



INFORME SOBRE EL DOCUMENT D'INFORMACIÓ I OBTENCIÓ DEL CONSENTIMENT

Revisió de la situació del document actual de consentiment informat en la pràctica clínica i suggeriments de propostes de millora del procés d'informació i d'obtenció del consentiment mitjançant document escrit, imprescindible per a casos d'intervenció quirúrgica, procediments diagnòstics i terapèutics invasors i en general davant l'aplicació de procediments que suposen riscos i inconvenients de notòria i previsible repercussió negativa sobre la salut del pacient.

ÍNDEX

1.- INTRODUCCIÓ	2
1.1.- Marc Conceptual	3
1.2.- La relació entre professionals sanitaris i pacients:	3
1.3.- El consentiment informat en la investigació clínica:	6
1.4.- El consentiment informat en la pràctica assistencial.....	9
1.5.- Situació actual	14
2.- OBJECTIUS	16
2.1.- Objectiu general:.....	16
2.2.- Objectius específics:.....	16
3.- ACCIONS A REALITZAR	17
3.1.- Accions per a els/les professionals de la salut:	17
3.2.- Accions per als/les usuaris/àries i ciutadans/anes:	18
4.- AVALUACIÓ	19
4.1.- Avaluació del propi procés de canvi.....	19
4.2.- Avaluació dels resultats	19
5.- ANNEXOS.....	20
Annex I: Procediment per a l'obtenció del Consentiment Informat.....	20
Annex II: Normes per a l'elaboració de documents de consentiment informat.....	21
Annex III: Model de consentiment informat.....	22
Annex IV: Model d'informació complementària al consentiment informat.....	24

1.- INTRODUCCIÓ

Durant les últimes dècades hem viscut diversos canvis en l'atenció sanitària en la qual la persona anava adquirint més protagonisme en el procés de salut i malaltia. És amb la Llei 41/2002 bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació, quan es fa imprescindible plantejar d'una altra manera els “consentiments informats”, d'ara en avant CI, per a l'ús de tècniques invasives¹.

Aquest document va passar de ser un pur formalisme basat en la “medicina defensiva” (erròniament denominat) a un document d'informació real, comprensible pel/per la pacient, per a obtenir el seu consentiment en la realització d'una tècnica diagnòstica o terapèutica.

Atés l'avanç de la medicina i dels canvis del perfil de la societat actual, és prioritari fer una revisió del tema, per a ajustar-lo al que en essència va voler ser i a les necessitats legals, ètiques i sanitàries en les quals totes les parts implicades, Administració i professionals, hem de ser garants en matèria de salut.

La fi d'aquest informe és revisar la situació actual del document de CI en la pràctica clínica i suggerir propostes de millora del procés d'informació i d'obtenció del consentiment mitjançant un document escrit, imprescindible, per a casos d'intervencions quirúrgiques, procediments diagnòstics i terapèutics invasors i en general davant l'aplicació de l'ús de tècniques que comporten un risc per a la salut del mateix pacient.

És necessari començar per diferenciar clarament dos aspectes que es confonen amb freqüència, a saber:

- 1) La informació que s'ha de proporcionar a la persona, per part dels professionals sanitaris, que serà requisit necessari per a l'obtenció del consentiment, prèviament a la realització d'exploracions i intervencions en la pràctica assistencial, que pot ser oral i ha de quedar reflectida en la història clínica.
- 2) Els documents on ha de constar la informació mínima que s'ha de donar a la persona per a l'obtenció per escrit del seu consentiment (signatura), documents als quals es denomina “CI”, encara que seria més adequat denominar-los “full o document d'informació al pacient”.

¹ Definició de la RAE: Procediment diagnòstic o terapèutic que obliga a penetrar en el cos mitjançant una incisió en la pell o a introduir-hi un instrument o material estrany a l'organisme.

1.1.- Marc Conceptual

Parlem de CI , però es fa obvi que hem de saber què és.

Segons el diccionari de la Reial Acadèmia Espanyola (RAE), “*Consentiment: 1.- Acció i efecte de consentir, 2.- En els contractes, conformitat que sobre el seu contingut expressen les parts*” i “*Consentiment informat: consentiment que ha de prestar el malalt, o de resultar-li impossible, els seus afins, abans d'iniciar-se un tractament mèdic o quirúrgic, després de la informació que ha de transmetre-li el metge de les raons i riscos d'aquest tractament.*”

Per a adequar-ho a la realitat actual s'hauria de modificar la segona accepció, substituint malalt per *persona*, tractament per *acte assistencial* i metge per *professional sanitari*, però el seu contingut és clar quant a la necessitat d'informar sobre les raons i els riscos d'un procediment diagnòstic o terapèutic abans que la persona a la qual se li aplicarà manifeste el seu acord amb la realització d'aquest.

D'aquesta definició no es dedueix que el consentiment haja d'atorgar-se per escrit, ni que siga un document que se signa, sinó que més aviat queda clar que és un procés en el qual resulta fonamental la informació. Ara bé, s'accepta, en general, que el procés acaba amb la signatura d'un document.

- ✓ Com a primera idea fonamental d'aquest informe ha de quedar clar que:

*El consentiment informat **no** es un document que se signa,
és un **procés** que pot acabar o no amb la signatura d'un
document.*

1.2.- La relació entre professionals sanitaris i pacients:

El consentiment per a la realització de qualsevol exploració o tractament és un component fonamental de la relació entre els/les professionals sanitaris/àries i les persones ateses per aquests. Aquesta relació ha anat canviant al llarg del temps, però sempre ha sigut un element central en l'assistència sanitària. El professor Laín Entralgo en el seu llibre *El médico y el enfermo* (1969) descriu així l'inici d'aquesta relació:

“Tan prompte com s'han trobat metge i malalt es comuniquen entre si: l'un i l'altre es miren, es parlen i s'escolten; i mitjançant els recursos tècnics de l'exploració -inspecció, anamnesi, exploració manual i instrumental-, el clínic va establint el seu diagnòstic i donant base científica al tractament”. En la conclusió del llibre es diu: “L'examen de la relació entre el metge i el malalt en la història d'Occident i en l'actualitat universal permet afirmar, crec jo, el genial encert dels antics grecs quan van anomenar a aqueixa relació philia, amistat. Si realment és el que per si mateix ha de ser, aquesta vinculació dona origen a una manera particular de la comunicació amistosa, l'«amistat mèdica».

Poc importa referent a això que la mentalitat amb què s'entén siga la grega antiga, la cristiana o la moderna i secularitzada”.

És difícil no estar d'acord amb aquestes afirmacions, però cal preguntar-se si en les actuals consultes massificades i amb temps escàs es continua produint aquest tipus de relació.

Fins ben entrat el segle XX, la pràctica clínica ha seguit uns passos comuns per a la major part de les situacions:

- 1) Anamnesi amb les tres preguntes hipocràtiques: què li passa? Des de quan? A què ho atribueix?
- 2) Inspecció
- 3) Exploració manual i instrumental
- 4) Sol·licitud de proves complementàries
- 5) Diagnòstic
- 6) Tractament amb prescripció farmacològica o no farmacològica

Ja en ple segle XXI l'esquema és el mateix i en el cas que no ho fos, seria lícit intentar esbrinar les raons dels canvis i si aquests s'han produït com a conseqüència d'un debat pausat i basat en dades científiques.

