
La ley sobre autonomía del paciente y su repercusión en las Comunidades Autónomas

Javier Sánchez-Caro

Unidad de Bioética y Derecho Sanitario. Consejería de Sanidad.
Comunidad de Madrid

Resumen

La finalidad del presente trabajo es determinar la repercusión que la Ley de Autonomía del Paciente tiene, desde el punto de vista normativo, en las Comunidades Autónomas, sin que se contemplen otras importantes cuestiones, materiales o formales, en la medida en que no estén dentro de dicho ámbito. Tampoco se estudian las repercusiones que la ley pudiera tener en los centros sanitarios privados. El método utilizado consiste en seguir el orden establecido por la norma y delimitar en cada caso los supuestos que deben ser objeto de desarrollo y ejecución por las Autonomías. Cabe decir, a este respecto, que la Ley de Autonomía del Paciente requiere el desarrollo de gran parte de sus preceptos. A continuación, después de poner de relieve estas cuestiones en la introducción, así como el carácter de legislación básica que tiene la Ley, se analizan el desarrollo y ejecución que se desprende de los principios básicos y definiciones legales; del derecho de información sanitaria; del derecho a la intimidad; del respeto a la autonomía del paciente; de la historia clínica; del informe de alta y otra información clínica y de la aplicación supletoria de la Ley; por último, se hace una referencia a la información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios y un breve resumen final.

Palabras clave: Autonomía del paciente. Comunidades Autónomas. Bases. Legislación básica. Desarrollo y ejecución.

Summary

The purpose of this work has been setting up from the normative standpoint the impact of the Law of Autonomy of the Patient in the Autonomous Communities. Not included in this work are other important physical or formal issues given they do not belong to this context. Neither the impact that the law could have in the private health centers is studied. The method utilized has been fulfilment of the order established by the standard and definition in every case the assumptions that should be developed and executed by the Autonomous Communities. It can be said in this regard that the Law of Autonomy of the Patient requires the development of most of its precepts. Below, and after emphasizing these issues in the introduction as well as the character of fundamental legislation that shows the Law, we analyse the development and execution that follow from the fundamental principles and legal definitions; from the right to the health information; from the right to privacy; from the respect for the autonomy of the patient; from the clinical history; from the discharge and other clinical reports, and from the supplementary application of the Law. Finally, a reference to the information and documentation is made on drugs and health products, with a brief final summary.

Key words: Autonomy of the patient. Autonomous Communities. Principles. Fundamental legislation. Development and execution.

Introducción

La finalidad del presente trabajo es determinar la repercusión que la Ley de la Autonomía del Paciente⁽¹⁾ (en adelante LAP) tiene, desde el punto de vista normativo, en las Comunidades Autónomas, no contemplando, por tanto, aquellas cuestiones materiales o de forma que no estén dentro de la órbita del objeto pretendido⁽²⁾ ni las que hagan referencia a los centros sanitarios privados.

La LAP surge como respuesta a la importancia creciente que tienen en nuestra sociedad los derechos de los pacientes en cuanto eje principal de las relaciones clínico-asistenciales, tal y como se desprende del preámbulo de su texto, en el que se citan, entre otras, la Declaración Universal de Derechos Humanos del año 1948 y la Declaración sobre la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa, promovida en el año

1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud.

El antecedente normativo, como es conocido, de dicha disposición legal lo constituye la Ley General de Sanidad⁽³⁾, que enunciaba ya principios generales de trascendencia en el ámbito de los derechos de los pacientes, ratificados y completados ahora con este nuevo instrumento legal. Asimismo, debe mencionarse también como antecedente el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina, de 1997⁽⁴⁾, vigente en España desde primero de enero de 2000, muchas de cuyas previsiones en materia de derecho de los pacientes se desarrollan en la LAP.

Hay que dejar constancia de que, con anterioridad a la LAP, varias Comunidades Autónomas han venido regulando las materias de dicha ley promulgando leyes propias⁽⁵⁾. Ha de tenerse en cuenta, sin

⁽¹⁾ Nos referimos a 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. Dicha Ley fue aprobada por el Pleno del Congreso de los Diputados el 31 de octubre de 2002, y publicada en el BOE, núm. 274, del viernes, 15 de noviembre de 2002.

⁽²⁾ El estudio de las cuestiones atinentes a dicha Ley se puede encontrar en *Derechos y Deberes de los Pacientes, Ley 41/2002 de 14 de Noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas*, Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán, Ed. Comares, Granada 2003.

⁽³⁾ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

⁽⁴⁾ Se trata del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (Instrumento de Ratificación publicado en el BOE, núm. 251, de 20 de octubre de 1999).

⁽⁵⁾ Al momento de escribirse estas líneas, las normas autonómicas que contienen una regulación sobre la materia son las siguientes:

- 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.

embargo, que dado el carácter de legislación básica que tiene la LAP, las disposiciones autonómicas que pudieran contradecir los preceptos de la misma habrán de entenderse sin efecto desde la entrada en vigor de aquélla⁽⁶⁾. Por otro lado, constituye una obligación de las Comunidades Autónomas la adopción de las medidas necesarias para la efectividad y aplicación de la misma.

A efectos de establecer un método para afrontar el presente trabajo, se sigue el mismo orden establecido en la LAP,

• 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.

• Decreto 45/1998, de 17 de marzo, del País Vasco, por el que se establece el contenido y se regula la valoración, conservación y 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 Voluntades Anticipadas en el ámbito de la Sanidad, de 12 de diciembre de 2002.

• Ley de 16 de enero de 2003, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana.

⁽⁶⁾ La disposición adicional primera de la LAP establece que “esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.ª y 16.ª de la Constitución. El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley”. Por lo que se refiere a la entrada en vigor de la norma, la disposición final única fija el plazo de 6 meses a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado, que se cumple el 16 de mayo de 2003.

advirtiendo en cada caso los supuestos que deben ser objeto de desarrollo y ejecución. Cabe decir, sin embargo, con carácter general, que la LAP es, desde este punto de vista, una ley que prácticamente en su totalidad exige normas concretas para llevar a efecto la mayor parte de sus preceptos.

Por último, no es ocioso destacar la trascendencia que la LAP tiene en el ámbito de nuestro ordenamiento jurídico y específicamente en el de nuestro Sistema Nacional de Salud. Se trata de la primera Ley importante postconstitucional que afronta decididamente cuestiones básicas atinentes a la relación clínico-asistencial, lo que la diferencia nítidamente de la Ley General de Sanidad, cuyo carácter vertebrador y organicista del Sistema hizo que únicamente se planteara una breve referencia a las cuestiones, que ahora afronta la LAP, en los artículos relativos a los derechos y deberes de los usuarios y pacientes y a la historia clínica, fundamentalmente⁽⁷⁾.

El carácter de legislación básica

Al ser la LAP una ley básica, es evidente que son las Comunidades Autónomas las llamadas a establecer las nor-

⁽⁷⁾ Artículos 9, 10, 11 y 61 de la Ley General de Sanidad.

mas de desarrollo y ejecución en cuanto sean precisas o necesarias para la efectividad y aplicación de la misma. Así lo dice explícitamente su disposición adicional primera, en donde se establece que “El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley”.

Se trata, por tanto, de una competencia de desarrollo general, propia del ámbito de distribución de competencias establecido en nuestra Constitución, sin perjuicio, claro está, del desarrollo completo y pormenorizado que se desprende de los diferentes preceptos y a los que nos referiremos a continuación en los siguientes epígrafes.

Principios básicos y definiciones legales⁽⁸⁾

La mayor parte de los desarrollos necesarios que surgen de los principios básicos o de las definiciones legales se encuentran concretados, posteriormente, en los contenidos específicos de la LAP. Por tanto, en este momento, sólo nos referiremos a aquellos que no tienen un desarrollo posterior normativo.

⁽⁸⁾ Artículo 2 y 3 de la LAP.

La LAP establece como un principio básico el que “la persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida”. Sobre este particular, conviene hacer referencia a la conveniencia de que las personas que tengan acceso a dichos datos y documentos firmen un expreso compromiso escrito en el que se contenga la información adecuada y la trascendencia y responsabilidad de su quebrantamiento. Un ejemplo puede ser el constituido por los Códigos Tipo que hasta el momento se han inscrito en la Agencia de Protección de Datos y que expresamente contienen tales previsiones⁽⁹⁾.

De entre las definiciones legales, prescindiendo por el momento de la relativa al consentimiento informado y documentación clínica, hay que hacer alusión a la relativa al certificado médico (“la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento”), a la libre elección y al médico responsable. Las necesidades del desarrollo del certificado médico son

⁽⁹⁾ Nos referimos al Código Tipo de la Unión Catalana de Hospitales, Asociación de Entidades Sanitarias y Sociales y al Código Tipo de la Agrupación Catalana de Establecimientos Sanitarios (ACES), en los que se contiene el compromiso escrito, del personal autorizado al acceso y tratamiento de los datos de carácter personal, de guardar secreto sobre los mismos.

evidentes: van desde la determinación de los certificados médicos excluidos del Sistema Nacional de Salud a la elaboración de las instrucciones correspondientes para su confección y el formato que deba adoptarse⁽¹⁰⁾. La libre elección se define en la LAP como la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso. Se hace preciso, por tanto, establecer las normas adecuadas para llevar a efecto dicha libre elección. En fin, la LAP entiende que el médico responsable es 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. Esta cuestión ha de conectarse con la obligación del médico responsable de garantizar al

paciente el cumplimiento de su derecho a la información, sin perjuicio de que los profesionales que presten la atención durante el proceso asistencial o apliquen una técnica o un procedimiento concreto sean también responsables de dar la oportuna información⁽¹¹⁾. La LAP apuesta, de nuevo, por la necesidad del médico responsable para humanizar hasta donde sea posible la estancia del paciente o las necesidades del usuario, sin perjuicio de que todo ello plantee importantes problemas de aplicación en el ámbito hospitalario y en el ámbito de la atención primaria, que deben ser solucionados como una exigencia de la norma.

El derecho de información sanitaria⁽¹²⁾

La LAP establece que el titular del derecho a la información es el paciente. Pero, a continuación, dice que “también serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita”. Quedan abiertas, así, diferentes interrogantes que han de ser resueltas en ejecución de la misma. En particular, la posibilidad de que

⁽¹⁰⁾ Hasta la entrada en vigor de la nueva Ley de Cohesión y Calidad, ha de conectarse la exigencia del certificado médico con lo dispuesto en el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero sobre Ordenación de las Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

⁽¹¹⁾ Artículo 4.3. de la LAP.

⁽¹²⁾ Artículos 4 a 6 de la LAP.

el paciente establezca expresamente un orden de personas para ser informadas (o, en su caso, excluidas) y, sobre todo, la necesidad de determinar un orden, en caso de conflicto, para dar la información a las personas vinculadas al paciente. Otro tanto hay que decir en el caso de que el paciente, según el criterio del médico que le asista carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, previniendo en tal caso la ley que la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho. Sin embargo, ha de tenerse en cuenta las previsiones establecidas para las necesidades asociadas a la discapacidad⁽¹³⁾. En tal supuesto, el Estado y las Comunidades Autónomas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes o usuarios, con dichas necesidades, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en la ley. Se trata, por ejemplo, de proporcionar a los pacientes sordomudos el servicio de intérpretes de signos que les permitan ejercitar sus derechos o manifestar sus preferencias en el ámbito de la asistencia sanitaria. En fin, en este Ca-

pítulo II de la información sanitaria, debe destacarse la novedad consistente en el derecho a la información epidemiológica, al establecer la LAP que los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley. Se trata, en consecuencia, de pasar del derecho a la información en la asistencia sanitaria individual, al derecho a la información en lo que se refiere a los problemas de salud pública, que exige de las autoridades sanitarias la elaboración del marco normativo adecuado para llevarlo a efecto.

El derecho a la intimidad⁽¹⁴⁾

El derecho a la intimidad está tratado en la LAP de una manera lacónica pero importante. Se limita a decir que toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley, estableciendo la ne-

⁽¹³⁾ Disposición adicional cuarta de la LAP.

⁽¹⁴⁾ Artículo 7 de la LAP.

cesidad de que los centros sanitarios adopten las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior y elaboren, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes. Se trata de un tema de extraordinaria importancia que exige un amplio y adecuado desarrollo. Por un lado, será preciso conectar la LAP con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal⁽¹⁵⁾ en cada uno de los sectores de salud afectados (por ejemplo, a propósito de los derechos de acceso, rectificación o cancelación, o específicamente en relación con las normas de los ensayos clínicos con medicamentos o en materia de reproducción humana asistida) y, por otro lado, el establecimiento de normas o procedimientos internos que contribuyen a hacerlo efectivo. Una buena iniciativa, dentro de su órbita de actuación, es la elaboración de Códigos Tipo, previstos en la Ley Orgánica de Protección de Datos y en las correspondiente leyes sectoriales. Se trata de acuerdos, convenios o decisiones mediante las cuales los

responsables de tratamientos de titularidad pública y privada, así como las organizaciones en que se agrupen, podrán formular dichos Códigos Tipo para establecer las condiciones de organización, régimen de funcionamiento, procedimientos aplicables, normas de seguridad del entorno, programas o equipos, obligaciones de los implicados en el tratamiento y uso de la información personal, así como las garantías en su ámbito, para el ejercicio de los derechos de las personas. Dichos Códigos tienen el carácter de Códigos Deontológico o de buena práctica profesional debiendo ser depositados o inscritos en el Registro General de Protección de Datos y, cuando corresponda, en los creados a estos efectos por las Comunidades Autónomas⁽¹⁶⁾.

El respeto de la autonomía del paciente⁽¹⁷⁾

Establece la LAP que el consentimiento será verbal por regla general, si bien se prestará por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores

⁽¹⁵⁾ Nos referimos a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y a las leyes dictadas por las Comunidades Autónomas sobre la misma materia, como la Ley 5/2002, de 19 de abril, de la Comunidad Catalana y la Ley 8/2001, de 13 de julio, de la Comunidad de Madrid.

⁽¹⁶⁾ Artículo 32 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y la referencia que anteriormente se hizo a los Códigos Tipo.

⁽¹⁷⁾ Artículos 8 a 12 de la LAP.

y, en general, en los supuestos de aplicación de procedimientos que entrañen riesgos e inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud. Sobre esta cuestión quizá fuera conveniente delimitar las diferentes clases de consentimiento posibles y que la norma, como es obvio, no excluye (expreso, que puede ser oral o escrito; tácito, implícito y presunto), además de la necesaria documentación escrita, bajo los términos establecidos en la LAP, del consentimiento informado por escrito. Por otro lado, el paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéutico que se le apliquen en un proyecto docente (información que será oral, según la LAP, y que puede establecerse mediante folletos informativos a la entrada de los hospitales), siendo cuestión distinta la relativa a la investigación, ya que al no tener finalidad terapéutica concreta (sobre todo en la investigación pura con y en seres humanos) están sujetos a normas más rigurosas y especiales⁽¹⁸⁾.

La existencia de riesgo para la salud pública, como causa que permite no contar con el consentimiento de las personas, si es preciso, se aborda en la LAP

mediante la afirmación de que “una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicará a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas”. A este respecto, sería conveniente instrumentar el procedimiento adecuado con la finalidad de que los que tuvieran que decidir tales medidas, en el orden administrativo, supieran exactamente a qué atenerse mediante el seguimiento del protocolo adecuado.

La cuestión planteada en el supuesto de que el paciente carezca de representante legal (en el sentido de que el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho) ha sido tratada ya anteriormente y a ella nos remitimos.

Conviene, además, no olvidar que la información que el facultativo debe proporcionar al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, tiene el carácter de básica, por lo que no impide dar una mayor información.

Son también básicas o mínimas las disposiciones que la LAP contiene en materia de instrucciones previas, por lo que es obligado el desarrollo más pormenorizado y concreto por parte de las Comunidades Autónomas. En algún supues-

⁽¹⁸⁾ Disposición adicional segunda de la LAP.

to, incluso está previsto por la propia norma al decir que “cada Servicio de Salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona que deberán constar siempre por escrito”. Se observa, pues, que a lo único que obliga la LAP es a que sea fehaciente (“que deberán constar siempre por escrito”), pero deja en libertad las formas de llevarla a cabo (ante notario, ante testigos o incluso ante el médico u otros profesionales con constancia probada en la historia clínica).

Un asunto de extraordinario interés es el derecho que tienen los usuarios o pacientes a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos, además de acceder a la guía o carta de los servicios en donde se especifiquen los derechos y obligaciones, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos, con obligación de facilitar información sobre las guías de participación y sobre sugerencias o reclamaciones. Se trata, en consecuencia, de un asunto de extraordinaria amplitud y calado, que obliga a erigir un sistema organizativo de importancia para hacer frente a todas las obligaciones estableci-

das (una buena muestra de ello son los servicios llamados de atención al paciente o usuario, que se conocen también con otros nombres y que deberán reforzar su estructura y organización, si se quiere hacer frente a lo previsto en la norma).

Trata la LAP de manera independiente el derecho a la información para la elección de médico y de centro. En concreto, establece que los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los Servicios de Salud competentes. Sobre tal cuestión conviene llamar la atención al giro importante que ha dado la LAP, ya que considera básico el derecho a una información previa para la elección, planteándose aquí un tema arduo y discutido: determinar exactamente hasta donde ha de llegarse con motivo de la exigencia de dicha información.

La historia clínica⁽¹⁹⁾

Son muy variados e importantes los aspectos, en materia de historia clínica,

⁽¹⁹⁾ Artículo 14 a 19 de la LAP.

que deben ser objeto del desarrollo correspondiente por parte de las Comunidades Autónomas. La LAP establece, al respecto, que las Administraciones Sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura, advirtiendo que las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental. Se trata, pues, de todo un programa de actuaciones que, una vez más, ha de conectarse inevitablemente con la legislación sobre protección de datos a la que se ha hecho referencia anteriormente. Otro tanto habría que añadir en cuanto que la norma establece que la historia clínica ha de llevarse con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial. Sin olvidar, además, que la LAP establece un contenido mínimo o básico para la historia clínica.

La historia clínica se concibe en la Ley como un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente, si bien los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o tratamiento del paciente tienen acceso, como es lógico, a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia. Por lo tanto, en este marco normativo, debe establecerse con claridad aquellos profesionales sanitarios que están legitimados para el acceso a la citada documentación. La LAP dispone, además, que el personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones, por lo que es necesario un procedimiento interno para regular estos aspectos. Todo ello, claro está, sin perjuicio, tal y como advierte la norma, de que las Comunidades Autónomas regulen el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Un problema que ha suscitado muchas dudas y vacilaciones es el de la conservación de la documentación clínica. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar dicha documentación en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte origi-

nal, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado en cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial. Se trata, una vez más, de la fijación de un plazo mínimo, por encima del cual puede planear la regulación de las Comunidades Autónomas, como de hecho ocurre ya en el momento actual en algunas Autonomías⁽²⁰⁾.

Además de la obligación de conservar la documentación clínica a los efectos judiciales (cuestión que hay que remitir a la legislación correspondiente) es impor-

tante destacar que hay que mantenerla, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, evitando en lo posible la identificación de las personas afectadas. Se trata, repetimos, de un asunto crucial, que está basado en la necesidad de utilizar los archivos sanitarios como fuente de conocimiento para el desarrollo de ulteriores disciplinas y la realización de importantes actividades investigadoras en beneficio de la comunidad. Además, en la obligada conexión con las normas de protección de datos, constituye una cuestión importante en relación con los derechos de las personas.

También se entrega a los criterios de los servicios de salud lo referente a la gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, realizándose a través de la Unidad de Admisión y Documentación Clínica, que se encargará de integrar en un solo archivo las historias clínicas, cuya custodia estará bajo la responsabilidad de la Dirección del centro sanitario.

La LAP hace referencia a los derechos de acceso a la historia clínica y a los relacionados con su custodia. En todo caso,

⁽²⁰⁾ Diferentes leyes autonómicas establecen plazos más elevados y realizan distinciones más pormenorizadas. Por ejemplo, la ley catalana (ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica), establece un período mínimo de conservación de hasta 20 años después de la muerte del paciente, si bien permite destruir una serie de documentos no relevantes transcurridos 10 años desde la última atención al paciente. La ley gallega (Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes) distingue entre documentos que se conservarán indefinidamente y el resto de la información que ha de conservarse, como mínimo, hasta que transcurran 5 años desde la última asistencia prestada al paciente o desde su fallecimiento. La ley aragonesa (Ley 6/2002, de 15 de abril, de salud de Aragón) establece que el Departamento responsable de Salud determinará reglamentariamente el tiempo durante el cual deberá conservarse. La ley navarra (Ley Foral 11/2002, de 26 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica) establece que la historia clínica debe conservarse, como mínimo, hasta 20 años después de la muerte del paciente; no obstante, se pueden seleccionar y destruir los documentos que no sean relevantes para la asistencia, transcurridos 10 años desde la última atención al paciente.

recuerda, como es lógico, que se aplican a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal, con remisión expresa a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal. En general, en relación con estas cuestiones, conviene recordar la sugerencia que se hacía al objeto de establecer Códigos Tipo, que puedan solucionar, en un ámbito de calidad y participación, los conflictos correspondientes, estableciendo unos mecanismos objetivos y documentados. Ocioso es decir, por último, que el paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas, que permita la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad.

Por último, se establece un importante criterio en relación con la coordinación de las historias clínicas⁽²¹⁾. En particular, se prevé que el Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos

los interesados, la implantación de un sistema de incompatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

Informe de alta y otra información clínica⁽²²⁾

La LAP establece que todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos que determina dicha norma, si bien sus características, requisitos y condiciones se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas. No obstante, el informe de alta se seguirá rigiendo por lo dispuesto en la correspondiente Orden del Ministerio de Sanidad⁽²³⁾, mientras no se desarrolle

⁽²¹⁾ Disposición adicional primera de la LAP.

⁽²²⁾ Artículos 20 a 23 de la LAP.

⁽²³⁾ Orden del Ministerio de Sanidad de 6 de septiembre de 1984.

legalmente lo que acabamos de transcribir a favor de las Comunidades Autónomas. Se trata, por tanto, de un giro importante de la norma que obliga a las Comunidades Autónomas dentro del marco fijado por ella⁽²⁴⁾.

Distingue la LAP entre el alta del paciente, en el caso de no aceptar el tratamiento prescrito y el alta del paciente en el caso de que se hayan acabado las posibilidades de actuación terapéutica. En el caso de no aceptar el tratamiento, se le propondrá la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley. El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito, continua la LAP, no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos, debiendo estas circunstancias quedar debidamente documentadas. En resumen, de la lectura efectuada se desprende claramente la necesidad de llevar a cabo un desarrollo pormenorizado que incluya una cierta protocolización de las actuaciones. En el caso de que se hayan agota-

do las posibilidades terapéuticas, y no se acepte el alta, la Dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión (cabe repetir en relación con este asunto lo que se ha dicho anteriormente).

Por último, en lo que se refiere a la emisión de certificados médicos acreditativos del estado de salud, nos remitimos a las consideraciones anteriores.

Aplicación supletoria de la LAP⁽²⁵⁾

Todo cuanto se ha dicho en orden a la aplicación y desarrollo de las normas del Estado, contenidas en la LAP, ha de tener una singular consideración en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplantes de órganos y en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida, ya que la Ley a la que se hace referencia sólo es aplicable a estos ámbitos sanitarios, como norma supletoria, en la medida en que se carezca de una regulación especial. Por lo tanto, habrá que estar en

⁽²⁴⁾ V. El art. 3 de la LAP. "Definiciones legales". Que describe el contenido del informe de alta médica.

⁽²⁵⁾ Disposición adicional segunda.

primer lugar al desarrollo específico de dichas materias.

Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios⁽²⁶⁾

También ha de tenerse en cuenta que la información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en la LAP en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

Breve resumen final

De todo lo expuesto anteriormente se deduce la importancia capital que para el futuro del Sistema Nacional de Salud tiene la correcta puesta en funcionamiento, aplicación y desarrollo de la LAP, que establece un doble orden de obligaciones: por un lado, la adaptación a la Ley del Estado, en la medida que fuere necesario, de las normas dictadas por las diferentes Comunidades Autónomas en esta materia. Por otro, la necesidad de establecer un desarrollo efectivo de la Ley para que sus efectos alcancen plenamente a los pacientes o usuarios del Sistema Nacional de Salud y permitan el correcto ejercicio de sus derechos.



⁽²⁶⁾ Disposición adicional quinta de la LAP.