

InDret

Drets i obligacions en matèria d'autonomia privada, informació i documentació clínica

Presentació de la Llei 41/2002, de 14 de novembre

Joan C. Seuba Torreblanca

Facultat de Dret

Universitat Pompeu Fabra

Sonia Ramos González

Facultat de Dret

Universitat Pompeu Fabra

Working Paper núm.: 138

Barcelona, abril de 2003

www.indret.com

Sumari

- 1. Antecedents i estructura**
- 2. Principis generals: àmbit d'aplicació i principis bàsics**
- 3. Informació sanitària**
- 4. Autonomia del pacient**
 - 4.1. Consentiment informat**
 - 4.2. Refús de tractaments**
 - 4.3. Instruccions prèvies**
- 5. Documentació clínica**

1. Antecedents i estructura

El 16 de maig d'enguany entrarà en vigor la Llei 41/2002, de 14 de novembre, *bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica* (BOE núm. 274, de 15 de novembre de 2002) –en endavant, L 41/2002-. El legislador espanyol segueix amb aquesta llei el model de diverses Comunitats Autònomes que han aprovat lleis en matèria d'autonomia privada i drets d'informació del pacient. La primera d'aquestes va ser Catalunya (Llei 21/2000, de 29 de desembre, *sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica*; BOE núm. 29, de 2 de febrer de 2001), el text de la qual ha influït significativament en la redacció de la L 41/2002.

Per ordre cronològic, les següents Comunitats Autònomes han aprovat lleis especials en la matèria: **Galícia** (Llei 3/2001, de 28 de maig, *reguladora del consentiment informat i de la història clínica dels pacients*), **Extremadura** (Llei 10/2001, de 28 de juny, *de Salut d'Extremadura*), **Madrid** (Llei 12/2001, de 21 de desembre, *d'Ordenació Sanitària de la Comunitat de Madrid*), **Aragó** (Llei 6/2002, de 15 d'abril, *de Salut d'Aragó*), **La Rioja** (Llei 2/2002, de 17 d'abril, *de Salut*), **Navarra** (Llei Foral 11/2002, de 6 de maig, *sobre els drets del pacient a les voluntats anticipades, a la informació i a la documentació clínica*), **Cantàbria** (Llei 7/2002, de 10 de desembre, *d'Ordenació sanitària de Cantàbria*), **País Basc** (Llei 7/2002, de 12 de desembre, *de les voluntats anticipades en l'àmbit de la sanitat*), **Comunitat Valenciana** (Llei 1/2003, de 28 de gener, *de drets i informació al pacient de la Comunitat Valenciana*) i **Illes Balears** (Llei 5/2003, de 4 d'abril, *de salut de les Illes Balears*).

El legislador ha atorgat a la Llei el caràcter de legislació bàsica segons el que disposa l'art. 149.1.1a i 16a de la Constitució espanyola (Disposició Addicional 1a L 41/2002). Aquesta qualificació ha motivat que el Parlament de Catalunya hagi decidit, el febrer de 2003, interposar un recurs d'inconstitucionalitat contra alguns preceptes de la L 41/2002, en considerar que contravenen el bloc de constitucionalitat i, per tant, no respecten les competències atribuïdes a les Comunitats Autònomes, especialment, les que fan referència a la seva capacitat d'organització. En concret, els articles impugnats són els arts. 14.2 (que estableix l'obligació de cadascun dels centres d'arxivar les històries clíniques), 17.4 (que determina els encarregats de la gestió i custòdia de la història clínica), 21.1, segon incís (que no permet l'alta forçosa del pacient en casos d'existència de tractaments alternatius facilitats pel centre i acceptats pel pacient) i l'esmentada Disposició Addicional 1a L 41/2002.

La qualificació de legislació bàsica de la L 41/2002, així mateix, ha col·locat alguns aspectes regulats per les lleis autonòmiques fora del marc previst per la legislació estatal, com ara la capacitat per atorgar un document d'instruccions prèvies (denominat en algunes lleis autonòmiques "document de voluntats anticipades"), l'abast de la capacitat natural per poder prestar vàlidament el consentiment informat o la forma – verbal o escrita – en què el metge ha de transmetre la informació al pacient.

La L 41/2002 deroga els apartats 5, 6, 8, 9 i 11 de l'art. 10, l'apartat 4 de l'art. 11 i l'art. 61 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, *General de Sanitat* –en endavant, LGS-, dedicats al consentiment informat i

a l'alta del pacient. El legislador, influït per una abundant doctrina jurisprudencial en matèria de consentiment informat, pretén millorar amb la nova regulació una altra fins ara molt principal.

Així mateix, mitjançant la L 41/2002 el legislador desenvolupa a l'ordenament jurídic espanyol el Conveni del Consell d'Europa *per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte de les aplicacions de la Biologia i de la Medicina (Conveni relatiu als drets humans i la biomedicina)*, fet a Oviedo el 4 d'abril de 1997, que entrà en vigor a Espanya l'1 de gener de 2002 (BOE núm. 251, de 20 d'octubre de 1999; correcció d'errors: BOE núm. 270, d'11 de novembre).

La L 41/2002, dividida en sis capítols, conté uns principis generals i s'estructura entorn de la distinció de dos temes: l'exercici de l'autonomia privada del pacient i els drets i obligacions en matèria de documentació clínica. En relació al primer, es regula la possibilitat que té el pacient d'acceptar un tractament o refusar-ho, ja sigui mentre gaudeixi de plena capacitat per fer-ho, ja sigui de forma anticipada, mitjançant el document d'instruccions prèvies, pel cas que no pugui fer-ho per ell mateix. Necessàriament, ambdues decisions requereixen una prèvia informació que el metge ha d'haver facilitat al pacient perquè aquest decideixi de forma lliure, conscient i madura, això és, existint consentiment informat. Respecte a la documentació clínica, la L 41/2002 regula el contingut mínim, accés i usos de la història clínica, així com l'obligació de conservar-la, entre d'altres aspectes.

