



Guies i protocols del Servei  
de Salut de les Illes Balears:  
**consentiment informat**





Guies i protocols del Servei de Salut de les Illes Balears:  
**consentiment informat**

### **Autoria**

- Susana Munuera Arjona. Tècnica de l'Oficina de Qualitat. Servei de Salut de les Illes Balears
- M. Eugenia Carandell Jäger. Coordinadora del Gabinet Tècnic. Servei de Salut de les Illes Balears
- Marta Torres Juan. Responsable de la Unitat de Qualitat. Hospital Universitari Son Espases

### **Coordinadora i autora corresponsal**

- Susana Munuera Arjona (susana.munuera@ibsalut.es)

### **Declaració de conflictes d'interès**

Donada la natura d'aquest document, es considera que no és procedent fer cap declaració de conflicte d'interessos.

### **Revisió**

- Clara Bendito Barber. Infermera de la Unitat de Qualitat. Hospital Mateu Orfila
- Yolanda Cáceres Teijeiro. Infermera del Centre de Salut Tramuntana (Esporles) i de l'equip coordinador del Programa Pacient Actiu i llicenciada en dret. Gerència d'Atenció Primària de Mallorca
- Jaime Caro Aguirre. Cap de l'Assessoria Jurídica. Hospital Universitari Son Espases
- Antoni Joan Colombàs Joan. Cap de secció de Sistemes d'Informació. Hospital Comarcal d'Inca
- Montserrat García Minguillán. Cap de la Unitat de Qualitat. Hospital Universitari Son Llàtzer
- Angélique Groh. Coordinadora de la Unitat de Gestió de Projectes. Hospital de Manacor
- M. José Herrero Antón. Coordinadora de la Unitat de Qualitat. Hospital Can Misses
- Juana María Martorell Jaume. Coordinadora de la Unitat de Qualitat. Hospital Comarcal d'Inca
- Francisco Morado Xumet. Cap del Servei de Documentació Clínica de la Direcció d'Assistència Sanitària. Servei de Salut de les Illes Balears
- Roberto Oyarbide Lasarte. Coordinador de la Unitat de Qualitat, Docència i Recerca. Hospital de Manacor
- Fernando José Rodríguez Segura. Coordinador de la Unitat de Qualitat. Hospital Comarcal d'Inca
- Fátima Roso Bas. Infermera de la Unitat de Qualitat. Hospital Universitari Son Espases
- Joana M. Sampol Mas. Tècnica del Servei Lingüístic. Hospital Universitari Son Espases
- Magdalena Socias Moyà. Vocal del Comitè d'Ètica Assistencial. Hospital Universitari Son Espases
- Silvia Vega García (amb les aportacions de la resta de membres del Comitè). Presidenta del Comitè d'Ètica Assistencial d'Atenció Primària (COMETA-AP)
- Clara Vidal Thomàs. Responsable de la Unitat de Programes del Gabinet Tècnic. Gerència d'Atenció Primària de Mallorca

### **Revisió lingüística i maquetació**

Bartomeu Riera Rodríguez. Tècnic en assessorament lingüístic dels Serveis Centrals. Servei de Salut de les Illes Balears

### **Edició**

Servei de Salut de les Illes Balears. Febrer de 2019

### **ISBN**

978-84-09-10001-9

### **Com citar aquest document**

MUNUERA ARJONA, Susana; CARANDELL JÄGER, M. Eugenia; TORRES JUAN, Marta. *Guies i protocols del Servei de Salut de les Illes Balears: consentiment informat*. Palma: Servei de Salut de les Illes Balears, 2019.

## Índex de continguts

|   |    |
|---|----|
| Marc conceptual.....  | 7  |
| Objectius.....  | 8  |
| Destinatari.....  | 8  |
| Població diana.....   | 8  |
| Activitats o procediments.....  | 9  |
| Aspectes fonamentals sobre la informació a les persones ateses i el consentiment durant la relació clínica.....                       | 9  |
| Aspectes ètics de la relació clínica.....   | 13 |
| Normativa vigent sobre els processos d'informació i els formularis de consentiment informat.....                                      | 14 |
| Criteris de qualitat mínims per elaborar els consentiments informats. Proposta de model.....  | 15 |
| Circuit per elaborar els documents.....   | 15 |
| Integració dels consentiments informats en la història clínica digital de la persona atesa i circuit per custodiar els documents..... | 16 |
| Bibliografia.....   | 17 |
| Glossari.....   | 20 |
| Annex 1. Criteris i puntuacions de la MacCAT-T.....   | 23 |
| Annex 2. Criteris de qualitat que cal fer constar en els consentiments informats.....   | 24 |
| Annex 3. Llegibilitat.....  | 25 |
| Annex 4. Model proposat de formulari d'informació i de consentiment informat.....   | 26 |
| Annex 5. Rebuig de la intervenció o del tractament.....   | 27 |
| Annex 6. Autorització per obtenir mostres biològiques i/o fotografies per a recerca i docència.....                                   | 28 |
| Annex 7. Revocació de l'autorització per obtenir mostres biològiques i/o fotografies per a recerca i docència.....                    | 29 |
| Annex 8. Llista de comprovació de la qualitat dels consentiments informats elaborats.....   | 30 |



## Marc conceptual

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, proposa un model assistencial que prioritza la humanització dels serveis sanitaris mantenint el màxim respecte per la dignitat de les persones i la llibertat individual.<sup>1</sup>

La relació entre els professionals sanitaris i les persones que els consulten ha anat canviant al llarg de la història a mesura que s'han anat produint canvis socials. S'ha passat d'un model paternalista, en què els professionals sanitaris tenen tota la informació i prenen les decisions, a un model deliberatiu i centrat en la persona, que és autònoma, té el dret de ser informada i ha de poder decidir lliurement sobre la salut pròpia des del punt de vista del projecte vital personal.

En aquest nou model, un grau més alt de participació de les persones depèn de la informació prèvia que tinguin per reflexionar i valorar la conveniència de sotmetre's o no a les intervencions assistencials que els proposin. És a dir, té en compte les voluntats i els desigs de la persona atesa i requereix un cert temps per assimilar la informació.<sup>2</sup>

Informar de la manera adequada té molts de beneficis, a part de la simple transmissió de coneixement: protegeix l'autonomia de la persona atesa; li dona poder per responsabilitzar-se de la salut pròpia; l'ajuda a ajustar les expectatives davant els resultats de la intervenció o procediment; millora la satisfacció que sent i la relació clínica amb el professional, i estimula aquest a revisar totes les opcions terapèutiques.<sup>3</sup>

Així doncs, més enllà de la presa d'una decisió determinada, durant la relació clínica es dona una *informació terapèutica*, que esdevé un instrument necessari i indispensable de l'activitat curativa.<sup>4,5</sup> Per tant, el consentiment informat s'ha d'entendre com un procés de comunicació i informació entre el professional sanitari i la persona atesa que pot donar lloc a l'autorització explícita d'aquesta sobre una actuació determinada, de la qual ha valorat els beneficis, els riscos i les alternatives.

Cal no oblidar que l'objectiu del consentiment és ajudar la persona atesa a prendre una decisió; en cap cas s'ha d'utilitzar com una eina defensiva que rebaixi la responsabilitat del professional. L'obtenció de la signatura d'aquest document legal no ha de substituir el diàleg i la presa de decisions compartida, que són l'essència de l'acte assistencial.

