

## Y Sección Jurídica.

### Doctrina.

### **La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (I)**

Josefina Alventosa del Río

Profesora Titular de Derecho civil. Departamento de Derecho civil. Universidad de Valencia

#### *Resumen*

En el presente trabajo se va a exponer (por su extensión en dos partes) el contenido básico de la reciente Ley sobre autonomía de los pacientes, con referencia expresa a las leyes autonómicas sobre la misma materia. Es de destacar que en todas ellas se consagra como un principio fundamental en la relación médico-paciente el principio de información y requerimiento del consentimiento al paciente para la realización de cualquier intervención sobre el mismo. Asimismo, se establecen los mecanismos de sustitución de ese consentimiento cuando el paciente no se encuentre en condiciones de darlo por incapacidad o minoría de edad. Por otra parte, se regula mínimamente el documento de voluntades anticipadas, con requisitos más precisos en las leyes autonómicas. También se establece una regulación mínima sobre el contenido de la historia clínica y la protección de los datos que allí figuran.

#### *Palabras Clave*

Autonomía del paciente, derechos de los pacientes, derecho a la intimidad, consentimiento informado, consentimiento por sustitución, instrucciones previas, voluntades anticipadas, historia clínica, documentación clínica.

#### *Summary*

The present work sowing (on two parts, by his extension) the summary from recent Law arrow patients autonomy, whit reference to autonomic lawyers about this material. In all of this is a fundamental principle on relation physician-patient the information right and obtain from the patient before any surgical operation consent demand. Also

— Correspondencia a: \_\_\_\_\_

Coordinación: [Josefina.alventosa@uv.es](mailto:Josefina.alventosa@uv.es)



establish substitution mechanism of consent demand when patient don't give them by incapacity or minority. By other hand, establish a minimal regulation to will advance, more concrete of autonomic law. Also establish a minimal regulation of contents and protection dates from clinical history.

### *Key words*

Patient autonomy, patient right, Intimacy right, consent demand, substitute right, prior instruction, will advance, clinical history, clinical documentation.

### *Résumé*

À ce travail on exposera (à cause de son longueur à deux parties) le contenu basique de la récente loi sur l'autonomie des patients, avec référence expresse aux lois autonomes sur la même matière. C'est à détacher qu'à toutes elles on consacre comme un principe fondamental dans la relation médecin-patient le principe d'information et de requête du consentement au patient pour réaliser quelle que soit l'intervention sur lui-même. Aussi, on établissent les mécanismes de substitution de ce consentement si le patient n'est pas en état de le donner pour incapacité ou minorité. D'ailleurs, on régle minimal le document de volontés anticipées, avec des conditions requises plus précises dans les lois autonomes. On établisse aussi une régulation minimale sur le contenu du dossier médical et la protection des dones qu'y figurent.

### *Most Clé*

Autonomie du patient, droits des patients, droit à l'intimité, consentement informé, consentement par substitution, intructions préalables, dossier médical, documentation médical.

## **I. REGULACION DEL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA DE LA VOLUNTAD EN EL ÁMBITO SANITARIO.**

La autonomía personal consiste, *grosso modo*, en la posibilidad de que los sujetos puedan adoptar decisiones libres y conscientes sobre su propia persona y bienes<sup>1</sup>.

Dicha autonomía se fundamenta actualmente en la dignidad de la persona humana,

en los derechos inviolables que le son inherentes y en el libre desarrollo de la personalidad, reconocidos expresamente en el artículo 10 de nuestra Constitución como fundamentos del orden político y de la paz social, y en la libertad de la persona, consagrada como un valor superior de nuestro ordenamiento jurídico en el artículo 1 de la misma.

En el ámbito sanitario, la autonomía de la voluntad tiene especial relevancia en cuanto la persona tiene que tomar decisiones sobre



su propia vida e integridad física, decisiones que pueden alcanzar también a otros bienes de la personalidad, por lo que se ha señalado que dicha autonomía implica, en este ámbito, una esfera reservada a la voluntad del individuo, único legitimado para decidir qué riesgos asume o a qué bienes renuncia, en relación a su vida e integridad física, en ejercicio de su personal e intransferible proyecto vital<sup>2</sup>.

La manifestación de esa autonomía personal en dicho ámbito se realiza a través del denominado doctrinalmente, y ya en la reciente legislación específica, *consentimiento informado*.

Muy diversas, y según el punto de vista científico que aborde el tema, son las definiciones doctrinales de consentimiento informado que se han dado, a falta, en principio, de una definición legal. Así, se ha descrito dicho consentimiento como el proceso gradual que tiene lugar en el seno de la relación sanitario-usuario, en virtud del cual el sujeto competente o capaz, recibe del sanitario información bastante, en términos comprensibles, que le capacita para participar voluntaria, consciente y activamente en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad<sup>3</sup>. O como una autorización autónoma del individuo para una intervención médica o para participar en una investigación<sup>4</sup>.

