

## Grup de bioètica. Guia de recomanacions sobre el consentiment informat

### 1. Introducció. Definicions i objectius

El **consentiment informat** (CI) s'ha d'entendre com l'acceptació d'un malalt **competent** d'un procediment diagnòstic o terapèutic després de tenir la informació **adequada** per implicar-se lliurement en la decisió. Els requisits bàsics del CI 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 que són la **confiança** i el **procés d'informació**, que pot ser més o menys complex. S'hauria d'afavorir la **comprensió** del procediment proposat : en què consisteix, les alternatives possibles, l'oportunitat i els resultats esperats (tenint en compte beneficis, seqüeles i riscos), per tal d'arribar a una decisió assenyada, sigui de tria, d'acceptació o de rebuig.

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

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

### 2. Dret a la informació i al consentiment informat

El dret a la informació sanitària, i concretament el dret del malalt a rebre informació sobre el seu diagnòstic i tractament, s'ha anat configurant principalment durant el segle XX en els països que compten amb un sistema de dret anglosaxó.

A l'Estat espanyol es va recollir per primera vegada amb rang normatiu a la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat (LGS).

És a partir d'aquest moment quan en el nostre país es comença a prendre consciència d'aquest dret, principalment a partir del desenvolupament del denominat consentiment informat.

Ara bé, el dret a la informació sanitària va més enllà del consentiment informat, ja que s'adreça no només a la persona malalta sinó també a la sana que, com a membre de la ciutadania, té dret a una informació sanitària suficient per fer efectiu el seu dret a la protecció de la salut.

El reconeixement d'aquest dret es fonamenta, en el nostre Estat, en la Constitució espanyola de 1978, que propicia la transformació de la figura tradicional de l'administrat, submissa i obedient als mandats de l'Administració, a la del ciutadà, titular de tot un seguit de drets respecte de l'Administració.

Així el dret a la informació té un fonament clar en un conjunt de drets plasmats a la Constitució espanyola de 1978:

- El dret a la protecció de la salut (art. 43).
- El dret a la llibertat (art. 9.2)
- El dret a la dignitat de la persona (art. 10.1).
- El dret a la vida i la integritat física i moral (art. 15).
- El dret a la llibertat ideològica i religiosa (art. 16.1).
- El dret a la llibertat i la seguretat (art. 17.1).
- El dret a ser informat (art. 20).
- I, en particular, el dret a ser informat per poder participar en la presa de decisions en matèria de salut pública (art. 23.1).

De tot això es desprèn que per fer efectiu el dret a la protecció de la salut s'ha d'informar els ciutadans, la qual cosa es pot dur a terme de dues maneres:

1. Informació general orientada a la col·lectivitat o a grups determinats de ciutadans.
2. Informació individualitzada adreçada al pacient d'un servei sanitari

És en el segon cas que ens trobem de ple davant la figura del consentiment informat, motiu pel qual a partir d'aquest moment ens centrarem en aquest supòsit.

La figura del consentiment informat s'instaura en el nostre ordenament jurídic a partir de la Llei general de sanitat, l'article 10 de la qual, en els apartats 5 i 6, estableix que el pacient té dret:

Art. 10.5 "Que se li doni en termes comprensibles, a ell i als seus familiars o persones pròximes, informació completa i continuada, verbal i escrita sobre el seu procés, incloent-hi diagnòstic, pronòstic i alternatives de tractament".

Art. 10.6 "A la lliure elecció entre les opcions que li presenti el responsable mèdic del seu cas, essent necessari el consentiment escrit previ de l'usuari per a la realització de qualsevol intervenció, excepte en els casos següents:

- a) Quan la no intervenció suposi un risc per a la salut pública
- b) Quan no estigui capacitat per prendre decisions; en aquest cas, el dret correspondrà als seus familiars o persones pròximes.
- c) Quan la urgència no permeti demores perquè es poden ocasionar lesions irreversibles o pot existir perill de mort".

És precisament cap al consentiment informat com a dret dels usuaris que s'han d'orientar totes les actuacions que, des de l'Administració i des dels centres, es portin a terme per implantar-lo, ja que garantir els drets que hem citat és la finalitat última de les normes que han considerat el consentiment informat. És per això que cal centrar-se en aquest aspecte i deixar-ne de banda altres de la medicina defensiva.