No podem oblidar que, des del principi dels temps, la relació entre la persona malalta i l'encarregada de la seua cura ha sigut de tipus estrictament individual i basada en la confiança mútua, però la complexitat de la medicina i de l'assistència ha fet que el nombre de persones implicades en la cura haja augmentat de forma notable. Hui, la relació s'estableix entre qui necessita atenció sanitària i un equip multidisciplinari. Podríem afirmar que la vella relació metge-pacient s'ha convertit en la relació equípe-usuari en la qual els aspectes jurídics s'uneixen als humans i els professionals.

Tornem a l'obra de Laín, citada amb anterioritat, per a recollir la seua visió d'aquest canvi:

Respecte de la relació entre el metge i el malalt, l'actual medicina socialitzada dista molt de ser satisfactòria. Molt concisament exposades, heus ací les principals causes que determinen aquest fet:

1. *L'escassetat de la dedicació de temps a cada malalt, per part del metge que l'atén. Si per a aquest és impossible detenir la seua atenció diagnòstica i terapèutica en cadascun dels seus pacients, podran constituir-se en la seua pràctica vertaderes amistats mèdiques?*
2. *La deficiència dels estímuls i incentius, no solament d'ordre econòmic, que en general ofereix al metge l'organització assistencial.*

3. *En no pocs casos són insatisfactoris el sistema de la prestació del servei, per restricció excessiva en la llibertat d'elecció del metge i en l'àrea dels recursos diagnòstics i terapèutics que el metge pot prescriure legalment.*

4. *És defectuosa, en general, la formació social del metge. Hi ha molts països en què l'educació no suscita en mesura suficient la moral cooperativa de l'individu. I, d'altra banda, les facultats de Medicina són amb freqüència cegues o miops enfront dels variadíssims problemes que hui planteja la relació entre la malaltia i la societat.*

5. *No menys defectuosa és, d'ordinari, la formació civil i social del malalt. Aquest sol viure amb molta més intensitat els seus drets socials com a tal malalt que els seus deures enfront de la societat; la qual no és un ens abstracte, sinó un conjunt d'homes i dones als qui només en molt xicoteta part es coneix. No ha de renunciar-se, sens dubte, a la «moral competitiva»; sota forma de lucre o de prestigi, l'avantatge personal serà sempre per als fills d'Adan un incentiu poderós; però només subordinada a una «moral cooperativa» arriba a ser veritablement lícit l'hàbit esportiu o fratricida de la competició.*

En les condicions actuals, i amb independència del que s'opine de la visió de Laín, les relacions interpersonals poden ressentir-se i la confiança mútua es veu substituïda per l'establiment d'un contracte d'arrendament de serveis, explícit o implícit. Aquest canvi obliga a documentar situacions que en el passat podien ser tàcites.

La major part dels passos del procés assistencial requereixen l'acceptació de la persona malalta, però des del moment en què respon a les preguntes del/de la professional sanitari/ària o es deixa explorar, hi ha consentiment implícit, encara que no s'expressi formalment. En el moment de sol·licitar proves complementàries o de recomanar un tractament, se suposa que el/la professional proporciona una informació que justifica les seues decisions, i que la persona atesa pot acceptar-les o no, basant-se en la informació rebuda. Aquí apareix la necessitat d'un consentiment exprés que pot ser, segons les circumstàncies, oral o escrit i que és la manifestació de respecte al principi d'autonomia.

En algunes situacions, que més endavant es comentaran, sorgeix l'obligació de deixar per escrit l'existència d'informació sobre les actuacions clíniques i l'acceptació expressa de la persona afectada. Lamentablement, s'ha anomenat a aqueix document “consentiment informat”, ignorant que la informació ha d'existir sempre, encara que no sempre es reflectisca en un document escrit específic, però sí en la història clínica.

✓ La segona idea fonamental que volem recollir en aquest informe és:

*El consentiment informat ha d'obtenir-se **sempre**, i en **algunes situacions** ha de reflectir-se per escrit.*

1.3.- El consentiment informat en la investigació clínica:

La necessitat d'obtenir el CI va arribar abans a la investigació clínica que a la pràctica assistencial. Tant la pràctica clínica com la investigació sobre éssers humans han de complir uns requisits ètics, però, a diferència de la pràctica clínica, la investigació no sempre aporta beneficis a les persones que hi participen. Per això, és molt important respectar els drets de les persones, els quals han de prevaldre sobre els de la ciència i la societat, i aplicar de forma adequada els quatre principis ètics bàsics: el principi d'autonomia, beneficència, no maleficència i justícia.

La primera regulació sobre la necessitat del consentiment per a participar en investigació clínica és el **Codi d'ètica mèdica de Nuremberg** de 1947. El codi sorgeix després dels judicis celebrats en aquesta ciutat alemanya després de la Segona Guerra Mundial, en els quals van ser jutjats alguns mèdics nazis pel tracte inhumà infringit a presoners inclosos en experiments sense comptar amb el seu consentiment, que en alguns casos tenien com a objectiu la mort dels participants. És important assenyalar que a Alemanya existien, des de 1900, normes que recomanaven als investigadors que només inclogueren en experiments adults que hagueren donat el seu consentiment després d'haver sigut informats de les possibles conseqüències adverses d'aquests. Fins i tot en 1931 es van publicar normes en aquest sentit que estaven en vigor durant el III Reich. Les atrocitats comeses es van perpetrar malgrat l'existència d'aquestes normes, perquè els investigadors van considerar que els presoners dels camps de concentració no eren persones i per tant no estaven protegits per les normes ètiques.

El codi està compost per 10 principis, el primer dels quals és que:

Perquè un ésser humà siga subjecte d'experimentació, és absolutament imprescindible el seu consentiment voluntari.

En 1954, l'Associació Mèdica Mundial (AMM) va adoptar una sèrie de principis ètics respecte de la investigació amb la finalitat que fóra el mateix personal mèdic el que dissenyara les seues directrius professionals. Els principis descansaven en el codi de Nuremberg, però introduïen novetats com que el consentiment per a participar en una investigació poguera ser atorgat per una persona diferent de la que participaria si aquesta estiguera tan malalta que no poguera fer-ho per ella mateixa.

La **Declaració de Hèlsinki** és un document de AMM aprovat en la capital de Finlàndia en 1964, d'ací el seu nom. Insisteix en els aspectes ètics de la investigació, distingint per primera vegada entre la investigació clínica duta a terme conjuntament amb les cures mèdiques, i la que es realitza sense caràcter terapèutic.

Considerada com el document més important sobre ètica mèdica, ha sigut revisat en 8 ocasions i el seu contingut s'ha anat incrementat des dels 11 punts inicials als 37 de l'última revisió que va tindre lloc a Fortalesa (el Brasil) en 2013.

La AMM considera que l'única versió oficial és l'última aprovada que reemplaça les anteriors, les quals només han de ser esmentades amb finalitats històriques.

