

# Comentarios a la ley 3/2001 de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica (VIII)

Lamas Meilán, M.M.

Doctor en Derecho

CAD. ATEN. PRIMARIA 2003; 10: 297-304

## INTRODUCCIÓN

En el anterior artículo analizamos los siguientes aspectos: La entrada en vigor, el 16 de mayo, de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, norma básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (norma estatal). Ley básica en la totalidad de su articulado, tal y como aparece expresamente señalado en su Disposición Adicional Primera, lo que significa que de surgir conflictos con las leyes autonómicas que regulan sobre la misma materia prevalecerá la norma estatal.

Para los padres de esta Ley, entre los que se encuentra Sánchez Caro (1), lo anterior se justifica ya que una ley básica significa que el Estado ejerce su competencia y al ejercerla ninguna de las Comunidades puede frontalmente chocar con ellas, sin olvidar que todo esto proviene de un documento de expertos que se elaboró en su día en la comisión correspondiente del Ministerio de Sanidad y por consiguiente había ya un gran documento de consenso sobre cuya planta se han realizado la mayor parte de las leyes autonómicas.

Como no podía ser de otro modo, la Generalidad de Cataluña ha decidido promover un recurso de inconstitucionalidad contra esta Ley, por el carácter de básico que se le otorga a la totalidad de su articulado ya que restringe la libertad de organización de los centros sanitarios por las peculiaridades autonómicas.

Recogimos algunos párrafos de la Sentencia del Tribunal Constitucional núm. 69/1988 *...procurar que la definición de lo básico no quede a la libre disposición del Estado en evitación de que puedan dejarse sin contenido o inconstitucionalmente cercenadas las competencias autonómicas y velar porque el cierre del sistema no se mantenga en la ambigüedad permanente que supondría reconocer al Estado facultad para oponer sorpresivamente a las Comunidades Autónomas como norma básica cualquier clase de precepto legal o reglamentario al margen de cual sea su rango y estructura.*

Comentamos la información sobre riesgos frecuentes, riesgos poco frecuentes cuando sean de especial gravedad y

los riesgos personalizados, señalando que determinar todo lo anterior le corresponde a la ciencia médica y no a la jurídica, para lo cual deberá acudir a los diferentes estudios epidemiológicos que sobre esa determinada materia hayan sido publicados, valorando el factor de impacto del medio y sin olvidarnos de la actualización constante de la información que acompañe a los protocolos de consentimiento. Analizamos el tratamiento que da nuestra Ley al contenido del documento, pudiendo constatar que es más amplio que el otorgado por el resto de las otras leyes tanto autonómicas como la estatal. Dando así cumplimiento, en este aspecto, a los diferentes pronunciamientos jurisprudenciales en diversas sentencias, entre otras la de 4 de abril 2000, Sala Tercera del Tribunal Supremo, Sección 6ª en el recurso de casación número 8.065/1995, al indicar que *...en el ámbito de la sanidad, se pone cada vez mayor énfasis en la importancia de los formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo, amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla su finalidad.* Por último comentamos la excepción del consentimiento informado en el supuesto en que la no-intervención suponga un riesgo para la salud, otorgándose en estos supuestos preferencia a la salud colectiva sobre la libertad individual y sometiendo a control judicial el internamiento obligatorio que se origine.

A continuación retomamos el comentario de nuestra Ley.

**Artigo 11. b) Cando non estea capacitado para tomar decisións, e non existan familiares, persoas achegadas ou representante legal, ou estes últimos se negasen inxustificadamente a prestalo de xeito que ocasionase un risco grave para a saúde do paciente e sempre que deixe constancia por escrito destas circunstancias.**

Nuestro legislador vuelve a introducir un concepto tan indeterminado y trasnochado como el de allegado, usado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad pero desterrado por la reciente Ley 41/2002 Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones, al igual que como ya lo había hecho con anterioridad la 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 en Cataluña. La Ley Catalana es la primera en reconocer junto con los familiares a las personas a él vinculadas, abriendo así la posibilidad de otorgar el consentimiento a la pareja de hecho, término este mucho mas preciso y acorde con la realidad social y el cual también aparece recogido en la Ley Estatal.

