

NOTA INFORMATIVA SOBRE LA INCLUSIÓ DEL RISC DE CONTAGI PER COVID-19 EN ELS FULLS INFORMATIUS DELS CONSENTIMENTS INFORMATS SANITARIS

Un cop s'ha iniciat el retorn progressiu a l'activitat ordinària als centres sanitaris en el procés anomenat *desescalada*, s'ha generat un debat entre els professionals que ha transcendit a les direccions assistencials de les organitzacions, i que es refereix a la necessitat d'incorporar en el procés de consentiment informat la informació sobre el risc de contagiar-se de la COVID-19.

Cal que recordem algunes premisses del **Consentiment Informat (CI)**, per poder efectuar recomanacions al respecte:

- a. El CI és un **procediment verbal**, a través del qual el professional sanitari facilita tota la informació necessària al pacient -o als seus representants- per tal que aquest atorgui el seu consentiment per a la realització de qualsevol intervenció en l'àmbit de la Salut. Ha de ser un procés bidireccional, que permeti al pacient formular les preguntes que estimi pertinents. I sempre és revocable.
- b. Quan l'actuació és una **intervenció quirúrgica**, un **procediment diagnòstic invasiu** o qualsevol **procediment que comporta riscos i inconvenients** notoris i previsibles per la seva salut, el CI s'ha d'atorgar per **escrit**.
- c. El CI ha de complir els requisits de ser **específic** per cada acte assistencial i per cada pacient, **lliure** i **informat**.
- d. En termes de contingut, la **informació** facilitada ha de referir-se a:
 - a) Les **conseqüències rellevants** que la intervenció origina amb **seguretat**
 - b) Els **riscos relacionats** amb les **circumstàncies personals** del pacient
 - c) Els **riscos probables** en condicions de normalitat (coneguts per l'experiència i/o l'estat de la ciència)
 - d) Les **contraindicacions**
 - e) **Alternatives** al procediment
- e. El coneixement per part del pacient dels riscos d'una actuació mèdica **permet alliberar** al professional de la **responsabilitat derivada d'una informació deficient** que faci que el CI estigui viciat. Per contra aquest coneixement no allibera al professional de la responsabilitat per una mala execució d'una tècnica quirúrgica o d'una indicació deficient d'un tractament.

- f. L'anterior també ho podem predicar quan la responsabilitat no recau tant en el professional sinó en el centre sanitari; pensem en una infecció nosocomial per un bacteri hospitalari: habitualment en els fulls informatius del CI en intervencions quirúrgiques es preveu com a risc la infecció de la ferida quirúrgica. Si el centre, malgrat el CI, no adopta les mesures generalment acceptades d'asèpsia, haurà de respondre per la infecció.

Es planteja la possibilitat **d'incorporar en els fulls d'informació del CI el risc de contagi per COVID-19**. En aquest sentit cal fer algunes consideracions al respecte que creiem que s'han de tenir en compte per part dels Centres Sanitaris a l'hora de plantejar-se aquest tipus d'accions:

Primera. A hores d'ara **no hi ha un criteri definit** al voltant d'aquesta opció. En els casos en què es proposa incorporar la COVID a la informació, els **objectius** no són sempre els mateixos¹ (en alguns casos recullen informació sobre la malaltia, sobre les prevencions que ha d'adoptar el pacient en assistir al centre per no transmetre-la, sobre les mesures adoptades pel centre, les condicions que es produirà l'estada hospitalària, l'obligació dels centres de comunicar una situació de possible positiu malgrat que no sigui aquest l'objectiu de la seva intervenció, i finalment l'acceptació del risc de contagi per part del pacient).

Segona. No hi ha dubte que **els centres han d'informar els pacients -i usuaris en general- de l'adopció dels protocols establerts per minimitzar al màxim el risc de contagi**, especialment com una de les polítiques necessàries per recuperar la confiança de la població envers la seguretat dels centres sanitaris.

De la mateixa manera que els centres en el moment àlgid de la crisi van suspendre tota aquella activitat ajornable, en un exercici de balanceig risc-benefici, la recuperació de l'activitat ordinària obeeix novament a **aquesta ponderació** quan les condicions permeten considerar minimitzat suficientment el risc o, en tot cas, assumible davant determinades actuacions mèdiques on l'ajornament incrementa els riscos per la salut del pacient.