Els apartats 25 i següents de l'última revisió, s'ocupa del CI i la manera d'obtenir-ho, i assenyalen:

Després d'assegurar-se que l'individu ha comprés la informació, el seu metge o una altra persona qualificada apropiadament ha de demanar, preferiblement per escrit, el consentiment informat i voluntari de la persona. Si el consentiment no es pot atorgar per escrit, el procés per a aconseguir-lo ha de ser documentat i testificat formalment.

En 1978 es va donar a conèixer **l'Informe Belmont**, considerat el document fundacional de la Bioètica i que defineix tres dels principis ètics per a una investigació moralment correcta:

- 1) *Principi d'autonomia*, caracteritzat pel respecte a les persones i del qual deriva el procés del CI.
- 2) *Principi de beneficència*, que analitza la relació entre benefici i risc de la intervenció a investigar.
- 3) *Principi de justícia o equitat*, que implica ser justos en el repartiment de les càrregues de la investigació i seleccionar els participants a exclusió dels grups de risc o les minories.

Una de les poques crítiques que es van fer a aquest informe va ser que no considerava el principi de no maleficència basat en l'aforisme hipocràtic *primum senar nocere*. Els crítics consideraren que l'informe inclou beneficència i no maleficència com les dues cares d'una moneda, però que haurien de diferenciar-se, ja que tant en la pràctica com en la investigació clínica no es pot exigir el resultat beneficiós. Més encara, en la investigació és freqüent que no s'obtinguen beneficis per als/a les participants en l'estudi, però el que és imprescindible és que els riscos siguen limitats i, en la mesura que siga possible, previsibles.

L'informe Belmont és el primer document que formula com a principi ètic el respecte a les persones i el dret a la protecció de les persones amb autonomia disminuïda. Defineix la persona autònoma com *aquella que posseeix capacitat de deliberar sobre les seues finalitats personals i d'obrar d'acord amb aquesta deliberació*.

Aquest informe és el resultat del treball d'una comissió multidisciplinària, creada als Estats Units en 1974 per a la protecció dels éssers humans com a subjectes d'investigacions biomèdiques i de conducta, arran de l'aprovació de la Llei nacional d'investigacions (*National Research Act*) que, entre altres qüestions, contemplava la creació dels comitès d'ètica institucional (*Institutional Review Boards*) com a òrgans encarregats d'avaluar la investigació clínica des de la perspectiva ètica. Tant la llei, com la creació de la comissió, es van produir després de conèixer-se, gràcies a la denúncia dels mitjans de comunicació l'estudi realitzat en pacients amb sífilis en la localitat de

Tuskegee (Alabama), el qual constitueix un bon exemple de com no ha de plantejar-se una investigació sobre éssers humans. No és, ni de bon tros, l'únic experiment no ètic realitzat, però sí un dels més coneguts i millor estudiats juntament amb els realitzats a l'Alemanya nazi.

Es tracta d'una investigació iniciada l'any 1932 per a conèixer la història natural de la sífilis. Va incloure a 600 homes de color, 399 persones malaltes i 201 persones sanes. En aquell moment no hi havia tractament eficaç per a la malaltia, encara que s'utilitzaven alguns de nul·la eficàcia i amb greus efectes adversos. Les persones malaltes no van rebre cap tractament, però van obtenir alguns avantatges socials i assistència sanitària gratuïta en l'únic hospital per a persones de color d'Alabama. Durant el desenvolupament de l'estudi, es va conèixer l'eficàcia de la penicil·lina enfront de la sífilis, malgrat la qual cosa es va mantenir els/les pacients sense tractar. La investigació es va suspendre en 1972 quan els periòdics es van fer ressò de la situació. En 1997, el president Clinton va demanar perdó per aquest experiment del qual va dir que era un exemple de racisme en medicina i exemple del que no ha de ser una investigació, però ningú del personal mèdic participant va resultar sancionat.

Els estudis sobre la història natural de les malalties van ser freqüents després de la Segona Guerra Mundial, però, perquè foren èticament acceptables, les persones malaltes havien de ser informades que participaven en una investigació científica, la qual cosa no va ocórrer en aquest cas. L'experiment de Tuskegee es va iniciar quan no existien normes ètiques sobre la investigació clínica, però va continuar després que aparegueren el codi de Nuremberg i la Declaració de Hèlsinki, la qual cosa demostra que la mera existència de la norma no és suficient per a evitar abusos i actituds no ètiques.

En 1997 el Consell d'Europa va aprovar el **Conveni d'Oviedo** per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte de les aplicacions de la biologia i la medicina; inclou tant les actuacions relacionades amb la pràctica clínica com la investigació sobre éssers humans. És el primer text jurídic internacional sobre aquest assumpte. Espanya el va ratificar en 1999 i va entrar en vigor l'1 de gener de 2000. El seu article primer diu:

Les parts en el present Conveni han de protegir l'ésser humà en la seua dignitat i la seua identitat i garantir a cada persona, sense cap discriminació, el respecte a la seua integritat i als seus altres drets i llibertats fonamentals, respecte de les aplicacions de la biologia i la medicina. Cada part ha d'adoptar en la seua legislació interna les mesures necessàries per a donar aplicació al que es disposa en el present Conveni.

El Conveni d'Oviedo reconeix la prevalença de l'interés i el benestar de l'ésser humà enfront de l'exclusiu interés de la societat o de la ciència (article 2). Apareix l'obligatorietat del consentiment informat després de la informació adequada sobre la finalitat i la naturalesa de la intervenció, i té articles dedicats a les intervencions sobre el

genoma humà, la investigació amb embrions i l'extracció d'òrgans i teixits de donants vius amb finalitats de trasplantament.

D'altra banda la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica regula en el seu capítol IV article 8:

“Cada pacient o usuari té dret a ser advertit sobre la possibilitat d'utilitzar els procediments de pronòstic, diagnòstic i terapèutics que se li apliquen en un projecte docent o d'investigació, que en cap cas podrà comportar risc addicional per a la seua salut”

- ✓ La tercera idea que podem recollir d'aquest apartat és:

La importància de la informació i el consentiment en la investigació clínica deriva que no sempre aporta beneficis a les persones que hi participen com a subjectes d'estudi.

1.4.- El consentiment informat en la pràctica assistencial

Com s'ha comentat, la necessitat d'obtenir el consentiment després d'una adequada informació sorgeix en la investigació clínica i passa posteriorment a la pràctica assistencial.

A Espanya, es publicà la *Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica*. L'exposició de motius d'aquesta s'inicia amb una referència a la importància que tenen els drets dels/de les pacients com a eix bàsic de les relacions clinicoassistencials i s'esmenten la Declaració Universal de Drets Humans de 1948, la Constitució Espanyola de 1978, la Llei general de sanitat de 1986 (Llei 14/1986 de 25 d'abril) i el Conveni d'Oviedo de 1997, com a documents inspiradors de la norma. Respecte del contingut, esmenta la necessitat de respectar els desitjos del/de la pacient expressats amb anterioritat dins de l'àmbit del CI.