### **Contingut del dret a la informació**

Atès el contingut de la LGS, la informació prèvia al consentiment informat ha de contenir :

- La descripció del procediment que es proposa: incloent-hi els objectius i la manera de dur-lo a terme.
- Els riscos, les molèsties i els efectes secundaris.
- Els beneficis del procediment
- Els possibles procediments alternatius i els seus riscos.
- Els efectes previsibles si no es du a terme cap dels procediments possibles.
- La comunicació al pacient de la disposició del metge d'ampliar la informació si ho desitja.
- La comunicació al pacient de la seva llibertat per reconsiderar en qualsevol moment la decisió presa.

### **Excepcions al consentiment informat**

Si constatem el que diu la LGS respecte del consentiment informat, veiem que en l'apartat 6 de l'article 10, transcrit anteriorment, es preveuen tres excepcions:

- a) Quan la no intervenció suposi un risc per a la salut pública.
- b) Quan el pacient no estigui capacitat per prendre decisions; en aquest cas, el dret correspon als seus familiars o persones pròximes.
- c) Quan la urgència no permeti demores perquè es poden ocasionar lesions irreversibles o pot existir perill de mort.

La LGS diu que la informació ha de ser oral, però també escrita. En l'apartat 6 d'aquesta Guia es concreta aquest últim aspecte de la informació. L'imprès escrit és el mitjà més idoni per documentar que la informació s'ha donat. Ara bé, la mera existència d'un document signat pel pacient no supleix l'obligació d'informar, ja que la informació és un procés gradual en què el diàleg metge-pacient és, en la majoria dels casos, un element imprescindible per acomplir el deure d'informar.

En aquest sentit, l'article 5 del Conveni del Consell d'Europa sobre els drets de l'home i la biomedicina estableix que una intervenció en l'àmbit de la salut només es pot efectuar després que la persona afectada hagi donat el seu lliure i inequívoc consentiment. Aquesta persona ha de rebre, prèviament, una informació adequada relativa a la finalitat i la naturalesa de la intervenció, així com als riscos i a les conseqüències d'aquesta. En qualsevol moment la persona afectada pot enretirar lliurement el seu consentiment".

### **3. Aspectes ètics del consentiment informat en la comunicació clínica**

La relació clínica és el nucli fonamental de tota l'assistència sanitària. Aquesta relació s'ha basat històricament en el valor predominant del principi de 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 aquest criteri. Darrerament, aquest model ha entrat en crisi per molts motius: sobretot perquè, actualment, el malalt és considerat en tot moment com una persona adulta que ha de poder prendre amb autonomia les decisions que li interessin. Es tracta d'una concreció, en l'àmbit sanitari, dels drets humans de les persones. Canvis en l'estructura dels serveis sanitaris han fet més complexa la relació clínica; avenços imprevisibles i ràpids han augmentat les opcions i han tornat més difícils les decisions, i els ciutadans són, ara, 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 els de l'equitat (segons el qual tothom té dret a la mateixa consideració en cas de malaltia) i 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 malalta).

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 a la relació clínica, més enllà del principi de beneficència. En resum, la llei diu que el malalt té dret a la informació sobre el que es va sabent del seu procés i a consentir sobre l'opció que se li ofereix; per tant, es desprèn d'això que el professional té l'obligació de posar els seus coneixements al servei del malalt en tot moment, no solament per obtenir el consentiment sino per presentar-li una proposta raonada perquè pugui acceptar-la o no, i que, conseqüentment, 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 de recordar drets generals que no s'han de conculcar; no pot tractar de les necessitats del malalt concret. 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 vulnerar altres obligacions que els professionals tenen envers els malalts, com són ajudar-los a adaptar-se a la nova realitat, vèncer la por i augmentar l'esperança i la confiança; per aconseguir-ho, és imprescindible una anàlisi personalitzada i prudent, és a dir, adequada a cada situació, per tal de respectar les necessitats i les preferències de cada persona en cada moment, per afavorir la seva autorealització.