L'ús del consentiment informat està implantat àmpliament a les Illes Balears; però, el Servei de Salut no ha elaborat mai cap guia de recomanacions específica, que sapiguem. En conseqüència, aquesta guia està dirigida a tots els professionals sanitaris del Servei de Salut i pretén, d'una banda, ser una eina de reflexió sobre el significat i la necessitat del consentiment en si mateix i, d'una altra banda, concretar alguns aspectes pràctics sobre l'elaboració d'aquests documents. A més, és desitjable fomentar la participació dels usuaris en l'elaboració d'aquest tipus de documentació per millorar-ne la comprensió prioritant l'atenció centrada en les persones.

---

## Objectius

---

Els objectius d'aquesta guia són els següents:

- Revisar els aspectes fonamentals sobre la informació a la persona atesa i el consentiment que dona durant la relació clínica.
- Contribuir a formar els professionals sanitaris en els aspectes ètics de la relació clínica.
- Recollir la normativa vigent sobre els processos d'informació i els formularis de consentiment informat.
- Proposar un model amb uns requisits mínims de qualitat per elaborar els consentiments informats.
- Establir un circuit per elaborar els documents.

---

## Destinataris

---

Aquesta guia està dirigida a tots els professionals assistencials del Servei de Salut.

---

## Població diana

---

Totes les persones ateses pel Servei de Salut.

## Activitats o procediments

### Aspectes fonamentals sobre la informació a les persones ateses i el consentiment durant la relació clínica

#### *El consentiment informat com a procés comunicatiu*

El procés de consentiment informat ha de tenir lloc en un entorn de diàleg, confiança i respecte, de manera que permeti que la persona atesa s'expressi i aclareixi els dubtes que tengui. El clima ha de ser de col·laboració, no d'obligació de complir un tràmit.

El professional sanitari ha d'intentar entendre les creences i els punts de vista de la persona atesa i descobrir els motius de preocupació que tengui sobre el procés. Dedicar prou temps a conèixer els valors i el concepte de *qualitat de vida* de la persona atesa ajuda a crear i mantenir una bona relació, requisit bàsic per informar-lo de la manera apropiada. A més, tothom té dret que es respecti la voluntat de no ser informat.<sup>6</sup>

Per una altra banda, cal advertir que en moltes ocasions hi haurà més d'un professional implicat (per exemple, perquè un indica una prova i un altre la durà a terme). En qualsevol cas, la informació l'ha de donar tant el professional sanitari que indica el procediment com el que el farà.

Per regla general, el consentiment informat ha de ser verbal, però deixant constància de tot el procés d'informació en la història clínica: quan es dona el consentiment, quin tipus de informació s'ha facilitat (risks, beneficis), si la persona atesa ha acceptat o no el procediment i si ha signat un formulari específic, que només es requereix en alguns casos.

Per una altra banda, perquè la comunicació sigui efectiva és imprescindible que el llenguatge sigui comprensible i que la informació estigui adaptada a allò que la persona atesa necessita saber en una situació donada per prendre una decisió raonada. A més, el procés d'informació clínica per obtenir el consentiment informat de les persones ateses d'altres cultures requereix tenir una cura especial:

- Ser respectuós amb les diferents necessitats segons els valors de les persones i del seu grup de referència.
- Esforçar-se a explicar el dret a la informació i la necessitat d'obtenir el consentiment informat.
- És recomanable que els centres comptin amb mediadors culturals o traductors segons la incidència de cultures diferents i/o de llengües no oficials del seu entorn. Actualment, a l'atenció primària hi ha cinc persones que a compleixen aquesta funció; estan ubicades a cinc centres de salut concrets, però es poden desplaçar a on facin falta. Per la seva banda, la majoria dels hospitals disposen de personal que facilita la traducció al personal sanitari que ho necessiti.

#### *Qualitat i quantitat d'informació*

En general, els àmbits que ha d'incloure la informació que es facilita a la persona atesa són els següents:<sup>7</sup>

- Descripció del procediment proposat en termes comprensibles per a la persona atesa.
- Risks (incloent els generals i els personalitzats) i possibles molèsties i efectes secundaris. Cal utilitzar, si fa falta, termes numèrics probabilístics de manera senzilla, amb fórmules del tipus “de cada 100 pacients a qui s'aplica aquesta tècnica, a 5 els pot succeir...”.
- Beneficis del procediment a curt, a mitjan i a llarg termini.

- Possibles procediments alternatius, amb els riscos, les molèsties i els efectes secundaris corresponents.
- Efectes previsibles de no dur a terme cap dels procediments proposats.
- Comunicació a la persona atesa sobre la disposició del professional sanitari a ampliar tota la informació que faci falta i a resoldre tots els dubtes que tengui.
- Comunicació a la persona atesa que té llibertat per reconsiderar en qualsevol moment la decisió que prengui.

Cal destacar també que la informació s'ha de veure com un procés en el qual els professionals — sempre tenint en compte l'interès, les peculiaritats i els desigs de les persones— han de decidir el ritme i la manera d'oferir-la per permetre a les persones ateses prendre lliurement una decisió.

Així mateix, és fonamental comprovar que la persona ha entès la informació que ha rebut. Per fer-ho és útil demanar-li que l'expliqui amb paraules pròpies. Una vegada confirmat que l'ha entesa, el predictor més important de la satisfacció de la persona atesa és la quantitat d'informació rebuda, ja que —segons la literatura científica— la falta de informació és un dels motius d'insatisfacció i de queixa en el sistema sanitari.<sup>5</sup>

Ara bé, hi ha diferents opinions sobre l'extensió necessària de cada un dels àmbits, concretament sobre la quantitat d'informació relativa als possibles riscos. En general es considera que cal informar de manera suficient sobre el procediment i sobre els riscos potencials, sense engrandir-los ni subestimar-los.<sup>7</sup> No obstant això, el privilegi terapèutic és la facultat d'un professional mèdic d'ometre informació durant el procés de consentiment informat perquè estima que pot evitar un mal o un sofriment a la persona atesa que la rep. Actualment se n'ha de fer un ús prudent, i la norma ha de ser l'excepcionalitat, registrada degudament en la història clínica. A més, quan sigui factible cal sotmetre-ho a discussió entre parells.<sup>15</sup>

### **Voluntarietat**

El consentiment ha de ser voluntari: qualsevol consentiment donat per una persona que no actui de manera voluntària és inacceptable des dels punts de vista ètic i legal. Segons la President's Commission,<sup>7,8</sup> hi ha tres maneres possibles de restringir la llibertat:

- **PERSUASIÓ:** la persona atesa és sotmesa a un procediment sense donar-li l'oportunitat que faci cap mena d'elecció. Tot i que aquest tipus d'actuacions poden ser èticament i socialment acceptables en determinades ocasions (p. ex., situacions d'amenaça per a la salut pública), en la pràctica comuna no ho són.
- **COACCIÓ:** la persona és amenaçada explícitament o implícitament amb conseqüències no volgudes, evitables si accepta els requeriments. Per exemple, l'amenaça d'alta voluntària si es nega a rebre un tractament podria ser una forma de coacció.
- **MANIPULACIÓ:** la informació es presenta deliberadament de manera distorsionada, esbiaixada o fraudulenta perquè la persona prengui una decisió determinada.