Sin embargo, hasta muy recientemente no ha existido una definición en nuestro ordenamiento jurídico de lo que fuese el consentimiento informado. No obstante, nuestro Derecho ha tenido en cuenta el valor de la autonomía personal en el ámbito sanitario, puesto que ha consagrado como principio general la voluntariedad en los tratamientos sanitarios, como consecuencia de las direc-

trices establecidas en nuestra Constitución de respeto a la dignidad de la persona y a su libertad en los citados artículos 1 y 10 de la misma, recogidas éstas en la Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986 (arts. 10, núm. 1, y 6).

En dicha Ley no se definía, como se acaba de apuntar, el consentimiento informado. Sin embargo, dicho consentimiento se exigía como un requisito fundamental, con todos sus elementos, para la aplicación de cualquier tratamiento sanitario. La exigencia de dicho consentimiento se realizaba en el artículo 10 de la misma, donde se establecen los derechos del usuario de las administraciones públicas sanitarias y también de los servicios sanitarios privados (a los que se extiende dicha exigencia por aplicación del último párrafo de este precepto). En concreto, por lo que se refiere al consentimiento informado, resulta fundamental el contenido de los números 5, 6 y 9 del mismo, actualmente derogados por la Ley de 2002, pero que se reproducen a continuación pues así se podrá apreciar que sus disposiciones se han mantenido en la nueva ley con mejor precisión y las diferencias existentes con la misma.

En el artículo 10, número 5 se establecía que dichos usuarios tienen derecho "A que se les dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas al tratamiento". Por su parte, el número 6, norma fundamental en cuanto a la exigencia del consentimiento para dar validez a cualquier tratamiento, disponía que dichos usuarios tienen derecho "A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, **siendo preciso el previo consentimiento escrito del**



usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.

b) *Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.*

c) *Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento”.*

Por último, el número 9, complementando estas disposiciones, señalaba que todo usuario tiene también derecho *“A negarse al tratamiento, excepto en los casos señalados en el apartado 6; debiendo, para ello, solicitar el alta voluntaria, en los términos que señala el apartado 4 del artículo siguiente”.* Dicho apartado se refería a la obligación del paciente de firmar el alta voluntaria cuando no acepte el tratamiento y a la posibilidad consiguiente de que la Dirección del Centro Sanitario pueda dar el alta en el supuesto de que el paciente no quiera firmarla en dicho caso.

El artículo 10 de la Ley General de Sanidad fue redactado en términos de gran generalidad<sup>5</sup>, por lo que quedaron muchas cuestiones por precisar, especialmente en lo que se refiere al consentimiento informado, por lo que se produjeron graves dificultades a la hora de su aplicación práctica<sup>6</sup>.

Sin embargo, los nuevos avances biomédicos y biotecnológicos parece que hacían peligrar el respeto a la dignidad y autonomía personal. De manera que en el último tercio del siglo XX se ha promulgado una legislación de protección de la persona en las relaciones que se producen en el ámbito sanitario, de la que conviene destacar dos normas importantes por su especial trascendencia en el Derecho español res-

pecto del tema que tratamos. Por un lado, la Declaración para la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, publicada en el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, y, por otro lado, el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el 4 de abril de 1997 en Oviedo (y por ello conocido en nuestro país como el Convenio de Oviedo), ratificado por España el 23 de julio de 1999, que entró en vigor en el Estado Español el 1 de enero de 2000.

Esta preocupación por la autonomía personal del paciente en España se ha manifestado incluso antes de la publicación de la Ley General de Sanidad de 1986, pues existían ya algunas normas jurídicas anteriores a la misma que requerían expresamente el consentimiento de la persona en las situaciones objeto de su regulación. Con posterioridad a la publicación de dicha Ley, existe una legislación sobre materias concretas en las que se exige ese consentimiento en los supuestos que regulan<sup>7</sup>. Aunque no existía en ese momento una legislación específica sobre el consentimiento informado, salvo la legislación básica, ya reseñada, de la Ley General de Sanidad.

Tal deficiencia se intentó suplir por el Consejo Interterritorial de Sanidad que elaboró un Acuerdo sobre el Consentimiento Informado el 8 de marzo de 1995<sup>8</sup>. Más tarde, el Ministerio de Sanidad y Consumo creó un Grupo de Expertos encargado de estudiar los avances producidos en materia de información, consentimiento y documentación clínica, cuyo objetivo consistió en fijar criterios



que permitiesen clarificar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los pacientes y de las propias instituciones sanitarias integradas en el Sistema Nacional de Salud. Fruto de este trabajo fue el Documento Final sobre Información y Documentación Clínica de 1997, en cuya Introducción se ponía de relieve que la poca concreción de los apartados 5 y 6 del artículo 10 de la Ley General de Sanidad había provocado inseguridad entre los profesionales sanitarios, planteándose la necesidad de publicar una norma jurídica que estableciera directrices claras acerca de estos extremos, y señalando que una norma de este calibre tendría ventajas e inconvenientes. Entre los inconvenientes se apuntaban el que tal norma podría considerarse por parte de los profesionales sanitarios como una agresión e intromisión en el mundo de las relaciones con sus pacientes y el que interpretasen la obligación de requerir el consentimiento informado como un instrumento para practicar una medicina defensiva. Por contra, la principal ventaja que se señalaba era que daría luz y seguridad a toda la sociedad, incluidos los propios profesionales sanitarios.