Nos dice Fraga Mandián (2), que nos encontramos en aquellas situaciones de incapacidad de hecho que no motiven una declaración de incapacidad jurídica, por ejemplo, las situaciones de transitoriedad, o, en su caso, incapacidades cíclicas que no limitan ni impiden el autogobierno -el artículo 200 del Código Civil exige la persistencia y que impida a la persona gobernarse por si misma- y por tanto no da lugar a la constitución del organismo tutelar, ni entre tanto al nombramiento de instituciones supletorias -Ministerio Fiscal, Defensor Judicial-. En este supuesto habrá de dilatarse el acto médico hasta que se recupere la capacidad, y en el supuesto de que ello no fuere posible por la necesidad y urgencia de la intervención, la licitud del actuar del facultativo podría basarse bien en el estado de necesidad, prescindiendo del consentimiento del paciente que no podría obtener en tales circunstancias, en aras de salvaguardar la vida o la integridad del paciente; bien acudiendo al expediente del denominado "consentimiento presunto", esto es, en palabras de Mir "la probabilidad ex ante de que el titular consentiría".

Finalizaremos este apartado del artículo 11, tratando de dar solución a los diferentes supuestos en él planteados:

Paciente no capacitado para tomar decisiones y no existan familiares, personas allegadas o representante legal, o estos últimos se negasen injusticadamente a prestarlo: Si la urgencia no permite demora, el facultativo deberá actuar estando amparado para ello por la eximente de estado de necesidad. Sin embargo, como bien señala Jean Michaud (3), no debe entenderse tampoco que ésta excepción queda sólo reservada para las intervenciones vitales ya que esta posibilidad se limita exclusivamente a las intervenciones médicas necesarias que no pueden ser retrasadas Si la intervención pudiese retrasarse el facultativo habrá de dilatar el acto médico hasta que se recupere la capacidad.

Si bien esto último no deja de constituir un problema para el facultativo, ya que no es a él quien le corresponde determinar si nos encontramos ante una de las causas de incapacitación previstas en el artículo 200 de Código Civil, y a su vez el artículo 203 del mismo Código nos dice ...las

autoridades y funcionarios públicos que, por razón de sus cargos, conocieran la existencia de posible causa de incapacitación en una persona deberá ponerlo en conocimiento del Ministerio Fiscal y a mayor abundamiento la Ley 14/2003, de 26 de mayo de modificación de la Ley 50/1981, de 30 de diciembre, por la que se regula el Estatuto Orgánico del Ministerio Fiscal nos dice en su Exposición de Motivos ...se consagra en esta reforma la actuación del Ministerio Fiscal en los procesos civiles cuando ...afecten a menores, incapaces o desvalidos... y en su artículo 3.7 nos vuelve a decir que le corresponde al Fiscal intervenir en los procesos civiles que determine la ley cuando esté comprometido el interés social o cuando puedan afectar a personas menores incapaces o desvalidas en tanto se provee de los mecanismos ordinarios de representación, por todo ello entendemos que el médico que se enfrente ante esta última situación planteada debería poner los hechos en conocimiento del Fiscal. No debiendo nunca de olvidarse el facultativo de dejar constancia por escrito de todas las circunstancias en la historia clínica del paciente.

**c) Cando a urgencia non permita demoras por poder ocasionar lesións irreversibles ou existir risco de falecemento.**

Nos dice Sánchez -Caro (4), al comentar estos supuestos, que se trataría de casos en que no es posible obtener el consentimiento del paciente, sin duda porque se estima preponderante su derecho a la vida e integridad física e inaplazable la asistencia médica. De lo anterior se deduce que el médico, frente a una hipotética reclamación por intervenir sin autorización, siempre estaría amparado por la eximente de estado de necesidad, ya que el paciente no habría podido ejercitar su libertad de elección. La reciente Ley Básica dispone en su art.9.2 b), como otra excepción a la necesidad del consentimiento, ..."cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando cuando las circunstancias lo permitan a sus familiares o las personas vinculadas de hecho a él. En el art. 8 del Convenio de Oviedo se recoge también esta excepción en los siguientes términos... cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de diciembre de 2000 (RJ 2000/9762), nos dice con relación a la eximente de estado de necesidad tipificada en el art. 20.5º

del vigente Código Penal: 1º. La esencia de esta eximente radica en *la inevitabilidad del mal* 2º. El mal ha de ser *actual, inminente, grave, injusto, ilegítimo* 3º. Subjetivamente la concurrencia de otros móviles distintos al reseñado enturbiaría la preponderancia de la situación eximente que se propugna 4º. En la esfera personal, profesional, familiar y social, es preciso *que se hayan agotado todos los recursos o remedios existentes para solucionar el conflicto*.

