

Març
2008



CONSELL DE COL·LEGIS
DE METGES DE CATALUNYA

Edita:



Quaderns de la Bona Praxi

El consentiment informat.

La presa de la decisió
informada del pacient.

25

Actualització davant la nova legislació
sobre l'autonomia del pacient
i la documentació clínica.

Experts redactors d'aquest quadern

Coordinadors i redactors:

Josep Arimany Manso. Director del Servei de Responsabilitat Professional del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona.
Eneko Barberia Marcalain. Subdirector de l'Institut de Medicina Legal de Catalunya. Dep. de Justícia. Generalitat de Catalunya.
Roger Bruguera Vilagrassa. Advocat del Servei de Responsabilitat Professional del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona.
Mercè Viger Rovira. Periodista del Servei de Responsabilitat Professional del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona.

Experts revisors i assessors d'aquest quadern

Miguel Bruguera Cortada. President del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona.
Alfredo Manuel Adan Civera. Professor titular de la Facultat de Medicina. Universitat de Barcelona. Cap del Servei d'Oftalmologia. Hospital Clínic. Barcelona.
Enric Anglada Fors. Magistrat. President de la Secció 18 Audiència Provincial de Barcelona.
Narcís Bardalet Viñals. Vicepresident 2n del Col·legi Oficial de Metges de Girona.
Francisco Javier Bastida Vila. Metge especialista en Cirurgia General i de l'Aparell Digestiu.
Josep Benet Travé. Metge especialista en Medicina Preventiva i Salut Pública. Col·laborador del Servei de Responsabilitat Professional del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona.
Marc Antoni Broggi Trias. Metge especialista en Cirurgia General i Digestiva. Vocal del Comitè de Bioètica de Catalunya.
Carmen Buil Martínez. Advocada del Col·legi Oficial de Metges de Tarragona. Metge especialista en Anestèsia i Reanimació.
Josep M. Busquets Font. Responsable de Bioètica. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.
Francesc Ferrer Ruscalleda. Metge especialista en Medicina Interna. Vocal de la Junta de Govern del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona.
Jordi Klamburg Pujol. Metge especialista en Medicina Intensiva. Cap del Servei de Medicina Intensiva. Hospital Germans Trias i Pujol. Badalona.
Gabriel Martí Amengual. Professor titular de Medicina Legal. Facultat de Medicina. Universitat de Barcelona.
Jordi Medallo Muñoz. Director del Institut de Medicina Legal de Catalunya. Departament de Justícia. Generalitat de Catalunya.
Màrius Morlans Molina. President de la Comissió de Deontologia del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona. Metge especialista en Nefrologia.
Rosa M. Pérez Pérez. Metge especialista en Medicina Legal. Presidenta del Col·legi Oficial de Metges de Lleida.
Josep Terés Quiles. Metge especialista de Medicina Interna i Gastroenterologia.

Edita

COL·LEGI OFICIAL DE METGES DE BARCELONA.

Centre d'Estudis Col·legials. Passeig de la Bonanova, 47. 08017 Barcelona. e-mail: cecfmc@comb.es

Direcció editorial: Alex Ramos Torre

Coordinació editorial: Raquel Dolado Murillo

Quaderns de la Bona Praxi és una publicació periòdica del COMB, editada pel seu Centre d'Estudis Col·legials des de 1991 i caracteritzada per ser:

- *Una acció de Formació Mèdica Continuada que promou el Desenvolupament Professional dels metges d'acord amb l'esperada protecció dels ciutadans.*
- *Una Guia de Pràctica Clínica que fomenta la Bona Praxi i la prevenció de riscos professionals.*
- *Una eina de l'àmbit medicolegal que protegeix alhora el ciutadà i el professional de la medicina.*

© 2008 COL·LEGI OFICIAL DE METGES DE BARCELONA. No es pot reproduir cap part d'aquesta publicació, ni emmagatzemar-la en un sistema recuperable, ni transmetre-la per cap mitjà electrònic, mecànic, fotocopiat, en discos, ni de qualsevol altra forma, sense la prèvia autorització per escrit del propietari del copyright.

<u>Introducció</u>	4
<u>Antecedents ètics i legals del Consentiment Informat</u>	5
<u>Context actual</u>	6
<u>Definició de Consentiment Informat</u>	7
<u>Condicions, límits i excepcions</u>	9
<u>Importància medicolegal</u>	10
<u>Contingut</u>	10
<u>Situacions específiques</u>	10
<u>Decàleg</u>	16
<u>Model orientatiu de document de Consentiment Informat</u>	16
<u>Bibliografia</u>	18

1. Introducció. Per què fem aquest Quadern?

Amb el reconeixement universal dels drets del malalt, la relació metge-pacient ha anat evolucionant des del tradicional model hipocràtic basat en el paternalisme, en què era el metge qui decidia sempre en benefici del malalt –tot i que no necessàriament d'acord amb la seva opinió– fins a l'actual model basat en el principi d'autonomia, un model consolidat i més participatiu en què és el pacient qui, prèviament i adequadament informat pel metge, participa i decideix sobre les opcions que se li presenten.

En els darrers anys, a més a més, la participació activa del pacient en la presa de decisions sobre la seva salut i benestar s'ha vist també reforçada per l'èmfasi que l'atenció "centrada en el pacient" ocupa en les agendes de les reformes sanitàries que s'estan implementant en el països desenvolupats. Això, afegit a l'allau informatiu que ha afavorit la implantació universal de les noves tecnologies en una societat en constant evolució científica, social i cultural, ha alterat els rols i les interrelacions de metges i pacients, i ha imposat nous reptes que des de la professió es miren de superar amb la redefinició del professionalisme com a base d'un nou contracte social entre metges i pacients^{1,2,3,4,5,6}.

En aquest entorn, el principi d'autonomia manté el seu màxim exponent en la figura del consentiment informat (CI), entès com un procés de comunicació sobre el qual pivota la relació metge-pacient, condició que legitima l'actuació mèdica i principi ètic en el respecte del qual s'ha d'orientar l'activitat professional del metge. L'acte mèdic, basat en la relació de mútua confiança metge-pacient, jurídicament es basa en el consentiment, ja que qualsevol actuació assistencial requerirà, fora de les excepcions previstes per la llei, del consentiment previ del pacient. Per tant, el CI –a més a més d'un deure ètic– s'ha convertit en una obligació legal que s'integra dins l'acte mèdic i que forma part –juntament amb altres elements– del que els juristes denominen *lex artis* o allò que la majoria faria en un acte concret i que els anglosaxons anomenen *standard of care* com a sinònim de tècnica correcta. El mateix Tribunal Suprem ha qualificat el CI com un element essencial de la *lex artis ad hoc*.

Aquest nou context assistencial i amb una relació metge-pacient més institucionalitzada, sovint més despersonalitzada fan que encara s'accentui més la importància ètica, mèdica i legal del CI. D'altra banda,

la tendència a l'alça del nombre de reclamacions contra els metges està posant en evidència la insuficient implantació del document de consentiment entre la professió o el fet que –quan existeix– adopta una formulació inadequada. Almenys, així ho demostra el fet que un dels motius de condemna més freqüent s'argumenta en el defecte d'informació o la manca de Document de Consentiment Informat (DCI). Per tant, el compliment del deure d'informar i millorar el procés d'obtenir el consentiment del pacient no només implica respondre al principi ètic i l'exigència medicolegal, també reduirà en bona mesura el risc de ser considerat responsable per una praxi no adequada.

Per això, aquest **Quaderns de la Bona Praxi** pretén actualitzar el DCI dins del nou marc normatiu i, sobretot, impulsar un canvi d'actitud del metge vers el procés de CI que no només aporti la seguretat jurídica professional necessària per a la pràctica d'una medicina segura si no que –alhora i basant-se en la millora de les habilitats de comunicació– promogui l'atenció centrada en el pacient que la societat actual requereix per a la promoció d'una medicina de qualitat i l'obtenció dels millors resultats.