El que s'ha d'aconseguir és que la informació clínica s'adapti a les **necessitats** de cada pacient, tenint en compte que aquestes poden variar d'un pacient a l'altre, i d'un moment a l'altre. El malalt vol tenir la informació a la seva disposició, sense témer ocultacions paternalistes ni excessos defensius. El professional virtuós és aquell que, tot i comprendre el dret del malalt a decidir, també descobreix i respecta les seves necessitats i **s'hi adapta**; no imposa una informació a qui no la vol o ni deixa de donar-la a qui la necessita. Per tant, per ser-li útil al malalt fa falta que el professional s'interessi per descobrir els valors i els límits personals d'aquest, i que després els respecti amb flexibilitat. La informació oral permet aquesta flexibilitat tan necessària. S'han de trobar, entre tots, formes perquè la informació escrita també la 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 d'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 pietoses sinó de maneres pietoses 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 en què el professional es 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 sovint necessita temps per poder acceptar una informació desagradable amb menys dolor, per assimilar-la, expressar els seus dubtes i reticències i formular preguntes. Sovint, cal 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 per prendre una decisió, és un consell i potser, fins i tot, una persuasió. Però convé distingir la persuasió de la coacció, en què la llibertat del malalt per decidir no 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 d'aquest document s'ha de veure com una ocasió en què aquest dret ha estat garantit. Però no tan sols cal considerar-lo com una garantia legal, sinó que, fins i tot, pot suposar un estímul per a la participació i la implicació del malalt en les decisions fins on ell vulgui, i del professional en les necessitats canviants de cada malalt (l'un voldrà molts detalls, l'altre pocs i l'altre preferirà renunciar-hi i delegarà les decisions...).

Per tant, el CI s'hauria de veure també, a més de com un requisit legal, com una ocasió del metge per descobrir la necessitat real de cada pacient. 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 compaginar la situació amb els seus projectes, de determinar els seus dubtes, de calibrar la seva por. El motiu del consentiment no és tan sols compartir decisions, sinó que el CI ha de ser el fruit d'un diàleg col·laboratiu.

Per tot això, s'ha de fer un esforç perquè sigui aquest diàleg de comunicació el que marqui la forma, l'abast i els límits del CI escrit, i no a l'inrevés com podria pretendre la medicina defensiva, que prioritza altres necessitats respecte de les del malalt.

#### 4. Diàleg per a l'impuls del consentiment informat

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-lo excessivament.

Per tant, a més de garantir l'autonomia dels malalts com a requisit de qualitat assistencial, impulsar el CI ha d'aprofundir en l'anàlisi de la complexitat de la relació clínic. Pel que fa a aquest tema, el parer dels professionals clínics és essencial; s'ha d'evitar veure el CI 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 tinguda 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 sobre la base general del CI com sobre els seus límits i casos problemàtics. De fet, totes aquestes iniciatives pretenen potenciar el diàleg i evitar que es tracti el tema amb 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 que hem esmentat abans i que es resumeixen en considerar-la una 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.

- S'ha d'evitar la indefinició respecte del CI i també que aquest es burocratitzi en excés.

## 5. Informació per al 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, l'abast, la forma i el ritme en què es doni 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 qui ha de decidir (tenint en compte l'interès, les peculiaritats i els desitjos dels pacients, i també el procediment que se'ls està proposant) quin ha de ser el ritme, l'abast i la forma d'oferir la informació per permetre als pacients, i als seus 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, en principi, de carregar el pacient amb tota la informació disponible (diagnòstic, pronòstic, tots els riscos possibles, etc.), tret que el pacient ho vulgui, perquè fer-ho així podria ser contraproduent. Es tracta que el malalt tingui la informació a la seva disposició, sense ocultacions ni imposicions.
5. La llei no delimita els continguts ni l'abast de la **informació** que s'ha de donar als pacients **abans de la signatura del consentiment**. Mai els documents no han de substituir el diàleg. En principi, s'hauria d'afavorir que, en cada moment, els pacients compreguin l'oportunitat i el risc global del procediment que se'ls ofereix perquè això els permeti implicar-se en la decisió. L'ideal, per tant, és que la informació (sobretot l'oral) abasti essencialment:
  - Els avantatges de la intervenció respecte d'altres alternatives possibles.
  - Les conseqüències segures o molt probables de la intervenció, que són rellevants per al malalt.
  - Els riscos típics, que són els inherents al procediment.
  - Els riscos personalitzats.
6. Encara que es pot preveure que en el futur més pacients 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** (per 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'han d'atendre 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.