La Llei 41/2002 marca un abans i un després en el tema que ens ocupa. L'article 2.2 de la mateixa diu: *Tota actuació en l'àmbit de la sanitat requereix, amb caràcter general, el previ consentiment dels pacients o usuaris. El consentiment, que ha d'obtenir-se després que el pacient haja rebut una informació adequada, es farà per escrit en els supòsits establits en la Llei.*

Els articles següents s'ocupen del dret a la informació assistencial i en el capítol IV, sobre el respecte a l'autonomia del/de la pacient, apareix l'article 8 sobre el CI:

1) *Tota actuació en l'àmbit de la salut d'un pacient necessita el consentiment lliure i voluntari de l'afectat, una vegada que, havent rebut la informació prevista en l'article 4, haja valorat les opcions pròpies del cas.*

2) *El consentiment serà verbal per regla general. No obstant això, es prestarà per escrit en els casos següents: intervenció quirúrgica, procediments diagnòstics i terapèutics invasors i, en general, aplicació de procediments que suposen riscos o inconvenients de notòria i previsible repercussió negativa sobre la salut del pacient.*

3) *El consentiment escrit del pacient serà necessari per a cadascuna de les actuacions especificades en el punt anterior d'aquest article, deixant fora de perill la possibilitat d'incorporar annexos i altres dades de caràcter general, i tindrà informació suficient sobre el procediment d'aplicació i sobre els seus riscos.*

4) *Tot pacient o usuari té dret a ser advertit sobre la possibilitat d'utilitzar els procediments de pronòstic, diagnòstic i terapèutics que se li apliquen en un projecte docent o d'investigació, que en cap cas podrà comportar risc addicional per a la seua salut*

5) *El pacient pot revocar lliurement per escrit el seu consentiment en qualsevol moment.*

Ens trobem, doncs, davant un reconeixement exprés del dret del/de la pacient al fet que es respecte la seua autonomia a l'hora de prendre decisions sobre la seua salut i la regulació legal de la informació que ha de rebre abans d'acceptar, o no, la realització de procediments diagnòstics o terapèutics. Es diu amb claredat que el consentiment s'ha d'atorgar de forma verbal per regla general però que es requerirà que siga escrit en situacions que comporten riscos especials. Es podria afirmar que dóna manteniment legal i actualitzat a l'afirmació:

Consentiment informat, sempre; per escrit, quan pertoque.

En la Comunitat Valenciana, la Llei 1/2003, de 28 de gener, de la Generalitat, de drets i informació al pacient, va ser derogada expressament per la **Llei 10/2014, de 29 de desembre, de salut de la Comunitat Valenciana**, que regula en els articles 42 i 43 el relatiu al dret d'informació als/a les pacients i el dret al consentiment informat.

En el capítol II de la mencionada Llei, apartat "Principis i definicions", en l'article 3, destaca un aspecte bàsic: el respecte a la dignitat de la persona, a la seua intimitat i a l'autonomia de la seua voluntat.

En **l'article 42**, es reconeix el dret a rebre tant la **informació sanitària** referent a aquest sistema i l'específica sobre els serveis i unitats assistencials disponibles, la seua qualitat, així com sobre la forma d'accés a aquests, i també la **informació assistencial**: *Els pacients i persones usuàries tenen dret a conèixer tota la informació obtinguda*

sobre la seua pròpia salut en qualsevol procés assistencial, fins i tot en situacions d'incapacitat, en la forma i amb els límits establits en la legislació bàsica.

En aquest mateix article es destaca:

- Com ha de ser la qualitat de la informació: *La informació ha de ser veraç, comprensible i adequada a les necessitats i els requeriments del pacient, a fi d'ajudar-lo a prendre decisions sobre la seua salut.*
- Qui és el/la titular del dret a la informació: *El/la pacient és el titular del dret a la informació. També seran informades les persones vinculades al pacient per raons familiars o de fet, en la mesura en què el pacient ho permeta de manera expressa o tàcita.*
- El dret de la persona a no ser informada i ser respectada en aquesta voluntat, que només podrà ser restringida *quan siga estrictament necessari en benefici de la salut del pacient o de tercers, per raons d'interés general o per les exigències terapèutiques del cas.*
- L'obligació dels/de les professionals a deixar-ho reflectit en la història clínica: *En aquests casos, es farà constar la seua renúncia documentalment, i es podrà designar per escrit o de forma indubtable a un familiar o una altra persona a la qual es facilitarà tota la informació.*
- La possibilitat de revocació de designació de la informació: *La designació podrà ser revocada en qualsevol moment.*

En **l'article 43**, destaca:

1. *Tota actuació en l'àmbit de la salut d'un pacient necessita el consentiment lliure i voluntari de la persona afectada una vegada que, rebuda la informació assistencial, amb la suficient antelació i en format accessible i comprensible, haja valorat les opcions pròpies del cas.*
2. *El consentiment ha de ser verbal, per regla general. No obstant això, es prestarà per escrit en els casos d'intervenció quirúrgica, procediments diagnòstics i terapèutics invasors i, en general, davant l'aplicació de procediments que suposen riscos o inconvenients de notòria i previsible repercussió negativa sobre la salut del pacient.*
3. *El consentiment haurà de recaptar-lo el professional sanitari responsable de la intervenció quirúrgica, diagnòstica o terapèutica. La persona afectada podrà lliurement retirar per escrit el seu consentiment en qualsevol moment.*

El contingut d'aquest article estableix quan ha d'obtenir-se el consentiment per escrit, com ha de fer-se i a qui correspon recaptar-lo. Podria interpretar-se erròniament que, segons aquest precepte, només ha d'obtenir-se el consentiment en determinades circumstàncies de risc, però és més lògic fer la lectura de l'obligatorietat del consentiment oral en qualsevol circumstància, especificant en quins supòsits ha

d'obtenir-se per escrit. Tambén en l'apartat 4 parla de l'obtenció del consentiment per representació en els diferents casos. (*El consentiment s'ha d'atorgar per representació o substitució en els supòsits i condicions previstos en la legislació bàsica estatal i podrà ser retirat en qualsevol moment en interès de la persona afectada.*) I recorda el dret de la persona afectada a revocar-lo.

L'apartat 9 tracta de la informació prèvia al consentiment, i diu que ha de ser veraç i comprensible, que s'ha de subministrar almenys 24 hores abans del procediment corresponent, que mai ha de fer-se en condicions d'alteració de consciència del pacient ni en la mateixa sala on haja de produir-se la intervenció:

“La informació prèvia al consentiment es facilitarà amb l'antelació suficient i, en tot cas, almenys vint-i-quatre hores abans del procediment corresponent, sempre que no es tracte d'activitats urgents. En cap cas s'ha de donar informació al pacient quan estiga adormit ni amb les seues facultats mentals alterades, ni tampoc quan es trobe ja dins del quiròfan o la sala on es practicarà l'acte mèdic o el diagnòstic”.

La derogada Llei 1/2003 va regular la creació de la Comissió de CI (article 14), entre les funcions del qual apareix la revisió, actualització i publicació de formularis de referència de consentiment informat i el coneixement de la implantació dels formularis en les diferents institucions sanitàries. La composició i funcionament de la Comissió va ser regulada pel Decret 93/2004 de 4 de juny, del Consell de la Generalitat, pel qual es determina la constitució, composició i funcionament de la Comissió de CI. En ell s'establia que havia de ser de caràcter multidisciplinari i que entre els seus components hi haguera representants dels col·legis professionals sanitaris i de les societats científiques.