Aquesta tasca no és pionera, és la continuïtat d'anteriors iniciatives del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya (CCMC) i, concretament, del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona (COMB) per situar la informació clínica i el consentiment informat com a eixos principals de la relació metge-pacient: esforços plasmats en publicacions pròpies com el **Quaderns de la Bona Praxi** núm. 8 sobre "La informació clínica facilitada al pacient"⁷ i el *Professió* núm. 1 sobre el "Document del consentiment informat"⁸. Sense obviar la important contribució del Comitè Consultiu de Bioètica del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya publicant l'any 2003, la *Guia de recomanacions sobre el Consentiment Informat*⁹ o les constants actualitzacions de les societats científiques i les institucions clíniques i universitàries.

Finalment, a partir d'aquest Quadern i d'acord amb els consells concrets que s'ofereixen en aquesta guia, recomanem que els metges, les societats científiques i les institucions acadèmiques desenvolupin aquell model de DCI més adequat a cada acte, procediment o tractament mèdic o terapèutic, i que incorporin aquella informació que es consideri més adequada en cada cas i/o a les diferents alternatives que s'ofereixen al pacient.

A la **Taula 1** (pàgina 5) es presenten els fonaments del CI:

FONAMENTS DEL CONSENTIMENT INFORMAT (CI)

- *El CI es considera un dret del pacient que forma part de l'acte mèdic.*
- *El CI és un procés de comunicació entre el metge i el malalt.*
- *El CI és una presa de decisió en base a la informació rebuda pel pacient.*
- *El CI és element de seguretat clínica.*
- *El CI és necessari pel compliment dels nostres deures ètics i legals.*

La plasmació escrita de tot aquest procés s'anomena DCI.

Taula 1

2. Antecedents ètics i legals del CI

Al llarg de la segona meitat del segle XX s'han produït una sèrie de circumstàncies que han configurat el principi d'autonomia com un dels principis essencials de la relació assistencial. Entre aquests fets són de destacar per la seva rellevància històrica els següents:

- El Codi de Nuremberg de 1947 reconeix el dret dels pacients a la seva autodeterminació¹⁰.
- La Declaració de Hèlsinki de 1964 de l'Associació Mèdica Mundial (AMM) regula l'obligatorietat del CI en les investigacions clíniques amb les seves successives revisions¹¹.
- El desenvolupament dels principis de la bioètica, sobretot en corrents del principalisme, que es basa en els dilemes ètics que es presenten en la pràctica diària de la medicina, com són el principi de justícia, no maleficència, beneficència i autonomia.
- Sentències judicials, especialment en l'àmbit anglosaxó, que consumaven el dret d'autonomia del pacient sobre el seu propi cos així com el deure del metge d'informar i d'obtenir el CI (Casos *Schloendorff vs Society of New York Hospital* 1914, *Berkey vs Anderson* 1969)^{12,13}.

El consentiment informat, concepte inicialment fonamentat en normes ètiques, ha estat progressivament traslladat a les diferents legislacions de l'Estat i autonòmiques com a expressió del dret relatiu a la informació clínica i l'autonomia individual dels pacients en allò relatiu a la seva salut. El desenvolupament de l'article 43 de la Constitució Espanyola¹⁴ fou objecte d'una regulació específica en l'àmbit de l'Estat, a través de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat¹⁵, que regula de forma

expressa el CI en els apartats 5 i 6 de l'article 10, on es recull el dret a rebre informació completa i continuada, verbal i escrita, sobre el procés assistencial i determina la necessitat prèvia d'obtenir el consentiment escrit de l'usuari per a la realització de qualsevol intervenció.

La mateixa Llei orgànica 3/1986, de 14 d'abril, de mesures especials en matèria de salut pública, regula que en els casos de perill per a la salut pública no es requerirà el CI del pacient a la vegada que preveu l'ingrés del pacient en contra de la seva voluntat¹⁶.

La importància de la consideració dels drets dels pacients com a eix bàsic de les relacions clíniques assistencials, en especial el dret a la informació assistencial, també es posa de manifest al Conveni del Consell d'Europa de 1997, per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina (Conveni d'Oviedo)¹⁷, el qual refereix expressament la necessitat de reconèixer els drets dels pacients, entre els quals ressalten el dret a la informació i al consentiment informat.

En la mateixa línia, la UNESCO va adoptar a la Conferència General del 2005 una Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans, en la qual es recullen els principis ètics i legals que han de guiar les polítiques sanitàries dels estats membres¹⁸. Entre els molts principis que enuncia el text, destaca el consentiment informat.

Alhora, diverses comunitats autònomes han legislat sobre l'autonomia del pacient¹⁹ i, concretament, el Parlament de Catalunya va promulgar la Llei 21/2000, sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient²⁰, i la documentació clínica, mentre que en l'àmbit de l'Estat es va aprovar la Llei 41/2002, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i dels drets i obligacions en matèria d'informació i documentació, completant les previsions de la Llei general de sanitat i donant un tractament específic al dret a l'autonomia del pacient i en particular al consentiment informat.^{21, 22}

Així mateix, el *Codi de Deontologia (Normes d'Ètica Mèdica)*, aprovat per l'Assemblea General de Metges de Catalunya l'any 1997²³, dedica el seu capítol III a regular les característiques, els receptors i els supòsits de la informació, així com la regla en altres dels seus capítols, ja sigui referida a la informatització, com a la medicina voluntària, la reproductiva, l'experimentació i la publicitat.

Finalment, la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries (LOPS)²⁴, que regula els aspectes bàsics de les professions sanitàries en allò que es refereix al seu exercici professional, també preveu que els professionals tenen el deure de respectar la participació dels pacients en la presa de decisions que els afectin, i han d'oferir una informació suficient i adequada perquè puguin exercir el seu dret al consentiment.

3. Context actual. Consentiment informat. Decisió compartida. Medicina basada en l'evidència

Recentment, els experts en recerca medicolegal i ètica avancen en la conceptualització del procés de la decisió del pacient en un intent d'assentar les bases del que, ja a finals dels anys 90, es definia com la "presa de decisió compartida (PDC)" dins del que s'anomenava el "canvi paradigmàtic" en la relació de metges i pacients^{25,26}. Però, de fet, ha estat aquest any quan alguns països de l'àrea anglosaxona com els EUA²⁷, Anglaterra^{28,29,30}, Austràlia o Canadà³¹ han començat a plantejar reformes legislatives i de la regulació professional en aquesta direcció³². En aquest nou context, el CI es defineix com el procés legal que té la finalitat de promoure l'autonomia del pacient davant el nou concepte de decisió compartida que s'emmarca en una vessant ètica molt més àmplia. La majoria d'autors coincideixen a destacar la conveniència i la complementarietat d'ambdós processos en qualsevol acte mèdic en què

les decisions mèdiques s'esdevenen en una dicotomia de seguretats i/o riscos, tant en aquelles situacions d'incertesa en què existeixen dos o més tractaments alternatius clínicament raonables com quan només existeixi una alternativa realista³³.

Per últim, aquesta PDC té un reflex important en la medicina basada en l'evidència (MBE) nascuda de l'actual situació del desequilibri que planteja la constant evolució del coneixement i la tecnologia en el camp de la salut i, alhora, la capacitat necessària per mantenir les habilitats professionals permanentment actualitzades^{34,35,36}.

La MBE s'entén com l'ús conscient, explícit i entenimentat de la millor evidència disponible per a la presa de decisions sobre l'atenció dels malalts, considerats en la seva individualitat i no només en funció de la seva malaltia o procés. Així, una vegada identificat el problema clínic, després d'haver localitzat i analitzat críticament les evidències més segures —a partir de la consulta i seguiment de les bases de dades, revistes científiques, guies de pràctica clínica, etc.— els malalts han de poder participar activament en la

5 ELEMENTS CLAU DEL PROCÉS DE LA PDC EN MBE (Procés de presa de decisió compartida en medicina basada en l'evidència)

1. *Coneixement de les característiques i expectatives personals del pacient (i dels familiars).*
2. *Establir una bona relació.*
3. *Presentar l'evidència i facilitar el diàleg.*
4. *Facilitar informació recomanada amb criteri mèdic tenint en compte les preferències del pacient.*
5. *Assegurar-se la comprensió i el consentiment del pacient.*

Font: Epstein, RM, Alper, BS, Quill, TE. *Communicating Evidence for Participatory Decision Making* JAMA. 2004;291:2359-66

decisió mèdica final (PDC), tenint en compte les seves preferències, valors i necessitats emocionals i els seus límits. Tot i que, en integrar la participació dels malalts en la presa de decisions, cal desenvolupar unes habilitats i uns programes de formació específics per als professionals, d'una banda, mentre que, de l'altra, són necessàries unes campanyes d'educació adreçades directament als pacients.