Que la persona atesa doni o no consentiment per a un procediment determinat no ha d'influir, en cap cas, en la continuïtat de l'assistència.

### **Capacitat i competència**

Es tracta de dos termes que es presten a confusió i que sovint s'empren com a sinònims, erròniament. En el nostre entorn s'acostuma a emprar més el terme *capacitat* amb dues accepcions: la capacitat natural o de fet i la capacitat legal<sup>9</sup> [vegeu-ne les definicions en el [Glossari](#)].

D'una banda, la *capacitat natural o de fet* significa que la persona té l'habilitat mental per entendre el problema i prendre la decisió d'acceptar o de rebutjar allò que li ofereixen segons una escala de valors pròpia. Segons la 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, els metges han d'avaluar la capacitat natural en el context clínic habitual. D'una altra banda, la *capacitat legal* generalment es pressuposa, excepte si hi ha raons clíniques o judicials òbvies.

Però no tots els procediments requereixen el mateix grau de capacitat natural o de fet: com més risc, més alt és el grau de capacitat. I de vegades la capacitat per decidir serà dubtosa. Per això hi ha algunes eines que es poden utilitzar per valorar-la i que poden servir d'ajuda, tot i que solen requerir un cert entrenament del professional.<sup>10</sup> Segons la literatura, una bona eina de valoració ha de complir un conjunt de condicions: que avaluï els quatre dominis (comprensió, apreciació, raonament i expressió d'una decisió), que hagi provat consistència interoperator, que tengui consistència interna i que requereixi poca capacitat i poc temps d'aplicació.

En aquest sentit, l'entrevista MacCAT-T (*MacArthur Competence Assessment Tool-Treatment*) és una de les poques eines que compleixen les característiques esmentades i està validada en el nostre medi, per la qual cosa és la més recomanable<sup>15</sup> [vegeu l'annex 1]. Abans d'utilitzar-la, cal adaptar-la amb esment a la situació i a la decisió concreta. Si persisteix el dubte, és recomanable consultar un professional expert<sup>14</sup> o un comitè d'ètica assistencial.<sup>9</sup>

En els casos en què la persona atesa estigui incapacitada mentalment per decidir, el consentiment informat s'ha de tramitar mitjançant un representant o tutor. En qualsevol cas, això no eximeix del deure de proporcionar informació a la persona atesa i, si és possible, tenir-ne l'autorització. Tanmateix, si el representant o tutor legal decideix en contra d'allò que es considera que serà un benefici per a la persona atesa, cal consultar els serveis jurídics i, si cal, sol·licitar una autorització judicial.

### **Casos en què es recomana disposar d'un document específic**

El consentiment ha de ser per escrit en els casos en què hi hagi risc per a la persona atesa i també si hi ha dubtes sobre el balanç benefici-risc. És important no utilitzar els formularis de consentiment informat com un requisit administrativolegal sense cap més transcendència o únicament com a defensa davant un possible litigi.

En general, el consentiment informat per escrit és necessari en els casos següents:

- Intervencions quirúrgiques.
- Procediments diagnòstics i terapèutics invasors.
- Procediments que suposin riscos o inconvenients que previsiblement tinguin una repercussió negativa sobre la salut de la persona atesa.

Ara bé, la persona atesa pot revocar lliurement el consentiment en qualsevol moment, sempre per escrit.

El formulari de consentiment informat s'ha d'entregar a la persona atesa amb l'antelació més gran possible (un mínim de 24 hores) perquè la mateixa persona atesa i/o els seus representants tinguin temps de llegir-lo i d'aclarir dubtes. Per tant, és millor entregar-l'hi en el moment en què s'indiqui el procediment.

Òbviament, és imprescindible recollir els formularis de consentiment informat emplenats i signats abans de començar el procediment.

### ***Excepcions al requisit del consentiment informat***

De conformitat amb l'article 9.2 de la Llei 41/2002,<sup>6</sup> no cal tenir el consentiment informat de la persona atesa en els supòsits següents:

- Quan la falta d'intervenció suposi un risc per a la salut pública.
- Quan el cas impliqui una urgència que no permeti demores atesa la possibilitat d'ocasionar lesions irreversibles o que hi hagi perill de mort.
- Quan la persona atesa hagi manifestat per escrit el desig de no ser informada. En aquest cas, el professional sanitari li ha de demanar a qui vol que li doni la informació i en qui delega la capacitat de decisió.

### ***Situacions especials***

- MENORS DE 16 ANYS:
  - Si es considera que la persona atesa no és capaç intel·lectualment ni emocionalment d'entendre l'abast de la intervenció, el dret a decidir correspon als pares / tutors o a les persones que en tinguin la representació legal.<sup>16</sup>
  - L'opinió del menor s'ha de tenir en compte depenent de l'edat i del grau de maduresa. En qualsevol cas, es considera que un menor té prou maduresa a partir dels 12 anys, segons la Llei orgànica 1/1996, de 15 de gener, de protecció jurídica del menor, de modificació parcial del Codi civil i de la Llei d'enjudiciament civil.
  - Si hi ha diferències de criteri entre el menor i els seus representants legals, l'autorització s'ha de sotmetre a l'autoritat judicial.
  - En les situacions de menors de 18 anys que suposin un risc greu per a la vida o per a la salut segons el criteri del facultatiu, els pares o representants legals n'han de ser informats i han de donar el consentiment una vegada escoltada i tenguda en compte l'opinió del menor.<sup>(1)</sup>
  - Si es tracta de la interrupció voluntària de l'embaràs en menors de 18 anys, a més de la manifestació de voluntat de la dona cal el consentiment dels seus representants legals.<sup>(2)</sup>
- RECERCA:
  - Per poder iniciar un assaig clínic cal tenir el consentiment per escrit de la persona que hi participarà.<sup>(3)</sup> Aquest consentiment ha de ser expressat lliurement i la persona ha de ser competent.

<sup>(1)</sup> Article 9.4 de la Llei 41/2002 segons la redacció donada per la disposició final segona de la Llei 26/2015, de 28 de juliol, de modificació del sistema de protecció a la infància i l'adolescència.

<sup>(2)</sup> Article 9.5 de la Llei 41/2002 segons la redacció donada per l'article 2 de la Llei orgànica 11/2015, de 21 de setembre, per reforçar la protecció de les menors i les dones amb capacitat modificada judicialment en la interrupció voluntària de l'embaràs.

<sup>(3)</sup> Article 4.1 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica: "Si el subjecte de la recerca no pot escriure, el consentiment el pot donar per qualsevol mitjà admès en dret que permeti deixar constància de la seva voluntat".

