



## **Consideracions sobre un problema en la formalització del document de consentiment informat**

El Comitè de Bioètica de Catalunya (CBC) va rebre el mes de juliol de 2019 la següent demanda d'opinió sobre la formalització del document de consentiment informat en cas que el professional que indica l'actuació no sigui el mateix que el professional que l'ha de portar a terme.

*Benvolguts/des,*

*L'Hospital de Viladecans ha estat treballant molt els darrers anys en el circuit del consentiment informat. La Comissió d'Històries Clíniques n'és la impulsora i, entre d'altres, hem treballat en la línia de tenir els documents disponibles al nostre sistema informàtic (SAP) de tal manera que quan un facultatiu sol·licita una intervenció quirúrgica o una prova diagnòstica que requereixi de consentiment, el document s'imprimeix automàticament.*

*En document de consentiment informat mostra el metge peticionari de la prova/intervenció i el nom del pacient per tal que sigui signat un cop el pacient hagi estat informat. En aquells casos on el metge peticionari no és el mateix que el metge qui realitza la prova, com per exemple, una colonoscòpia o una ressonància magnètica, certs professionals són reticents a signar el consentiment. L'argumentari que exposen és que no seran ells qui realitzaran la prova i qui ha de signar és el metge que realitzarà l'activitat. Això ens passa tant amb metges d'atenció primària com alguns serveis de l'hospital. Des del Col·legi de Metges sembla que hi ha professionals que recolzen aquesta postura.*

*Per la nostra part, revisant la normativa vigent, entenem que el metge peticionari ha d'informar dels riscos i de la finalitat de la prova, com a metge peticionari i, per tant, un cop explicat, ha de signar el consentiment. Aquest fet no exempt la responsabilitat del professional qui realitza l'activitat.*

*Agrairíem la vostra opinió al respecte,*

*Gràcies,*



El Comitè de Bioètica de Catalunya ja ha manifestat la seva preocupació en constatar la tendència, quant a la formalització del consentiment informat (CI), a substituir el tracte directe i personalitzat amb el pacient pels papers i els documents que se li fan signar. Recorda que el **consentiment informat** en clínica és l'acceptació per part d'un malalt d'una actuació que convindria a la seva salut.<sup>1</sup> La signatura dels professionals en el document de consentiment informat (DCI) —que ells no han redactat— no és legalment<sup>2</sup> necessària i és poc recomanable perquè sembla voler reglar un hipotètic contracte sense matisar-ne prou l'abast.

El CBC constata l'evident deriva cap a la **burocratització**; per exemple, veu que s'incrementen els formularis amb **continguts poc entenedors** i molt defensius, que es multipliquen per a qualsevol actuació —més enllà del que és raonable— i redactats per societats científiques amb l'únic propòsit que no hi falti cap risc, per hipotètic i remot que sigui.

En la pràctica clínica s'oblida molts cops que **cap document escrit no pot substituir la informació oral interpersonal**, o que la seva finalitat principal és ser una eina al servei del pacient perquè decideixi amb fonament. Per exemple, hi ha llocs on es dona el full i es recull la signatura del pacient sense donar-li cap explicació ni deixar-li exposar dubtes o demanar aclariments, fora de tota relació interpersonal; fins i tot s'arriba a delegar aquesta tasca a professionals a qui no els correspon (recepcionistes). Se'n fa, de fet, **un tràmit quasi coactiu**. Fins i tot s'ha vist denegar l'actuació simplement perquè el malalt arriba a la consulta de l'especialista sense portar el full ja signat des d'allà on se l'envia.

A part de males pràctiques com aquesta, és cert que hi ha un **debat** al voltant de **a qui correspon formalitzar el DCI**, especialment en el cas d'actuacions (proves diagnòstiques, sobretot) en què hi ha un professional que la indica i un especialista que l'ha de dur a terme. Potser no és adient normativitzar molt estrictament les situacions, que poden ser molt diverses, i és més aconsellable que les institucions (o àrees sanitàries) adoptin circuits d'acord amb la seva realitat (idiosincràsia, necessitat, factibilitat) comptant amb els professionals que han de dur a terme l'actuació. S'hauria de tenir en compte, però, una sèrie d'aspectes que el CBC creu importants en relació a **l'aplicació del CI i a la utilització dels seus documents**.