Aquest corrent de recerca conclou que els pacients informats partint de la MBE són més proclius a participar activament en la presa de decisions sobre la seva salut, estableixen una millor interrelació amb els seus metges i s'adhereixen al tractament amb total confiança. Aquests proposen la millora dels mètodes de comunicació de l'evidència per a la presa d'una decisió compartida a partir dels 5 nivells que s'indiquen a la **Taula 2**³⁷.

4. Definició de CI

4.1

Què és el consentiment informat

El consentiment informat és un procés en què el pacient dóna la seva conformitat lliure, voluntària i conscient, manifestada en ple ús de les seves facultats després de rebre la informació adequada perquè tingui lloc una actuació que afecta la seva salut.

També es defineix com el procés gradual que es dóna en el marc de la relació metge–pacient, en virtut del qual el pacient competent rep del metge informació suficient, en termes comprensibles, que el capacita per participar voluntàriament, conscientment i activament en la presa de decisions respecte a la seva malaltia.

4.2

Què s'ha d'informar

La informació comprèn, com a mínim, la naturalesa i la finalitat de l'acte mèdic que es proposa, els seus riscos i les seves conseqüències.

Tanmateix, la llei no delimita els continguts ni l'abast de la informació abans de la signatura del DCI. En tots els casos, el pacient haurà de rebre aquella informació que reculli essencialment dels aspectes citats a la **Taula 3**.

4.3

Qui ha d'informar

La informació mèdica la donarà sempre **el metge responsable de l'acte mèdic** en tant que aquest procés de decisió informada del pacient s'esdevé de la interrelació professional amb el pacient.

QUÈ S'HA D'INFORMAR

- a) *En què consisteix el procediment o actuació mèdica que es proposa.*
- b) *Beneficis de la intervenció o tractament mèdic en front a altres alternatives.*
- c) *Les indicacions de l'actuació mèdica.*
- d) *Conseqüències importants del procediment proposat.*
- e) *Riscos típics (inherents al procediment).*
- f) *Riscos personalitzats.*

Taula 3

És el metge responsable del pacient qui ha de garantir l'exercici del seu dret a la informació. Tanmateix, els professionals que l'atenen durant el procés assistencial o li apliquen una tècnica o un procediment concret també tenen el deure d'informar-lo.

No es pot, per tant, delegar aquesta tasca en personal auxiliar o d'infermeria, ni en personal administratiu.

4.4

A qui s'ha d'informar

El titular del dret a la informació és el pacient³⁸. No obstant això, també seran informades les persones vinculades a ell, per raons familiars o de fet, en la mesura que el pacient ho permeti de manera expressa o tàcita. Fins i tot en cas d'incapacitat, el pacient serà informat, de manera adequada a les seves possibilitats de comprensió, i es complirà amb el deure d'informar també al seu representant legal.

En el cas que el pacient, segons el criteri del metge que l'atén, no tingui capacitat per entendre la informació a causa del seu estat físic o psíquic, la informació es

donarà a les persones nomenades pel malalt com a representants o vinculades a ell per raons familiars o de fet. En absència d'aquests, la legislació preveu la comunicació al Ministeri Fiscal. Tot i que, en cas de situació risc per al pacient, el metge té la capacitat de decisió en benefici del malalt.

Consentiment atorgat per representació

El CI s'atorgarà per representació, a criteri del metge responsable de l'assistència,

1. quan el pacient no sigui capaç de prendre decisions, o el seu estat físic o psíquic no el permeti fer-se càrrec de la seva situació.
 2. quan el pacient estigui incapacitat legalment.
 3. quan el pacient menor d'edat no sigui capaç intel·lectualment ni emocionalment per entendre l'abast de la intervenció sobre la pròpia salut.
- Això, no obstant, caldrà escoltar la seva opinió si és major de 12 anys.

4.4

Com s'ha d'informar

La informació es un procés, sobretot oral, en què els professionals són els que –tenint en compte les peculiaritats dels pacients i de l'acte mèdic– han de decidir el ritme, la quantitat i la forma d'oferir la informació (Taula 4).

La informació clínica facilitada pel metge responsable de l'acte mèdic forma part de totes les actuacions assistencials i té per objectiu donar suport per la presa de decisions de forma lliure i comprensible.

Aquest procés de comunicació ha de ser (CUVAC):

- **C**lar i comprensible (evitar l'hermetisme de termes mèdics).
- **Ú**til (correcte i concret, la informació exhaustiva pot ser contraproductent).

PROCÉS D'INFORMACIÓ EN LA RELACIÓ

M E T G E	P A C I E N T
ESCOLTAR I COL·LABORAR DE FORMA ACTIVA:	
<i>Per detectar les necessitats</i>	<i>Per expressar necessitats</i>
LLENGUATGE COMPRENSIBLE	
GRADUALITAT EN LA INFORMACIÓ:	
<i>En la quantitat que el pacient vagi assumint Segons la patocronia de la malaltia</i>	<i>El dret/la llibertat a limitar la quantitat d'informació que rep del metge</i>
PROCÉS D'INFORMACIÓ:	
<i>Viure el procés com un deure ètic i no com un imperatiu legal</i>	<i>Viure el procés com a necessari per aconseguir l'objectiu terapèutic i garantir la seva autonomia</i>
REGISTRE DE LA INFORMACIÓ I CONSENTIMENT	
<i>Actitud del pacient positiva a l'acceptació de les propostes Història clínica DCI</i>	<i>Acceptació o denegació i decisions coherents amb les indicacions facultatives Signatura del DCI</i>
LA INFORMACIÓ I EL DRET A SER INFORMAT NO S'ESGOTA AMB L'EMISSIONI NI LA SIGNATURA DEL DCI	

Taula 4

- **V**erídic (sense ocultismes ni generant falses expectatives).
- **A**dequat a les necessitats del malalt.
- **C**ontinuat: La informació s'ha d'entendre com un procés continuat en què s'explica al pacient el tractament o procediment que se li proposa tot responent els dubtes immediats que se li plantegen i, sempre que sigui el cas, deixant oberta la consulta

per ampliar la informació o aclarir altres qüestions que abans, durant i després del tractament es presentin.

La informació lliurada al pacient ha de garantir que aquest comprèn i accepta el procediment mèdic i els seus riscos potencials amb antelació suficient.

5. Condicions, límits i excepcions del CI

5.1

Condicions del procés d'informació

Perquè un CI es consideri vàlid, en el procés d'informació són fonamentals les condicions del **temps, espai i persona**.

La del **temps** perquè la informació s'ha de facilitar amb prou antelació a la pràctica del procediment mèdic o quirúrgic perquè el pacient tingui temps suficient per comprendre, analitzar, reflexionar o ampliar informació sobre el tractament que se li proposa i prendre una decisió segura.

L'**espai** en què tingui lloc el procés de comunicació del CI –a més a més de respectar el dret a la intimitat del pacient– ha de potenciar aquelles circumstàncies que permetin el ple exercici del principi d'autonomia³⁹.

No serà vàlid quan, per exemple, el consentiment informat s'obtingui a la porta del quiròfan o a la recepció de l'hospital, etc.

La condició **personal**, perquè correspon informar al professional que conegui al pacient i li transmeti la confiança necessària, que conegui el procediment mèdic a aplicar i pugui respondre i/o aclarir els dubtes. No es pot, per tant, delegar aquesta tasca en personal auxiliar o d'infermeria, ni en personal administratiu.

