

Ley de autonomía del paciente

El 16 de mayo de 2003 entró en vigor la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*. Esta nueva ley regula importantes cuestiones implicadas en toda relación clínica que ya habían sido objeto de regulación por varias de las comunidades autónomas en sus ámbitos de competencia (tabla 1). En la excelente exposición de motivos se especifica que la razón de ser de la norma es «acllarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución» en su conocido artículo 43. La nueva norma completa las previsiones dadas por la Ley General de Sanidad (LGS) como principios generales, al tiempo que refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía de la persona, destinataria de la información sanitaria, al mismo tiempo que manifiesta una concepción comunitaria del derecho a la salud, y reconoce que existen otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados en una sociedad democrática como la nuestra.

Con detractores y defensores, bien por su fondo o por su forma, o por el momento de su aparición, se trata de una ley que ha generado debate en los últimos meses. Para algunos, el capítulo de definiciones legales de términos propios del ámbito asistencial debería ser mucho más amplio, regulando cuestiones prácticas en las que la norma no entra (se definen diferentes conceptos, como centro sanitario y servicio sanitario, certificado médico, consentimiento informado, documentación clínica, historia clínica, información clínica, intervención en el ámbito sanitario, libre elección, médico responsable, paciente y usuario). Para otros, se trata de una ley de máximos, y no de mínimos. No faltan quienes dudan de su efectividad, dado que el Derecho está integrado no tanto por las normas como por la interpretación que los legisladores hacen de ellas, y su cumplimiento puede no ser efectivo por circunstancias de fuerza mayor, como la falta de medios para llevarlo a cabo. En es-

te sentido conviene, no obstante, recordar que España es un estado social de derecho, es decir, que el Estado no sólo se compromete a no invadir los derechos individuales (caso de los estados liberales de derecho, como Estados Unidos), sino a procurarlos en la práctica.

En términos generales, la norma es positiva. Muchos de los problemas prácticos que derivan de ella provienen precisamente de esos términos que, siendo propios y adecuados en el ámbito de la ética, de Declaraciones y Convenios, pueden plantear problemas en ámbitos jurídicos efectivos. Si consideramos que hay tres niveles de exigencia normativa –ética personal, ética social y ética jurídica o social coactiva–, bajo esta denominación se incluirían todas las exigencias universales, exigibles incluso bajo la coacción del Estado. Hay otras exigencias éticas universales que no se pueden imponer por coacción del Estado; son deseables, pero no de forma obligada, heterónoma, sino fomentadas mediante actitudes positivas, a través de los contenidos que la sociedad considera básicos para todos. Así, por ejemplo,

TABLA 1 Leyes autonómicas que contienen una regulación sobre la materia objeto de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre

- Decreto 45/1998, de 17 de marzo, del País Vasco, por el que se establece el contenido y se regula la valoración, la conservación y el expurgo de los documentos del Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y de las Historias Clínicas Hospitalarias. Y la Ley de las Voluntades Anticipadas en el ámbito de la Sanidad, de 12 de diciembre de 2002
- Ley 21/2000, de Cataluña, sobre los derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica
- Ley 3/2001, de 28 de mayo, de la Comunidad Autónoma de Galicia, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes
- Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura
- Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón (Título III)
- Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja (Título II)
- Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, de Navarra, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica
- Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana

Fuente: Sánchez-Caro J, Abellán F. Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002 de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas. Granada: Comares, 2003.

*BOE n.º 274, de 15 de noviembre de 2002, sección I (www.boe.es).

la empatía profesional es recomendable, pero no exigible coactivamente. Las estructuras organizativas de los médicos (sociedades profesionales, colegios de médicos y facultades de medicina) tienen que asumir la responsabilidad de impulsar la puesta en práctica de este marco ético mediante la información y formación sistemática de sus miembros, para propiciar así el necesario cambio de mentalidad y cultura moral profesional. Hasta ahora lo han hecho de forma insuficiente, y esa situación no puede mantenerse durante más tiempo. Es deseable que la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria sea una de las primeras en apostar a fondo por el desarrollo de esta nueva cultura.