A la vista de todos estos antecedentes, han sido ciertas Comunidades Autónomas quienes han emprendido la tarea de regular de manera concreta la autonomía del paciente. Así, la Comunidad Autónoma de Cataluña publicó 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; la Comunidad Autónoma de Galicia, la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes; y la Comunidad de Navarra, la Ley 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica.

Como consecuencia de estas iniciativas, se presentó en las Cortes Generales una proposición de Ley el 29 de enero de 2001, presentada por los Grupos Parlamentarios Entesa Catalana de Progrés y Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica, que fue retirada el 21 de febrero de 2001. El mismo día, sin embargo, se presentó una nueva proposición de ley (basada en la anterior)<sup>9</sup>, que se aprobó con la denominación de **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** (BOE de 15 de noviembre de 2002).

Con posterioridad, la Comunidad Valenciana ha aprobado la Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat Valenciana, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana, y la Comunidad de Castilla y León, la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud.

La exposición que sigue a continuación se va a centrar fundamentalmente en la Ley básica de 14 de noviembre de 2002.

La Ley de 2002 consta de una Exposición de Motivos; seis Capítulos dedicados a Principios generales, el derecho a la información sanitaria, el derecho a la intimidad, el respeto de la autonomía del paciente, la historia clínica, y el informe de alta y otra documentación clínica; seis Disposiciones adicionales; una Disposición transitoria; una Disposición derogatoria única, y una Disposición final única, que establece su entrada en vigor en el plazo de seis meses a partir del día siguiente al de su publicación en el BOE, por lo que en este momento ya ha entrado en vigor.



En la **Exposición de Motivos** de dicha Ley se reconoce que la regulación de estas cuestiones en la Ley General de Sanidad supuso un avance muy notable, pero que el derecho a la información ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, por lo que era necesaria la reforma y actualización de la mencionada Ley General de Sanidad, toda vez que, además, la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión. Asimismo, también se señala que en la elaboración de esta Ley se han tenido en cuenta el Convenio de Oviedo y el Documento Final del Grupo de Expertos del Ministerio de Sanidad sobre Información y Documentación Clínica.

En su **Disposición Derogatoria Única** establece la derogación expresa de los apartados 4, 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, relativos al consentimiento informado y a la historia clínica; del apartado 4 del artículo 11, relativo al documento de alta voluntaria, y del artículo 61, referido a la historia clínica, de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

En su **Disposición Adicional Primera** se establece el carácter de legislación básica, señalando que el Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán las medidas necesarias para la efectividad de la misma; y su adaptación al marco de su normativa, cosa que las Comunidades Autónomas que dispongan de esta legislación específica deben de realizar.

En su **Disposición Adicional Segunda** se determina la supletoriedad de sus disposiciones en aquella legislación específica que

carezca de regulación especial respecto a estas cuestiones.

Como **principios básicos** reconoce en su artículo 2, 1, **la dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad**, los cuales orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica (recogiendo de esta manera lo dispuesto en los números 1 y 5 del art. 10 de la LGS).

Por su parte, las dos leyes autonómicas de la Comunidad Valenciana y de Castilla-León, posteriores a la aparición de la Ley básica, contienen también una referencia a los derechos de los pacientes, con respeto a la dignidad de la persona (así, derecho a recibir un trato humano, a acceder a todos los servicios asistenciales, a las prestaciones sanitarias, a elegir médico, a obtener una habitación individual, entre otros, en los arts. 3 de la Ley valenciana, y 3 y ss. De la Ley de Castilla y León).

En todas ellas, además, se establece una especial protección al derecho a la intimidad, imponiendo la confidencialidad de todos los datos relativos a su salud (así, arts. 7 de la Ley básica, 5 de la Ley de Cataluña, 5 de la Ley de Navarra, 26 de la Ley valenciana, y 9 y ss. de la Ley Navarra).

En el número 2 del artículo 2 de la Ley de 2002 se establece la exigencia del requisito del consentimiento informado para toda intervención en el paciente en los siguientes términos: *" Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la ley "*. Añadiendo el número 3 en



consecuencia que *"Todo paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles"*. Mientras el número 4 dispone que *"Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito"*, como complemento de lo establecido anteriormente (números que recogen a su vez los números 5, 6 y 9 del art. 10 de la LGS).

Pero la Ley introduce una disposición nueva, quizá como contrapartida a los derechos del paciente, y que enuncia como un deber del mismo en el número 5 del artículo 2, disponiendo que *"Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria"*.

Esta norma no parece tener en cuenta todos los argumentos que hasta ahora se habían señalado por la doctrina para defender el derecho del paciente a no declarar su estado de salud (sobre todo, en relación a casos que han dado lugar a discriminaciones de tipo social y sanitario, cual es el del Síndrome de Inmunodeficiencia Humana Adquirida, SIDA)<sup>10</sup>.

Con posterioridad a su publicación, las leyes de las Comunidades de Valencia y de Castilla-León han recogido en sus textos las obligaciones del paciente, entre las que figura también este deber de facilitar sus datos de identificación y los referentes a su estado físico y psíquico que sean necesarios para el proceso asistencial o por razones de interés general debidamente justificadas, bajo el deber de estricta confidencialidad (arts. 31 y 42 y ss., respectivamente).