5.2

Límits de la informació al pacient

El dret a la informació sanitària dels pacients pot limitar-se per l'existència acreditada d'un estat de necessitat terapèutica. Per necessitat terapèutica s'entén la facultat del metge per actuar professionalment sense informar

abans al pacient, quan per raons objectives el coneixement de la seva situació pugui perjudicar la seva salut de manera greu. En aquest cas, anomenat *privilegi terapèutic*, el metge deixarà constància raonada de les circumstàncies a la història clínica i comunicarà la seva decisió a les persones vinculades al pacient per raons familiars o de fet.

No es tracta, doncs, d'evitar la voluntat del malalt –que s'ha de respectar– sinó d'evitar el dany que pot representar el coneixement d'un diagnòstic o d'un mal pronòstic en un pacient concret. En tot cas, aquesta pràctica ha d'ésser excepcional i sempre –quan es pugui– s'informarà al pacient la raó de l'actuació a posteriori.

5.3

Excepcions al consentiment

Quan hi hagi **risc per a la salut pública** a causa de raons sanitàries establertes, o quan hi hagi **risc immediat greu per a la vida, integritat física o psíquica del pacient** i no sigui possible aconseguir la seva autorització, es podran practicar les intervencions clíniques indispensables en favor de la salut del pacient, sense necessitat de comptar amb el seu consentiment. Tanmateix, quan les circumstàncies ho permetin, procedirà informar els seus familiars o les persones a ell vinculades (**Taula 5**).

EXCEPCIONS DEL CI

- *Risc per a la salut pública*
- *Risc urgent vital per la integritat física o psíquica del pacient sense coneixement de la seva voluntat*

Taula 5

6. Importància medicolegal del CDI

La importància del document de CI radica en el fet que es tracta d'un document que acredita el compliment de l'obligació d'informar i de no tractar cap pacient sense la seva autorització prèvia.

A més a més, des del punt de vista jurídic i processal constitueix un mitjà de prova en el cas que es deriven danys, ja que demostra que el pacient va autoritzar l'acte mèdic amb coneixement dels riscos o circumstàncies assistencials previsibles però inevitables. De tota manera, el DCI no té rellevància en el cas de

negligència, imperícia, imprudència o inobservança dels seus deures i obligacions.

Amb independència dels formularis de CI, cal destacar que la història clínica (HC) segueix essent l'espai per enregistrar els processos d'informació i consentiment, alternativa vàlida quan el metge no disposi dels esmentats formularis.

Per tot això, és recomanable que els metges adquireixin l'hàbit d'incloure als fulls d'evolució clínica (història clínica) comentaris i anotacions en relació amb l'argumentació de la seva decisió mèdica, ja que aquestes anotacions tenen valor probatori a efectes jurídics.

7. Contingut del CDI

- Nom i cognom del pacient.
- Nom, cognom i especialitat del metge que practicarà l'acte mèdic.
- El procés patològic del pacient.
- Nom del procediment mèdic o medicoquirúrgic que es realitzarà i la seva descripció (en què consisteix).
- Els beneficis/objectiu que s'espera del procediment mèdic i conseqüències en cas de no realitzar-se.
- Informació sobre els riscos del procediment, probables complicacions, mortalitat i seqüeles.
- Riscos personalitzats.

- Alternatives de tractament i la seva eficàcia i seguretat en comparació al procediment proposat
- Explicació sobre el tipus d'anestèsia, en el seu cas, i els seus riscos.
- Autorització per obtenir fotografies o registres gràfics del procediment mèdic a practicar i, en el seu cas, per difondre els resultats amb finalitats científiques.
- Possibilitat de revocar el consentiment en qualsevol moment abans del procediment.
- Declaració del pacient d'haver rebut satisfactòriament la informació i d'haver pogut plantejar els seus dubtes.
- Data i signatura del metge, pacient o representant i testimonis, si escau.

8. Situacions específiques de CI

Existeixen uns supòsits especials que requereixen una menció concreta en tant que l'obtenció del consentiment es veu afectat per una normativa determinada.

8.1

Menors

Un dels aspectes més controvertits en la infància i adolescència és, precisament, la valoració de l'aptitud del menor per avaluar aspectes relacionats amb l'assistència mèdica que ha de rebre, així com el paper dels pares o tutors en les decisions a prendre. La participació del menor en el procés de CI es gradua en

funció de la seva maduresa intel·lectual, estretament vinculada amb la seva edat biològica, i també del risc tant de la intervenció mèdica como de la no intervenció^{40,41,42}.

D'aquesta manera, es pot establir una estratificació de les franges d'edat orientatives amb relació al grau de participació del menor i vinculació de la seva opinió, tenint en compte que la intervenció dels pares en l'àmbit mèdic serà inversament proporcional a la maduresa del menor: a major capacitat natural, menor intervenció dels pares.

- Menors de 7 anys: correspon el CI per representació als pares o tutors legals.
- Menors entre 7 i 12 anys: convé reflectir l'opinió del menor tot i que el CI correspon als pares.

• Menors entre 12 i 16 anys (menor madur): l'opinió del menor s'ha de tenir en compte, s'ha de valorar la seva maduresa intel·lectual, la conformitat dels pares i el benefici de la intervenció mèdica. Ens podem trobar amb dues situacions problemàtiques:

- Menor que rebutja la intervenció, conformitat dels pares i clar benefici de la intervenció mèdica per a la salut del menor. El metge estaria legitimat per actuar.

- Menor i pares que rebutgen la intervenció, essent clar benefici d'aquesta per a la salut del menor, convé comunicar al Ministeri Fiscal perquè informi al jutge competent.

- Menors entre 16 i 18 anys: la decisió del menor és vinculant ja que es presumeix la seva maduresa, i no és necessària l'autorització dels pares a excepció dels supòsits previstos a la llei (assaigs clínics, interrupció voluntària de l'embaràs i tècniques de reproducció humana assistida).

8.2

Psiquiatria

El supòsit del consentiment informat en el camp de la psiquiatria, on l'element clau és determinar si el pacient és capaç i pot comprendre la informació facilitada i, per tant, donar el seu consentiment informat, genera situacions de vegades complexes.

El context en què es presta l'assistència psiquiàtrica, en el qual es presumeix que el metge coneix el pacient i la seva patologia, fa que el psiquiatre es constitueixi en el factor delimitador de la capacitat del pacient.

En conseqüència, i amb caràcter general, si el psiquiatre considera que el pacient té prou capacitat per consentir, no caldrà aleshores prestar el consentiment per representació.

En canvi, si el metge estima el pacient incapaç, els seus familiars o propers o el seu representant legal hauran de ser qui donin el consentiment per representació.

8.3

Internament forçós/ ingrés voluntari

L'autonomia de la voluntat pot estar limitada per l'interès de la salut del mateix pacient, de tercers, de la col·lectivitat i per les exigències terapèutiques del cas.

L'ingrés involuntari per raons mèdiques (majoritàriament de caràcter psiquiàtric) pot ser de tipus ordinari o urgent. El primer dels casos no comporta dificultat atès que l'ingrés involuntari el decideix i

l'autoritza el jutge abans que aquest es produeixi, a instàncies de la família, tutor legal o persona legitimada, amb el suport d'un informe mèdic que ho sustenti⁴³.

L'ingrés involuntari urgent, contràriament a l'anterior, ve constituït quan la urgència medicodínica no permet seguir el procediment anterior i, per tant, es procedeix a l'ingrés del pacient sense el seu consentiment, resta obligat, però, el metge a sol·licitar l'autorització judicial en un termini no superior a 24 hores. En un termini no superior a 72 hores el jutge ha de ratificar o revocar la decisió d'ingrés involuntari.