- S'ha d'atorgar el consentiment per representació quan la persona estigui incapacitada legalment o sigui menor d'edat, sempre que no hi hagi alternatives per a la recerca.<sup>2</sup> La prestació del consentiment per representació ha de ser proporcionada a la recerca que s'ha de desenvolupar i s'ha d'efectuar amb respecte a la dignitat de la persona i en benefici de la seva salut. Les persones incapacitades i els menors poden participar, en la mesura que sigui possible segons l'edat i la capacitació, en la presa de decisions al llarg del procés de recerca.
- SALUT MENTAL I INCAPACITACIÓ: el problema s'origina en la dificultat temporal o permanent de la persona atesa per raonar correctament. Sol tractar-se de problemes aguts, que presenten les persones que no volen ser tractades o es neguen a l'hospitalització, tot i que les evidències aconsellen o fan necessàries aquestes mesures. En aquests casos cal considerar la gravetat del possible dany que podria suposar l'omissió terapèutica.<sup>2,14</sup>
- REBUIG DEL TRACTAMENT MÈDIC:
  - Tota persona té dret a renunciar a rebre tractaments mèdics, fins i tot en els casos dels tractaments considerats vitals per al cas.<sup>(4)</sup>
  - Atès que cada vegada és més freqüent el rebuig a la teràpia amb sang i/o hemoderivats fins i tot entre persones que no pertanyen a la comunitat dels Testimonis de Jehovà, es fa necessari elaborar protocols d'atenció sanitària que prevegin la possibilitat d'oferir un formulari per rebutjar aquests tractaments, en els quals s'ha d'explicitar en quins casos cal comunicar la decisió de la persona atesa a una instància judicial.<sup>17</sup>
- OBTENCIÓ I ÚS D'IMATGES EN LA PRÀCTICA CLÍNICA: sempre s'ha de sol·licitar el consentiment de qualsevol persona abans d'obtenir-ne imatges clíniques, i el consentiment ha d'incloure la finalitat que se'ls donarà. Si l'objectiu és clínic i es vol documentar el cas amb imatges de procediments que requereixin un consentiment informat per escrit, l'autorització pot anar inclosa en el consentiment mateix. Però si es vol utilitzar les imatges per a un procediment diferent del mateix acte clínic, amb finalitat docent o investigadora, o si s'obtenen per publicar-les en mitjans impresos o com a material digital, cal presentar a la persona atesa un document a part que ha de signar<sup>(5)</sup> independentment.<sup>18</sup>
- OBTENCIÓ DE MOSTRES BIOLÒGIQUES: cal sol·licitar el consentiment per conservar i utilitzar mostres biològiques; és necessari descriure quines mostres s'obtenen i s'utilitzaran i amb quins objectius, a més dels riscos associats als procediments emprats per aconseguir-les. També és necessari concretar què es farà amb les mostres sobrants. Tal com es fa amb les imatges si estan destinades a la docència o la recerca, l'autorització ha de ser un document independent del consentiment informat ordinari.<sup>2, 19-21</sup>

## Aspectes ètics de la relació clínica

Cal tenir en compte un conjunt d'aspectes ètics en la relació entre els professionals sanitaris i les persones que els consulten.<sup>22</sup> Per això cal treballar amb un model que articuli els quatre principis ètics bàsics: no-maleficència, justícia, autonomia i beneficència.<sup>23</sup>

Els principis de no-maleficència i de justícia delimiten el marc estructural en el qual té lloc tota relació clínica: no es poden fer intervencions que estiguin contraindicades o que siguin clarament perjudicials per a la seguretat de la persona atesa, i tampoc es poden fer actuacions sanitàries que siguin discriminatòries, inequitatives o ineficients en termes del bé comú. Aquest límit és especialment important quan es tracta de recursos sanitaris públics. Es parla d'una ètica de mínims, de les

<sup>(4)</sup> L'article 2.4 de la Llei 41/2002 estableix que "qualsevol pacient o usuari té dret a negar-se al tractament, excepte en els casos que determina la Llei. La seva negativa al tractament ha de constar per escrit".

<sup>(5)</sup> Aspecte consultat amb l'Assessoria Jurídica de l'Hospital Universitari Son Espases.

condicions i dels comportaments mínims de convivència comuns en els diferents àmbits socials. Atès que aquests mínims generalment són deures i drets, es denomina també “ètica de la justícia”.

Els principis de autonomia i de beneficència regulen el contingut de la relació clínica entre el professional sanitari i la persona atesa. Es refereixen a allò que es pot decidir i s’ha de decidir en el marc estructural establert anteriorment pels principis de no-maleficència i justícia. En aquest context, la persona atesa ha d’exercir la seva autonomia ajudada pel professional, que, amb els coneixements i la experiència que té, ha d’intentar que obtengui el benefici més gran. En aquest cas es parla d’una ètica de màxims com una proposta de vida digna, de realització personal i d’un camí per aconseguir-la.

En l’àmbit sanitari, informar i demanar el consentiment és tenir en compte el dret de les persones a decidir per si mateixes i a respectar la seva autonomia. El respecte a l’autonomia implica no interferir en els drets, els deures i els valors de la persona i també acceptar les opcions que manifesti. Així doncs, el principi d’autonomia matisa el de beneficència: la persona ha de definir què és bo per a si mateixa una vegada que té tota la informació que necessita per entendre el procediment o la intervenció.

La informació a la persona atesa és un dret d’aquesta i un deure del personal sanitari des dels punts de vista ètic i legal.

### **Normativa vigent sobre els processos d’informació i els formularis de consentiment informat**

A continuació s’exposa la fonamentació jurídica del consentiment informat a l’atenció sanitària, que a Espanya és sòlida a tot el territori. Aquesta guia pretén donar una idea de la normativa general referida als drets i a l’autonomia de les persones en els consentiments habituals, a les consultes tant de l’atenció primària com de l’atenció hospitalària, sense entrar en la normativa específica sobre tècniques complexes concretes, com ara les tècniques de reproducció assistida,<sup>(6)</sup> els assaigs clínics amb medicació<sup>(7)</sup> o la interrupció voluntària de l’embaràs.<sup>(8)</sup>

- En el marc legislatiu europeu, aquest dret està recollit en l’article 3.2 de la *Carta dels drets fonamentals a la Unió Europea*,<sup>24</sup> que recull el dret a la integritat de la persona, que estableix que en el marc de la medicina i la biologia s’ha de respectar el consentiment lliure i informat de la persona que es tracti.
- En l’àmbit estatal general, que obliga per igual a totes les comunitats autònomes, la norma reguladora més important és la 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,<sup>6</sup> juntament amb la ulterior revisió feta el setembre de 2015. Els articles 2-5 i 8-10 constitueixen el cos legislatiu bàsic regulador del consentiment informat a Espanya, de manera que tots els professionals sanitaris n’haurien de conèixer el contingut en profunditat. Aquesta Llei té caràcter bàsic, és a dir: estableix un marc general per a tot el territori de l’estat, que cada comunitat autònoma pot ampliar per mitjà de regulacions específiques, però que mai pot reduir.
- A les Illes Balears, els articles 11 i 12 de la Llei 5/2003, de 4 d’abril, de salut de les Illes Balears, regulen el dret a la informació assistencial i el consentiment informat.<sup>25</sup>

<sup>(6)</sup> Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida.

<sup>(7)</sup> Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament; Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris; Text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris (aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol), i Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments, els comitès d’ètica de la recerca amb medicaments i el Registre Espanyol d’Estudis Clínics.

<sup>(8)</sup> Llei orgànica 2/2010, de 3 de març, de salut sexual i reproductiva i de la interrupció voluntària de l’embaràs, i Llei orgànica 11/2015, de 21 de setembre, per reforçar la protecció de les menors i les dones amb capacitat modificada judicialment en la interrupció voluntària de l’embaràs.