7. S'ha d'evitar que l'hermetisme dels termes mèdics emmascari la veritable comunicació. En aquest sentit és millor la claredat que l'exhaustivitat (tal com diu una sentència de la Cort de Cassació francesa de 1961: la informació ha de ser "*simple, aproximativa, intel·ligible i lleial*").
8. Cal, a més de donar informacions, **contestar preguntes**, aclarir conceptes no entesos, treure del dubte i ajudar els pacients indecisos amb consells. Cal, sobretot, deixar-los temps (perquè consultin si els cal) perquè les seves informacions rebudes generen dubtes, i cal que puguin verbalitzar i expressar les indecisions o les pors. Molt sovint és aquesta mancança la que expressa el malalt quan diu que no ha estat ben informat.
9. Els **documents de CI** s'han de poder inscriure en aquest marc, amb uns mínims prescriptius generals que permetin, a la vegada, la màxima adequació a les necessitats de cada malalt.
10. Els documents han de tenir en compte uns **apartats mínims d'informació** (esmentats en aquesta Guia) que s'han d'emplenar adequadament per a cada situació.

## 6. Documents de consentiment informat

Com primera mesura d'impuls, 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 promoure, d'entrada, la confecció d'un **document bàsic i obert de consentiment**. És a dir, un document general que s'ha d'emplenar per a cada procés, individualitzadament. Aquest document es pot completar amb **documents d'informació més exhaustiva** en relació amb el procediment de què es tracti, redactats de forma més general, tenint en compte les necessitats més comunes detectades pels professionals clínics de l'especialitat.

Els documents indicats han de fer referència al procediment concret (intervenció tècnica d'exploració) i, per tant, poden evitar altres qüestions, sempre que no siguin necessàries per al procediment i que no hagin estat encara tractades en el procés de diàleg.

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

És, almenys, un punt de partida i, amb la familiarització creixent amb les dificultats que comporta la implantació del CI, s'anirà produint l'adaptació d'aquest a cada necessitat concreta.

## A. Document de consentiment informat obert i bàsic

Aquest document mai no pot ser genèric, sinó que ha de concretar el procediment proposat i les seves especificitats. Ha de contenir els apartats mínims següents:

1. **Identificació** del malalt, del metge que indica i demana el consentiment, i dels serveis mèdics que han de dur a terme el procediment.
2. Explicació de **procediments** que es proposen, dels objectius que es persegueixen de les alternatives.
3. Descripció de les **conseqüències que tenen transcendència per al malalt** (els efectes de la colostomia en algunes intervencions, el fet que quedi cicatriu, per exemple).
4. **Riscos típics, o inherents** al procediment: de tots, els que es presenten amb gran freqüència o els que, essent rars, són molt importants. Aquest tipus d'informació és la més discutida i és en la que 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 malalt mateix o perquè el poc benefici i el risc elevat ho aconsellen. En altres ocasions -per exemple, per delegació o renúncia verbal del pacient, per angoixa manifesta o urgència- i si la indicació és clara, la informació pot no ser exhaustiva, però ha de ser suficient, intel·ligible i lleial amb el malalt.
5. **Riscos personalitzats** pels problemes concrets del malalt, per la seva patologia prèvia, o riscos greus tenint en compte la seva professió o la seva expectativa de vida.
6. 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 convenient (per exemple, si no vol fer-se una transfusió de sang o una mastectomia).

## B. Documents d'informació específica

A part d'aquest document obert i comú a molts procediments, és bo que es confeccionin informacions escrites més específiques per a procediments concrets, que han de contenir els apartats anteriors.

Aquests documents específics poden ser discutits, consensuats i redactats pels col·lectius professionals o per societats científiques. En principi han de ser més complets: s'hi poden detallar les molèsties i les cures necessàries, poden contenir més informació positiva (dels avantatges i dels bons resultats esperats, etc.). S'ha de ser prudent amb la utilització de resultats en percentatges que, a la persona profana li diuen poc. Hem de recordar que, quan es parla de riscos o de resultats en general, ens hauríem de referir, si és possible, no a les dades d'àmbits forans, sinó a les de la nostra realitat.

Els documents d'informació específica (ben editats i que, fins i tot, poden incloure dibuixos, cintes de vídeo, etc.) que s'han d'estar amb una anticipació suficient al procediment (i al consentiment) per permetre la maduració de la decisió.

Aquests documents per poder utilitzar-los sols, han de contenir algun apartat susceptible de ser completat individualitzadament (han de ser semioberts).