L'esmentada Llei 1/2003 va regular amb major detall que la llei estatal (Llei 41/2002) tot el referent a la informació al pacient i l'obtenció del CI i va donar normes per a la redacció dels documents d'informació. Probablement el terme triat per a definir aquest document, formulari, no va ser el més afortunat i encara que el preàmbul deixava clara la necessitat de diferenciar entre informació i consentiment, la pràctica va fer que als documents se'ls denominara genèricament consentiment. A l'empara de la llei i del decret, es va encomanar a les societats científiques, agrupades en l'Institut Mèdic Valencià (IMV), la redacció de formularis per als diferents processos, els quals, una vegada aprovats per la comissió es van anar publicant en la pàgina web de la Conselleria. Al llarg de més de 10 anys es van generar quasi 400 documents per als processos més freqüents en les diferents especialitats clíniques, la major part dels quals compten amb versions en castellà, valencià i anglés:

- <http://www.san.gva.es/web/dgcal/guia-ci-castellano>
- <http://www.san.gva.es/web/dgcal/guia-ci-valenciano>
- <http://www.san.gva.es/web/dgcal/guia-ci-ingles>

Cal esmentar que l'**article 51 de la Llei 10/2014**, que regula els òrgans garants dels drets, estableix que es crearan òrgans especialitzats que vetlen pel compliment correcte dels drets en els centres sanitaris i que assessoren davant situacions de conflicte ètic, de manera que quede protegida en tot moment la dignitat de la persona en l'àmbit de la salut.

La Llei 8/2018, de 20 d'abril, de la Generalitat, modifica la Llei 10/2014. Entre d'altres, l'apartat 3 de l'article 43 que queda redactat: "El consentiment haurà de recaptar-se *pel professional sanitari* responsable de la intervenció quirúrgica, diagnòstica o terapèutica. La persona afectada podrà lliurement retirar per escrit el seu consentiment en qualsevol moment"

Amb la publicació del **Decret 130/2016, de 7 d'octubre, del Consell, pel qual es crea i regula el Comité de Bioètica de la Comunitat Valenciana i es creen els comitès de bioètica assistencial dels departaments de salut com a òrgans garants dels drets de persones usuàries i pacients del Sistema Valencià de Salut**, desapareix la Comissió de CI, per ser les seues competències assumides directament pel Comité de Bioètica de la Comunitat Valenciana, d'ara en avant CBCV.

En l'article 2 del referit Decret 130/2016 es recullen, com a funcions del CBCV:

10) Avaluar i validar els documents de consentiment informat que hagen de ser inclosos en la Guia de referència de consentiment informat de la Comunitat Valenciana.

11) Conèixer el grau d'implantació de formularis de consentiment informat en les diferents institucions sanitàries.

Al nou òrgan col·legiat se li atribueix, doncs, una funció d'avaluació i validació que substitueix la *revisió* atribuïda a la comissió desapareguda, però es manté la denominació equívoca de documents de *consentiment informat* o *formularis* per a referir-se al que, amb més propietat, hauria de dir-se: *documents d'informació al pacient i consentiment informat*, distingint els dos aspectes que ja destacava el preàmbul de la Llei 1/2003 de la Generalitat Valenciana.

El gener de 2017 la Secretaria Autonòmica de Salut Pública i del Sistema Sanitari Públic va emetre la *Instrucció 3/2017, de 30 de gener, sobre "Normalització de les funcions de qualitat assistencial i seguretat del pacient dels departaments/centres de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública"*. Aquesta instrucció atribueix a les unitats funcionals de qualitat i seguretat del pacient, entre altres funcions:

Potenciar l'homologació dels procediments de consentiment informat de tot el departament/centre sanitari d'acord amb el que estableix la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública i realçar entre els/les professionals i pacients la importància d'aquests documents com un dret del pacient i no un mer tràmit administratiu.

Cal destacar que aquesta instrucció considera el consentiment com *un procediment* i no com un simple document, i que insisteix que es tracta d'un dret del pacient i no un mer tràmit administratiu.

Com s'ha descrit fins ací, existeixen bases ètiques i legals que donen suport al procés d'obtenció del CI, però sorgeix la necessitat de saber com està la situació actual.

1.5.- Situació actual

És molt difícil avaluar la qualitat d'obtenció dels CI, ni fins a quin punt està estés l'ús dels formularis disponibles en la web de la Conselleria. No obstant això, es disposa d'informació procedent de diferents fonts que, almenys a vegades, el procés no es realitza amb total garantia.

Són exemple d'això fets com els que algunes persones relaten: l'inadequat del lloc on li han sol·licitat la signatura del document, com és a la porta de la sala on es realitzarà la prova, o sense explicació prèvia, sota amenaça de suspensió del procediment o fins i tot unes altres situacions com són ofertes de lectura del document d'informació després d'haver-lo signat. Tot això és una manifestació explícita que la signatura és un tràmit previ a la intervenció, l'existència de documents redactats en llenguatge poc comprensible o mancats d'aspectes substancials, i d'altra banda tenim les queixes dels professionals de falta de temps per a complir amb aquest requisit.

Encara que pot ser que es tracte de fets puntuals, fins i tot anecdòtics, la veritat és, que es manca d'informació documentada per a afirmar que el procés d'informació i obtenció del consentiment es fa amb totes les garanties.

El Comité de Bioètica Assistencial (CBA) del Departament de Salut de la Fe va organitzar el passat 9 de maig de 2018 una jornada amb el títol: *Consentiment informat. On ens trobem, cap a on anem i com arribem fins allí?* En la presentació del programa de la jornada es podia llegir:

Amb la progressiva modernització de les nostres societats, l'autonomia moral de les persones ha sigut l'element clau sobre el qual ha pivotat la configuració ideològica dels desenvolupaments polítics, sociològics i culturals. El reflex final en el medi sanitari d'aquest predomini de l'autonomia ha sigut la implantació de la pràctica del Consentiment Informat, per la qual les relacions sanitàries evolucionen des d'un paternalisme quasi inconscient cap a un espai en què el pacient, com a ciutadà, és plenament capaç de participar en les decisions de salut sobre la seua persona.

Malgrat fer dècades que s'ha regulat legalment, el Consentiment Informat ha acabat sent considerat (en molts casos) un formulisme més del nostre dia a dia professional pel qual ens dotem amb seguretat jurídica, quan no una trava burocràtica que entrebanca la pràctica clínica.

L'últim paràgraf dona suport als nostres dubtes. A més, és important assenyalar les asseveracions aparentement contradictòries del text: s'hi diu que el CI és el reflex en el medi sanitari de l'acceptació de l'autonomia de les persones, però s'afeg que malgrat el temps transcorregut des de la seua implantació és considerat, en molts casos, com un formulisme o una trava burocràtica.

Ha de reconèixer-se que des de la posada en funcionament del CBCV s'han fet passos per a millorar aquesta situació.

Entre els anys 2012 i 2015 la Comissió de CI, creada per la Llei 1/2003, no es va reunir mai. Davant aqueixa realitat, l'IMV, per mitjà de la seua Federació de Societats Científiques (FSC), va crear un grup de treball amb la finalitat de revisar els documents que anaven generant serveis i societats per a facilitar el treball de la Comissió, si aquesta arribava a reunir-se. D'aqueix grup, va partir la idea d'actualitzar el format de document d'informació que s'anava utilitzant i de redactar uns documents que pogueren servir com a model.