Como novedad respecto a la Ley General de Sanidad y a las leyes autonómicas, esta Ley ofrece en su artículo 3 una serie de **definiciones legales** de términos fundamentales que aparecen reiteradamente en ésta y en otras legislaciones de carácter sanitario, pero que el propio precepto restringe sólo al contenido de la misma.

De ellas, cabe destacar la **definición de consentimiento informado** en su artículo 3 como **"la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud"**.

Otras definiciones de importancia para el tema que tratamos son las relativas al concepto de *intervención en el ámbito de la sanidad*, que se define como toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación; y al de *información clínica*, que se define como todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Por otro lado, la Ley contiene también sendas definiciones de los sujetos que participan en el consentimiento informado. Respecto al sujeto que otorga el consentimiento, la ley distingue entre paciente y usuario. De tal manera que *paciente* es la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud, mientras que *usuario* es la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de



información sanitaria. Por su parte, 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.

Con esta Ley, según su Exposición de Motivos, se trata de ofrecer en el terreno de la información y de la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

Como se observa, la Ley hace hincapié en la información que se debe al paciente. Más no hay que olvidar que el centro de la cuestión es la protección de la autonomía de la voluntad de ese paciente. La información va dirigida a que el paciente, con absoluta libertad y comprensión, tome una decisión sobre su propia vida e integridad física. La información es un elemento, un presupuesto del consentimiento. Pero el propio consentimiento, la voluntad del paciente, es el eje central del derecho a la autonomía del paciente.

## II. EL DERECHO DEL PACIENTE A LA INFORMACIÓN.

La autonomía personal en el ámbito sanitario, como se ha indicado, se manifiesta a través del consentimiento informado. Dicho consentimiento requiere, a la vista de la legislación que lo regula y según criterio de la doctrina científica, unos elementos cuya na-

turalidad y número han sido discutidos, y que varían de un país a otro, pero que, fundamentalmente, son la existencia de capacidad en el sujeto, la información y el otorgamiento del consentimiento<sup>11</sup>, teniendo en cuenta que el otorgamiento válido del consentimiento está en relación directa con la capacidad del sujeto. Y en materia de capacidad son de aplicación las normas del Código civil y de la Ley de Enjuiciamiento civil, especialmente en materia de incapacitación, en cuanto las complementan. Por ello, convendría distinguir el alcance de la autonomía del paciente ante la información que se le debe y ante el otorgamiento del consentimiento que puede prestar:

### I. EL TITULAR DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN.

La Ley en su artículo 4, I, reconoce el derecho del paciente a la información asistencial señalando que éstos *"tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de la salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. (...)"*. A continuación, el artículo 5 señala quién es el titular de ese derecho a la información, haciendo referencia a supuestos excepcionales; así, el número 1 dispone: *"El titular del derecho a la información es el paciente. 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"*. Esta Ley ha corregido y puntualizado el número 5 del artículo 10 de la Ley General de Sanidad, que, por su ambigüedad había dado lugar a dudas, planteándose algún conflicto ante nues-



tros Tribunales. En el mismo sentido se establecen en los artículos 2,1, de la Ley 21/2000 de Cataluña; 2,1, y 2 y 3, 1, de la Ley 11/2002 de Navarra; 3, y 7,1, de la Ley 1/2003 de Valencia, y 18,1 de la Ley de Castilla y León. Nada se dice explícitamente, empero, en la Ley 3/2001, de Galicia, aunque del contenido de los artículos 6, 7, 8 y 11 se desprende que en principio el titular del derecho a la información es el usuario y no otra persona, salvo casos excepcionales. Así se establece también en el artículo 5 del Convenio sobre los Derechos del hombre y de la biomedicina de Oviedo, y en el punto 3.4 del Acuerdo del Consejo Interterritorial sobre Consentimiento Informado de 1995.

De modo que en este momento no cabe duda de que el titular del derecho a la información es sólo y únicamente el propio paciente, si puede y quiere recibir dicha información.

Ahora bien, por aplicación de las normas sobre capacidad establecidas en el Código civil, para que la información cumpla su finalidad y tenga validez el paciente que la recibe debe ser mayor de edad, capaz y consciente, pues sólo el mayor de edad es capaz para todos los actos de la vida civil ( art. 322 del C.c.), o menor emancipado, pues la emancipación habilita al menor para regir su persona y sus bienes como si fuera mayor (art. 323, párr: 1<sup>º</sup>, del C.c.).

En cuanto a los menores de edad no emancipados y a los incapacitados, el régimen jurídico del Código civil a aplicar es diferente, como se va a examinar a continuación, limitando la recepción de la información.

## 2. RECEPTORES DE LA INFORMACIÓN EN SUPUESTOS DE LIMITACIÓN.

En la Ley, el artículo 5, números 2 y 3, dispone: "2. *El paciente será informado, incluso*

*en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.- 3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho"* ( en el mismo sentido, arts. 3, 2 y 3, Ley de Cataluña; 3, 2, Ley de Navarra; 7, 2, Ley Valenciana, y 18, 3 de la Ley de Castilla y León; cuestión a la que no hace referencia expresa, y trata conjuntamente con el otorgamiento del consentimiento, empero, la Ley de Galicia).

El contenido del precepto puede plantear alguna duda.

Entiendo que cuando se habla de incapacidad en el número 2 se hace referencia tanto a la **incapacidad decretada judicialmente** como a la incapacidad por razón de edad, puesto que en el mismo se hace alusión a que la información en su caso la recibirá el representante legal, acertadamente, además del propio paciente si se encuentra en condiciones de entender.

Por tanto, en el caso de los menores de edad y los incapacitados recibirán la información sus representantes legales (por aplicación de los arts. 154, 2<sup>º</sup>, y 162, párr: 1<sup>º</sup>, y 267 del Código civil, respectivamente), sin perjuicio de informar también al juez si las circunstancias lo requiriesen (en supuestos que se señalarán al referirse al otorgamiento del consentimiento), y de informar al propio sujeto según el grado de madurez del mismo (por aplicación de los arts. 162, párr: 2<sup>º</sup>, núm. 1<sup>º</sup>, y 267 del Código civil, así como del art. 6, 2, del Convenio sobre Derechos humanos y Biomedicina; en este sentido se recoge en el art. 18, 2 de la Ley de Castilla y León).



Por el contrario, cuando el número 3 de la Ley se refiere a la carencia de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, se está haciendo referencia al caso de **incapacidad de carácter temporal**, por razones que no impiden el autogobierno de la persona permanentemente, y que pueden ser fruto del estado de salud de la persona en ese momento temporal. En este caso, el precepto señala que la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Esta fórmula parece ambigua, pues no restringe el ámbito de los familiares que pueden acceder a esta información y no aclara a quien se refiere con personas vinculadas al paciente por razones de hecho.

Estimo que cuando el paciente se encuentra en esta situación, antes que el recurso a los familiares, hay que conocer si existen las denominadas *instrucciones previas* o *documento de voluntades anticipadas*, reguladas en la Ley de 2002 y en las Leyes Autonómicas, puesto que estos documentos tienen como finalidad el permitir que una persona mayor de edad, capaz y libre, manifieste anticipadamente su voluntad; con objeto de que se cumplan sus deseos en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud, pudiendo designar un representante para que en el momento que esto ocurra pueda servir de interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de sus deseos. Por ello, estimo que en primer lugar hay que informar al representante nombrado por el propio paciente en las instrucciones previas o documentos de voluntades anticipadas, y poste-

riormente, a falta de éste, a los familiares o personas vinculadas a él de hecho.

Como otra limitación al derecho de información al paciente se recoge el **estado de necesidad terapéutica** en el artículo 5, número 4, de la Ley señalando que se entenderá por necesidad terapéutica "*la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave*". En este caso, el médico debe dejar constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica, y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho (en el mismo sentido se pronuncian los artículos 7 de la Ley de Galicia, aunque a esta situación la denomina restricción de la información en interés del paciente; 3,4 de la Ley de Navarra; 7, 4 de la Ley Valenciana, y 20 de la Ley de Castilla y León, que alude a la necesidad terapéutica no de informar).

Entiendo que en este caso la Ley se refiere a un paciente mayor de edad, capaz y libre, que por estas especialísimas circunstancias no debe recibir la información. El criterio que aplica la Ley es el mismo que en el caso de paciente incapaz por su estado físico o psíquico. Y por ello estimo que primero debería comprobarse si existe una voluntad manifestada en los documentos de voluntades anticipadas y representante nombrado al efecto, antes de comunicar la información a otras personas.

Por otra parte, la Ley contempla también el supuesto de que el paciente **renuncie a su derecho a la información** en el artículo 4,1, proposición 2ª, señalándose en el artículo 9, 1, que esta renuncia está limitada por el inte-



rés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso, añadiendo que 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. Pero la Ley no señala en estos casos a quién se debe dar la información. Es-timo que será de aplicación la norma general establecida en el artículo 5,1, y que tal información deberá proporcionarse a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, a salvo siempre el caso de que el paciente haya dejado un representante al efecto en los documentos *ad hoc*. En idéntico sentido se manifiesta la Ley de Galicia (art. 11, letra d), la de Navarra (art. 8, 1, d), la de Valencia (art. 6, 4) y la de Castilla y León (art. 19); pero no se menciona el supuesto en la Ley de Cataluña.

Si bien estos son los supuestos que recoge la legislación, la doctrina ha señalado otras situaciones en las cuales se puede excluir también el deber de información; concretamente, las situaciones de urgencia y el diagnóstico fatal<sup>12</sup>

### 3. LA FORMA DE LA INFORMACIÓN.

La Ley básica establece en su artículo 4 que la información que se proporcionará al paciente se realizará de forma verbal, debiendo ser verdadera, y expresarse de forma comprensible y adecuada a las necesidades del paciente, comprendiendo como mínimo la

finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

El sujeto que debe garantizar el cumplimiento de este derecho del paciente será el médico responsable del mismo, así como todos los profesionales sanitarios que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto.

Por último, la ley establece que de esta información debe dejarse constancia en la historia clínica del paciente.

En el mismo sentido se manifiestan la ley de Cataluña (art. 2) y la Ley de Navarra (art. 2). Por su parte, la Ley de Galicia, en su art. 8, precisa que la información se realizará por escrito en aquellos actos diagnósticos y terapéuticos que entrañen un riesgo considerable para el paciente, y que se deberá facilitar con antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente; asimismo establece los datos que tal información debe incluir (entre otros, beneficios, alternativas, consecuencias, riesgos). Además de todo ello, la Ley valenciana añade que tal información como mínimo debe proporcionarse al menos veinticuatro horas antes del procedimiento correspondiente, siempre no que se trate de actividades urgentes, y que en ningún caso se facilitará información cuando el paciente esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o a la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico (art. 11). Y la Ley de Castilla-León precisa que además del médico responsable, se le asignará al paciente en su caso un enfermero responsable del seguimiento de su plan de cuidados, garantizándose siempre que alguien asuma la responsabilidad de la información (art. 21).



### III. EL OTORGAMIENTO DEL CONSENTIMIENTO.

#### I. EL TITULAR DEL OTORGAMIENTO DEL CONSENTIMIENTO.

La Ley establece entre sus principios básicos que *"toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios"*, después de dársele la adecuada información, añadiendo que *"Todo paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles"* (art. 2, núms. 2 y 3, que recoge lo que se disponía en los núms. 5 y 6 del art. 10 de la LGS, según se ha visto). Ambas ideas se reiteran más adelante en el Capítulo IV donde se regula el respeto de la autonomía del paciente, estableciendo que *"Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso"* (art. 8,1). En el mismo sentido se manifiestan los artículos 6, 1, de la Ley de Cataluña; 3, 1, y 4, de la Ley de Galicia; 3,1 de la Ley de Navarra; 7,1 de la Ley Valenciana, y 28 y 33, 1 de la Ley de Castilla y León (del mismo modo se establecía en el art. 10, 6 de la LGS derogado).

De manera general estos preceptos señalan que el titular del otorgamiento del consentimiento es el paciente afectado.

#### 2. DISTINTAS SITUACIONES DEL PACIENTE ANTE EL OTORGAMIENTO DEL

consentimiento.

Ahora bien, el paciente se puede encontrar en circunstancias tales que le sea imposi-

ble otorgar su consentimiento. Estas distintas situaciones han sido tenidas en cuenta en la legislación relativa al consentimiento informado, de manera que ante la imposibilidad de prestar el consentimiento requerido, tanto la Ley como las leyes autonómicas establecen instrumentos paralelos para suplir la posible inexistencia del mismo.

Así, de modo más o menos semejante, esta legislación distingue dos grandes bloques de situaciones. Por un lado, las denominadas **excepciones a la exigencia del consentimiento**, y por otro lado, el denominado **consentimiento por representación**.

##### 2.1. Regla general.

La situación de la que parece que se parte en la legislación relativa al consentimiento informado, aunque nada se dice expresamente, es la de que la relación clínica se produce con una paciente mayor de edad, capaz y consciente.

En esa situación, como se ha indicado anteriormente, es un deber del profesional sanitario el obtener el consentimiento del paciente ante cualquier tipo de intervención.

##### 2.2. Excepciones a la exigencia del consentimiento.

Estas excepciones están integradas básicamente por las siguientes situaciones:

a) La existencia de riesgo para la **salud pública** a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley (arts. 9, 2, a, de la Ley; 7, 1, a, de la Ley de Cataluña; 11, a, de la Ley de Galicia; 8, 1, a, de la Ley de Navarra; 10, a, de la Ley Valenciana, y 29 de la Ley de Castilla y León). Las medidas, en esta situación, se adoptarán de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril de Medidas Especiales en Materia de Salud Pú-



blica. En este caso, se comunicará a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas cuando supongan el internamiento voluntario de las personas.

b) La existencia de **riesgo inmediato grave** para la integridad física o psíquica del enfermo, sin poder conseguir el consentimiento de familiares o personas vinculadas a él de hecho (arts. 9, 2, b, de la Ley; 7, 1, b, de la Ley de Cataluña; 11, b, de la Ley de Galicia; 8, 1, b de la Ley de Navarra; 10, c, de la Ley Valenciana, y 29 de la Ley de Castilla y León).

En ambos casos, la legislación permite que los facultativos puedan llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento.

Además de estas dos situaciones de excepción, la Ley de Galicia, en su artículo 11, letras c) y d), añade las situaciones de urgencia y la negativa del paciente a ser informado.

### 2.3. Consentimiento por sustitución o representación.

Junto a estas situaciones de excepción, la legislación específica distingue el denominado **consentimiento por sustitución**, que se produce en las siguientes situaciones:

a) Cuando el paciente **no sea capaz de tomar decisiones**, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación (arts. 9, 3, a, de la Ley; 7, 2, a, de la Ley de Cataluña; 6, a, de la Ley de Galicia; 8, 2, a de Ley de Navarra, y 9, 1 de la Ley Valenciana).

En este caso, quien debe prestar el consentimiento, según la normativa específica, es el representante legal, si lo hubiere, o, estimo, lo hubiese designado el propio paciente en

las instrucciones previas o documentos de voluntad anticipada. Añade la normativa indicada que si no hubiese representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Puntualizan las Leyes de Galicia, Navarra y Valencia, que, en el caso de los familiares, se dará preferencia al cónyuge, en su defecto a los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado a los de mayor edad. Me parece acertada esta precisión pues entiendo que el círculo de personas que deben ser informadas del estado de salud del paciente, y, por consiguiente, deben prestar el consentimiento por sustitución, debe ser restringido. Sin embargo, estimo que al mencionar al cónyuge, debería haberse incluido también a la pareja de hecho (como hace la ley valenciana), pues aunque en Galicia no hay una regulación autonómica específica relativa a las uniones de hecho, es necesario recordar que nuestro Código civil tiene en cuenta esta relación en algunos preceptos reconociéndoles determinados efectos jurídicos, así como también la jurisprudencia del Tribunal Supremo y del Tribunal Constitucional, toda vez que es una realidad social insoslayable. En todo caso, desde luego, dicha pareja de hecho se comprendería entre las personas allegadas al paciente.

b) Cuando el paciente esté **incapacitado legalmente** (arts. 9, 3, b, de la Ley; 7, 2, b, de la Ley de Cataluña; 6, b, de la Ley de Galicia; 8, 2, b de la Ley de Navarra, y 9, 2 de la Ley valenciana). En este caso debe ser su representante legal, situación a la que aludiré más adelante.

c) Cuando el paciente sea **menor de edad** (arts. 9, 3, c, de la Ley; 7, 2, d, de la Ley de Cataluña; 6, b, de la Ley de Galicia; 8, 2, b, de la Ley de Navarra; 9, 2 de la Ley de Valencia, y



28, 3 de la Ley de Castilla y León). En estos preceptos se establecen diferentes precisiones a las que me referiré posteriormente.

Por su parte, la Ley de Castilla y León no distingue específicamente estas situaciones sino que en el artículo 3<sup>o</sup> alude de forma genérica a los supuestos de sustitución de la decisión del afectado, estableciendo que se debe actuar de la forma más objetiva y proporcional posible a favor del paciente y del respeto a su dignidad personal, velando especialmente cuando se vean afectadas personas mayores de edad, personas con enfermedades mentales o personas con discapacidad física, psíquica o sensorial.

(CONT.)

*1 Se parte de una descripción de la autonomía personal de carácter general, pero que refleja mi propia concepción de la misma, sin entrar en el particularizado examen de las distintas posturas doctrinales y jurisprudenciales ni de sus límites, que ha dado lugar a una abundante bibliografía.*

2 FERNÁNDEZ BERMEJO, M., Autonomía personal y tratamiento médico: límites constitucionales de la intervención del Estado (II). *Actualidad Jurídica Aranzadi*, Año IV, núm. 133, 20 de enero de 1994, p. 2.

3 GALÁN CORTÉS, J.C., El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios, *Madrid*, 1997, p. 19; MARÍN GÁMEZ, J.A., A vueltas con la constitucionalidad del artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad: la relevancia jurídica del consentimiento informado. *Revista General de Derecho*, julio-agosto de 1995, pp. 8237-8257. Pueden consultarse también otras definiciones del término en GRACIA GUILLÉN, D., Ocho tesis sobre el consentimiento informado, *Actas del II Congreso "Derecho y Salud": "La responsabilidad de los profesionales y de las administraciones sanitarias"*, organizado por la Asociación Juristas de la Salud, editadas por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, 1994, pp.115-119; SÁNCHEZ CARO, J., SANCHEZ CARO, J., Consentimiento informado y

psiquiatría. *Madrid*, 1998, pp. 17-20, donde se recogen diversas definiciones de varios autores extranjeros; y DÍAZ PINTOS, G., El consentimiento: ¿Una garantía de la autonomía moral del paciente o un expediente para eximir de la responsabilidad?, *Revista Derecho y Salud*, vol.6, núm. 1, enero-junio de 1998, pp.25-29.

4 SÁNCHEZ CARO, SÁNCHEZ CARO, ob. cit., pp. 549, en el glosario de los términos utilizados en la obra.

5 En este sentido, BROGGI TRIAS, M.C., DRANE, J.F., Algunos problemas en la aplicación del consentimiento informado. *Quadern Caps*, núm. 26, 1997, p. 30, quienes señalan que la ley quiso promover el afloramiento de nuevos valores, singularmente, el de la autonomía personal en la relación clínica, pero no profundiza en las necesidades concretas del paciente y la manera de satisfacerlas, por lo que estiman que, aparte de su inevitable generalidad y poca profundidad, la formulación de la ley, en el tema que nos ocupa, puede ser a veces poco correcta y demasiado ambigua.

6 Consecuencia de ello ha sido los numerosos pleitos planteados ante nuestros Tribunales. Véase una muestra de los mismos en la selección realizada por GALÁN CORTÉS, ob. cit., 65-147.