Conseqüentment, i sense perjudici del que pugui decidir a posteriori el jutge, la decisió per justificar un ingrés involuntari urgent és de caràcter mèdic. En aquest cas, el facultatiu que acorda l'ingrés o bé el director del centre han d'indicar en la comunicació judicial les circumstàncies en què es produeix l'ingrés involuntari, el diagnòstic que el justifica, el tractament administrat així com la terapèutica prevista. En aquest sentit s'ha de tenir en compte el "Protocol d'actuació per a l'atenció a les urgències, els trasllats i els ingressos involuntaris urgents de persones amb malaltia mental" adoptat al 2006 per la Generalitat de Catalunya amb la participació dels Departaments de Salut, d'Interior i de Justícia així com altres institucions (Delegació de Govern a Catalunya, Tribunal Superior de Justícia, Associació Catalana de Municipis i comarques i Federació de Municipis de Catalunya)⁴⁴.

8.4

Gent gran

El procés del CI en la tercera edat és un problema complex. La capacitat per atorgar un consentiment vàlid depèn de la consciència, comprensió i raonament, qüestions que, alhora, depenen de funcions cognitives, però que també es veuen influïdes per elements afectius i conductuals. El mateix envelliment determina alteracions d'aquestes funcions, especialment quan concorren malalties agudes o cròniques. Per últim, el metge ha de tenir en compte que amb el transcurs del temps el pacient pot perdre habilitats que minvin la seva capacitat per atorgar un consentiment vàlid⁴⁵.

En principi, amb una persona gran sense situació de risc (que no precisa atenció domiciliària, no pateix demència o malaltia en fase terminal⁴⁶) s'ha de procedir igual que amb un altre pacient capaç i competent, i és oportú esbrinar si ha atorgat un document de voluntats anticipades.

En el supòsit que el metge detecti dèficits en la capacitat de consentir —abans de considerar una consulta psiquiàtrica⁴⁷— és convenient concedir temps al pacient

i explorar la seva capacitat mitjançant unes simples preguntes:

- Té vostè alguna malaltia?
- Si la resposta és negativa, podria dir-me per què està a l'hospital/consulta?
- Podria descriure o anomenar la seva malaltia i explicar en què consisteix?
- Podria explicar-me en què consisteix el tractament que li hem recomanat?
- Què creu vostè que passarà en cas de seguir el tractament?
- Què creu vostè que passarà en cas de no seguir el tractament?

Després d'aquest simple qüestionari, que es pot repetir poc temps després si persisteixen els dubtes, el metge ha d'estar en condicions d'emetre un judici sobre la capacitat de la persona gran i procedir en el seu cas (familiars o autoritat judicial).

8.5

DCI en la detecció del VIH

El test per a la detecció del VIH és una tècnica diagnòstica, la qual, en cas de positivitat, suposa una de les informacions més transcendents per les seves conseqüències mèdiques, personals i socials.

Aleshores, la informació i el consentiment previ del pacient a la detecció del VIH s'entén imprescindible atès que aquest ha de poder valorar els beneficis i els riscos de conèixer la seva condició serològica, concretament les conseqüències en l'entorn psíquic i en la seva vida personal i social, que pugui generar una positivitat per VIH.

Tant les resolucions de la Unió Europea en matèria de salut com de la mateixa OMS remarquen que la detecció del VIH, igual que qualsevol altre determinació, ha de ser una prova de realització voluntària i consentida amb tractament confidencial. No estant, per tant, en cap cas justificada la detecció sistemàtica i obligatòria, és a dir, sense informació i consentiment previs.

Per tant, el metge farà constar l'autorització quan calgui practicar-la i informarà el pacient del seu resultat. També, que la sol·licitud de prova del VIH s'ha d'informar prèviament al pacient, i indicar-li la raó de la seva realització (sempre haurà de ser en benefici del pacient), i a la història clínica haurem de fer constar el resultat.

8.6

DCI cures pal·liatives

Les característiques del CI al final de la vida presenta

uns condicionants específics com són, entre altres:

- La vulnerabilitat del pacient en fases avançades de la malaltia que afecta la capacitat de discernir.
- Simptomatologia que, a vegades com efecte secundari dels tractaments, pot afectar el procés d'informació i la competència del pacient.
- Possibilitat de deteriorament cognitiu.
- Temps limitat per al desenvolupament del procés d'informació i de coneixement de la voluntat dels pacients.
- Incertesa elevada sobre el pronòstic.
- Aparició de complicacions que impliquen prendre decisions amb rapidesa.
- Conviccions i valors personals del pacient.
- El paper de la família en la presa de decisions.

Aquests condicionants requereixen dels professionals, pacients i, en el seu cas, els familiars, actituds, habilitats i instruments que facilitin aquest procés. Aleshores convé analitzar l'autonomia del pacient, la competència i l'estratègia terapèutica i/o tipologia de tractament.

Els pacients competents han d'estar involucrats en les decisions sobre el tractament i assumir la pròpia responsabilitat conjuntament amb la dels professionals. Si algun pacient declina aquesta responsabilitat el que fa és traslladar-la a l'equip que l'atén. Si el pacient no és competent, la responsabilitat recau sobre els seus representants o l'equip de professionals que l'atén tenint en compte la informació que els familiars puguin aportar sobre els desigs i valors del pacient. Quan hi hagi un tutor s'ha de tenir en compte la seva opinió i actuar com en el cas que el pacient pogués decidir.

En qualsevol cas, la presa de decisions implica un exercici de reflexió sobre la situació clínica del pacient, entendre les seves actituds i valors respecte a la seva vida, conèixer la situació social i les seves repercussions sobre el pacient i establir un diàleg des de l'autonomia compartida.

Amb antelació, el pacient pot donar a conèixer les seves voluntats per aquelles fases de la malaltia en les quals no tingui capacitat per decidir, mitjançant dues vies:

- Delegar en un representant que decideixi pel pacient quan aquest ja no pugui fer-ho (voluntats subrogades o decisions de substitució).
- Formalitzar un document de voluntats anticipades, també anomenat "*testament vital*".

Les voluntats anticipades són una expressió d'autonomia i de la llibertat d'elecció dels mitjans terapèutics i/o pal·liatius que han de ser respectades pels metges i altres professionals sanitaris, així com per les organitzacions sanitàries. Cal que el metge sàpiga

que les voluntats expressades en el denominat testament vital són d'obligat compliment per part del metge i de les institucions, excepte si contenen demandes contràries a la llei o als principis de bona praxi.

8.7

DCI per realitzar exploracions i proves complementàries

Com a principi general, el deure d'informar el pacient recau en tots i cadascun dels metges que hagin de realitzar una actuació clínica sobre ell. La informació s'haurà de correspondre amb el contingut, finalitat i, en el seu cas, riscos de la prova complementària que se li proposa que se sotmeti, per tal que pugui decidir si autoritza o no la seva realització.

Aquesta previsió no impedeix, però, que al Servei o al Centre i, també complint una altra prescripció legal, es designi un *metge responsable de cada pacient* i que recaigui en aquest el deure d'informar.

Cal tenir en compte, també, que el metge que ha d'informar ha de ser aquell que es trobi en condicions de conèixer l'estat del pacient i de la prova diagnòstica a realitzar i, per tant, de donar resposta als dubtes i aclariments que el pacient demani.

Per tant, s'estima recomanable que el metge que demana la prova sigui qui faciliti una informació inicial que pot ser completada pel metge que hagi de practicar-la.

En qualsevol cas, i sense perjudici de l'anterior, les eventuais dificultats per determinar a qui li correspon informar no han de comportar que es privi d'aquest dret al pacient.

8.8

DCI en la prescripció farmacològica

Hi ha determinats medicaments denominats *de risc* per les seves conseqüències o perillositat, com aquells que tenen efectes teratogènics, una toxicitat important o possibilitat de complicacions molt greus (síndrome neurolèptic maligne). En aquests casos es recomana abans del seu ús un DCI on s'expliqui al malalt la motivació de la seva prescripció (benefici enfront del risc), les contraindicacions (quan no s'ha de prendre el medicament, per exemple embaràs en el cas de medicaments teratogènics) i els efectes indesitjables que apareixeran o poden aparèixer i quina actitud ha de seguir el pacient.