Preferiblement, s'han d'adjuntar també als documents oberts, en els quals, en els apartats que correspongui, s'hi pot posar una referència a la informació escrita adjunta.

## **7. Formalització del consentiment informat**

### **7.1. Equip assistencial**

La medicina actual és una medicina 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 a responsables de la seva assistència. Ara bé, d'acord amb l'article 10.7 de la LGS, cada pacient ha de tenir assignat un professional mèdic -el nom del qual ha de conèixer- que és el seu interlocutor principal al llarg del procés assistencial.

Aquest professional ha de ser el responsable principal del procés d'informació, tant del diagnòstic com del tractament posterior, i és qui ha d'informar els pacients dels procediments que cal seguir; justament, en aquest àmbit de relació que el procés del consentiment informat té un sentit complet.

La progressiva maduració de la relació clínica entre els malalts i els professionals, a mesura que transcorren els dies d'estada a l'hospital, ha de permetre que allò que legitima el procés esmentat, com és la informació precisa, la valoració de la competència dels malalts i l'absència de coacció per obtenir el CI, es dugui a terme de manera més fluida.

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, el malalt anirà 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.

En altres ocasions, 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 cal que es posin d'acord, no només en els protocols d'indicació i actuació, sino també en la forma d'obtenir el consentiment. Aquest acord s'ha de fer extensiu, si cal, a professionals de diferents centres o nivells assistencials.

## **7.2. Atenció primària**

Tot i que fins ara el desenvolupament del CI ha estat hospitalari, els professionals d'atenció primària estan 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 moltes vegades és el metge d'atenció primària mateix qui demana aquests procediments. Podem recordar alguns casos en què és indispensable demanar el consentiment per escrit: proves radiològiques amb contrast, intervencions quirúrgiques ambulatòries i endoscòpies terapèutiques.

El metge que demana la prova és el més indicat per donar al pacient la informació oral i escrita que calgui. Per les seves característiques d'accessibilitat, confiança, coneixement perllongat amb els pacients, etc., els metges i els professionals d'infermeria d'atenció primària tenen un paper clau per establir i difondre el que es podria anomenar "cultura del CI", no només usant-lo en els seus procediments, sinó també impulsant-lo i afavorint-ne l'ús en els hospitals, ja que els pacients de l'atenció primària són també els usuaris dels serveis hospitalaris.

## **7.3. La infermeria i el consentiment informat.**

La professió d'infermeria es fonamenta en l'ajuda al malalt i en l'atenció de les seves necessitats de salut, tenint en compte aspectes col·laterals com són els aspectes socials o els afectius. Per fer aquesta tasca, el personal d'infermeria es val, entre d'altres mitjans, de la comunicació; una comunicació professional que s'inclou dins un objectiu terapèutic o curador.

El personal d'infermeria, per la seva professió, estableix una relació amb el malalt, i pel contacte directe i assidu que hi té, coneix la seva manera de ser, l'ambient familiar que l'envolta, com afronta la malaltia, quins són els seus sentiments, en quin punt del procés informatiu es troba, etc. Tot aquest flux de dades serà molt valuós a l'hora de demanar el consentiment.

La informació sobre el diagnòstic, el pronòstic i l'evolució de la malaltia és responsabilitat del metge, però, sovint, el personal d'infermeria pot ajudar a aclarir

punts sobre aquesta informació, i hauria de mantenir un diàleg amb el metge responsable del malalt, per tal que actuïn coordinadament.

El personal d'infermeria pot col·laborar amb el metge per avaluar tant el grau de coneixement i comprensió del malalt sobre la informació que se li ha donat, com també el grau de competència del malalt a l'hora de prendre decisions. Aquestes dades ajudaran el metge en situacions de conflicte com, per exemple, el cas del malalt que es bloqueja i no pren cap decisió o del quereacciona d'una manera inesperada.

El personal d'infermeria haurà de col·laborar en el manteniment de la qualitat i la validesa del consentiment, i és convenient que participi en la redacció dels continguts dels formularis escrits.