Tercera. Per altra banda, és prou conegut que la situació viscuda ha incorporat **un factor de temor** que pot ser determinant en la presa de decisions per part dels pacients. La utilització de referències tòpiques en aquests tipus de situacions *-no podem garantir... o no existeix el risc zero-* ens porten a escenaris objectivament no acceptables (sota la tesi de la impossibilitat de garantir el risc zero cap risc -per remot que fos- hauria de ser exclòs del document informatiu de qualsevol CI, pràctica aquesta no acceptada ni en el camp jurídic ni en el de la bioètica).

¹ veure exemples com els documents proposats per la *Asociación Española de Cirujanos* o de la *Sociedad Española de Medicina Estética*

Quarta. Però cal també plantejar-se aquestes actuacions amb una **mirada ètica**: el pacient s'enfronta a la presa de la decisió (CI) quan el professional li proposa un tractament o actuació mèdica concreta; i aquesta proposta implica que el professional ha fet l'exercici de balanceig (risc d'ajornar versus risc de contagi COVID-19), per la qual cosa aquest **plantejament del professional sanitari ha de constar clarament** i en aquests termes, ja que no fer-ho implica un comportament assimilable al qual anomenem medicina defensiva, i fins i tot es pot entendre com una pràctica orientada al dissuadir al pacient i que en qualsevol cas generarà confusió.

Cinquena. Com hem apuntat més amunt, incorporar el risc de contagi COVID a la informació del CI **no invalida** la possibilitat que aquell pacient que finalment es contagiï reclami amb èxit en el cas que **s'acrediti una aplicació deficient dels protocols**.

Sisena. Una opció raonable, en el cas que es mantingui el criteri d'incorporar el risc COVID al full informatiu del CI, seria traslladar consulta al **Comitè d'Ètica Assistencial** del centre, de manera que en faci una anàlisi i en cada cas concret (tipus d'actes per als quals es proposa el CI) es pugui avaluar la seva inclusió, i molt especialment, els termes del redactat.

Setena. En darrer terme, i canviant el vector de la mirada, resulta francament **difícil argumentar desconeixement, per manca d'informació, del risc de contagi per COVID-19**. Com hem apuntat abans ens volem referir que el risc de condemna en un procés judicial per contagi no centrarà el debat en l'existència de CI amb informació al respecte, sinó en l'adopció de les mesures establertes per evitar el contagi (com pot ser amb la majoria de casos d'infeccions intra-hospitalàries).

Per tant, i com a conclusions podríem dir:

- A.** Els centres han d'informar els pacients -i usuaris en general- de l'adopció de les mesures i protocols orientats a minimitzar el risc de contagi de la COVID-19, com a política de comunicació, que arribi a tothom, i no de manera exclusiva i vinculada als documents d'informació lligats al CI.
- B.** Els centres han d'adoptar mesures específiques de caràcter informatiu en relació amb els pacients per tal que aquests adoptin les mesures individuals de prevenció del contagi quan hagin d'acudir al centre, sense que això formi part del conjunt de documentació del CI, però que sí que pot aconsellar que sigui una informació en la qual es reculli la signatura al facilitar-la.
- C.** Els centres han d'informar també als pacients de què malgrat que la intervenció sanitària no estigui adreçada a la detecció d'una situació de contagi de la COVID-19, hauran de comunicar aquest fet en cas de detectar-se.

- D. Totes les accions informatives anteriors no tenen relació necessària amb el CI, i no seria aconsellable que s'hi incloguessin. Per altra banda caldria registrar que aquesta informació ha estat lliurada, quan es faciliti de manera personalitzada, a la Història Clínica.

- E. Si el centre estima que cal incorporar el risc de contagi COVID-19 entre els riscos descrits per una determinada intervenció en el camp de la salut, recomanem que el redactat:
 - a. posi de manifest que el professional responsable assumeix que en la ponderació entre ajornar l'acte mèdic i el risc COVID-19, és aconsellable dur a terme l'acte mèdic;
 - b. que s'evitin expressions com "no existeix el risc zero" o similars;
 - c. traslladar el redactat al Comitè d'Ètica Assistencial.

Barcelona, 29 de maig de 2020