Amb la creació de la CBCV es va reactivar l'interés per tot el que estava relacionat amb el consentiment. Es va crear un grup de treball en el si del CBCV, es va acordar denominar als formularis **Document d'informació i consentiment informat**, es van aprovar nous models per a redactar-los i es va generar una manera d'actuar per a l'avaluació i validació dels esmentats documents.

El procediment que es va establir és el següent: el document, que pot partir d'un departament de salut, o de la Direcció General amb competències en matèria de CI, es remet a l'IMV que ho trasllada a la societat científica corresponent per a la seua revisió. Una vegada revisat es remet al grup de treball del CBCV per a l'informe final abans de l'aprovació per part del ple del CBCV.

En 2017 i 2018, des de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, es van generar documents per a millorar el procés d'obtenció del consentiment. D'una banda, la Secretaria Autònoma emet la instrucció 3/2017 a la qual ens hem referit amb anterioritat, i d'altra banda, es redacten diferents instruccions que apareixen en la pàgina web de la Conselleria (<http://www.san.gva.es/web/dgcal/consentimiento-informado>) precedides del següent text:

Qualsevol actuació en l'àmbit de la salut d'un pacient necessita el consentiment lliure i voluntari de l'afectat, una vegada, que, rebuda la informació assistencial, haja valorat les opcions pròpies del cas.

El consentiment serà verbal per regla general, no obstant això es prestarà per escrit en els casos d'intervenció quirúrgica, procediments diagnòstics i terapèutics invasors, i, en general, davant l'aplicació de procediments que suposen riscos o inconvenients de notòria i previsible repercussió negativa sobre la salut del pacient.

El consentiment haurà de recaptar-lo el professional sanitari responsable de la intervenció quirúrgica, diagnòstica o terapèutica. La persona afectada podrà lliurement retirar per escrit el seu consentiment en qualsevol moment”.

En la mateixa pàgina web s'inclouen quatre documents:

(<http://www.san.gva.es/web/dgcal/consentimiento-informado>)

- *Procediment per a l'obtenció del Consentiment Informat (annex I)*
- *Normes per a l'elaboració de documents de consentiment informat (annex II)*
- *Model de consentiment informat (annex III)*
- *Model d'informació complementària al consentiment informat (annex IV)*

Tant les normes d'elaboració com els models van ser aprovats en la reunió celebrada pel CBCV el 15 de maig de 2018.

Probablement el major repte a curt i mitjà termini és que es comprenga la vertadera naturalesa del CI per part de tots els agents implicats: Administració sanitària, professionals sanitaris i població en general. No podem oblidar que qualsevol ciutadà és potencial usuari de l'assistència sanitària.

2.- OBJECTIUS

2.1.- Objectiu general:

L'objectiu general de la nostra proposta és canviar el procés d'informació i obtenció del consentiment, de manera que es garantisquen els drets dels pacients/usuaris del sistema sanitari a la Comunitat Valenciana.

Per a aconseguir aquest canvi seria necessari conèixer quina és la situació real del procés de consentiment en el seu conjunt i d'aquesta manera la Conselleria estaria en condicions d'elaborar els plans necessaris de formació dirigits a professionals i les campanyes d'informació dirigits a la població general utilitzant per a això els mitjans de comunicació i les xarxes socials.

2.2.- Objectius específics:

Els objectius específics d'aquestes actuacions podrien formular-se així:

- Aconseguir que tant els/les professionals com la població diferencien la informació oral, prèvia a qualsevol intervenció, de l'acte final de signatura d'un document escrit, fet amb el qual culmina el procés del CI.

- Promoure l'elaboració, optativa, d'una memòria complementària al document escrit de CI, el contingut de la qual aporte informació ampliada sobre el procediment a què es referisca el corresponent CI.
- Posar en marxa accions de conscienciació sobre la importància i significat del CI tant per als/a les professionals com per als/a les usuaris/àries del sistema de salut de la CV.
- Consolidar l'ús per part dels professionals d'una eina de suport per a l'optimització del dret del/de la pacient a l'exercici de la seua autonomia.
- Contribuir a la millora de la relació entre els/les professionals sanitaris/àries i els/les pacients mitjançant la implementació correcta del procés d'informació i CI.
- Difondre la normativa legal vigent respecte de l'obligatorietat del bon compliment del procés d'informació i CI.

3.- ACCIONS A REALITZAR

El procés de canvi de paradigma ha de fer-se paral·lelament entre els/les professionals de la salut i la ciutadania o usuaris/àries del sistema sanitari, públic o privat, de la nostra comunitat autònoma, entenent com a paradigma tot aquell model, patró o exemple que ha de seguir-se.

Així doncs, el canvi de paradigma suposa passar de la utilització del document, com un pur tràmit legalista i de defensa jurídica davant una reclamació (medicina defensiva), a un procés d'informació clar, comprensible per a la persona que tenim davant, amb el temps necessari per a abordar els dubtes o el procés emocional d'impacte que sorgisca per a després obtenir la signatura d'un document bàsic d'informació llegible i comprensible d'autorització per a la tècnica diagnòstica o terapèutica.

Es tracta de complementar el procés de comunicació **tècnica** amb una **comunicació ètica** en la qual el/la protagonista és la persona i la seua situació específica.

Per a aconseguir d'aquest canvi seran necessàries diverses accions en els diferents àmbits de la pràctica assistencial.

3.1.-Accions per a els/les professionals de la salut:

Les accions dirigides als/a les professionals, destinades al coneixement del nou paradigma, haurien de consistir en:

- ✓ Formació en habilitats comunicatives.
- ✓ Formació en aspectes bàsics de bioètica. Actualment s'ofereix un curs anual dirigit a tots/es els/les professionals dels departaments de salut; seria desitjable continuar impartint-lo introduint noves matèries a tractar fins a aconseguir la formació de la majoria de professionals en matèria de bioètica.

- ✓ Realització obligatòria d'un curs breu (10 hores) sobre informació, comunicació i CI, destinat a les noves promocions de residents.
- ✓ Formació en el procés de comunicació ètica.

Tot això s'ha de realitzar mitjançant jornades, cursos, tallers, etc., en els diferents departaments de salut en els quals es troben els CBA i que podrien assumir-se com una activitat formativa del mateix comitè.

Correspon a la mateixa Conselleria proporcionar els recursos necessaris per a dur-ho a terme, facilitant docents, mitjans divulgatius escrits o digitals (web, internet, fullets, díptics...), i amb un reconeixement acreditatiu de formació en docents, dones i homes, a través de l'Escola Valenciana d'Estudis de la Salut (EVES) que fóra incentivador i motivador per als/a les professionals.

Abans de la implementació d'aquestes accions, seria convenient i afavoridora del canvi, una reunió amb els/les presidents/es o representants de cada CBA de la CV, així com gerents, directors/es i coordinadors/es dels diferents departaments per a informar sobre la importància de conscienciar els/les professionals en aquest nou procés d'informació.

3.2.- Accions per als/les usuaris/àries i ciutadans/anes:

Les accions en la comunitat haurien partir de dos vessants simultanis, la Conselleria i els/les professionals de la salut.

- De la Conselleria:

Campanyes informatives per a conscienciar i, si és possible, formar mitjançant anuncis en televisió, ràdio, premsa i mitjançant fullets, cartells, etc., com s'ha fet amb altres campanyes de salut, buscant un logo atractiu, per exemple: *Pregunta, els professionals t'escolten i responen*.

- Dels/de les professionals sanitaris/àries:

Al mateix temps, serien els/les professionals sanitaris/àries (amb el suport de material divulgatiu) els qui farien xarrades educatives en la comunitat: associacions, centres culturals, llar de jubilats/ades, és a dir, en la població general. D'aquesta manera s'informaria tant a les persones usuàries com als familiars que els solen acompanyar a les consultes i que, moltes vegades, exerceixen com a representants davant el/la professional que les atén.

Els/les professionals, en el seu dia a dia assistencial, han de canviar l'actitud quan han d'informar d'un procés diagnòstic o terapèutic que suposa l'autorització escrita i signada.

Pot ser que la queixa *a priori* és que existeix *massa càrrega assistencial* que impedeix fer bé el treball, però això *no és excusa suficient* per a justificar no el que es fa, sinó el com es fa.

Sense cap mena de dubte, el procés passa per una reorganització i ajust dels temps en les consultes dels/les professionals sanitaris/àries. Però, no ha de ser una qüestió administrativa la que impossibilita un procés d'atenció amb la qualitat professional i humana que qualsevol persona mereix en processos de salut i/o malaltia en la qual s'és més vulnerable i està en risc la dignitat de la persona.

4.- AVALUACIÓ

4.1.- Avaluació del propi procés de canvi

El nostre suggeriment en aquest punt és que es cree, per part de la Conselleria, un grup avaluador de les accions que es realitzen per a veure l'eficiència del nou model, que fóra alié als implicats (per a garantir l'objectivitat), mitjançant un *checklist* a usuaris/àries i professionals. Encara que, actualment, es realitzen enquestes als/a les usuaris/àries i es recull les dades sobre la informació rebuda, hauria d'haver-hi un feedback cap als/a les professionals per a millorar o modificar determinades actituds de cara a optimitzar els aspectes corresponents a la qualitat i quantitat d'informació que reben els/les usuaris/àries del sistema de sanitat pública o privada.

4.2.- Avaluació dels resultats

El mètode avaluador de resultats quedaria a discreció de la Conselleria, i ha de ser dut a terme per persones expertes en tècniques d'avaluació, i alienes al CBCV.

Aquesta avaluació s'ha de fer mitjançant el **Pla de qualitat i seguretat del pacient**, tot impulsat per la Direcció General amb competències en matèria de qualitat, i recollit en la Instrucció 3/2017 de 30 de gener de la SA, i ja esmentada en l'apartat 1.4 d'aquest document.


En aquest pla i dins de la línia estratègica "*Promoure cultura de bones pràctiques. Impulsar la cultura de bioètica dins de l'organització*", s'inclou com a objectiu "*Realçar la importància del procediment de consentiment informat*".

Per al compliment d'aquest objectiu queda definit com a pla d'acció "*Afermar la implantació del procediment per a l'obtenció del consentiment informat normalitzat mitjançant formació en el seu ús correcte*".


L'indicador d'avaluació d'aquest objectiu és el "*percentatge de professionals que reben formació en el seu ús correcte*". Tant les accions com els indicadors i les metes s'aniran actualitzant anualment.

5.- ANNEXOS


Annex I: Procediment per a l'obtenció del Consentiment Informat

 <p>GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</p>	<p>PROCEDIMENT PER A L'OBTENCIÓ DEL CONSENTIMENT INFORMAT (ESCRIT I ORAL)</p>
<p><u>Regulació normativa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica. • Llei 10/2014, de 29 de desembre, de la Generalitat, de salut de la Comunitat Valenciana. • Llei 8/2018, de 20 abril, de la Generalitat, de modificació de la Llei 10/2014. <p>– Dret d'informació:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Els/les pacients i persones usuàries tenen dret a conèixer tota la informació obtinguda sobre la seua pròpia salut en qualsevol procés assistencial en la forma i amb els límits establits en la legislació bàsica. • La informació haurà de ser veraç, comprensible i adequada a les necessitats i requeriments de pacients/persones usuàries a fi d'ajudar-lo a prendre decisions sobre la seua salut. <p><u>Procediment per a obtenir el consentiment informat:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • El consentiment serà oral per regla general, no obstant això es prestarà per escrit en els casos d'intervenció quirúrgica, procediments diagnòstics i terapèutics invasors i, en general, davant l'aplicació de procediments que suposen riscos o inconvenients de notòria i previsible repercussió negativa sobre la salut del/de la pacient. • El consentiment informat l'haurà de demanar el personal sanitari responsable de la intervenció quirúrgica, diagnòstica o terapèutica. La persona afectada podrà lliurement retirar per escrit el seu consentiment en qualsevol moment. • La informació prèvia al consentiment informat es facilitarà amb l'antelació suficient, i en tot cas, almenys 24 hores abans del procediment corresponent, sempre que no es tracte d'activitats urgents. En cap cas es donarà quan el/la pacient estiga adormit/adormida ni amb les seues facultats mentals alterades, ni tampoc quan es trobe ja dins del quiròfan o la sala on es practicarà l'acte mèdic o el diagnòstic. • Quan el formulari conste de més d'un full, el/la pacient haurà de signar, a més d'en el lloc destinat a aquest efecte, en el lateral de cadascun dels fulls de què es compon el consentiment Informat que se li entrega. • Només el/la pacient objecte del procediment és competent per a signar, a excepció d'atorgar-se per representació o substitució en els supòsits i condicions previstos en l'article 43 apartats 4, 5, 6 i 7 de la Llei 10/2014, de 29 de desembre, de la Generalitat, de salut de la Comunitat Valenciana, i podrà ser retirat en qualsevol moment en interès de la persona afectada. • El consentiment informat, si és de forma oral, se'n deixarà constància en la història clínica del/de la pacient i si es presta per escrit, una vegada signat passarà a ser part de la història clínica com a document adjunt; en tots dos casos queda sotmès a la confidencialitat del conjunt de la història clínica. • En cas de revocació, el/la pacient, haurà de signar en l'apartat destinat a aquest efecte, en aqueix moment queda ajornada i sense possibilitats de realitzar la intervenció que se li ofería mentre no torne a produir-se un nou procediment de consentiment informat. 	