**d) Cando o paciente manifestase expresamente o seu desexo de non ser informado. Neste suposto, deberá respectarse a súa vontade e, sen prexuízo de obterlo consentimento previo para a intervención, farase constar esta circunstancia no historial clínico coa sinatura do médico informante e dunha testemuña.**

Lo anterior aparece ya recogido en el Convenio de Oviedo (Convenio Europeo relativo a los derechos humanos y a la biomedicina firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997), en su art. 10.2 se nos dice ...que toda persona tiene derecho a conocer toda la información obtenida respecto a su salud, pero que, no obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.

La reciente Ley Básica dispone, en su art. 9.1, que la renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

Los límites que se establecen en el llamado derecho a no saber pueden ser en beneficio del propio paciente, por ejemplo a un paciente se le puede diagnosticar una predisposición significativa de padecer una determinada enfermedad lo que obligaría al médico (exigencia terapéutica) a tratar de suministrarle la información acerca de las medidas preventivas para tratar de evitar esa enfermedad o retrasar su aparición, pero también dichos límites al derecho de no saber pueden adoptarse en beneficio de terceros o de la colectividad como sería en los supuestos de enfermedades transmisibles.

No podemos dejar pasar por alto, lo manifestado por Martínez-Pereda (5) cuando nos dice no haber encontrado tratado ni recogido tampoco en ningún libro o trabajo sobre el consentimiento informado un supuesto que pueda plantearse alguna vez, el de la innecesariedad de la información y que permite prescindir de ella. Tal es el caso de que el enfermo que debe prestar el consentimiento y, pre-

viamente recibir la oportuna información, es un competente cirujano y especialista consagrado y maestro en la rama de la Medicina en que va a ser intervenido. La información está destinada para permitir al enfermo ejercitar adecuadamente su libertad y autonomía, otorgándole una competencia de la que carece. Pero, si ya la tiene sobradamente acreditada y no puede decirse nada que él no sepa, se convierte en un mero formalismo y en un acto totalmente superfluo. Ello implica un supuesto de exclusión de la necesidad de la información, pero no de consentimiento.

## ARTÍCULO 12. COMISIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Para os efectos previstos nesta lei constituirase, dependendo da Consellería de Sanidade e Servizos Sociais, a Comisión de Consentimento Informado, á que lle corresponderán as seguintes funcións:
  - a) Revisión, actualización e publicación periódica dunha guía de formularios de referencia recomendados de consentimiento informado.
  - b) Coñecemento da implantación dos formularios de referencia de consentimiento informado.
  - c) Prestación do asesoramento necesario ós órganos da Consellería de Sanidade e Servizos Sociais e do Servizo Galego de Saúde nas materias relacionadas coas súas funcións.
  - d) Valoración, selección e expurgación da documentación clínica.
  - e) Todas aquelas que lle atribúan normas de carácter legal ou regulamentario.
2. A composición da Comisión de Consentimento Informado será determinada por Decreto da Xunta de Galicia.
3. A Comisión de Consentimento Informado reunirse alomenos, dúas veces ó ano e sempre que a convoque o seu Presidente.

Correspóndelle á propia Comisión a elaboración e aprobación do seu regulamento de funcionamento interno, e rexerese, en todo o non previsto nel, polo disposto no capítulo II. do título I da Ley 30/1992, do 26 de novembro, do réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, relativo os órganos colexiados.

El 1 de agosto de 2002 se publicó en el DOGA, el Decreto 247/2002.

En su art. 1º se nos dice que tiene por objeto establecer la constitución, composición y funciones de la Comisión de

Consentimiento Informado, en desarrollo de lo dispuesto en el art. 12 de la Ley 3/2001.

Artículo 2º. -Composición.

1. Integran la Comisión de Consentimiento Informado:

Presidente: Director General de la División de Asistencia Sanitaria.

Vicepresidente: Subdirector General de Atención Especializada.

Secretario: Un funcionario de la División de Asistencia Sanitaria designado por el Secretario General a propuesta de Director General de Asistencia Sanitaria.

Vocales:

- a) Un representante de la División de Asistencia Sanitaria designado por el director de esta división.
- b) Un representante de la Secretaría General del Sergas designado por el Secretario General.
- c) Un máximo de quince representantes de hospitales de titularidad pública, designados por el Secretario General del SERGAS a propuesta de la División de Asistencia Sanitaria, que garantice la representación de las áreas quirúrgicas, médicas y de servicios centrales.
- d) Un representante de hospitales concertados por el Sergas, designado por el Secretario General del Sergas a propuesta de la Federación de Asociaciones de Centros de Hospitalización Privada de Galicia.
- e) Un representante de hospitales de titularidad privada, designado por la Federación de Asociaciones de Centros de Hospitalización Privada de Galicia.
- f) Un representante de los Colegios Oficiales de Médicos de Galicia, designado por el Consejo Gallego de Colegios Médicos.

Consideramos poco significativa la representación que este Decreto le otorga a los hospitales concertados, hospitales privados y a los Colegios Médicos de Galicia. Pero lo que nos llama más poderosamente la atención es que el legislador circunscribe casi única y exclusivamente el consentimiento a los hospitales, cuando la Atención Primaria es y cada vez más una parte significativa en el uso de los formularios de consentimiento informado; piénsese en los actos de cirugía menor y en los ensayos clínicos, de ahí que no entienda la escasa participación que se le atribuye. Lo anterior ya fue señalado por Martínez Aguado(6), en 1995, cuando nos decía que debe distinguirse consentimiento escrito y consentimiento informado, el primero tiene poco sentido en la asistencia primaria, dado que los casos en que sea de aplicación la forma escrita son escasos. Pero la escasez de los supuestos no los excluye y hay pequeñas actua-

ciones quirúrgicas que precisan tal documentación escrita. Por último el legislador no debió olvidarse de incluir en la Comisión de Consentimiento Informado, a representantes de los usuarios tanto de la Sanidad Pública como de la Privada.

### TÍTULO III

#### DA HISTORIA CLÍNICA

#### ARTIGO 13.-DEFINICIÓN.

A historia clínica é o conxunto de documentos nos que se conteñen os datos, as valoracións e as informacións de calquera tipo sobre a situación e evolución clínica dos pacientes ó longo do seu proceso asistencial.

Constituye la historia clínica el *documento base de la relación médico-paciente*, hablando en términos constructivos sería esa gran zapata que ha de soportar toda la presión de los derechos y obligaciones nacidos de la comunicación médico-paciente. Convirtiéndose así en un instrumento fundamental e indispensable para una correcta práctica médica y garante de una adecuada asistencia sanitaria. No siendo el asistencial el único uso de la historia clínica, ya que difícilmente podría hoy abordarse cualquier estudio científico prescindiendo de la información que contienen las historias clínicas.

A continuación recogemos algunas definiciones del concepto de historia clínica realizadas por diferentes autores: Laín Estralgo (7) la conceptúa como el documento fundamental y elemental del saber médico, en donde se recoge la información confiada por el enfermo al médico para obtener el diagnóstico, tratamiento y la posible curación de su enfermedad. Este autor elaboró una excepcional obra titulada la Historia Clínica, en donde recoge y analiza las historias clínicas de diferentes épocas, pasando por Grecia, la época Medieval, el Renacimiento y finalizando a principios del siglo XX. Lo anterior nos sumerge en un estudio profundo de las ideas médicas durante todo ese largo período de tiempo.

Para Martínez Aguado (8), la historia clínica es el documento o registro en cualquier tipo de soporte (papel, mecánico, electrónico, etc.) que contiene toda la información y datos, en relación con el proceso o procesos asistenciales de un paciente, al agregar cronológicamente todos los aspectos acerca de cada consulta o episodio clínicos.

Criado del Rio (9) nos dice, que se trata del documento médico-legal donde queda registrada toda la relación del personal sanitario con el paciente, todos los actos y actividades médico-sanitarios realizados con él, todos los datos

relativos a su salud, que se elaboran con la finalidad de facilitar su asistencia, desde su nacimiento hasta su muerte, y que pueden ser utilizados por todos los centros sanitarios donde el paciente acuda.

De Lorenzo y Pérez Piqueras (10) la definen como un conjunto de información de naturaleza esencialmente sanitaria, pero también jurídica y económica, obligatoriamente redactada y conservada por el médico en beneficio del paciente, que puede cumplir también fines científicos y de inspección sanitaria y en la que deben de garantizarse el derecho a la intimidad y a la confidencialidad y el secreto médico.

La Ley básica contiene una definición legal de la historia clínica, en los mismos términos que nuestra propia Ley autonómica, así en su artículo 3. se nos dice ...Historia Clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial y en su artículo 14 se establece que, La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.

#### **ARTIGO 14.- SOPORTE.**

**Na historia clínica poderán ser usados calquera dos soportes documentales axeitados para a súa utilización, sempre e cando garantan a súa autenticidade, integridade, seguridade, e conservación.**

Diferente apartados del art. 14 de Ley 41/2002 hacen referencia a lo anterior:

14.-2. Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualesquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que conste, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

14.-3. 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.

14.-4. 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.