Entre las novedades que a este respecto aporta la nueva norma básica, pueden destacarse las siguientes:

- El carácter de básica, que por tanto obliga a las comunidades autónomas a adaptar su legislación a los preceptos de esta ley, y la reforma radical del artículo 10 de la LGS (Disposición adicional primera y Disposición derogatoria única). Constituye así el nuevo marco de referencia para las Cartas de Derechos y Deberes de profesionales y usuarios de los distintos centros asistenciales (que deberá ser elaborado por éstos, siguiendo las directivas de las normas autonómicas y los servicios sanitarios correspondientes).
- La información y la obtención del consentimiento de la persona forman parte de todas las intervenciones en el ámbito sanitario y constituyen un deber más de todos los profesionales, junto a la correcta prestación de sus técnicas. Dicho de otro modo: la consideración definitiva del consentimiento informado como deber implícito a la interpretación amplia de la *lex artis*, y por tanto como un deber no sólo ético, con la repercusión que ello tiene en la consideración de la responsabilidad civil y patrimonial de la administración (artículo 2.6).
- Se establecen los deberes y obligaciones en materia de información y documentación sanitaria, el profesional debe «cooperar en la creación y mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes» (artículo 17.3) y cumplir con sus obligaciones de información técnica, estadística y administrativa (artículo 23).
- La amplitud con la que se considera el derecho a la información, no circunscrito ya a la información clínica ligada al proceso de consentimiento informado, sino a toda información relacionada con el ejercicio de tres derechos derivados del artículo 43 de la Constitución Española: el derecho a la información epidemiológica (artículo 6), el derecho a la información sobre el Sistema Nacional de Salud (artículo 12) y el derecho a la información para la elección de médico y de centro (artículo 13).
- La aclaración, obvia pero importante, de que el titular primero y principal del derecho a la información y al consentimiento es el paciente, derecho que debe tratar de respetarse en lo posible incluso en caso de incapacidad

(artículos 5.1, 5.2 y 9.5). Esto no estaba claro en el artículo 10 de la LGS.

- El reconocimiento del derecho del paciente a la renuncia a la información, como expresaba el Convenio de Oviedo, derecho que por otra parte no es ilimitado (artículo 9.1).
- La especificación de que todos los profesionales médicos que participen en el proceso de atención de un paciente tienen responsabilidades respecto a la información, aunque será el médico responsable el garante del paciente en ese sentido (artículo 4.3). Este punto es importante para la corresponsabilización de los médicos de atención primaria y atención especializada en el manejo de la información.
- Frente a lo dispuesto en la LGS, la información que debe darse a los pacientes y usuarios de los servicios sanitarios en cada proceso o intervención no será completa, sino la adecuada y conveniente al proceso y la situación concretos.
- La delimitación y la racionalización del contenido y las condiciones de uso de los formularios de consentimiento informado (artículos 8.2, 8.3 y 10). El consentimiento se obtendrá mayoritariamente de forma verbal, quedando constancia del proceso en la historia clínica: hay tanta más necesidad de recogerlo por escrito cuantas más dudas existan de que el resultado de la intervención vaya a ser insatisfactorio. Por otra parte, quedan mejor delimitadas las excepciones al consentimiento informado y la inclusión de la excepción terapéutica (artículos 9.2 y 5.4), y se introduce explícitamente el consentimiento por representación y el análisis de las tres situaciones en las que ha de aplicarse: incapacidad de hecho del paciente, incapacidad legal y minoría de edad no madura.
- La constatación de que es el médico el que debe establecer la incapacidad de hecho de los pacientes (artículos 5.3 y 9.3.a). Es la primera vez que esto aparece explícitamente considerado en un texto jurídico de estas características.
- La «mayoría de edad médica» de los pacientes queda fijada en los 16 años, estén o no emancipados.
- Derivado del respeto a la autonomía del paciente se regula, como ya lo venían haciendo varias comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias, el derecho de toda persona (eso sí, mayor de edad, capaz y libre) a manifestar anticipadamente su voluntad sobre los cuidados y el tratamiento de su salud, con objeto de que se cumpla en caso que no pudiera expresarla personalmente, mediante el Documento de Instrucciones Previas. Se añade la posibilidad de utilizarlo también para recoger la voluntad del fallecido sobre el destino de su cuerpo o sus órganos. A este respecto, el Ministerio de Sanidad y Consumo dispone de un Registro Nacional de Instrucciones Previas.
- La nueva norma aclara el conflicto que existía sobre el acceso del paciente a «su» historia clínica, estableciendo el derecho de acceso de los pacientes y usuarios a toda la documentación, con excepción de la información relativa a tercera personas y las apreciaciones subjetivas de los profesionales.