## Criteris de qualitat mínims per elaborar els consentiments informats. Proposta de model

La literatura aconsella que en l'elaboració dels documents de consentiment informat es compleixin determinats criteris de qualitat i de llegibilitat<sup>26, 27</sup> [vegeu els annexos 2 i 3].

El model de document corporatiu que es proposa consta de tres apartats [vegeu l'annex 4]:

- INFORMACIÓ SOBRE LA TÈCNICA QUE S'HA D'APLICAR O DEL PROCEDIMENT QUE S'HA DE DUR A TERME: aquesta part ha de contenir tota la informació sobre la tècnica o el procediment que sigui necessària perquè la persona atesa prengui una decisió.
- FILIACIÓ DE LA PERSONA ATESA, DELS PROFESSIONALS IMPLICATS I CONSENTIMENT: hi han de constar, d'una banda, les dades de filiació de la persona atesa o del seu representant i la dels professionals implicats (tant el que indica la tècnica com el que l'aplicarà) i, d'una altra banda, el consentiment pròpiament dit, amb la data i la signatura de la persona atesa.
- REVOCACIÓ DEL CONSENTIMENT: la persona atesa té dret a revocar en qualsevol moment un consentiment signat prèviament. Tots els consentiments han d'incloure un apartat específic a aquest efecte, en el qual s'han de consignar la data i la signatura de la persona atesa.

A les Illes Balears cal oferir el formulari en qualsevol de les dues llengües oficials.

A part, cal disposar dels documents específics següents:

- Rebuig de la intervenció o del tractament.
- Autorització per obtenir mostres biològiques i/o fotografies per a recerca o docència.
- Revocació de l'autorització per obtenir mostres biològiques i/o fotografies per a recerca o docència.

## Circuit per elaborar els documents

Cada gerència ha d'adaptar el circuit a les possibilitats pròpies seguint aquestes pautes:

1. Elaboració del consentiment informat a càrrec dels professionals dels diferents serveis basant-se en el model proposat. És molt important tenir cura del procés de còpia del formulari per garantir sempre la presentació correcta i la visualització adequada del text. El grau de cura del formulari serà l'expressió de la concepció que tenim del consentiment informat.<sup>11</sup>
2. Sol·licitud de validació i registre (per tenir-ne constància) tramesa per correu electrònic a la unitat de qualitat o al gabinet tècnic de referència de cada sector sanitari o gerència. En cas de dubtes es pot consultar l'assessoria jurídica. Es pot utilitzar una llista de comprovació per avaluar la qualitat dels formularis de consentiment informat en la pràctica clínica [vegeu l'annex 8].
3. Revisió, avaluació de la llegibilitat i traducció a càrrec del servei lingüístic de referència. És recomanable que un usuari confirmi la comprensibilitat del document.
4. Assessorament dels comitès d'ètica, si és necessari.
5. Publicació a la intranet i notificació al professional que ha promogut la incorporació del document.

## **Integració dels consentiments informats en la història clínica digital de la persona atesa i circuit per custodiar els documents**

Actualment es treballa per establir les pautes de registre del procés de consentiment informat, tant el verbal com l'escrit, en la història clínica digital de la persona atesa. Concretament s'està desenvolupant un arquetip (una fitxa) de registre de la signatura, vinculat al catàleg de procediments, per recollir la informació bàsica (data, hora de la signatura i en presència de qui, fent referència al procediment programat i al codi del document utilitzat). En una segona fase s'implantarà en els diferents sistemes d'informació. Per una altra banda, el circuit per a la custòdia dels documents dependrà de com s'integrin en la història digital.

En les futures modificacions d'aquesta guia s'incorporaran les actualitzacions oportunes.

## Bibliografia

1. Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat. Suplement núm. 8 del *Butlletí Oficial de l'Estat*, 31 de desembre de 1986.  
Disponible en: <[www.boe.es/boe\\_catalan/dias/1986/12/31/pdfs/A00145-00166.pdf](http://www.boe.es/boe_catalan/dias/1986/12/31/pdfs/A00145-00166.pdf)> [Consulta: 13 feb 2019].
2. COMITÈ DE BIOÈTICA DE CATALUNYA. *Guia de recomanacions sobre el consentiment informat*. Barcelona: Generalitat de Catalunya, 2003. Disponible en: <[canalsalut.gencat.cat/web/.content/\\_A-Z/B/bioetica/arxius/guia\\_recomanacions\\_sobreconsentiment\\_informat.pdf](http://canalsalut.gencat.cat/web/.content/_A-Z/B/bioetica/arxius/guia_recomanacions_sobreconsentiment_informat.pdf)> [Consulta: 13 feb 2019].
3. MARSHA, Ryan; SINHA, Michael S. *Informed procedural consent* [en línia].  
<[www.uptodate.com/contents/informed-procedural-consent](http://www.uptodate.com/contents/informed-procedural-consent)> [Consulta: 13 feb 2019].
4. ROMEO CASABONA, Carlos María. *El médico ante el derecho*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1985.
5. OSAKIDETZA – SERVICIO VASCO DE SALUD. *La información y el consentimiento informado: principios y pautas de actuación en la relación clínica*. Bilbao: Eusko Jaurlaritza – Gobierno Vasco, 2013.  
Disponible en: <[www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cbil\\_legislacion/eu\\_cbil/adjuntos/infor\\_cast.pdf](http://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cbil_legislacion/eu_cbil/adjuntos/infor_cast.pdf)> [Consulta: 13 feb 2019].
6. 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. Suplement núm. 21 del *Butlletí Oficial de l'Estat*, 2 de desembre de 2002.  
Disponible en: <[www.boe.es/boe\\_catalan/dias/2002/12/02/pdfs/A03057-03062.pdf](http://www.boe.es/boe_catalan/dias/2002/12/02/pdfs/A03057-03062.pdf)> [Consulta: 13 feb 2019].
7. Lorda PS, Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Med Clin (Barc)*. 1993;100(17).  
Disponible en: <[www.researchgate.net/publication/260909012\\_EL\\_consentimiento\\_informado\\_Teoria\\_y\\_practica\\_](http://www.researchgate.net/publication/260909012_EL_consentimiento_informado_Teoria_y_practica_)> [Consulta: 13 feb 2019].
8. PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. *Making health care decisions: the ethical and legal implications of informed consent in the patient-practitioner relationship* (Volume one: report). Washington (EUA): U.S. Government Printing Office, 1982. Disponible en:  
<[repository.library.georgetown.edu/bitstream/handle/10822/559354/making\\_health\\_care\\_decisions.pdf](http://repository.library.georgetown.edu/bitstream/handle/10822/559354/making_health_care_decisions.pdf)> [Consulta: 13 feb 2019].
9. COMITÈ D'ÈTICA ASSISTENCIAL. *Orientacions per avaluar la capacitat en els pacients en la presa de decisions sanitàries*. Sabadell: Corporació Sanitària Parc Taulí, 2015. Disponible en:  
<[www.tauli.cat/hospital/images/SubSites/ServeiUrgencies/documents/DocumentsAjuda/docajuda\\_orientacions\\_avaluar\\_capacitat\\_pacients\\_presa\\_decisions.pdf](http://www.tauli.cat/hospital/images/SubSites/ServeiUrgencies/documents/DocumentsAjuda/docajuda_orientacions_avaluar_capacitat_pacients_presa_decisions.pdf)> [Consulta: 13 feb 2019].
10. Simón Lorda P. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. *Rev Asoc Esp Neuropsiq*. 2008;28(102):325-480. Disponible en:  
<[www.revistaaen.es/index.php/aen/article/download/16033/15892](http://www.revistaaen.es/index.php/aen/article/download/16033/15892)> [Consulta: 13 feb 2019].
11. Simón Lorda P, Júdez Gutiérrez J. Consentimiento informado. *Med Clin (Barc)*. 2011;117:99-106.  
Disponible en: <[ocw.ehu.eus/file.php/89/bioetica/bioetica/mcomplem/simon\\_consentimiento.pdf](http://ocw.ehu.eus/file.php/89/bioetica/bioetica/mcomplem/simon_consentimiento.pdf)> [Consulta: 13 feb 2019].