- 1- Primer de tot, s'ha de recordar el **dret èticament innegable del ciutadà a tenir una oportunitat** per decidir sobre allò que se li proposa, per acceptar-ho o no. És el que obliga cada professional a explicar convenientment allò que és de la seva incumbència perquè el malalt ho valori, ja sigui quan demana una actuació que creu indicada, ja sigui quan ha de fer-la tal com ell creu que convé en el seu cas.

---

<sup>1</sup> Guia de recomanacions sobre el consentiment informat. Edició actualitzada 2003.

[http://canalsalut.gencat.cat/web/.content/A-Z/B/bioetica/arxius/guia\\_recomanacions\\_sobreconsentiment\\_informat.pdf](http://canalsalut.gencat.cat/web/.content/A-Z/B/bioetica/arxius/guia_recomanacions_sobreconsentiment_informat.pdf)

<sup>2</sup> Llei 21/2000 de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica (DOGC núm. 3303, d'11 de gener de 2001).

Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica. («BOE» 274, de 15-11-2002).



- 2- Cada professional és, doncs, **responsable d'informar** sobre allò que depèn d'ell. Ho recorda l'article 2 de la Llei 41/2002, (de principis generals): "Tot professional que intervé en l'activitat assistencial està obligat no només a la correcta prestació de les seves tècniques, sinó al compliment dels deures d'informació i de documentació clínica, i al respecte de les decisions adoptades lliurement i voluntàriament pel pacient." (subratllat del CBC).<sup>3</sup> La formalització del DCI seria part de la documentació a què està obligat a emplenar en algunes ocasions.
- 3- Malgrat aquesta responsabilitat evident i personal, el professional que "porta" el procés del pacient en aquell moment, i que indica la conveniència de certa actuació, té l'obligació primera d'informar el pacient sobre allò que li proposa, i no només del *per què* sinó també *en què consisteix*. Així, el consentiment o el rebuig del malalt pot quedar inclòs en el si d'una relació clínica més sòlida. Aquesta **corresponsabilitat** la reflecteix l'article 2 de la Llei 21/2000: "Correspon al metge responsable del pacient garantir el compliment del dret a la informació. També han d'assumir responsabilitats en el procés d'informació els professionals assistencials que l'atenen o li apliquen una tècnica o un procediment concrets ".<sup>4</sup> I de manera similar, es diu en la Llei bàsica estatal.
- 4- Per tant, **seria raonable** que entre els professionals dels serveis que actuen i els que indiquen l'actuació, fins i tot quan pertanyin a diferents nivells d'assistència, es **consensués el redactat** dels documents i la manera d'emplenar-los.
- 5- El **redactat** de DCI a signar no s'hauria de limitar a seguir mimèticament allò que han divulgat les societats científiques, sovint molt defensives. A part del full de consentiment en si, com diu la Llei, s'hi poden adjuntar altres fulls, llibrets o explicacions audiovisuals que completin la informació que el professional ha de donar en qualsevol cas per prendre la decisió. El contingut i la forma amb què s'explica l'haurien de compartir els professionals responsables de donar-la.
- 6- **L'emplenament** dels DCI pot fer-se des de qui indica l'actuació o des de qui la portarà a terme.
  - a. El **professional que indica** l'actuació pot ser l'idoni: coneix el malalt i, per tant, sap com personalitzar la informació. En informar-lo d'allò que indica i dels avantatges i riscos que té, tot i no saber-ne tots els detalls, pot exposar-li els avantatges que suposa en el seu cas en lloc de les alternatives; i en donar-li el full de consentiment, si veu que el malalt necessita informació més concreta sobre molèsties i riscos, pot

---

<sup>3</sup> Llei 41/2002, de 14 de novembre.

<sup>4</sup> Llei 21/2000, de 21 de desembre.

aconsellar-li que posposi l'acceptació i la signatura per parlar-ne amb l'especialista.

