnòstic, i a vegades també en el tractament de malalties localitzades en esòfag, estómac i duodè.

### **Com es realitza?**

L'exploració consisteix en introduir, per la boca, un tub flexible amb una llum a l'extrem que el pacient s'ha d'empassar per poder examinar la part alta del tub digestiu. A través d'aquest tub s'hi introdueix aire de forma controlada a fi de poder veure millor les possibles lesions. Mentre es realitza la prova es poden prendre mostres de **biòpsia** a través d'un canal del mateix tub introduint-hi una pinça situada en l'extrem d'un estri metàl·lic prim. A més del diagnòstic, també es possible fer tècniques de tractament, com: injecció de substàncies o col·locació de "bandes elàstiques" per aturar hemorràgies secundàries a úlceres o varices, extracció de cossos estranys (adults - infants), extirpació de pòlips i fer dilatacions o col·locar pròtesis internes si hi trobem estretors.

La prova es realitza en condicions habituals, amb el pacient en dejú des d'unes vuit hores abans i normalment s'administra un anestèsic local en forma d'aerosol per tal que la gola s'adormi lleugerament a fi de disminuir la sensació de nàusea que es produeix en el moment d'introduir el tub. En circumstàncies excepcionals depenent de cada pacient o de la pròpia malaltia, es pot fer la prova administrant sedants o bé anestèsics. Es valora en cada cas quina és la millor opció per a cada pacient acordant-ho entre els professionals i el malalt o els seus familiars, si un malalt no pogués expressar el seu consentiment.

### **Quines molèsties i quins riscos pot provocar?**

Les molèsties que més freqüentment se solen produir són lleus, com nàusees o vòmit, sensació de manca d'aire, d'inflor dolorosa de l'abdomen i la necessitat d'eructar. No sol

ser una exploració especialment dolorosa. Molt excepcionalment poden produir-se altres complicacions com són hemorràgia, perforació de la paret del tub digestiu, aspiració bronquial, infecció i aturada cardiorespiratòria.

— *No dubteu a preguntar tot allò que no se us hagi aclarit suficientment. Només d'aquesta manera el resultat de l'atenció a la vostra salut serà el millor possible.*