12. Hernando Robles P, Lechuga Pérez X, Solé Llo P, Diestre G, Mariné Torrent A, Rodríguez Jornet Á, et al. Validación, adaptación y traducción al castellano del MacCAT-T: herramienta para evaluar la capacidad en la toma de decisiones sanitarias. *Rev Calid Asist* 2012;27(2):85-91. Disponible en: <[www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-pdf-S1134282X11001655](http://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-pdf-S1134282X11001655)> [Consulta: 13 feb 2019].
13. Robert Barros S, Reculé JI, Prato JA. Evaluación de la capacidad del paciente para emitir un consentimiento válido: ¿es posible la estandarización? *Rev Med Chile*. 2016;144(10):1336-42. Disponible en: <[scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v144n10/art14.pdf](http://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v144n10/art14.pdf)> [Consulta: 13 feb 2019].
14. Kaplan KH, Price M. The clinician's role in competency evaluations. *Gen Hosp Psychiatry*. 1989;11(6):397-403.
15. Salinas RR, Echeverría C, Arriagada A, Goic A, Quintana C, Rojas A, et al. ¿Tiene cabida, hoy, el privilegio terapéutico? *Rev Med Chile*. 2017;145(9):1198-1202. Disponible en: <[scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v145n9/0034-9887-rmc-145-09-1198.pdf](http://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v145n9/0034-9887-rmc-145-09-1198.pdf)> [Consulta: 13 feb 2019].
16. CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS MÉDICOS. *Declaración de la Comisión Central de Deontología sobre la ética médica en la atención al menor maduro*. Madrid, 2007. Disponible en: <[www.cgcom.es/sites/default/files/etica\\_medica.pdf](http://www.cgcom.es/sites/default/files/etica_medica.pdf)> [Consulta: 13 feb 2019].
17. CONSEJERÍA DE SALUD. Recomendaciones para la elaboración de protocolos de atención sanitaria a personas que rechazan la terapia con sangre o hemoderivados. Sevilla: Junta de Andalucía, 2011. Disponible en: <[www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/contenidos/general/boletin/63/Recom\\_proct\\_de\\_sangre\\_web.pdf](http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/contenidos/general/boletin/63/Recom_proct_de_sangre_web.pdf)> [Consulta: 13 feb 2019].
18. Cendales R. Obtención y uso de imágenes en la práctica clínica. *Rev Colomb Cancerol*. 2010;14(3):129-34. Disponible en: <[www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-cancerologia-361-pdf-S0123901510700937](http://www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-cancerologia-361-pdf-S0123901510700937)> [Consulta: 13 feb 2019].
19. Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica. Suplement núm. 22 del *Butlletí Oficial de l'Estat*, 7 de juliol de 2007. Disponible en: <[www.boe.es/boe\\_catalan/dias/2007/07/07/pdfs/A03013-03035.pdf](http://www.boe.es/boe_catalan/dias/2007/07/07/pdfs/A03013-03035.pdf)> [Consulta: 13 feb 2019].
20. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. Anexo VIII B: párrafos a incluir en el consentimiento informado para la obtención y utilización de muestras biológicas en ensayos clínicos. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2018. Disponible en: <[www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8b-Ins-AEMPS-EC.pdf](http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8b-Ins-AEMPS-EC.pdf)> [Consulta: 13 feb 2019].
21. CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES. *Guía para el uso de muestras biológicas y datos de origen humano en investigación biomédica en el SSPA*. Granada/Sevilla: Junta de Andalucía, 2015. Disponible en: <[www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud/gestionconvocatorias/ficheros/Modelos/160624142938\\_GUIA\\_USO\\_MUESTRAS\\_BIOLOGICAS\\_SSPA.pdf](http://www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud/gestionconvocatorias/ficheros/Modelos/160624142938_GUIA_USO_MUESTRAS_BIOLOGICAS_SSPA.pdf)> [Consulta: 13 feb 2019].
22. UNESCO. *Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans*. Barcelona/Andorra: Centre UNESCO de Catalunya / Comissió Nacional Andorrana per a la UNESCO, 2006. Disponible en: <[www.ub.edu/comissiobioetica/sites/default/files/documents/normativa/tb\\_unesco\\_bioetica\\_ddhh\\_2005.pdf](http://www.ub.edu/comissiobioetica/sites/default/files/documents/normativa/tb_unesco_bioetica_ddhh_2005.pdf)> [Consulta: 13 feb 2019].
23. GRACIA, Diego. "Ética médica". En: ROZMAN, C [et al.]. *Medicina interna Farreras / Rozman*. Barcelona: Elsevier, 2016. Disponible en: <[www.samfyc.es/pdf/GdTbio/201035.pdf](http://www.samfyc.es/pdf/GdTbio/201035.pdf)> [Consulta: 13 feb 2019].
24. UNIÓN EUROPEA. *Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea*. Diario Oficial de las Comunidades Europeas 18/12/2000. Disponible en: <[www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text\\_es.pdf](http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf)> [Consulta: 13 feb 2019].

25. Llei 5/2003, de 4 d'abril, de salut de les Illes Balears. *Butlletí Oficial de les Illes Balears* núm. 55/2033, de 22 d'abril [versió consolidada]. Disponible en: <[www.caib.es/sites/institutestudisautonomics/f/189267](http://www.caib.es/sites/institutestudisautonomics/f/189267)> [Consulta: 13 feb 2019].
26. Calle Urra JE, Parra Hidalgo P, Saturno Hernández PJ, Martínez Martínez MJ, Navarro Moya FJ. Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales. *Rev Calid Asist.* 2013;28(4):234-43. Disponible en: <[www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-pdf-S1134282X13000250](http://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-pdf-S1134282X13000250)> [Consulta: 13 feb 2019].
27. Barrio Cantalejo IM, Simón Lorda P, Melguizo M, Escalona I, Marijuán MI, Hernando P. Validación de la Escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes. *An Sist Sanit Navar.* 2008;31(2):135-52. Disponible en: <[scielo.isciii.es/pdf/asisna/v31n2/original2.pdf](http://scielo.isciii.es/pdf/asisna/v31n2/original2.pdf)> [Consulta: 13 feb 2019].