– Se regula normativamente el uso, el acceso y la custodia de la historia clínica, y queda pendiente regular el tema de la conservación (mínimo 5 años, finalizado el proceso asistencial), en función de lo que la ley disponga por motivos judiciales o de uso epidemiológico, de investigación, organización o funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.

Algunas de las cuestiones pendientes serían:

– La delimitación de responsabilidades derivadas de la ambigüedad de algunas definiciones legales, o de la inadecuación de otras realidades a las definiciones jurídicas dadas. Así, la ley define médico responsable como el «profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales». No define la norma básica el «proceso asistencial», concepto importante para determinar el alcance de la definición de médico responsable, principalmente en el ámbito de la atención primaria de salud, donde los síntomas y signos mal definidos son habituales y se complica, más si cabe, el alcance del concepto «proceso». Por otra parte, los equipos que trabajan en los centros o consultorios de atención primaria o centros de salud, según las distintas denominaciones que reciben, ¿son centros sanitarios o servicios sanitarios?

– La determinación de la madurez y capacidad del menor sigue siendo una responsabilidad médica no regulada.

– Se evidencia la necesidad de consensuar protocolos y reglamentos de funcionamiento que concreten y hagan efectivos los nuevos requisitos normativos, para lo que se necesitarán, además de la creación de grupos de trabajo dedicados responsablemente a este fin, los recursos económicos, humanos y organizativos adecuados. Así, una atención sanitaria de calidad requiere, entre otras cosas, el res-

peto a la autonomía de la persona, cuestión recogida por la Ley 41/2002 como derecho de todos los ciudadanos del estado español, que implica, necesariamente: escuchar a la persona, informarla adecuadamente, recabar su consentimiento libre y voluntario, y registrar convenientemente todo el proceso. Esto conlleva un tiempo, además de una formación y una presupuesta actitud de respeto mutuo, que se contraponen con la actual masificación de los servicios de salud, con unos profesionales agobiados por los requerimientos crecientes de eficiencia y productividad por parte de los gestores, y de exigencias, con frecuencia fruto de los deseos e interpretaciones subjetivas de las prestaciones ofertadas, reclamadas como derechos por los usuarios o pacientes de los servicios sanitarios convertidos en clientes que, parafraseando el dicho, «siempre tienen la razón».

– A tenor del carácter hospitalario con el que se ha tratado la definición, el contenido, el uso y la gestión de las historias clínicas y su archivo, y de la recomendación que hace la norma (artículo 17.4) de que «la gestión de las historias clínicas por los centros [...] que atiendan a un número suficiente de pacientes [...] se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica», se plantea la cuestión de las Unidades de Admisión y Documentación Clínica en Atención Primaria.

Nos encontramos, en fin, ante una norma que expresa el progreso ético de una comunidad, pero que requiere un esfuerzo de asimilación, formación y compromiso, para que se convierta en verdadero instrumento de crecimiento moral de quienes intervienen en el proceso asistencial, una auténtica herramienta de regulación y no sólo una declaración de buenas intenciones.

**M.T. Delgado Marroquín, P. Simón Lorda
y B. Sanz Pozo**

Grupo de Bioética de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC).