

## Derechos de los pacientes y calidad asistencial

### Ramón Figueras-Sabater

Abogado especialista en derecho sanitario. Asesor Jurídico Hospital Clínic. Barcelona. España.

Correspondencia: Sr. Ramón Figueras-Sabater.

C/ Muntaner, 412, Pral. 08006 Barcelona. España.

Correo electrónico: r.figueras@icab.es

### Resumen

El derecho incide en todos los ámbitos de la existencia humana, incluida su condición como paciente. Su respeto asegura el cumplimiento de la ley y es condición de la calidad asistencial.

La Ley 41/2002, de Autonomía del paciente, información e historia clínica, se ocupa de su regulación. Asume los principios internacionales y trae causa de la Constitución y de su desarrollo en la Ley General de Sanidad, de la que completa su regulación.

Se basa en una consideración amplia de la autonomía del paciente cuya expresión característica es el consentimiento informado previo a cualquier intervención que concierna a la salud.

El derecho a la información, a la intimidad y a la confidencialidad gozan ahora de protección nunca antes alcanzada junto a la que, sin agotar los derechos del paciente, la constancia documental de la asistencia constituye garantía de la continuidad asistencial y se integran, por sí mismos, entre los elementos que configuran la *lex artis ad hoc*.

Nuestra legislación es de las más actuales en la materia. A los agentes que intervienen en el proceso asistencial incumbe aplicarla y procurar que su cumplimiento esté a la par de la calidad a la que aspira nuestra sanidad.

**Palabras clave:** Pacientes. Derechos. Calidad.

### La calidad y el derecho

El derecho es un elemento omnipresente en la condición humana. Determina los derechos que el nacimiento confiere al recién nacido en materia de apellidos, de nacionalidad, vecindad y de su condición como persona; ante la muerte, define, entre otros, los derechos sucesorios que genera la defunción. Establece las reglas que regulan las relaciones entre personas; entre éstas y las cosas; respecto de las entidades y la Administración, entre estados y entre éstos y las organizaciones supraestatales. Sea donde sea que dirijamos la atención, hallaremos una regulación o un principio legal que cumpla el afán intervencionista de la norma. Una acción tan simple como utilizar un servicio público esconde un contrato

### Abstract

Rights concern all areas of human existence, including the condition of being a patient. Respect for these rights ensures compliance with the law and helps to the quality of healthcare.

Law 41/2002 of Patient Autonomy, Information and Medical Records concerns regulation of patients' rights. It enshrines international principles and is predicated on the Constitution and its development in the General Health Law, completing its regulation.

This law is based on a broad consideration of patient autonomy, the most characteristic expression of which is informed consent prior to any intervention affecting the patient's health.

The right to information, privacy and confidentiality currently enjoys unprecedented protection. In addition, without jeopardizing patients' rights, healthcare documentation guarantees continuity of care. Patients' rights are part of the elements that make up the *lex artis ad hoc*.

Spanish legislation is completely up-to-date in patients' rights. It is the responsibility of agents that intervene in the healthcare process to apply this legislation and to ensure that compliance with these legal requirements is up to par with the quality to which our health system aspires.

**Key words:** Patients. Rights. Quality.

de transporte sometido a distintas normas que compromete un determinado desplazamiento; el recorrido está sujeto a las consabidas leyes de tráfico e identificaremos también, en caso de accidente, un contrato de seguro y, en cualquier caso, la advertencia, igualmente normativa, de sanción en caso de infringir las normas de tráfico.

El ámbito sanitario no escapa del propósito totalizador del derecho. Por lejanos que sean los códigos que se contemplan, hallamos referencias expresas a la actividad asistencial. Desde el Código de Hammurabi, de 2394 a.C., que hacía extensiva la tradición de la Ley del Talión a la impericia según era entonces entendida, a las Partidas de Alfonso X (1265), pasando por el juramento o los aforismos de Hipócrates, (460-355 a.C.), el Derecho no ha dejado de ocuparse de la

Medicina, aun cuando fuera, principalmente, para prevenir la impunidad de su práctica irregular<sup>1,2</sup>.

Una interpretación poco rigurosa de la calidad y del derecho situaría su tratamiento respectivo en ámbitos dispares e inconexos; la calidad dirigiría su exigencia sólo a los contenidos asistenciales, ajena al entorno del acto sanitario, allá donde, junto al rigor de la propia prestación, radican valores cuya percepción integra también, de forma sustancial, el entramado de la calidad. Paralelamente, el derecho tendría focalizada su dedicación sólo en el análisis del acto médico y, básicamente, en la responsabilidad que generaran sus resultados adversos, así como en el control de los requisitos, casi administrativos, que requiere la práctica sanitaria<sup>3</sup>.

Sin embargo, lo cierto es que la calidad y el derecho nunca han sido valores distantes.

Todos los códigos que han dedicado atención a la Medicina contienen normas que van más allá de la regulación de su estricta práctica. Por ejemplo, conceptos tan actuales como el deber de información encuentran paralelismo en la prohibición hipocrática de inducir sugerencias que conminen la decisión del paciente, y la exigencia de confidencialidad, hoy incuestionable, es réplica del deber de secreto establecido ya por el sabio en 460 a.C. Aun siendo cuestiones que integran la deontología médica, constituyen también objeto de preceptos legales exigibles cuyo incumplimiento está sujeto a sanción.

Por otra parte, la ciencia permite la aplicación de distintas y a menudo nuevas técnicas ante las que la ley, entendida en el mejor y más amplio de sus sentidos, como expresión de lo que ha decidido la soberanía, debe autorizarlas y regularlas, especialmente cuando los avances generan actividades que inciden potencialmente en principios comunes o sujetos a controversia y resultan necesarias pautas de actuación o el establecimiento de límites.

La reproducción asistida, la donación de órganos y tejidos y su utilización con finalidades terapéuticas así como la investigación clínica, entre otras, son actividades susceptibles de incidir en derechos propios y ajenos llamando así la intervención del legislador y la atención de la ley. En ocasiones, para establecer los límites de aplicación de una terapia o para precisar sus condiciones. En otras, para determinar la necesidad de respetar los principios éticos que rigen una determinada actividad, como sucede, por ejemplo, en el caso de los ensayos clínicos, sometidos a la aprobación de un comité ético de investigación, o la donación intervivos de órganos, igualmente sometida a la conformidad previa de los comités éticos de asistencia.

Ninguna fecundación *in vitro*, ningún trasplante y ningún ensayo clínico podrá entenderse regular, por precisa y científicamente acertada que sea la técnica que se aplique, si no se realiza en un centro dotado con los medios humanos y los recursos materiales que se exigen y consta objetivamente autorizado según normas reguladoras de su acreditación, y si antes, atendiendo también a la norma, no se ha verificado la concurrencia en el sujeto de las condiciones subjetivas que contempla la ley.

Vemos pues que, junto con la regulación de los elementos objetivos mediante los cuales se desarrolla la actividad asistencial, incide también el derecho en aspectos subjetivos

de ésta buscando que la subjetividad del acto se acomode a la exigencia establecida por la norma.

En cuanto a la calidad, siendo indudable la necesidad de rigor que requiere la ciencia médica dotada de la misma, su progresión se extiende a ámbitos colaterales, no por ello menos importantes dada la constancia adquirida de su relevancia. La evidencia de la eficacia de los tratamientos, la participación del paciente en el proceso asistencial, la percepción subjetiva de los logros y de los fracasos y el confort de los elementos en los que se presta la atención sanitaria surgen como temas a los que los actores del proceso dirigen su atención progresivamente creciente.

La consideración de estos nuevos retos, acorde, por otra parte, con el nivel de exigencia que propicia el desarrollo material y cultural de la población, precisa la aplicación de técnicas específicas que permitan identificar los polos incidentes en la calidad, para así introducir condicionantes que la mejoren. Para ello, instrumentos propios de la psicología, de la sociología, de la planificación y del diseño, tanto de procesos como de elementos materiales, y también de la comunicación, entre otros, son hoy conceptos habituales y necesarios en la gestión de los sistemas de salud. Entre ellos ocupa también un lugar destacado el conjunto de normas que configuran el derecho sanitario, así llamado, por otra parte, más por la condición de sus destinatarios que por su especificidad.

Como consecuencia de esta yuxtaposición de disciplinas, y en cuanto se refiere a la relación entre la calidad y el derecho, no cabe entender aquélla sólo centrada en la calificación del estricto acto asistencial, de la misma forma que no cabe tampoco entender el derecho únicamente respecto al cumplimiento de las condiciones objetivas que rigen la asistencia. La calidad alcanza los aspectos que permiten equipararla a la noción de bienestar, en el sentido de acomodo satisfactorio a las condiciones ofrecidas en un momento dado. El derecho configura, además, una exigencia de respeto a los distintos elementos que confluyen en el sujeto de la asistencia de forma que, si bien parta su bienestar de la calificación objetiva de los recursos y de las técnicas utilizadas, asegurada ésta, sea la subjetividad del paciente objeto de protección normativa.

En definitiva, el derecho tiene en la calidad uno de sus objetivos principales y, a la vez, constituye una de las bases indispensables sobre la que se construye. La calidad exige legalidad y algo decisivo faltará en las actuaciones que se sitúen al margen de la norma.

Propone este texto efectuar un breve recorrido por los derechos de los pacientes. Seguramente sea uno de los aspectos de la actividad asistencial a los que mayor atención han prestado las leyes. Procurar su respeto es un deber legal y promover su ejercicio propicia alcanzar la justa aspiración de dotar a la población de una asistencia de calidad.

### **El tratamiento de los derechos de los pacientes en el ordenamiento español**

La regulación existente en España en materia sanitaria es muy completa y, en algunos apartados, de las más avanzadas.

Como marco general, la Constitución de 1978 dedica distintos preceptos a las cuestiones de salud. En su apartado esencial, relativo a los derechos de los ciudadanos, reconoce el derecho a la protección de la salud (artículo 43), lo que lleva aparejado el correlativo deber de los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública mediante medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Asimismo, consecuentemente con la distribución territorial de España en autonomías, atribuye a éstas la prestación y la gestión de los recursos, reservando al Estado la sanidad exterior, el establecimiento de las bases y la coordinación generales y el régimen económico de la Seguridad Social<sup>4</sup>.

Al cumplimiento básico de dichos preceptos constitucionales responde la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, al establecer las bases del modelo sanitario como sistema integral de cobertura generalizada, lo que ofrece un nivel de prestaciones sólo al alcance de los sistemas más desarrollados en la atención del bienestar social, formado por los servicios de salud de las autonomías, actualmente desarrollados en todo el territorio, y a partir de la que, en buena medida, se ha configurado el entramado de normas que regulan lo concerniente a la salud.

Entre todas ellas, y en cuanto se refiere a los derechos de los pacientes, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente, información e historia clínica que sustituyó, en parte, la Ley General de Sanidad, configura un compendio de los principios subjetivos de la actividad asistencial cuyo carácter de ley básica garantiza el seguimiento de los derechos que establece en todo el territorio.

## La regulación de derechos subjetivos

Centrando la atención de estas notas en la regulación de los derechos reconocidos a los usuarios de la sanidad, debe destacarse que se trata, en su mayor parte, de normativa reciente. Podemos sus destinatarios sentirnos orgullosos de ella. Conservarla y permitir que se asiente, adaptándola a las necesidades que surgen constantemente, será muestra de madurez del sistema.

## El derecho a intervenir en el proceso asistencial

### **La edad como criterio determinante del ejercicio de los derechos**

El crecimiento biológico y la experiencia de vivir proporcionan los conocimientos que nos sitúan progresivamente en condiciones de decidir según nuestros intereses, nuestros deberes y derechos, personales y sociales.

El reconocimiento de los derechos y obligaciones que incumben al individuo ha precisado la determinación de una fecha de inicio. En España, la promulgación del Código Civil, en 1889, rebajó la mayoría de edad de los 25 a los 23 años; en 1943 pasó a los 21, y no fue hasta el reciente 1978 que quedó establecida en los actuales 18 años, homologándonos al sistema común de la práctica totalidad de países, del que, a título de singularidad, se mantienen al margen ejemplos tan

significativos como el de Austria y Japón, donde la mayoría de edad no se alcanza hasta los 19 y 20 años, respectivamente, y el de Suiza, que requiere los 21 para otorgar plenitud de derechos y deberes a sus ciudadanos.

A partir de esa edad e incluso antes, aunque con matices, según se dirá, la ley reconoce plena capacidad para ser titular y ejercer derechos personales y, paralelamente, para ser sujeto de deberes; en definitiva, para actuar en todos los ámbitos como sujeto independiente y, por tanto, también para acceder a la información que nos concierna disponiendo de ella libremente en función de nuestros intereses.

### **El acceso a la información y el consentimiento**

El reconocimiento del derecho a intervenir en el proceso asistencial y la facultad de ejercer las atribuciones que confiere en ese sentido la capacidad alcanzada con la mayoría de edad es objeto preferente de la citada Ley 41/2002, de autonomía del paciente, información e historia clínica, que vino a sustituir lo dispuesto en la materia en la Ley General de Sanidad, según la cual (artículo 4):

– Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma... Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada.

Naturalmente, el reconocimiento del derecho de los pacientes a *conocer* comporta el establecimiento del deber de quien sea el médico responsable, así como de los profesionales que le atiendan, de procurar ese conocimiento, relativo, según precisa definición de la ley, a los aspectos siguientes:

1. Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
2. Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
3. Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
4. Las contraindicaciones.

El cumplimiento de ese deber de información y el acceso al conocimiento que debe procurar son determinantes del respeto al ejercicio del derecho a decidir en relación al acto asistencial, actualmente contemplado como una propuesta de actuación terapéutica respecto de la que se reserva al paciente la facultad de pronunciamiento.

El paciente es, lógicamente, el destinatario principal de la información que le atañe. Sin embargo, se admite que se dirija también a “las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita”. El acierto de esa previsión es evidente en relación con los supuestos en que la concurrencia del familiar o amigo junto al usuario responde de forma elocuente a la ausencia de reservas en cuanto al acceso de éstos a la información que debe ofrecer el médico. Más incierta puede ser la actuación en los supuestos en que no se

conoce al paciente y cuando sus circunstancias no son manifiestas y, en general, cuando no consta o no cabe interpretar su voluntad respecto al acceso de esos terceros a su información, en cuyo caso la decisión queda al criterio valorativo del médico, lo que, por mucha perspicacia que aplique a interpretar a su paciente, no deja de constituir una fuente de posibles problemas que puede superarse a base de buscar siempre, en caso de duda, la constancia expresa de la voluntad del paciente y, de no disponer de ella, siendo restrictivo en la entrega de información a persona distinta del mismo.

Según se define en la repetida Ley 41/2002 y han tratado distintas resoluciones judiciales, el cumplimiento de ese deber de información, prestado de forma que permita la libre decisión del paciente, no es sólo un acto formal, relevante en sí mismo, sino que se integra en el contenido de la *lex artis ad hoc*, de manera que su ausencia constituye un supuesto de mala praxis, con independencia del resultado objetivo que alcance la asistencia, en tanto que representa una vulneración de elementos indispensables de la actividad asistencial.

#### **Supuestos de reserva informativa**

Dado que el acceso a la información médica se configura como un derecho, nada impide que su titular renuncie a su ejercicio o incluso que sea en su interés que deba ser objeto de matización. Así es cómo la ley reguladora obliga, de una parte, a respetar la voluntad de quien rehúsa conocer los pormenores de su salud confiriendo al facultativo la íntegra responsabilidad de las decisiones terapéuticas.

De otra, cabe también atemperar el deber de información al paciente que se encuentre en estado de necesidad terapéutica, cuando el acceso a la información pueda constituir, de forma objetiva, un perjuicio para su salud. No se trata de silenciar, por ejemplo, la gravedad de una determinada situación para evitar la carga existencial de tal información, sino de la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación puede perjudicar a su salud de manera grave.

En dichos casos, es deber del médico anotar en la historia clínica el razonamiento que le lleve a esa conclusión y comunicar su decisión a las personas vinculadas al paciente<sup>5</sup>.

#### **La minoría de edad ante la información y el consentimiento**

Supuesto que no se hubiera alcanzado la edad requerida para gozar de plena capacidad, la ley llama a suplir o complementar la capacidad limitada del menor contando con la participación de los familiares en las cuestiones sujetas a decisión.

No se trata, según se verá, de *sustituir* la voluntad del menor, negándole toda capacidad, sino de actuar junto a él, supliendo o complementando su competencia, todavía incompleta pero en absoluto inexistente a partir del momento en que tenga uso de razón.

En efecto, el carácter sólo relativo de la edad biológica como criterio determinante de la madurez que exige el ejercicio de los derechos ha justificado la necesidad de modular el

rigor de esa referencia permitiendo una regulación que busca acomodar el tratamiento de la cuestión a la capacidad real del menor.

La Convención de los Derechos del Niño, adoptada por la Asamblea de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989, reconoce al niño, entre otros, el derecho a expresar su opinión libremente en todos los asuntos que le afecten, y debe tenerse en cuenta su opinión, en función de su edad y madurez.

Ratificada la Convención por España el 30 de noviembre de 1990, la Ley 1/1996, de Protección jurídica del menor, le reconoce una limitada capacidad general que le confiere una cierta titularidad de derechos, y es responsabilidad de los padres y representantes legales prestar el apoyo necesario para que puedan ejercitarlos, en función de su madurez.

En determinadas circunstancias, esa capacidad para el ejercicio de derechos es plena, con lo cual queda vetada la posibilidad de que la posición del menor pueda ser modificada por la intervención de terceros. Se trata de los derechos esenciales, como son el derecho a la vida y a la integridad física, obviamente inalterables, y también de los que atañen al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen, reservados a la discrecionalidad de los padres; lo es asimismo el derecho de los mayores de 14 años a otorgar testamento, respecto del que nadie puede suplirle, o incluso la posibilidad, en determinadas situaciones de riesgo, de que sea a su propia iniciativa y sin intervención de ningún adulto que pueda el juez adoptar medidas de protección para evitarle perjuicios.

En el orden sanitario, la trascendencia de las cuestiones relativas a la salud justifica que se reconozca relevancia a la opinión del menor maduro –según condición determinada por la edad así como por la consideración subjetiva que el médico aprecie en el menor–, no tanto para decidir por sí mismo como para que deba ser *oído* su parecer en las cuestiones que le afecten y de forma que la discrepancia con sus representantes legales no puede ser resuelta automáticamente en favor del criterio de éstos.

Según la ley tantas veces citada, sólo cabe sustituir la voluntad del menor y otorgar el consentimiento en su nombre –por representación– cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. Es decir, el criterio determinante no es ya la edad sino la capacidad subjetiva de comprender. En este sentido, cabe felicitarse ante la sensibilidad de la ley respecto de la diversidad de los procesos de madurez del menor al establecer criterios distintos del mero elemento biológico en la apreciación de su capacidad. Sin embargo, el compromiso de apreciar la graduación de ese proceso en un momento determinado puede entrañar una notable dificultad que ha sido resuelta cargando, de forma tal vez inevitable, en la responsabilidad del médico que debe tratarle la decisión acerca de la capacidad intelectual y emocional del joven paciente.

En ayuda de las dificultades que puede entrañar la ausencia de referencias objetivas, la ley introduce algunas pautas que deben servir de referencia.

En primer lugar, la opinión del menor de edad mayor de 12 años debe ser siempre *oída* al tomar las decisiones terapéuticas; es decir, por consiguiente, el menor de edad que haya alcanzado los 12 años debe ser también destinatario de

la información asistencial que le concierne por cuanto sólo así cabe esperar que pueda hacer *oír* su parecer. Debe notarse que esta previsión, común en otros asuntos que inciden en el menor, como es el caso de los procesos en que se decida su custodia, no emplea la forma equivalente del verbo escuchar, sin duda más vinculante que el mero oír, y, además, no indica cuál ha de ser la eficacia de lo que exprese el menor de forma que sólo el criterio judicial podrá resolver los conflictos que se susciten.

La segunda de las pautas permite, tal vez, una mayor concreción acerca de la conducta a seguir. Si se trata de menores de edad mayores de 16 años, su criterio será determinante en el proceso asistencial y no cabe que los padres o representantes decidan por ellos. Gozan, a partir de esa edad, de plena capacidad para decidir respecto a los procesos que atañan a su salud de forma equivalente a la que rige en la mayoría de edad y, por consiguiente, son titulares exclusivos del derecho de información a partir de la cual podrán decidir, siéndole reservado, en definitiva, el consentimiento informado.

Se matiza esa exclusividad en los supuestos de riesgo, médicamente objetivo, en los que la información debe hacerse extensiva a los padres, de quienes se tendrá en cuenta su opinión en la decisión que deba adoptarse. Sin embargo, tampoco en este caso escapan las previsiones de la ley a la posible controversia por cuanto nada define respecto a cómo y en qué sentido debe tenerse en cuenta la opinión de los padres ni acerca de la preferencia entre opiniones discordantes. Cabe suponer que será el médico, en definitiva, quien deba optar entre las decisiones que no coincidan asumiendo, a la postre, el riesgo de que deba ser judicialmente que se dirima el acierto de su decisión.

Finalmente, se excluyen de toda posible discrepancia los supuestos en que la ley exija, expresamente, la mayoría de edad biológica, como son los casos de sometimiento a las técnicas de reproducción asistida o de la donación *inter vivos* de órganos, para los que se mantiene la referencia a los 18 años y sin que quepa la posibilidad, ya no de complementar la capacidad del menor para acceder a esas técnicas, sino siquiera de permitir su sometimiento a éstas.

Mención aparte merece la inclusión del menor en ensayos clínicos. Según el RD 223/04 regulador de éstos, su protección se establece especialmente cualificada y así deberá obtenerse, en cualquier caso, el consentimiento informado previo de los padres o de su representante legal, el cual debe incluir una expresa referencia a la voluntad presunta del menor; además, si fuera mayor de 12 años deberá también consentir, tras recibir información acorde a su capacidad de entendimiento, por parte de personal que cuente con experiencia en el trato con menores. Por último, culmina dicha protección especial del menor la imposibilidad de aceptar la práctica de ensayos que les incluya si antes no se ha puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal y nada objeto al respecto.

#### ***La intervención asistencial más allá de la capacidad, justificada en interés del paciente***

La atención de la necesidad asistencial requiere la conformidad de quien deba ser tratado; precisa el consentimien-

to informado tantas veces invocado, prestado tras recibir cumplida información del diagnóstico, del pronóstico previsible y de la propuesta terapéutica frente a las alternativas existentes y del riesgo que concurra.

Sin embargo, existen causas que legitiman, y aun obligan, a suplir ese déficit adoptando, ante una necesidad asistencial y en nombre del paciente, la resolución que impongan los principios comunes socialmente admitidos y la deontología al uso. No se trata, en ningún caso, de contradecir la voluntad del paciente que la exprese a conciencia, sino de interpretar la que no pudiera expresar, por ejemplo en caso de pérdida de conciencia o si concurre un déficit mental, bien sea estable o transitorio, de forma que, en la medida de lo posible, la actuación se acomode a la voluntad presunta del sujeto.

Si el déficit fuera permanente, la incapacitación judicial del enfermo es un deber sin duda social y también legal en determinados casos. Es social en cuanto que el enfermo, a pesar de tener disminuida su capacidad de entendimiento, es responsable de sus actos y, por lo tanto, es inexcusable protegerle de las consecuencias de éstos. Es asimismo legal en cuanto que aquellos legitimados para promover la incapacitación (el cónyuge o la pareja de hecho, los descendientes, ascendientes y hermanos) podrían ver invocada su responsabilidad por las consecuencias de la falta de incapacitación de su familiar o de la adopción de medidas cautelares, si fueran necesarias.

Si constara la incapacitación, corresponde al tutor asumir la gestión personal del pupilo y la iniciativa relativa a su tratamiento y al ingreso hospitalario que precisara. No obstante, tampoco en ese segundo caso podría adoptarse una iniciativa discrecional, sino que sería necesaria la autorización judicial. El tutor suplir la voluntad del incapacitado en todos los asuntos de su vida ordinaria, y puede decidir según crea conveniente; sin embargo, la medida excepcional consistente en el internamiento psiquiátrico sólo puede ser adoptada con autorización judicial previa, como garantía del respeto a los derechos básicos del incapacitado.

En caso de urgencia, el ingreso necesario puede ser impuesto al incapaz, si bien requiera informar al juez del internamiento en plazo no superior a 24 h, y éste debe otorgar o denegar la autorización en el plazo máximo de 72 h. Así se cumple eficazmente en la experiencia conocida, aun cuando nada se resuelve acerca del insólito supuesto en que fuera denegada.

Cabe, en este orden de comentario, citar aquel caso, anterior a la puntualidad indicada, en el que, tras ser ingresado contra su voluntad determinado paciente psiquiátrico, el alta del centro se produjo antes de que fuera dictada la autorización judicial, por lo que, informado el juez de dicha circunstancia, resolvió que no era necesaria su autorización a la vista de lo cual el paciente se entendió legitimado para denunciar al centro y no fue sino tras prolija tramitación judicial que fue desestimada la acusación de retención ilegal de aquel enfermo.

Por otra parte, la atención de urgencia al paciente incapacitado debe acomodarse a los supuestos de capacidad plena.

### ***La intervención asistencial más allá de la capacidad, justificada en interés social***

Junto al interés del paciente, primordial en la resolución que se adopte, no puede desdénarse el interés social en la asistencia prestada más allá de lo que disponga su destinatario.

De orden estrictamente objetivo, existen afecciones cuyo tratamiento interesa tanto a los sujetos que las sufren como a la colectividad. Nos referimos, básicamente, al conjunto de enfermedades que, debido a su alto potencial contagioso, son susceptibles de ser un riesgo para la población. Frente a ellas, la norma establece el deber de notificar su existencia a la Administración sanitaria y de adoptar las medidas preventivas que sean necesarias, entre las que cabe contemplar el tratamiento de quienes estén afectados más allá de su eventual oposición si, por la naturaleza de la enfermedad o las circunstancias concurrentes, la falta de tratamiento significara un riesgo colectivo o incluso sólo particular.

Por supuesto que escapa a las posibilidades del médico asegurar que el paciente adopte las medidas preventivas que exija una enfermedad contagiosa. Ello no obstante, la certeza de dejación en ese sentido, por ejemplo la negativa del paciente a informar a su familia de un contagio que conlleve un riesgo cierto de propagarlo, acarreará al profesional un deber de actuación destinado a asegurar que exista esa información so pena de denuncia.

De orden más subjetivo y difícil conclusión, cabe apuntar la dificultad que entrañan los supuestos en que la voluntad del paciente contraviene los criterios comúnmente admitidos por la sociedad. Aún cuando sea evidente que la salud es *sólo* un derecho, no es difícil identificar una cierta exigencia social que tiende a negar el carácter intrínseco e independiente de ese derecho compeliendo a su ejercicio e imponiendo el tratamiento de la enfermedad incluso más allá, en ocasiones, de su eficacia, y es así que causan incomodidad, cuando no rechazo, las actitudes que libremente optan por rehuir tratamientos necesarios.

No nos referimos sólo a situaciones extremas de riesgo vital inminente, sino también a opciones existenciales ante la expectativa de procesos infaustos no necesariamente inminentes. Ante dichas situaciones, no cabe interpretar que la norma imponga el derecho a la salud tildando de deficitaria la voluntad contraria al tratamiento y permitiendo sustituir el dissentimiento del paciente imponiéndole una determinada terapia, sino que debe respetarse el consentimiento negativo que exprese el paciente tras disponer de la información que le permita formar su voluntad.

### ***La intervención asistencial en supuestos de capacidad diferida***

Ya que el usuario debe estar informado de cuanto atañe al tratamiento que precise y se le ofrezca, y en su caso debe consentirlo, la Ley 41/2002 contempla la posibilidad de que la comunicación entre paciente y médico que constituye, en definitiva, el consentimiento se mantenga aun cuando aquél se encuentre en una situación que no le permita expresar su

parecer. Se trata, en definitiva, mediante el dictado de instrucciones previas, también denominadas testamento vital, de anticipar, de forma sometida a ciertos requisitos que garanticen su certeza, la voluntad del sujeto para su eficacia en situaciones en que no sea posible expresar su determinación. Esas indicaciones habrán de impedir, a quienes atiendan a su otorgante en supuestos en que no pueda expresar su voluntad, aplicar las medidas que hubiera rechazado anticipadamente.

La designación de un testigo o mentor de esa voluntad diferida contribuirá, llegado el caso, a interpretar cuál fuera la voluntad del paciente.

La iniciativa, sin duda encomiable, cuenta con el apoyo de un registro donde conste la existencia de ese denominado testamento vital, de manera que pueda verificarse su existencia ante cualquier eventualidad en la que sea preciso. Extender la informatización de las historias clínicas e incorporar en ellas el acceso telemático a ese vital documento dotará de mayor eficacia a las previsiones de la ley que ha introducido su existencia.

### **El derecho al respeto de la singularidad**

En el apartado relativo a los derechos fundamentales y a las libertades públicas, la Constitución no sólo *reconoce* a los ciudadanos el derecho a la intimidad sino que, abundando en la protección de dicho principio, dispone que se garantiza el derecho a la intimidad.

En sintonía con el mandato de la Constitución, la Ley General de Sanidad dispone el deber, correlativo al derecho, de respeto a las condiciones o características personales, a la singularidad de los sujetos. Los actores del sistema sanitario deben respeto a la personalidad, dignidad humana e intimidad de los pacientes, sin que nadie pueda ser discriminado por razones de raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical.

Aun siendo obvios los contenidos a los que se refiere el derecho contemplado en este apartado, algunos aspectos pueden presentar algunas dificultades.

Por ejemplo, las características de muchas de las instalaciones sanitarias, escasas, especialmente en urgencias, de medios que permitan mantener al paciente alejado de miradas ajenas cuestionan el respeto a la intimidad. La vulnerabilidad del enfermo en urgencias, en la práctica de exploraciones y, en general, cualquier menoscabo de la salud debe comportar un respeto máximo respecto a las condiciones de su estancia en los centros de salud.

Asimismo, las exigencias de ciertos planteamientos ideológicos o religiosos pueden suscitar, en ocasiones, polémicas de calado deontológico que deben ser resueltas según cada caso, en función de las circunstancias concurrentes y atendiendo el sentido de los numerosos pronunciamientos judiciales dictados en la materia.

En cualquier caso, se trata de principios progresivamente asentados en nuestro entorno respecto de los que ninguna duda ha de plantear su exigencia.

## El derecho a la confidencialidad

El Tribunal Constitucional ha tenido ocasión de dictar numerosos pronunciamientos en cuestiones relativas a la confidencialidad a partir de los cuales se ha consolidado una interpretación amplia de ese derecho. Según cierta sentencia, "atribuye a su titular el poder de resguardar un ámbito reservado del individuo para sí y para su familia de una publicidad no deseada". En expresión sumamente gráfica, estableció el más alto tribunal que ese derecho "confiere la facultad de mantener cerrada la caja de nuestros secretos..., aunque esté vacía". No se trata, por tanto, o no sólo, de mantener reservados los contenidos de la intimidad, sino de impedir, por concepto, el acceso a ellos sea cual sea su relevancia.

El deber (derecho) de confidencialidad se configura como exigencia del derecho a la intimidad y puede ser esgrimido frente a todos y más ante aquellos cuya actividad profesional requiere acceder a datos personales.

En el ámbito sanitario, el deber prohíbe revelar datos de las personas que se conozcan por razón de la asistencia, tanto los relativos a la salud y al motivo de la actuación asistencial como a su condición, a sus creencias, a sus señas personales o profesionales y, en definitiva, a su misma identidad.

La Ley General de Sanidad, extensa al tratar (art. 10) los derechos de los usuarios de Sanidad, aunque parca en la regulación de sus deberes (art. 11), proclama que "todos tienen [tenemos] derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público".

Por consiguiente, todos los datos relacionados u obtenidos por razón de la asistencia, incluido el propio hecho del tratamiento o del ingreso en un centro de salud, sea cual sea la causa, están sujetos a reserva. Ya se dijo que no importa cuál sea el contenido reservado o el hecho que deba mantenerse oculto, sino de mantener a los demás ajenos a una determinada esfera de las personas.

La garantía de intimidad que establece el deber de confidencialidad es el objeto de un severo régimen sancionador para el caso de incumplimiento.

El propio Código Penal, máxima expresión de la protección de los derechos, prevé la aplicación de graves sanciones para la violación del secreto profesional, calificando de delito sujeto a penas de prisión el simple acceso a la historia clínica sin autorización.

Además de otras normas, sectoriales o específicas, que disponen el deber de confidencialidad en el ámbito que tratan, otras de carácter general protegen la intimidad y sancionan la quiebra del deber de confidencialidad donde sea que se produzca.

La Ley Orgánica 15/1999, reguladora de la protección de los datos de carácter personal, contiene un tratamiento extenso de la confidencialidad de los datos personales. Calificados los datos relativos a la salud de especialmente protegidos, su obtención y procesamiento están sujetos a la previa información y conformidad del sujeto y su custodia es un deber que exige disponer, de forma que pueda acreditarse docu-

mentalmente, de medidas de seguridad que garanticen su conservación reservada.

Nadie que no esté autorizado por el titular de los datos puede acceder a ellos, y un decidido régimen sancionador, que contempla la imposición de multas incluso superiores a 500.000 euros, vela por el cumplimiento de la reserva impuesta.

### ***Las personas vinculadas al paciente y la confidencialidad de sus datos***

No obstante el rigor con que la ley trata la confidencialidad, la cotidianidad muestra que la severidad de esas leyes no está reñida con su aplicación razonable. Acercando la norma al supuesto habitual de quienes acuden acompañados al centro de salud, la propia Ley General de Sanidad, al tratar el derecho a recibir información (art. 10.5), ya reconocía como partícipes de ese derecho a los familiares y allegados de los pacientes. La vigente Ley 41/2002, precisando esa matización relativa al acceso del entorno del paciente a sus datos, ha introducido la necesidad de contar con su aquiescencia y así ahora, según se dijo anteriormente, el derecho de información se extiende a "las personas [a él] vinculadas por razones familiares o de hecho, siempre que el paciente lo permita de manera expresa o tácita".

La diferencia entre ambas regulaciones es sustancial por cuanto la Ley General de Sanidad, de 1986, asumía que cabía entender a los acompañantes implícitamente autorizados por el paciente para compartir la información relativa a su salud. En 2002, en cambio, la ley reguladora exige que conste la autorización del paciente aun cuando sea, como mínimo, de forma tácita.

### ***La confidencialidad respecto del incapaz***

La incapacidad del paciente no disuelve el deber de informarle de cuanto atañe a su salud ni franquea el acceso de terceros a sus datos. También en ese caso tiene el incapaz el derecho a ser informado del proceso asistencial, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión si bien deba completarse el deber correlativo de facilitarle el conocimiento de su estado de salud informado también a su representante legal.

De igual forma, sólo su representante podrá disponer de los datos de su pupilo, resultando vinculado a la confidencialidad de éstos con mayor rigor que respecto de los propios.

### ***Otras excepciones a la confidencialidad***

Las leyes que protegen la reserva de los datos clínicos han optado por la palabra confidencialidad en lugar de utilizar el término *secreto*, más restrictivo, lo que, ya de entrada, permite suponer ciertas excepciones.

La declaración obligatoria de determinadas enfermedades contagiosas, justificada por razones de salud pública, así como la colaboración que, en general, debe prestarse a la Administración en tareas de inspección y programas epidemioló-

gicos son algunos ejemplos en los que el acceso a la intimidad de los pacientes está justificado más allá de su voluntad y aun al margen de ella.

Además de esos supuestos, justificados en razones estrictamente sanitarias, existen también otras circunstancias en las que el deber de confidencialidad se sitúa en un segundo plano.

En efecto, para que puedan ser perseguidos los delincuentes es evidente que deben ser conocidos los delitos, normalmente a denuncia del agraviado.

Existe, sin embargo, otra forma mediante la cual la Justicia conoce los hechos delictivos. La Ley de Enjuiciamiento Criminal, reguladora de los procesos penales, impone a cargo de quien presencie un delito el deber de denunciarlo, salvo si es pariente cercano del autor.

Este deber, aunque común a todos los ciudadanos, tiene un tratamiento específico para los que conozcan el delito por razón de sus cargos o profesiones. En caso de que se trate de un profesional sanitario, la sanción prevista para el incumplimiento de ese deber es de mayor gravedad. Resulta así que el médico debe informar de los actos asistenciales que preste para tratar lesiones que tengan su origen en hechos susceptibles de constituir un delito y debe dar cuenta al juzgado, por ejemplo, de la asistencia de urgencias a un herido por arma o a un lesionado en siniestro que no sea claramente casual, aun cuando la voluntad del herido pretenda mantener reservados los hechos. En todos esos casos, y también cuando no sea manifiesta la causa de la lesión que necesite asistencia, deberá informarse del hecho al juzgado, denunciándolo en definitiva y quebrando, a la postre, el deber de confidencialidad respecto de la atención al paciente.

La problemática que puede suscitar el deber de información ante el conocimiento del delito no es, en absoluto, nueva ni reservada a la profesión médica. Ya la Constitución contiene la previsión de encomendar a la ley la regulación del secreto profesional más allá de lo que disponen los códigos deontológicos de las distintas profesiones en las que la reserva relativa a los datos a los que se accede por razón de éstas constituye motivo de preocupación.

Así pues, las previsiones establecidas en la materia son expresas y ya lejanas, y es incluso obligación legislativa dictar una norma que regule el secreto profesional todavía hoy pendiente de atender.

### **El derecho a la constancia del proceso asistencial: la relevancia de la historia clínica**

El paciente tiene derecho a la constancia de su asistencia, cualquiera que sea el soporte por el que se opte, en una historia clínica que comprenda los documentos de los distintos procesos asistenciales así como la identificación de los profesionales que hayan intervenido.

La historia clínica es el documento oficial de la asistencia prestada. Además de los datos identificativos del paciente, sus antecedentes y el motivo que justifique la asistencia, debe configurar una adecuada anamnesis tras la que debe constar el resultado de la exploración física, en cualquier

caso imprescindible, así como el de la analítica que se realice y el de todas las pruebas complementarias.

Se trata de un documento de máxima relevancia asistencial. Es evidente que la complejidad de los procesos asistenciales, la intervención de profesionales diversos y la consideración de los antecedentes del paciente son sólo posibles mediante la compilación y custodia del transcurso asistencial.

Por otra parte, aunque sea poco aconsejable en medicina, adoptar medidas que no estén sólo justificadas en interés del paciente; no puede olvidarse que la actividad asistencial, tal vez más que otras, puede verse sometida a control de terceros, eventualmente judiciales. En todos los casos en que la corrección de la asistencia sea objeto de verificación, será necesario reconstruirla, analizar las exploraciones que se hayan llevado a cabo y determinar el acierto de las interpretaciones alcanzadas y, en definitiva, sopesar el resultado obtenido a la luz de los medios disponibles y de las condiciones de salud del paciente.

Si se trata de un proceso judicial, la declaración del médico responsable tendrá la máxima relevancia; puede ser también importante la aportación testifical de quienes hayan intervenido en la asistencia y, sin duda, la opinión pericial o del forense puede determinar el resultado de la inspección. Todas esas actuaciones, sin embargo, sólo son posibles constando el detalle de la asistencia en una historia clínica. Aunque de formato y orden difícil, contiene la prueba determinante de lo acontecido y su contenido es prueba fidedigna del tratamiento dispensado.

La experiencia judicial demuestra que los tribunales otorgan a la documentación clínica valor de documento casi público u oficial, de categoría equivalente a una escritura notarial, de contenido incuestionable. Constituye esta consideración una prerrogativa muy notable sólo reservada a la profesión médica y bajo ningún concepto deben adoptarse actitudes que puedan llevar a cuestionarla.

En este sentido, la progresiva informatización de la medicina aporta, en cuanto a la documentación, igualmente apta al objeto de respetar el deber de constancia del proceso asistencial, un complemento de seguridad y claridad, a la vez que permite un ahorro de espacio que redundará en beneficio del paciente.

### **La importancia de los archivos: Su protección**

La citada Ley de Protección de Datos de Carácter Personal tiene por objeto regular el tratamiento, esté o no informatizado, de los datos personales registrados en cualquier soporte. En este sentido, su ámbito es mucho más extenso que el de la ley que vino a sustituir (la LORTAD), limitada a los datos cuyo archivo fuera automatizado.

La relevancia de sus preceptos y la progresiva exigencia de su cumplimiento justifican destacar de ésta la exigencia de veracidad de los datos que se obtengan y la necesidad de informar del propósito de su obtención, así como del hecho mismo de su archivo y de la identidad de su responsable.

La protección *especial* de esa información se configura en la ley obligando al responsable de su custodia a adoptar medidas de seguridad para evitar su pérdida, alteraciones o el acceso no autorizado, según permita el estado de la tecnología, la naturaleza de los datos y el riesgo al que estén expuestos.

En cualquier caso, tanto el responsable del archivo como quienes hayan intervenido en su formación deben guardar secreto acerca de su contenido, por supuesto incluso tras cesar la relación profesional que les hubiera vinculado al fichero.

En cuanto a su comunicación a terceros, y aparte de los casos en que sea autorizada por la fuente, es obligada la que soliciten el Defensor del Pueblo y los jueces y también la que se realice entre administraciones públicas con finalidad histórica, estadística o científica, cuando concurren casos de urgencia o sean necesarios para estudios epidemiológicos.

Reuniendo la ley un conjunto de obligaciones para con la disposición de datos personales, atribuye también a sus titulares, además de los derechos básicos de reserva y confidencialidad, el derecho de acceder a los ficheros que contengan datos propios, así como el de instar su rectificación y la cancelación que proceda, lo que no debe confundirse con el propósito, inadmisibles, de sustraer datos sensibles de las historias clínicas, como sería el caso de aquel que pretendiera ocultar de su informe de urgencias algún dato o circunstancia comprometedoras asistencialmente relevante.

Como muestra característica del carácter obligacional del sistema de protección de datos, instituye su regulación un riguroso sistema de sanciones que tipifica las infracciones de forma muy extensa, que abarcan desde la negativa a rectificar datos erróneos o recoger datos personales sin informar de que sean incorporados en un archivo (infracción leve), a cuya sanción, dado el escaso cumplimiento de esa previsión, están ex-

puestos buena parte de los centros asistenciales, a mantener archivos no autorizados o con medidas de seguridad inadecuadas (graves) y a ceder datos sin autorización (muy graves).

## Conclusión

Nadie razonable podrá pretender que el médico sea experto en leyes. Nadie, tampoco, podrá exigir que lo sea en calidad. Sin embargo, nadie podrá presumir de una asistencia de excelencia, que supere los estrictos márgenes del rigor científico, si no se acomoda a las exigencias que establecen las normas, entre las que destacan aquellas dirigidas a la protección de los derechos de los pacientes, y se ajusta a los condicionantes cuya existencia propicia que los usuarios la perciban dotada de calidad.

## Bibliografía

1. Martínez Pereda JM. La responsabilidad penal del médico y del sanitario. Madrid: Colex; 1994.
2. De la Quintana Ferguson M. La responsabilidad civil del médico. Madrid: Estades; 1949.
3. La responsabilidad de los profesionales y de las Administraciones Sanitarias. Actas del II Congreso Derecho y Salud; 1993, noviembre. Andalucía: Junta de Andalucía; 1994.
4. Sánchez Caro J, Abellán F. Derechos y deberes de los pacientes. Granada: Comares; 2003.
5. González Salinas P, Lizarraga Bonelli E, editores. Autonomía del paciente, información e historia clínica (estudios sobre la Ley 41/2002, de 14 de noviembre). Madrid: Thomson-Civitas; 2004.