Perquè els pacients acceptin i segueixin el pla terapèutic,

i puguin aprendre les habilitats necessàries per prendre's la medicació correctament, cal que se'ls doni tota la informació necessària en relació amb la finalitat del tractament, etc. Així, la informació s'ha de donar amb un llenguatge clar i planer, que sigui comprensible. Els fulls o prospectes d'informació reforcen la informació donada pel prescriptor i pel farmacèutic. El text ha d'estar redactat en un llenguatge planer i comprensible i imprès amb una lletra fàcil de llegir.

8.9

DCI en medicina satisfactiva o no curativa

Cal subratllar la diferència existent, en matèria jurídica, entre la medicina curativa i la medicina satisfactiva. La primera és una medicina de mitjans que persegueix la curació i la segona una medicina de resultats a la qual el pacient se sotmet voluntàriament per assolir una transformació satisfactòria del propi cos. En la primera, la diligència del metge consisteix a utilitzar tots els mitjans al seu abast per aconseguir la curació del pacient, que és el seu objectiu. En la segona, no és la necessitat la que porta al pacient a sotmetre's al procediment mèdic, sinó la voluntat d'aconseguir un benefici estètic o funcional i això accentua l'obligació del metge d'obtenir un resultat i informar sobre els riscos i detalls de l'acte mèdic.

Si bé el procés del consentiment informat abans de qualsevol intervenció o actuació mèdica és sempre exigible, en el cas de la medicina estètica, la jurisprudència recorda que "una de les conseqüències del caràcter satisfactiu de l'acte mèdic o medicoquirúrgic és una intensificació de l'obligació d'informar al pacient tant del risc inherent a la intervenció com de les possibilitats que aquesta no comporti l'obtenció del resultat que es busca i de les cures, activitats i anàlisis que calguin per al major assegurament de l'èxit de la intervenció."⁴⁸

Per tant, si bé en ambdós casos –medicina curativa i medicina satisfactiva– s'exigeix el consentiment informat amb caràcter previ a qualsevol intervenció o actuació mèdica, l'abast de la informació que s'ha de comunicar al pacient en el cas de la medicina satisfactiva és molt major, perquè estigui en millors condicions de calibrar si li convé o no sotmetre's al procediment mèdic, que no és estrictament necessari per a la seva salut.

El deure d'informar, que no té un caràcter absolut, en el cas de la medicina satisfactiva la informació s'ha d'ampliar, no només s'ha de descriure de manera genèrica les complicacions previsibles i freqüents, sinó també determinar la connexió d'aquestes amb les concretes circumstàncies personals del pacient (riscos personalitzats).

A més a més, és important ressaltar que la pòlissa de responsabilitat civil professional del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya condiona la cobertura de les reclamacions per actes mèdics amb finalitat estètica, ja siguin mèdics, medicoquirúrgics o anestèsics, al fet que el facultatiu acreditat haver complert amb el seu deure d'informar per escrit el pacient, especialment en allò que fa referència als possibles riscos i complicacions i haver recollit el consentiment escrit al tractament o intervenció.

8.10

DCI en la interrupció voluntària de l'embaràs

En els supòsits de pràctica legal de la interrupció voluntària de l'embaràs, els professionals sanitaris hauran d'informar les sol·licitants sobre les conseqüències mèdiques, psicològiques i socials de la continuació de l'embaràs o de la seva interrupció, i obtenir el consentiment explícit i per escrit de la gestant.

Practicar la interrupció voluntària de l'embaràs, malgrat aquesta s'emmarqui en un dels tres supòsits legals (que sigui necessari per evitar un greu perill per a la vida o la salut física o psíquica de l'embarassada; que l'embaràs sigui conseqüència d'un fet constitutiu de delictes d'agressió sexual; o que es presumeixi que el fetus naixerà amb greus tares físiques i psíquiques), sense el consentiment de la dona donarà lloc a una pena d'inhabilitació de 4 a 8 anys.

8.11

DCI en l'esterilització de l'incapaç

Per procedir a esterilitzar una persona declarada incapaç per sentència, ferma o no, és necessària l'autorització judicial.

S'ha de seguir el procediment judicial que es tramita per les normes de la jurisdicció voluntària. El representant de l'incapaç ha de sol·licitar l'autorització, amb un informe mèdic d'un ginecòleg i d'un psiquiatre que donin suport a la indicació clínica d'esterilització en benefici de l'incapaç.

Si la persona a qui es pretén esterilitzar no està declarada judicialment incapaç malgrat que objectivament hi hagi criteris d'incapacitació, cal sol·licitar la incapacitació judicial -pels tràmits del judici verbal- i aprofitar aquest procediment judicial per sol·licitar, simultàniament, l'autorització per a l'esterilització. En aquest cas, també es requereixen els informes mèdics abans esmentats.

En definitiva, no és en cap cas suficient el consentiment lliurat pels pares de la persona a esterilitzar, tutor o representant. Aquestes persones al que tenen dret és a instar (iniciar) el procediment judicial per obtenir la resolució judicial d'incapacitació. Tampoc no ho serà el consentiment lliurat per la persona objectivament incompetent, malgrat que no hagi estat declarada incapaç judicialment.

8.12

DCI en Tècniques de Reproducció Assistida (TRA)

La informació i l'assessorament sobre les TRA, que haurà de facilitar-se tant als qui recorrin com a receptors/es o com a donants, abarcarà els aspectes biològics, jurídics i ètics, i haurà de precisar igualment la informació relativa a les condicions econòmiques del tractament. Sobretot, s'haurà d'informar de l'absència de garanties quant a la fecundació.

Aquesta tasca recau en els responsables dels equips mèdics que apliquin les tècniques. L'acceptació de l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida haurà de quedar reflectida en un formulari de consentiment informat en el qual es farà menció expressa de totes les condicions concretes de cada cas en què s'apliqui.

8.13

DCI i investigació clínica

L'experimentació biomèdica en éssers humans com a procés de validació de la pràctica clínica es coneix com a investigació clínica i té el seu màxim exponent en els assaigs clínics. Al nostre país es regula a la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i el seu desenvolupament reglamentari mitjançant el Reial decret d'assaigs clínics de 2004.

La persona que participi en l'assaig haurà d'atorgar el seu CI per escrit, amb data i signatura, mitjançant una entrevista prèvia amb l'investigador o un membre de l'equip d'investigació i després d'haver estat informada de la naturalesa, importància, implicacions i riscos. També ha de ser informada del seu dret a retirar-se de l'assaig en qualsevol moment.

En el cas de persones que no puguin emetre lliurement el seu consentiment, aquest s'haurà d'atorgar pel seu representant legal prèvia instrucció i exposició de l'abast i riscos de l'assaig. Serà necessari, a més a més, la conformitat del representat si les seves condicions el

permeten comprendre la naturalesa, importància, abast i riscos de l'assaig.

En el cas de menors d'edat es regeix per allò que s'estableix amb caràcter general sobre la majoria d'edat (18 anys) i és obligatòria la comunicació al Ministeri Fiscal de l'autorització de l'assaig per part del promotor. En cas de consentiment per representació dels pares o tutors, haurà de reflectir la voluntat del menor (assentiment) i en el cas de tenir més de 12 anys és obligatori el seu consentiment.

8.14

DCI en medicina predictiva

El gran avenç assolit per la medicina genòmica ha potenciat espectacularment la medicina predictiva a través de les anàlisis i el coneixement de la nostra susceptibilitat genètica per algunes malalties.

Tanmateix, encara ens trobem en un estat incipient de la capacitat predictiva de les proves genètiques. Aquest fet, juntament amb els inherents riscos – per a la salut psíquica, la intimitat i de discriminació – estableix com a qüestió determinant l'existència o no de tractament en el cas que de l'anàlisi es dedueixi la probabilitat de desenvolupar una determinada malaltia⁴⁹.

Per tant, aquest estat incipient i els seus riscos obliguen a diferenciar clarament entre dos tipus de proves:

- Aquelles que poden ser incorporades com un nou suport diagnòstic de la medicina clínica, ja que confirmen un diagnòstic i permeten establir un tractament o un consell genètic.
- Aquelles que cerquen conèixer la susceptibilitat per una malaltia però el coneixement de la qual no comporta la solució o la millora del problema de salut. En el segon cas, el coneixement del possible problema de salut pot determinar greus situacions d'angoixa, malalties psíquiques o psicosomàtiques, o provocar decisions o canvis vitals essencials (ruptura de relacions de parella, no tenir fills, aïllament social, etc.), conseqüències totes elles que recomanen un estudi individualitzat de cada cas i que potser haurien de reconduir-se cap a l'àmbit de la investigació clínica.