## Glossari

- **Autònom:** que es governa per lleis pròpies, que té el dret o la facultat de governar-se a si mateix. Les persones tenen dret a decidir per si mateixes, d'acord amb els projectes vitals i els codis de valors propis.
- **Beneficència:** els professionals han de procurar el màxim benefici possible a les persones que atenen respectant els seus valors.
- **Capacitat:** és un terme psicològic i clínic que defineix les aptituds psicològiques necessàries per prendre una decisió determinada.
- **Capacitat natural o de fet** (en anglès, *capacity*): implica la presència de determinades habilitats, fonamentalment psicològiques, en una persona per governar els fets o actes i les obligacions dels quals és titular.
- **Capacitat legal** (en anglès, *competency*): fa referència al reconeixement legal de la potestat de la persona per exercir eficaçment els seus drets i els seus deures. Només es pot modificar per mitjà d'una sentència judicial, que requereix un procés d'incapacitació regulat pel Codi civil.
- **Competència:** perícia, aptitud o idoneïtat per fer alguna cosa o intervenir en un assumpte determinat.
- **Consentiment:** acord deliberat, conscient i lliure de la voluntat respecte d'un acte extern, propi o estrany.
- **Deliberar:** sospesar les raons a favor i en contra d'una decisió que cal prendre.
- **Justícia:** qualitat d'allò que és fet amb equitat. Totes les persones mereixen la mateixa consideració i el mateix respecte. Exigeix el bé comú.
- **No-maleficència:** principi basat en el principi hipocràtic "Primum non nocere" ('primer de tot, no fer mal' [a la persona atesa]).
- **Paternalisme:** relació de tipus jeràrquic que es regeix segons el model de la relació paternofamiliar tradicional, en la qual el dominat deu obediència, respecte i afecte a qui el domina i, a canvi, el dominant li ofereix seguretat, protecció i afecte basats en la seva autoritat.
- **Revocar:** anullar, deixar sense efecte.

# ANNEXOS



## Annex 1. Criteris i puntuacions de la MacCAT-T

L'entrevista MacCAT-T (MacArthur Competency Assessment Tool-Treatment)<sup>9,13</sup> serveix per avaluar la capacitat de la persona atesa.

No hi ha un punt de tall, de manera que les puntuacions només tenen una funció orientativa, ja que la MacCAT-T és una eina en format d'entrevista semiestructurada, els resultats de la qual s'integren com una dada més en el judici sobre la capacitat de la persona atesa per prendre una decisió determinada sobre un tractament mèdic.<sup>12</sup>

Aquesta és la traducció al català de la versió validada en espanyol de la MacCAT-T.

| Criteri    | Subcriteri                                     | Puntuació parcial* | Puntuació total |
|------------|--|--------------------|-----------------|
| Comprensió | Comprensió de la malaltia                      | 0-2                | 0-6             |
|            | Comprensió del tractament                      | 0-2                |                 |
|            | Comprensió dels riscos i dels beneficis        | 0-2                |                 |
| Apreciació | De la situació de la malaltia                  | 0-2                | 0-4             |
|            | De l'objectiu general del tractament           | 0-2                |                 |
| Raonament  | Logicoseqüencial                               | 0-2                | 0-8             |
|            | Logicocomparatiu                               | 0-2                |                 |
|            | Predictiu                                      | 0-2                |                 |
|            | Consistència interna del procediment d'elecció | 0-2                |                 |
| Elecció    | Expressa una decisió                           | 0-2                | 0-2             |

2 punts..... la persona atesa diu textualment o molt aproximadament allò que assenyala cada apartat.

1 punt..... allò que la persona atesa expressa s'intueix o s'aproxima una mica a allò que assenyala cada apartat.

0 punts..... la persona atesa no diu allò que expressa cada apartat.

Versió validada en espanyol.

| Criterio     | Subcriterio  | Puntuación parcial | Puntuación total |
|--------------|--|--------------------|------------------|
| Comprensión  | Comprensión de la enfermedad                       | 0-2                | 0-6              |
|              | Comprensión del tratamiento                        | 0-2                |                  |
|              | Comprensión de los riesgos y beneficios            | 0-2                |                  |
| Apreciación  | De la situación de la enfermedad                   | 0-2                | 0-4              |
|              | Del objetivo general del tratamiento               | 0-2                |                  |
| Razonamiento | Lógico-secuencial                                  | 0-2                | 0-8              |
|              | Lógico-comparativo                                 | 0-2                |                  |
|              | Predictivo   | 0-2                |                  |
|              | Consistencia interna del procedimiento de elección | 0-2                |                  |
| Elección     | Expresa una decisión                               | 0-2                | 0-2              |

## Annex 2. Criteris de qualitat que cal fer constar en els consentiments informats<sup>26</sup>

- Nom del centre sanitari i nom de l'àrea de salut.
- Servei o unitat on s'està emprant el document de consentiment informat.
- Nom, llinatges, número de col·legiació i signatura del professional que prescriu el procediment.
- Nom, llinatges, número de col·legiació i signatura del professional que ha de dur a terme el procediment.
- Nom, llinatges, número del document d'identitat i signatura de la persona a qui s'ha d'aplicar el procediment.
- Nom, llinatges, número del document d'identitat i signatura del representant legal, familiar o persona vinculada de fet que exerceix la representació de la persona atesa (en cas necessari).
- Data i lloc on se signa el consentiment informat.
- Nom del procediment que s'ha de dur a terme, identificat clarament (nom tècnic i explicació general en termes senzills).
- Descripció del procediment que s'ha de dur a terme: en què consisteix, que es farà a la persona atesa, com es fa...
- Finalitat del procediment: per a què serveix, per què es fa i beneficis que s'espera aconseguir.
- Possibles conseqüències.
- Riscs probables en condicions normals (possibles efectes secundaris o complicacions).
- Possibles riscos personalitzats tenint en compte les circumstàncies personals o laborals de la persona atesa.
- Contraindicacions.
- Possibles alternatives al procediment. Si no n'hi ha, cal especificar "No hi ha alternatives disponibles".
- Ha de figurar explícitament que la persona atesa pot rebre més informació, si vol, en qualsevol moment i en cas que tengui qualsevol dubte.
- Declaració de la persona atesa que ha entès adequadament tota la informació i que ha resolt els dubtes que hagi plantejat.
- Ha de figurar que la persona atesa sap que pot revocar el consentiment en qualsevol moment sense necessitat d'expressar una causa.
- Formulari de revocació del consentiment.
- Ha de figurar l'expressió de la persona atesa o del seu representant legal per donar consentiment per sotmetre's al procediment: "Don consentiment..." o "Autoritzit...".
- Ha de constar si la persona atesa ha rebut o no una còpia del consentiment.

Adaptat de Calle Urra i col·l.<sup>26</sup>

## Annex 3. Llegibilitat

Per millorar la llegibilitat és necessari que la informació del consentiment informat estigui organitzada en capítols o apartats identificats amb epígrafs i que la mida del cos del text no sigui inferior a 12 punts. A banda d'això, cal emprar explicacions tan senzilles com sigui possible i evitar els tecnicismes. A més, convé expressar els termes numèrics probabilístics amb fórmules del tipus “de cada 100 pacients a qui s’aplica aquesta tècnica, a 5 els pot succeir...”. Si s’hi utilitzen imatges, han de ser explicatives, no merament ornamentals.<sup>9</sup>

Resulta molt útil emprar INFLESZ,<sup>27</sup> un programa informàtic<sup>(10)</sup> fàcil de manejar que calcula nou paràmetres per avaluar la llegibilitat d’un text escrit (en castellà, tot i que podria ser vàlid també per al català):

- 1) paraules
- 2) síl·labes
- 3) frases
- 4) mitjana de síl·labes per paraula
- 5) mitjana de paraules per frase
- 6) índex de Flesch-Szigriszt
- 7) grau en l’escala INFLESZ
- 8) correlació en Word
- 9) fórmula de Flesch - Fernández Huerta

Estableix cinc trams relatius al grau de llegibilitat segons la puntuació obtinguda:

- < 40 ..... molt difícil
- 40-55 ..... un poc difícil
- 55-65 ..... normal
- 65-80 ..... prou fàcil
- > 80 ..... molt fàcil

En el nostre context, cal tenir en compte que els textos relatius a la salut tenen més probabilitats de ser llegits i comprensos si la puntuació és **superior a 55**.