Annex II: Normes per a l'elaboració de documents de consentiment informat

 <p>GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</p>	<p>NORMES PER A L'ELABORACIÓ DELS DOCUMENTS D'INFORMACIÓ I CONSENTIMENT.</p>
<p>En l'assistència sanitària, el document d'informació i consentiment ha d'entendre's com un procés de comunicació i informació entre professionals sanitaris i les persones que atenen l'objectiu principal del qual és aportar informació en quantitat i qualitat suficient perquè el/la pacient o el seu representant legal puguen prendre decisions respecte al seu procés.</p> <p>El document d'informació i consentiment és l'expressió escrita de la informació oral que tot professional ha de donar al seu pacient. La seua signatura no eximeix de la informació oral.</p> <p>El procés de la informació culmina amb l'acceptació o negació per part del / de la pacient o pel seu representant legal d'un procediment diagnòstic o terapèutic després de conèixer els riscos, els beneficis i les alternatives.</p> <p>Quan es remeta un document d'informació i consentiment per a validar-lo, cal justificar la necessitat de la seua elaboració per al procediment que s'utilitzarà.</p> <p>RECOMANACIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abans d'elaborar un document d'informació i consentiment, s'ha de tindre en compte si ja es troba disponible en la societat nacional científica de l'especialitat corresponent o en la pàgina web de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública. • Tots els documents s'han d'ajustar al model que s'adjunta i cal enviar-lo en format Word. • Hi ha un model d' "Informació ampliada" que és optatiu, i té com a objectiu detallar de forma minuciosa la informació que conté el document d'informació i consentiment perquè puguen consultar-lo tant professionals com persones interessades. <p>CONSELLS SOBRE ESTIL DE REDACCIÓ</p> <p>1) <u>Sobre llegibilitat i comprensió</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • No hi ha una longitud determinada, però s'ha de procurar que el contingut siga concís i clar. • Evitar l'ús d'abreviatures, tecnicismes i l'ús de parèntesis. • Utilitzar frases curtes i senzilles. <p>2) <u>Sobre el llenguatge inclusiu</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tindre present la perspectiva de gènere en el llenguatge escrit. 	

Annex III: Model de consentiment informat


 <p>GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</p>	<p>ESPECIALITAT NOM DEL PROCEDIMENT</p>
<p>DOCUMENT D'INFORMACIÓ I CONSENTIMENT</p>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Què és?: <i>Explicar breument el procediment i per a què es realitza.</i> 2. Com es realitza?: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Indicar preparació prèvia, si es requereix.</i> • <i>Explicar la tècnica del procediment.</i> • <i>Afegir imatge, si cal.</i> • <i>Assenyalar els possibles símptomes que poden aparéixer durant la realització.</i> • <i>Presentació de situacions especials que requerisquen una actuació especial.</i> • <i>Possibilitat de la utilització de tècniques anestèsiques/analgèsiques, per a la qual cosa se us informarà prèviament..</i> • <i>Instruccions bàsiques que cal seguir després de la realització del procediment.</i> 3. Quins riscos té?: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Separar en dos apartats, sense necessitat d'indicar percentatges de freqüència:</i> • <i>Riscos més freqüents: superiors al 10 %</i> • <i>Riscos menys freqüents: inferiors al 10 %</i> 4. Conseqüències previsible de la realització 5. Conseqüències previsible de la no-realització 6. Alternatives <i>Explicar les altres tècniques existents i justificar l'elecció del procediment en qüestió.</i> 7. Riscos en funció de la situació del pacient. <i>Adverteix, tant a professionals com a pacients, que han de tindre en compte altres aspectes de la salut que poden interferir amb els resultats del procediment.</i> 	



 GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública	ESPECIALITAT NOM DEL PROCEDIMENT			
8. DOCUMENT D'INFORMACIÓ I CONSENTIMENT				
DADES PACIENT				
COGNOMS	NOM	DNI	DATA DE NAIXEMENT	
NÚM. SIP	DOMICILI (CARRER/PLAÇA, NÚMERO I PORTA)		CP	
LOCALITAT:	PROVÍNCIA	TELÈFON	CORREU ELECTRÒNIC	
DADES REPRESENTANT LEGAL				
COGNOMS	NOM	DNI	DATA DE NAIXEMENT	EN QUALITAT DE
DADES PROFESSIONAL				
COGNOMS	NOM	CATEGORIA PROFESSIONAL	NÚM. COL·LEGIACIÓ	
DECLARE que: - Se m'ha explicat que és convenient/necessària la realització d'aquest procediment - He comprès la Informació rebuda - He pogut formular totes les preguntes que he considerat oportunes - Se m'ha informat que en qualsevol moment puc revocar el meu consentiment Per tant: <input type="checkbox"/> Autoritze la realització d'aquest procediment <input type="checkbox"/> No autoritze la realització d'aquest procediment _____ de _____ de _____ Pacient / el seu representant Professional sanitari/ària Signatura: Signatura: _____				
REVOCACIÓ DE LA DECLARACIÓ D'INFORMACIÓ I CONSENTIMENT				
Revoque el consentiment prestat en la data indicada _____ de _____ de _____ Pacient / el seu representant Professional sanitari/ària Signatura: Signatura: _____				
RENÚNCIA AL DRET D'INFORMACIÓ				
Manifeste que, per raons personals, renuncie al dret a la Informació que em correspon com a pacient i expresse el meu desig de no rebre informació, en el moment actual, sobre el procés de la meua malaltia, sense que això impliqui que no puga donar el meu consentiment per a sotmetre'm a la realització d'aquesta intervenció, tal com he prestat i signat en l'apartat anterior. _____ de _____ de _____ Pacient / el seu representant Professional sanitari/ària Signatura: Signatura: _____				

En cas que no hi haja convivència dels cònjuges amb pàtria potestat compartida, han de signar pare i mare, en cas contrari el progenitor que la té. Les dades de caràcter personal seran tractades atenent a la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals.

Annex IV: Model d'informació complementària al consentiment informat

 <p>GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</p>	<p><i>ESPECIALITAT</i> <i>NOM DEL PROCEDIMENT</i></p>
<p><u>MODEL PER A LA INFORMACIÓ COMPLEMENTÀRIA AL DOCUMENT D'INFORMACIÓ I CONSENTIMENT</u></p> <p>La informació complementària a un document d'informació i consentiment consisteix en l'elaboració d'un altre document complementari el contingut del qual aporte una informació ampliada i més específica del procediment que s'utilitzarà, amb la finalitat de possibilitar l'accés a aquest als professionals i pacients que ho requerisquen.</p> <p>L'elaboració és opcional.</p> <p>1) Descripció del procediment o la tècnica Explicar el procediment i per a què es realitza (repetir el del document d'informació i consentiment i ampliar la descripció, si és necessari).</p> <p>2) Objectiu del tractament En general, són els mateixos del document d'informació i consentiment amb l'ampliació de la explicació quan siga convenient.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beneficis del procediment • Conseqüències previsibles de la realització • Conseqüències previsibles de la no-realització <p>3) Alternatives raonables al tractament plantejat Ampliar les alternatives del document d'informació i consentiment.</p> <p>4) Riscos potencials, conseqüències rellevants o d'importància que la intervenció origina amb seguretat, amb l'establiment del nivell de tall de conseqüències per freqüència i rellevància</p> <p>Cal especificar els tres apartats indicant percentatges de freqüència i la gravetat en cada un d'aquests.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riscos més freqüents i lleus • Riscos més greus i infreqüents • Riscos dels quals es descarta informar en el document d'informació i consentiment <ul style="list-style-type: none"> a) Per la poca freqüència b) Per falta de gravetat <p>5) Riscos relacionats amb les circumstàncies personals o professionals del pacient</p> <p>6) Bibliografia</p> <p>La descripció detallada de la tècnica, els riscos, les indicacions, les alternatives i els resultats podeu trobar-la en les referències bibliogràfiques següents:</p>	