- b. Quan ho fa l'**especialista**, no ha d'oblidar que la formalització del document ha de ser resultat d'un procés verbal i personalitzat en el qual el malalt, encara que no el conegui gaire, ha de poder preguntar per dissipar dubtes i tenir temps suficient per prendre una decisió amb calma. I el professional ha de poder constatar que el malalt es fa càrrec d'allò a què consent.
- 7- La **signatura del professional** que informa no és legalment necessària en cap d'aquestes situacions, com s'ha dit més amunt, tot i que s'hagi recomanat des de fa temps<sup>5</sup> i des de molts àmbits, fins i tot propers.<sup>6</sup> El CBC creu que aquesta mesura pot suposar una dificultat innecessària, sobretot quan qui prescriu és qui entrega el document sobre una actuació de la qual no en coneix íntimament la pràctica i de la qual no és del tot responsable; a no ser, és clar, que signi només com a "professional que indica" (o "que informa de l'oportunitat de la indicació") i que entrega el document que ell no ha redactat. El CBC creu que convé **reconsiderar aquesta pràctica** i que en el DCI hi pot constar només el nom de qui ha indicat l'actuació, que consent que faci un altre servei, també nomenat.
  - 8- S'ha d'aprofundir en el paper dels **professionals d'infermeria** en el procés d'informació, d'entrega de la documentació i en l'ajuda a la seva formalització. Aquests professionals han d'ajudar la persona a comprendre la informació rebuda, i s'han de corresponsabilitzar que el consentiment es faci a partir d'una elecció informada fruit del treball en equip.
  - 9- Les **institucions sanitàries** han de motivar el treball en equip tot vetllant perquè els circuits siguin raonables: que s'informi realment els malalts, que els professionals entenguin la responsabilitat que contreen i que les càrregues de treball siguin factibles i permetin el diàleg i l'aclariment del dubtes, quan es puguin plantejar.
  - 10- **L'administració sanitària** no ha d'afavorir la pràctica defensiva i ha de garantir la seguretat del pacient i la qualitat de l'assistència. Per exemple, en el cas de preferir i decidir que sigui el prescriptor qui presenti i expliqui el DCI per a alguna exploració habitual, no cal obligar-lo a una signatura que no és necessària ni millora res. En el mateix sentit, ha de vigilar que els indicadors que utilitza en

---

<sup>5</sup> Acord número 261 del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (Ple de novembre de 1995)  
<https://www.mscbs.gob.es/organizacion/consejoInterterri/docs/261.pdf>

<sup>6</sup> Quaderns de la Bona Praxi. El consentiment informat. La presa de decisió informada del pacient. Març de 2008, Consell de Col·legis de Metges de Catalunya  
<https://www.comb.cat/cat/actualitat/publicacions/bonapraxi/praxi25.pdf>  
Consentiment informat. Canal Salut.  
[http://canalsalut.gencat.cat/ca/detalls/article/consentiment\\_informat-00003#bloc2](http://canalsalut.gencat.cat/ca/detalls/article/consentiment_informat-00003#bloc2)



l'avaluació (en la DPO, per exemple) no siguin només quantitativus,<sup>7</sup> per no esbiaixar la relació centrada en les necessitats del pacient. Cal recordar que l'objectiu és que el document que ha de signar el malalt, més que “molt complet” o tècnicament perfecte, ha de ser comprensible i l'ha d'ajudar a prendre la decisió en un ambient de respecte personal.

\*\*\*.

El CBC és conscient que són molts els problemes que presenta la pràctica del CI i els seus documents, que en alguns casos s'han establert mals costums i que convé evitar les formes de control massa rígides. Per tot plegat, creu oportú iniciar properament una anàlisi crítica i oberta sobre allò que convé corregir perquè la informació clínica millori i els DCI no siguin un mer tràmit sinó la garantia d'una decisió autònoma.

-----

Aprovat a la 112 sessió del 17 de setembre de 2019

---

<sup>7</sup> Grupo de expertos en Información y Documentación Clínica. Documento final. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, noviembre de 1997, pag. 19