En el primer cas, en la mesura que suposa un diagnòstic, requereix també del CI, amb unes particularitats quant a la informació:

- Naturalesa de les anàlisis que s'han de realitzar.
- Objectius que es busquen.
- Conseqüències i tractaments possibles en el cas que s'obtingui una resposta positiva, aspecte essencial des del moment en què la decisió de consentir les proves està condicionada per les possibilitats terapèutiques.

8.15

DCI en el tractament de dades de caràcter personal

La Llei orgànica 15/1999, de protecció de dades de caràcter personal determina, amb caràcter general, que el tractament de dades de caràcter personal requerirà el consentiment inequívoc del titular de les dades (pacient).

També que les dades de caràcter personal que facin referència a la salut, entre altres, només podran ser tractades quan l'afectat consenti expressament.

Tanmateix, quan aquest tractament resulti necessari per a la prevenció o per al diagnòstic mèdic, la prestació d'assistència sanitària o tractaments mèdics, no serà necessari el consentiment escrit del pacient sempre que aquest tractament es realitzi per un professional sanitari subjecte a l'obligació de secret professional.

8.16

DCI en el trasllat extrahospitalari

El metge que indica el trasllat ha d'informar i lliurar al pacient o familiars un document on s'especifiqui la necessitat del trasllat, com es realitzarà aquest, l'hospital receptor, les mesures de precaució que s'adoptaran, així com els seus potencials riscos. Aquest procés d'informació s'haurà d'anotar a la història clínica.

Així mateix, el facultatiu que formalitza el trasllat haurà d'exigir a l'ambulància un document signat on consti l'hora en què s'inicia el trasllat, així com el temps previst de durada del trasllat i les mesures de precaució que cal adoptar durant el trasllat.

8.17

DCI en l'autòpsia clínica

En l'àmbit assistencial hospitalari és freqüent el contacte del professional sanitari amb l'autòpsia clínica, regulada per la Llei 29/1980, d'autòpsies clíniques i el RD 2230/1982 que desenvolupa la llei anterior. S'acostuma a demanar el CI per a la seva realització als familiar del mort tot i que regeix la teoria del consentiment presumpte^{50,51}.

8.18

DCI en el transplantament d'òrgans

La normativa reguladora del transplantament d'òrgans determina, en cas de donant viu, l'obligació d'informar

prèviament de les conseqüències de la seva decisió, i el donant ha d'atorgar el seu consentiment de forma expressa, lliure, conscient i desinteressada.

L'extracció d'òrgans de donants morts per a finalitats terapèutiques requerirà que la persona morta no hagi deixat constància expressa de la seva oposició. En cas de menors d'edat o persones incapacitades, l'oposició a l'extracció dels òrgans correspondrà a qui va ostentar la seva representació legal.

Per realitzar el transplantament d'òrgans, serà necessari el consentiment informat del receptor, que comprendrà el nom del centre sanitari, data de l'autorització per fer transplantaments, nom del receptor i, en el seu cas, el del representant que autoritza el transplantament.

El document de consentiment informat haurà de ser signat pel metge que informa al receptor, i per aquest o el seu representant.

9. Decàleg

- 1 El CI és una figura de gran transcendència ètica, mèdica i legal.
- 2 El CI s'ha d'entendre com un procés i no com un fet puntual.
- 3 El consentiment és verbal, amb caràcter general, excepte en el cas de procediments invasors o que suposin riscos o inconvenients per a la salut del pacient.
- 4 S'ha d'impulsar un canvi d'actitud del professional vers el procés de CI i incorporar-ho com un element més de l'acte mèdic.
- 5 En la mesura que respecta el principi d'autonomia dels pacients i el seu dret a la informació clínica, el CI és un instrument que millora la qualitat assistencial.
- 6 Es recomana el desenvolupament de models de DCI per a procediments o situacions concretes per part de les societats científiques de les diferents especialitats mèdiques.
- 7 El procés de CI ha de ser més exhaustiu i millor documentat quan més risc impliqui l'acte mèdic i menys benefici se n'obtingui.
- 8 El DCI acredita l'autorització del pacient amb coneixement dels riscos o conseqüències de l'acte mèdic.
- 9 El CI no s'ha d'utilitzar com a instrument de la medicina defensiva (no té rellevància en el cas de negligència, imperícia, imprudència o inobservança dels deures i obligacions mèdiques).
- 10 A més dels formularis de CI, la història clínica és l'espai per enregistrar els processos d'informació i consentiment.

10. Model orientatiu de document d'informació per a l'atorgament del consentiment

El/La Dr./Dra..... especialista
en..... informa el pacient
Sr./Sra..... amb DNI i
HC núm sobre el procediment mèdic indicat
i específicament sobre (procediment escollit)....., per ser aquest el que, previ consens, s'ha escollit
front (alternatives).....

AQUEST PROCEDIMENT SUPOSA

I les seves conseqüències són:

La necessitat d'utilitzar anestèsia (tipus).....
comporta (complicacions).....

He estat correctament informat, fins i tot per escrit (documents d'informació) i/o mitjançant imatges, de les característiques d'aquest tractament: dels seus fonaments, de la forma i detalls de la seva realització, del seu mecanisme d'acció, dels seus efectes immediats, del procés i evolució que seguiré en els següents dies, setmanes i mesos, de les cures que caldrà practicar, dels tractaments complementaris necessaris, de les atencions i precaucions que hauré d'adoptar en les pròximes setmanes i mesos, i de la variabilitat en el temps necessari per al complet restabliment; acceptant, per tant, que no se'm pot assegurar la data en què podré reincorporar-me a les meves activitats habituals (afectives, socials, laborals i esportives).

(...)

RISCOS GENERALS

Com en tot procediment mèdic, existeixen uns riscos:

I en el cas de la cirurgia poden sorgir complicacions postoperatòries, siguin locals (dehiscència de ferides, hemorràgies, hematomes, cicatrització anòmala) i les infeccions de diferent grau. Encara que siguin molt rares, també s'informa de la possibilitat d'embòlies o àlgies més o menys duradores.

RISCOS PARTICULARS

Els riscos d'aparició més probable en virtut del procediment indicat són.....

RISCOS PERSONALITZATS

A més dels anteriors, les circumstàncies personals que no s'han ocultat i que consten a la història clínica (malalties, hàbits adquirits o tractaments previs del/de la Sr./Sra.) poden augmentar la incidència d'aparició dels riscos indicats, així com

La seva història clínica i el resultat de les proves que se li han efectuat no desaconsellen practicar el procediment mèdic indicat, atès que no apareixen, apriorísticament, riscos que puguin ser determinants per al fracàs de la tècnica objectivament considerada i que pretén el compliment de les seves expectatives.

Si durant el tractament sorgís alguna situació inesperada o complicació que requerís algun procediment diferent dels ara previstos, i que m'han estat explicats, sol·licito i autoritzo a l'equip mèdic perquè realitzi allò que cregui convenient o necessari, inclòs el meu trasllat a un centre hospitalari.

Per a la bona conclusió de la intervenció realitzada, és convenient seguir les següents precaucions:

Així mateix, com a problemes propis de la medicina estètica, pot ser que els resultats no siguin els desitjats i esperats, tant pel pacient com pel facultatiu. La història clínica del pacient i els resultats de les proves efectuades no desaconsellen el procediment proposat, així com no apareixen riscos que puguin ser determinants per al fracàs del procediment objectivament considerat i que pretén l'obtenció d'una milloria en l'aspecte del pacient.

L'acte mèdic podria no esgotar-se en si mateix i podria ser que es requerís una actuació terapèutica posterior per assolir l'objectiu per el qual s'està consentint.