7 Así, antes de la publicación de la Ley General de Sanidad, se pueden citar la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Transplantes de Órganos, y el Real Decreto/1980, de 22 de febrero, por el que se desarrolla dicha Ley. Y con posterioridad a la Ley General de Sanidad, cabe mencionar, entre otras y como más significativas, la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida; la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos y órganos; los Reales Decretos que complementan estas leyes, Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos y Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana; la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento; y el Real Decreto 561/1993, de 19 de abril, de ensayos clínicos. Tal



preocupación por la presencia del consentimiento en el ámbito sanitario se ha reflejado también en otras normas de carácter ético, como son el Código de Deontología y Normas de Ética Médica, del Colegio de Médicos de Cataluña, de 16 de junio de 1997, o el Código de Ética y Deontología Médica, de la Organización Médica Colegial, de 25 de septiembre de 1999.

8 En dicho Acuerdo se puso de relieve, sin embargo, que la información al paciente y el requerimiento de su consentimiento no se realizaban todavía de manera plenamente satisfactoria; véanse las dificultades de aplicación de dicho requisito en el ámbito sanitario y la situación de su implantación en los medios hospitalario en GALÁN CORTÉS, ob. cit., pp. 39-41.

9 Esta Proposición de Ley ha sido presentada por los dos Grupos Parlamentarios que ya habían presentado la anterior: Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrès y Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència y Unió, junto a Grupo Parlamentario Popular en el Senado, Grupo Parlamentario Socialista, Grupo Parlamentario de Senadores Nacionalistas Vascos, Grupo Parlamentario de Senadores de Coalición Canaria y Grupo Parlamentario Mixto.

10 La obligatoriedad de declarar la infección por VIH/SIDA ha sido una de las cuestiones más problemáticas de todas las que de suyo ha conllevado la aparición de esta pandemia en el mundo occidental; de hecho, el tema surgió en Estados Unidos, a raíz del caso Kimberly Bergalis, planteándose ante sus Tribunales, cuando esta paciente declaró haber contraído el virus del VIH en la consulta de su dentista, que falleció de SIDA, lo que resultó ser cierto, aunque nunca se supo cuál había sido la vía de transmisión. Este hecho provocó una gran inquietud en la sociedad norteamericana que exigió protección por parte de las autoridades sanitarias. Fue entonces cuando se planteó la posibilidad de que tanto los profesionales sanitarios como los pacientes tuvieran la obligación de declarar este padecimiento en la relación clínica. Las consecuencias fueron nefastas, pues supuso el despido y actitudes discriminatorias frente a los profesionales afectados. De la misma manera que esta declaración por parte de los pacientes ha determinado también ciertas discriminaciones hacia los mismos, incluso en el medio hospitalario. Por diversas razones, tanto éticas, económicas como jurídicas, se ha desaconsejado por parte de los

especialistas la declaración obligatoria de este padecimiento tanto para los profesionales sanitarios como para los pacientes. ¿Se tendrá que revisar la actitud adoptada hasta ahora por la doctrina, la jurisprudencia y el Ministerio de Sanidad ante este precepto de la nueva Ley? Véanse los argumentos en contra en ESTEBÁNEZ, P., FICHT, K., NÁJERA, R., La prueba del VIH en el marco de la salud pública, *Pub. of SEISIDA*, 1993, 4 (4), pp. 96-99; ZULAICA ARISTI, D., Problemática del trabajador sanitario seropositivo a VIH, *Pub. of SEISIDA*, 1997, 8 (4), pp. 267-269; ALVENTOSA DEL RÍO, J., Relevancia jurídica del consentimiento en la prueba del VIH/SIDA, *Pub. of SEISIDA*, 2000, 11 (4), pp. 292-294, y en el *El Médico*, 27-2 de junio 2000, núm. 755, pp. 56-64.

11 Véase SÁNCHEZ CARO, SÁNCHEZ CARO, ob. cit., pp. 53-54, quienes señalan los distintos elementos que integran el consentimiento informado según la teoría de Beauchamp y Childress, quienes admiten siete elementos: I. Elementos mínimos (condiciones previas): 1. Capacidad (para comprender y decidir); 2. Voluntariedad (para decidir). II. Elementos de información: 3. Revelación (de la información fundamental); 4. Recomendación (de un plan); 5. Comprensión (de los números 3 y 4). III. Elementos del consentimiento: 6. Decisión (a favor de un plan); 7. Autorización (del plan elegido).

12 Estas situaciones ya fueron señaladas en el Documento Final del Grupo de Expertos del Ministerio de Sanidad sobre Información y Documentación Clínica de 1997, en el apartado relativo a la Información clínica, punto 3.5, documento que ha sido tomado como modelo en la redacción de la Proposición de la Ley básica, según indica su propio Preámbulo, aunque dichas situaciones no se han recogido en el texto final de la Proposición. Véase también la aportación de la doctrina: GALÁN CORTÉS, ob. cit., pp. 51-53; PÉREZ MELERO, A., El consentimiento informado, en el "Manual de ética y legislación en enfermería", cit. pp. 106-107; y SÁNCHEZ CARO, SÁNCHEZ CARO, ob. cit., pp. 281-294. Es de señalar, sin embargo, que estas excepciones se analizan conjuntamente con las excepciones al otorgamiento del consentimiento.