Per una altra banda, el web Legible.es (<https://legible.es>) també serveix per comprovar la llegibilitat de textos (en castellà): mesura la llegibilitat del text aplicant-hi algunes de les fórmules validades per al castellà sobre llegibilitat, comprensibilitat, perspiciuïtat, etc.

<sup>(9)</sup> Recomanacions del Comitè d’Ètica d’Atenció Primària (COMETA).

<sup>(10)</sup> Es pot descarregar gratuïtament des d’aquest enllaç: <[legibilidad.blogspot.com/2015/01/el-programa-inflesz.html](http://legibilidad.blogspot.com/2015/01/el-programa-inflesz.html)>.

## Annex 4. Model proposat de formulari d'informació i de consentiment informat

No imprimiu aquesta imatge per emplenar el formulari (incomplet), sinó el document corresponent.

  
G CONSELLERIA  
O SALUT  
I SERVEI SALUT  
B ILLES BALEARS

### Consentiment informat

Aquest document té dues finalitats: la primera, que entengueu la informació que us donarem sobre la tècnica o l'operació que proposam; la segona, que hi doneu consentiment.

Qualsevol actuació mèdica suposa un risc; però la major part de les vegades el risc no s'arriba a fer realitat, de manera que no hi ha danys ni efectes secundaris indesitjables. Tanmateix, algunes vegades no és així. Per això és important que conegueu els riscos de l'operació que proposam.

Encara que firmeu aquest document de consentiment, això no us obliga a fer-vos l'operació: el podeu retirar (revocar) en qualsevol moment. A més, heu de saber que això no suposarà cap conseqüència negativa sobre la qualitat de la resta de l'atenció rebuda. Per això, abans de decidir si firmau o no el consentiment, heu de llegir amb atenció tota la informació que ve a continuació. Podeu demanar més informació o que us aclarim qualsevol dubte.

#### Informació sobre la tècnica o l'operació que proposam

|   |
|---|
| Centre sanitari on es farà el procediment               |
| Servei  |
| Tècnica o operació                                      |
| Nom tècnic i explicació senzilla, o bé nom col·loquial. |
| En què consisteix, com es fa i per a què serveix?       |



## Annex 6. Autorització per obtenir mostres biològiques i/o fotografies per a recerca i docència

No imprimiu aquesta imatge per emplenar el formulari, sinó el document corresponent.



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I SERVEI SALUT  
B ILLES BALEARS

### Autorització per obtenir mostres biològiques i/o imatges amb finalitats de recerca científica o docència

Us demanam autorització per prendre mostres o imatges d'algunes parts del vostre cos per destinar-les a la recerca científica o a la docència. De vegades és útil disposar de mostres biològiques, fotografies o vídeos per avançar en la comprensió i el tractament de determinats aspectes relatius a la salut de les persones.

Si ens autoritzau a prendre mostres o imatges, heu de saber que sempre protegirem la confidencialitat de manera adequada. A més, us asseguram que no les utilitzarem amb finalitat comercial. Així i tot, en qualsevol moment podeu retirar l'autorització, cosa que serà efectiva a partir de la data en què firmeu el document de revocació.

#### Autorització

AUTORITZ el Servei de XXXXXXX XXXXXXXX a prendre mostres biològiques i/o imatges (fotografies i/o vídeos), segons les caselles marcades, per destinar-les a la recerca i/o la docència relacionades amb el meu procés.

Mostres biològiques       Fotografies       Vídeos

En el cas de mostres biològiques, es tracta de les següents:

- XXXXXXX
- XXXXXXX
- XXXXXXX

Això suposa els riscos següents:

- XXXXXXX
- XXXXXXX
- XXXXXXX

Nom i llinatges de la persona atesa

Nom i llinatges de qui la representa

.....

[firma]

[firma]

..... d'/de ..... de 20.....

S'ha entregat a la persona atesa una còpia del document?     Sí     No



## Annex 7. Revocació de l'autorització per obtenir mostres biològiques i/o fotografies per a recerca i docència

No imprimiu aquesta imatge per emplenar el formulari, sinó el document corresponent.



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I SERVEI SALUT  
B ILLES BALEARS

### Revocació de l'autorització per obtenir mostres biològiques i/o imatges amb finalitats de recerca científica o docència

#### Revocació de l'autorització

Firmant aquest document REVOC l'autorització que havia donat prèviament per obtenir i utilitzar mostres biològiques i/o imatges destinades a la recerca científica o a la docència.

Aquest document té efecte des de la data que consta més avall.

Nom i llinatges de la persona atesa

Nom i llinatges de qui la representa

.....

[firma]

[firma]

....., ..... d'/de ..... de 20.....

S'ha entregat a la persona atesa una còpia del document?  Sí  No



## Annex 8. Llista de comprovació de la qualitat dels consentiments informats elaborats

No imprimiu aquesta imatge per emplenar la llista de comprovació (incompleta), sinó el document corresponent.

**Llista de comprovació per avaluar la qualitat dels formularis de consentiment informat**

Títol del formulari

Servei que ha elaborat el formulari

Nom de qui avalua el formulari  Data

D = dubtós

| 1. Títol i encapçalament  | Sí                       | No                       | D                        |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| S'hi inclou el nom de la institució (hospital, centre d'especialitats, centre de salut, consultori, etc.) que es fa responsable de la informació facilitada | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| S'hi inclou el nom del servei hospitalari o de la unitat de gestió clínica que es fa responsable de la informació facilitada                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| S'hi especifica el nom de la intervenció o del procediment proposats  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Només amb el nom tècnic   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| S'acompanya d'una explicació en termes generals senzills  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| 2. Contingut informatiu (informació que el formulari explicita)   | Sí                       | No                       | D                        |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| En què consisteix el procediment o la intervenció   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Finalitat o objectius   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Conseqüències segures que siguin rellevants o d'importància   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Beneficis que es poden esperar  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Riscs, molèsties o efectes secundaris   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Els probables en condicions normals, segons l'experiència i l'estat de la ciència   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Els directament relacionats amb el tipus d'intervenció  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Els relacionats amb les circumstàncies personals o professionals del pacient  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Contraindicacions   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Alternatives  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| S'hi ha deixat espai en blanc per consignar-hi la informació de manera personalitzada, ja que aquesta no s'expressa totalment en el formulari | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| S'hi ofereix al pacient explícitament l'oportunitat de rebre més informació   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| S'hi informa sobre la possibilitat de retirar el consentiment lliurement en qualsevol moment  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