En el año 1996, García Hernández y Marzo Martínez (11) ya se inclinaban por un prototipo de historia clínica electrónica para todo el hospital, grabada en un disco óptico para su posterior almacenamiento, búsqueda y visualización, y que deberá tener valor jurídico ante el juez ordinario y los tribunales arbitrales de sanidad siempre que esté garantizada la protección de su contenido.

Nos dice Méjica (12), que el progresivo empleo de estos nuevos medios en el ámbito de la salud no deja de suscitar recelos; hay mucha cautela con las historias clínicas informatizadas y con la utilización de sistemas informáticos para el tratamiento de datos sanitarios, al no estar validados legalmente como documentos públicos. Si se utilizan, se debe garantizar que no se pueda acceder indiscriminadamente a los registros informáticos y que no se puedan rectificar o manipular a posteriori.

En esta materia la Consellería de Sanidade e Servizos Sociais, desarrolla un proyecto de informatización de historias clínicas en todos los centros do Servicio Galego de Saúde que facilite su gestión y calidad, y su uso científico con total confidencialidad. Lo anterior puede verse facilitado con el análisis de la experiencia vasca "OSABIDE" y el proyecto valenciano "ABUCASIS II", relativos a la integración y centralización de datos clínicos en las respectivas comunidades autónomas.

Nos dice Darpón (13), que el programa Osabide nace con el objetivo último de lograr una adecuada combinación de software, organización e infraestructura que permitiese la implantación de la historia clínica única por ciudadano. La arquitectura de Osabide permite la utilización de la historia clínica para uso asistencial de los profesionales a la vez que garantiza la posibilidad de atender a potenciales requerimientos legales protegiendo la confidencialidad y seguridad de los datos de carácter personal de los ciudadanos. Para ello se adoptó el sistema de normas de autenticación mediante certificados y firmas digitales.

El 22 de noviembre de 2003, entró en vigor la Ley 44/2003 de ordenación de las profesiones sanitarias (norma estatal). En su art. 7. se nos dice ...El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico, y de acuerdo con los siguientes principios: a) Existirá formalización escrita de su trabajo reflejado en una historia clínica que deberá ser común para cada centro y única para cada paciente atendido en él. La historia clínica tenderá a

ser soportada en medios electrónicos y a ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales.

Nos detendremos aquí para seguir analizando en el próximo artículo otros aspectos de nuestra Ley.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Sánchez Caro, J. Novedades de la Ley de información clínica: análisis, futuro y desarrollo autonómico. *Actualidad del Derecho Sanitario*, 2003,93:311-321.
2. Fraga Mandián, A; Lamas Meilán, M.M. El consentimiento Informado (el consentimiento del paciente en la actividad médico-quirúrgica). Pontevedra: Revista Xurídica Galega, 1999.
3. Michaud, Jean. Informe explicativo del Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina. *Diario Médico*, 4 de abril de 1997.
4. Sánchez Caro, J; Sánchez Caro, Jesús. Consentimiento Informado en Psiquiatría. Madrid: Díaz Santos, 2002.
5. Martínez- Pereda Rodríguez, JM. El consentimiento informado en atención primaria: cuando pedirlo, sus limitaciones y su importancia en los procesos. *Actualidad del Derecho Sanitario*, 2003,89:889-899.
6. Martínez Aguado, L.C. El consentimiento informado. Una nueva forma de entender la relación clínica. *Actualidad del Derecho Sanitario*, 1995,5: 286-289.
7. Laín Entralgo, P. La historia clínica. 3ª ed Madrid: Triacastela, 1998.
8. Fernández Hierro, JM.; Cantero Rivas, R.; Martínez Aguado, LC.; Moreno Vernis, M. La Historia Clínica. Granada: Comares, 2002.
9. Criado del Rio, MT; Seoane Prado, J. Aspectos Médico-Legales de la Historia Clínica. Madrid: Colex, 1999.
10. De Lorenzo, R.; Pérez Piqueras, J. La Historia Clínica. En: El Consentimiento Informado en Patología Digestiva. Madrid: Editores Médicos, 1998.
11. García Hernández, T.; Marzo Martínez, B. La propiedad de la Historia Clínica. *La Ley*, 1996,329: 1629-1631.
12. Méjica García, JM. La Historia Clínica: Estatuto Básico y Propuesta de Regulación. Madrid: Edisofer, 2002.
13. Darpón Sierra, J. Proyectos de integración de la información. En IV Congreso de Responsabilidad Sanitaria. Madrid, 26 y 27 de febrero de 2003. Instituto de Fomento Sanitario y Actualidad del Derecho Sanitario.