## **8. Límits del consentiment informat.**

El CI i els seus requisits legals són drets del malalt, però no són drets sense límits. La Llei general de sanitat ja n'assenyala alguns:

- Risc per a la salut pública
- Incapacitat
- Urgència. També hi ha límits més relatius, consignats d'altres països en normes legals o deontològiques:
- Delegació i denegació
- Privilegi terapèutic
- Futilitat del tractament

### **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 recomana que quan s'emprin mesures d'aquest tipus, contra la voluntat generalitzada, s'acudeixi al jutge perquè sigui l'Administració de justícia, prenent com a base els motius que l'Administració sanitària al·lega, la que les autoritzi.

## 8.2. Incapacitat

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 (en la disposició dels drets i els béns de les persones). En aquest sentit, 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 'els menors d'edat podran ser incapacitats quan concorri en els causa d'incapacitació i es prevegi raonablement que aquesta persistirà després de la majoria d'edat".

És evident que, en aquests casos, la persona que té la tutela de la persona incapacitada, la substitueix en la capacitat per atorgar el consentiment. Si això no és possible, el metge s'ha de guiar pel principi de beneficència i prendre una decisió tan objectiva i proporcionada com sigui possible.

En la resta de casos, entenem per "competència" la capacitat del malalt per decidir.

Aquesta capacitat és variable i depèn de factors diversos com ara la situació psíquica, el grau de dolor, o l'estat d'embriaguesa, depressió, ansietat o atordiment. Les persones que es troben en aquestes situacions poden no ser competents per prendre algunes decisions.

D'altra banda, com més transcendent (més risc i menys benefici) és una decisió, més competència s'ha de demostrar. El metge és qui ha de valorar aquesta competència i, alhora, ha d'ajudar a augmentar-la en cas que sigui necessari: desansiant el pacient, donant-li temps, reformulant la informació, etc. En aquest procés, és possible que sigui oportú l'ajut de tercers. En cap cas no es pot obviar el consentiment, però sí que es pot adequar a la competència del pacient.

## 8.3. Urgència

En cas d'urgència imperiosa, els tràmits per obtenir un consentiment informat es poden trobar molt limitats. Pot ser clarament prioritari **no perdre-hi** temps, per tal de fer front al tractament com més aviat millor i el CI es pot limitar, aleshores, a obtenir un assentiment 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 permetin donar-la. No s'ha d'obviar la informació als familiars i acompanyants del pacient.

És freqüent, però, que la urgència permeti un CI, fins i tot escrit. La situació d'urgència comporta sovint un grau d'ansietat 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, per aquest motiu, la lucidesa de comprensió i la competència per a la decisió poden disminuir en algunes persones. En aquests casos, doncs, 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 un reforç d'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 i més detallada els altres riscos possibles i cal adaptar-se a la seva voluntat.

També, en cas d'urgència, s'ha d'estar disposat a 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 que no hi ha dubte que ha pres lliurement la decisió. És bo demanar en aquests casos que la negativa s'expressi per escrit, que es consulti l'entorn familiar i l'opinió d'un tercer.

#### **8.4. Renúncia o delegació**

La transcripció dels apartats 5 i 6 de l'article 10 de la Llei general de sanitat ens mostra que aquesta norma no preveu la possibilitat que el pacient renunciï al dret de ser informat: malgrat tot, aquest dret, com tots, és renunciable i, en conseqüència, s'ha de respectar la voluntat de la persona que no vulgui ser informada.

Actualment, 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 què 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, encara que no ho faci per escrit, delegui el dret a decidir en una altra de la família o en el metge mateix; i, en aquests casos, la decisió sol comportar la dimissió del dret a la informació o la negativa de continuar sent informat a partir d'un moment determinat. També una decisió així pot ser autònoma i expressar l'autorealització del pacient i, per tant, ha de ser respectada i harmonitzada amb el consentiment informat preceptiu.

El professional ha de fer un esforç per aproximar-se, encara que sigui amb cautela, a aquesta decisió del malalt i per pressuposar-la de primer moment. Ha d'anunciar la imminència de la informació per descobrir la predisposició del malalt a rebre-la. Ha de verbalitzar que necessita informar-lo perquè pugui decidir sobre les opcions que cal prendre, i per adaptar-les també a les seves preferències. Aquesta postura distingeix èticament entre el que és una delegació del malalt i el que és un privilegi terapèutic unilateral del metge.

Però ni en els casos de delegació de decisions ni en els de denegació d'informació, el consentiment es pot obviar, ni l'oral ni l'escrit; una altra cosa és que l'abast de la informació en els apartats prescrits s'adeqüi a la voluntat, en aquest cas restrictiva, del

malalt. Aleshores, s'ha de donar, a canvi, llevat que s'hagi prohibit expressament, una informació més completa als familiars, si aquests comparteixen la delegació i, per tant, tenen la capacitat de decisió.