Autoritzo l'obtenció de fotografies i vídeos per a una correcta valoració diagnòstica, i per al control de l'evolució i dels resultats.

Atès que la informació m'ha estat donada de manera comprensible, he pogut formular preguntes i m'han estat aclarits els dubtes presentats en llegir o escoltar la informació específica, així com el perquè de l'elecció d'aquest procediment mèdic **SÍ** o **NO** **DONO**

EL MEU CONSENTIMENT al Dr./Dra.
i al seu equip a practicar el procediment assenyalat.

Sé que la signatura i l'atorgament d'aquest consentiment informat no suposa cap tipus de renúncia a possibles reclamacions futures, tant d'ordre mèdic com legal. Sé també que em puc desdir de la signatura d'aquest consentiment en qualsevol moment previ a la intervenció.

DATA: de de 200

SIGNATURA :

Pacient

Metge que informa

Representant legal*

Sr./a

Dr./a

Sr./a

* En cas d'incapacitat del pacient o minoria d'edat

Autoritzo expressament la utilització de les imatges documentals iconogràfiques obtingudes amb finalitats de divulgació científica, comunicacions, congressos i reunions científiques, publicacions i programes de difusió, etc.

Pacient

Sr./a

11. Bibliografia

1. **First, WH.** Health Care in the 21st Century. NEJM 2005;352:1927-8.
2. **Schmidt, H.** Patients' charters and health responsibilities. BMJ 2007;335:1187-9.
3. **Zuger, A.** Dissatisfaction with Medical Practice. NEJM 2004;350:69 Special Report.
4. **Nuremberg, J.** The educated patient: new challenges for the medical profession. J Intern Med 2000;247(1):6-10.
5. **ABIM Foundation.** ACP-ASIM Foundation and European Federation of Internal Medicine Medical Professionalism in the New Millennium: A Physician Charter, Project of the, AIM 2002;136(3)243-6.
6. **Working Party of the Royal College of Physicians.** Doctors in society. Medical professionalism in a changing World. Clin Med 2005;5(6,1):5-40.
7. **Centre d'Estudis Col·legials.** La informació clínica facilitada al pacient. Quaderns de la Bona Praxi. Col·legi Oficial de Metges de Barcelona 1998;8.
8. **Document del consentiment informat.** Col·legi Oficial de Metges de Barcelona. Barcelona, 1999.
9. **Comitè de Bioètica de Catalunya.** Guia de recomanacions sobre el consentiment informat. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya. Barcelona, 2003.
10. **Nuremberg Doctor's Trial.** The Nuremberg Code (1947). BMJ 1996;313:1448.
11. **Asociación Médica Mundial.** Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki (Finlandia), 1964.
<http://www.wma.net/e/ethicsunit/helsinki.htm>
12. **Stauch M.** Consent in medical law. Br J Nurs 1998;7:84.
13. **Vázquez RA.** El consentimiento informado en la práctica médica. VIII Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid, 18-20 Octubre 2001.
http://www.aeds.org/congreso8/comilib/ci_pracmed.htm
14. **Constitución Española, 1978.**
15. **Ley 14/1986, de 25 de abril,** General de Sanidad.
16. **Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril,** de medidas especiales en materia de salud pública.
17. **Consejo de Europa.** Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio relativo a derechos humanos y biomedicina), Oviedo, 4 de abril de 1997. BOE nº 251 de 20 de octubre de 1999.
18. **UNESCO.** Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans, 2005.
19. **Ley 3/2001, de 28 de mayo,** reguladora del consentimiento informado y la historia clínica del paciente, DOG/08/2001.
20. **LLEI 21/2000, de 29 de desembre,** sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica.
21. **LEY ORGÁNICA 15/1999, de 13 de diciembre,** de protección de datos de carácter personal.
22. **Ley 41/2002,** reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
23. **Codi de Deontologia del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya.** Assemblea de Metges de Catalunya celebrada al Palau de la Música Catalana el 16 de juny de 1997, actualitzat el 24 de gener de 2005.
24. **Ley 44/2003, de 21 de noviembre,** de ordenación de las profesiones sanitarias (LOPS).
25. **Charles C, Whelan T, Gafni A.** What do we mean by partnership in making decisions about treatment? BMJ 1999;319:780-2.
26. **Crawford, AG.** Health Care in the 21st Century. NEJM 2005;352:1927-8.
27. **Washington Becomes First State to Endorse Shared Medical Decision Making.** Business Wire, 2 maig 2007.
28. **Secretary of State for Health.** Building on the best: choice, responsiveness and equity in the NHS. Cm 6079. London, Department of Health, 2003.
29. **Consent: Patients and Doctors Making Decisions Together, a draft for consultation,** General Medical Council (GMC), Abril/Maig 2007.
30. **Coulter, A et Rozansky, D.** Full engagement in Elath. BMJ 2004;329:1197-8.
31. **Ottawa Decision Support Framework (OSDF)**
<http://decisionaid.ohri.ca>
32. **Moumjid N et al.** Shared Decision Making in the Medical Encounter: Are We All Talking about the Same Thing? MDM 2007;27(5):539-46.
33. **Whitney A et al.** Typology of Shared Decision Making, Informed Consent, and Simple Consent. AIM 2004;140(1):54-9.
34. **Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS.** Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996; 312:71-2.
35. **Towle A i Godolphin W.** Framework for teaching and learning informed shared decision making. BMJ 1999;319:766-71.
36. **Légaré, F.** Impact of the Ottawa Decision Support Framework on the Agreement and the Difference between Patients' and Physicians' Decisional Conflict. Medical Decision Making. 2006; 26(4): 373-90.
37. **Epstein, RM, Alper, BS, Quill, TE.** Communicating Evidence for Participatory Decision Making. JAMA 2004;291:2359-66.
38. **Carta de drets i deures dels ciutadans en relació amb la salut i l'atenció sanitària.** Departament de Salut i la Seguretat Social, 2002.
39. **Edwards A, et al.** Shared decision making and risk communication in practice: a qualitative study of GPs' experiences. Fam. Pract. 2004;21(4):347-54.
40. **Aso J, Martínez-Quiñones JV, Arregui R (eds).** Aspectos médico-legales en Pediatría. Consentimiento informado, capacidad y cuestiones afines. Grupo 2 Comunicación Médica. Madrid, 2006.
41. **Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero,** de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.
42. **Llei 9/1998, de 15 de juliol,** del Codi de família, DOGC 2687 de 23 de juliol -07-1998; correcció d'errades DOGC núm. 2732, de 28 de Setembre.
43. **Ley 1/2000,** de Enjuiciamiento Civil - Artículo 763.
44. **Departaments de Salut, d'Interior i de Justícia.** Protocol d'actuació per a l'atenció a les urgències, els trasllats i els ingressos involuntaris urgents de persones amb malaltia mental. Generalitat de Catalunya. Delegació del Govern a Catalunya. Tribunal Superior de Justícia. Associació Catalana de Municipis i comarques i Federació de Municipis de Catalunya, Octubre 2006.
<http://www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/pdf/dosur1.pdf>
45. **Aso J, Martínez-Quiñones JV, Arregui R (eds).** Aspectos médico-legales de las demencias. Masson: Barcelona, 2004.
46. **Servicio Canario de Salud.** Guía de Actuación en las Personas Mayores en Atención Primaria. Consejería de Sanidad y Consumo. Gobierno de Canarias. 2ª ed., 2002.
47. **Appelbaum PS.** Assessment of patient's competence to consent to treatment. NEJM, 2007;357:1834-40.
48. **1994, Sentencia Tribunal Supremo de 25 d'abril.**
49. **Corcoy Bidasolo M.** Ética y prioridades en salud y servicios sanitarios. En: Invertir para la salud. Prioridades en Salud Pública. Informe SESPAS 2002. Cabases JM, Villalbí JR, Aibar R (eds), 2002; p. 599-625. http://www.sespa.es/ind_lib06.html
50. **Llei 29/1980, de 21 de juny,** d'Autòpsies Clíniques.
51. **RD 2230/1982, de 18 de juny,** d'Autòpsies Clíniques.