### **8.5. El privilegi terapèutic**

Segons el que la doctrina anomena privilegi terapèutic, el professional, basant-se en les 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 contemplada 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.

### **8.6. Futilitat del procediment**

Els tractaments que es consideren fútils, és a dir, ineficaços per al malalt concret en aquell moment, no haurien de formar part de les alternatives al tractament oferides en informar per al consentiment.

## **9. Situacions especials**

### **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 lliurement expressat i la persona ha de tenir competència manifestar. S'obté 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.

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 tenir que explicitar la causa.

En el cas de menors d'edat i 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 ha 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'han de posar en coneixement del Ministeri Fiscal, prèviament a la realització de l'assaig. En cas d'urgència en l'aplicació del tractament, que impedeixi disposar del consentiment del subjecte, s'ha d'informar el 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.

## **9.2. Infància i adolescència**

Normalment, la persona que rep la informació i atorga el consentiment és un adult, capaç de decidir. Però els menors d'edat també poden trobar-se en aquesta situació. En aquest sentit, el criteri legal és, tenint en compte el grau de maduresa del que se n'escolti l'opinió, després d'haver estat informat adequadament sobre la seva salut i sobre el conjunt del tractament mèdic al qual se l'ha de sotmetre.

Això no obstant, el menor no disposa de capacitat per consentir vàlidament, i són els seus pares o els seus tutors els qui han de prendre les decisions en l'àmbit clínic. Tanmateix, s'ha de ponderar la competència del menor -que està lligada amb el grau de maduresa- i cal tenir en consideració el seu parer en aquesta mesura. En tot cas, es creu que a partir dels dotze anys l'infant és prou madur i se l'ha d'escoltar necessàriament. En determinats casos, si el metge 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, pot 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 clínica i per a l'obtenció del consentiment informat se sol plantejar en 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 apliquen la mitjana de persones considerades normals. Encara que 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, en aquells pacients que no volen ser tractats o que 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 considerar en aquests casos és la que fa referència al perill greu o al risc que l'actitud del pacient pot reportar per a ell mateix o per altri. La recomanació, que pot no ser fàcil d'establir, es basa, doncs, en l'extrema gravetat del dany possible que es desprendria de l'omissió terapèutica. Correntment, les dificultats per a l'actuació mèdica i l'establiment de garanties suficients per al pacient es presenten en dues situacions:

### 1. Hospitalització forçosa

Quan la gravetat esmentada aconsella una hospitalització que no obté el consentiment del pacient, la coacció per a l'internament s'ha d'obtenir amb l'autorització del jutge, que ha de ser auxiliat per una informació prèvia del metge; en aquests casos, s'ha de preveure la durada màxima de l'hospitalització i el jutge que ha autoritzat l'ingrés ha de procedir a una revisió periòdica de la situació, segons recomana l'Assemblea Parlamentària del Consell d'Europa en la seva Resolució 1029 i en la Recomanació 1235, de l'any 1994, i es recull a l'article 211 del Codi civil.

### 2. Tractaments

El tractament quirúrgic i el tractament amb electroxocs són els casos que solen presentar més dificultats. En aquests supòsits, si es resumeix el contingut dels criteris esmentats del Consell d'Europa, es pot recomanar que el pacient doni per escrit el seu consentiment o el delegui en una persona escollida per ell mateix: alhora, per a la pràctica d'aquests tractaments s'ha de requerir el consentiment d'un comitè seleccionat que no pot estar compost únicament per experts psiquiàtrics. A més a més, una altra garantia que la Recomanació esmentada estableix fa referència al dret del pacient a tenir un conseller que ha de ser una persona independent de la institució on segueixi el tractament. Aquestes mesures s'haurien d'anar introduint en el nostre àmbit, i el comitè de referència podria ser el comitè d'ètica assistencial del centre.

#### **9.4. El refús dels tractaments mèdics**

El malalt té el dret de renunciar a rebre tractaments mèdics, fins i tot en el cas de tractaments vitals. En aquest sentit, 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 l'apartat 6: havent de sol·licitar per fer-ho, l'alta voluntària.

Encara que la Llei faci referència a l'obligatorietat de signar un document d'alta voluntària, aquesta visió tan radical cal matisar-la, ja que quan un pacient es nega al

tractament que se li ha ofert, se li han de proposar alternatives si n'hi ha i, en qualsevol cas, no se li poden negar les cures, els tractaments pal·liatius i el suport que necessita. En aquests casos és recomanable que el malalt faci constar per escrit la seva negativa.

### **9.5. Consentiment informat en altres cultures**

En una societat plural com la nostra, hi conviuen comunitats de persones amb valors, significacions, cultures i codis de comunicació diferents als de la majoria i, a més, hi conflueixen molts immigrants de pas. La circulació de persones amb un bagatge cultural i social diferent és, avui en dia, una realitat emergent. Per motivacions diferents (recerca de treball, millora de les condicions de vida, mercat empresarial, turisme, etc.) aquests ciutadans arriben a conviure en la nostra societat i a compartir, durant un temps més o menys perllongat, valors i creences que en principi els són estranys.

Les necessitats sanitàries d'aquestes persones han de ser ateses, per sobre de qualsevol divergència social, religiosa, de raça o de condició econòmica. Malgrat aquestes diferències culturals, els drets a la informació i a rebre el CI no es poden obviar, sinó que, si cal, s'hi han d'adaptar.

El consentiment informat referma la relació clínica i demana del professional una major sensibilitat quan la persona que atén prové d'una altra cultura amb valors i creences diferents dels seus. És especialment important ser conscient de la necessitat de situar-se en una relació de diàleg intercultural per tal d'assolir el vertader valor de la persona com a tal, sense condicionaments. 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 on es porti a terme la relació clínica ha de ser especialment oberta per considerar essencial la percepció de les necessitats d'un malalt que no es troba en el seu àmbit natural sinó que està envoltat de significacions culturals diferents, amb unes limitacions fins i tot idiomàtiques que poden dificultar la comunicació dels seus sentiments i de les seves decisions.

El concepte d'autonomia pot manifestar-se de manera diversa i, per això, la informació s'ha d'adequar de manera sensible a les necessitats que es percebin. Pot aparèixer amb més força o amb més freqüència la delegació de la decisió del malalt en la seva família o en el seu grup de referència. Un altre cas pot ser el del malalt acostumat a una gran autoresponsabilització, que pot reclamar un nivell d'informació més detallat.

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

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

- Esforçar-se en l'explicació del fonament de la informació i el consentiment com a drets del pacient, i fer avinent al malalt la possibilitat que ell mateix en determini l'abast i la forma.

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

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

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 han de ser :

- Confeccionar un document obert de consentiment informat del centre.
- Detectar les necessitats i les dificultats de cada servei o unitat assistencial i, sobretot, decidir en quins procediments d'ha de demanar la signatura d'un document de consentiment informat.
- Reunir diferents serveis o unitats assistencials (per exemple, cirurgia vascular i angiologia), per tal de decidir els documents que cal utilitzar per al CI, qui i quan s'ha d'obtenir i quins procediments el poden tenir en comú (per exemple, els relacionats amb la cirurgia, anestesiologia, banc de sang, etc.).

## **11. Relació de procediments per als quals es recomana comptar amb el consentiment informat.**

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

1. Intervencions quirúrgiques amb anestèsia general o anestèsia regional.
2. Radiologia amb contrast intravascular, radiologia intervencionista o radiologia amb anestèsia.
3. Endoscòpia terapèutica

#### 4. Biòpsia d'òrgans amb risc.

A més, cal recordar que hi ha procediments determinats 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:

1. Donació i recepció d'hemoderivats.
2. Extracció i trasplantament d'òrgans i teixits.
3. Neeròpsies.
4. Assaigs clínics.
5. Tòniques de reproducció humana assistida.

#### **Composició del grup de treball sobre consentiment**

*Coordinador*

**Sr. Josep M. Payà Padreny**

*Membres*

**Sr. Rogeli Armengol**  
**Sr. Marc Antoni Broggi**  
**Sr. Josep Lluís Lafarga**  
**Sra. Virtudes Pacheco**  
**Sr. Joan Padròs**  
**Sra. Carmen Prieto**  
**Sra. Carmen Royo**  
**Sra. Montserrat Viñas**

*Secretari*

**Sr. Joan Carles Cordón**