2. Principis generals: àmbit d'aplicació i principis bàsics

El Capítol I duu com a títol "Principis generals" i conté tres articles. El primer d'ells defineix l'àmbit d'aplicació de la Llei, material i subjectiu, en els següents termes:

«Aquesta Llei té per objecte la regulació dels drets i les obligacions dels pacients, usuaris i professionals, així com dels centres i serveis sanitaris, públics i privats, en matèria d'autonomia del pacient i d'informació i documentació clínica».

D'altra banda, l'art. 2 enumera una sèrie de principis qualificats per la L 41/2002 com "bàsics" – ara en el sentit d'«essencials»–, que són desenvolupats al llarg del seu articulat i que actuen com a principis rectors en tota la regulació sobre autonomia privada i documentació clínica:

- El respecte a la dignitat humana, a l'autonomia de la voluntat i a la intimitat del pacient regeix l'activitat relativa a la informació i documentació clínica.
- Qualsevol actuació en l'àmbit de la sanitat requereix el consentiment previ i informat del pacient.
- El pacient té dret a decidir lliurement entre les opcions clíniques disponibles, així com a refusar tractaments.
- El pacient té el deure de facilitar les dades sobre el seu estat físic i salut.
- Són deures dels professionals sanitaris: prestar correctament la seva activitat, complir les

seves obligacions en matèria d'informació i documentació clínica i respectar les decisions adoptades pel pacient.

- Qualsevol de les persones que elabori o que tingui accés a la informació i documentació clínica té un deure de secret.

Finalment, el legislador, seguint el model de tècnica legislativa utilitzat habitualment en les Directives de la Unió Europea o en el Dret del *Common Law*, estableix en l'art. 3 una sèrie de definicions legals de conceptes i expressions que utilitza al llarg de l'articulat, com, per exemple, «consentiment informat», «història clínica», «metge responsable», «pacient» o «servei sanitari», entre d'altres. Cal advertir, però, que el legislador utilitza al llarg de la L 41/2002 altres conceptes o expressions no definits en aquest precepte i que en ocasions no respecta ni el *definiendum* ni el *definiens* establert en l'esmenat art. 3 (així, p. e., l'ús del terme “facultatiu” a l'art. 10.1 per referir-se al “metge responsable” del pacient o la utilització en l'art. 4 de tres expressions que semblen ser equivalents – “informació clínica”, informació sanitària” i “informació assistencial” – quan només una d'elles ha estat definida en l'art. 3 – “informació clínica”-)

3. Informació sanitària

Els drets del pacient en matèria d'informació sanitària es troben regulats al Capítol II L 41/2002 (arts. 4-6), l'anàlisi del qual ens permet distingir entre les següents qüestions.

a) Contingut de la informació sanitària

El legislador introdueix a l'art. 4.1 una regla general sobre el contingut de la informació, segons la qual, «[e]ls pacients tenen dret, amb motiu de qualsevol actuació en l'àmbit de la salut, a conèixer qualsevol informació disponible sobre la pròpia salut». La indefinició de la regla es concreta en l'últim incís del precepte amb el contingut mínim que ha de comprendre la informació sanitària: finalitat, natura, riscos i conseqüències de cadascuna de les intervencions. Ara bé, a banda de ser qüestionable el caràcter de mínims d'aquests aspectes, aquests no es corresponen amb l'abast del deure d'informació del professional sanitari, definit a l'art. 10.1 sota el títol “Condicions de la informació i consentiment per escrit”: «[e]l facultatiu ha de proporcionar al pacient (...) la informació bàsica» sobre les conseqüències rellevants, els riscos probables en condicions normals i les contraindicacions de la intervenció, així com sobre els riscos relacionats amb les circumstàncies del pacient.

Adverteixi's, en aquest sentit, que mentre l'art. 4.1 fa referència a “qualsevol informació disponible”, l'art. 10.1, per la seva banda, ho fa a la “informació bàsica”.

La combinació de les regles ara esmentades no només demostra una tècnica legislativa defectuosa, sinó també que el legislador no ha sabut superar l'escull que suposava la interpretació de l'expressió “informació completa i continuada” utilitzada per l'art. 10.5 LGS per delimitar el contingut del dret a la informació del pacient.

A nivell autonòmic, mereix ser destacada la Llei gallega 3/2001, de 28 de maig, que sí que ha concretat en el seu art. 8.5 el contingut de la informació que denomina «prèvia al consentiment» i que haurà d'incloure:

- Identificació i descripció del procediment. Objectiu d'aquest.
- Beneficis que s'esperen aconseguir.
- Alternatives raonables a l'esmentat procediment. Conseqüències previsibles de la seva realització. Conseqüències de la manca de realització del procediment. Riscos freqüents.
- Riscos poc freqüents, quan siguin d'especial gravetat i estiguin associats al procediment d'acord amb l'estat de la ciència.
- Riscos personalitzats d'acord amb la situació clínica del pacient.

Finalment, qualsevol pacient, a banda de tenir dret a conèixer les dades relatives a la seva salut, també ho té respecte als problemes sanitaris de la col·lectivitat quan impliquin un risc per a la salut pública o per a la salut individual. És el denominat dret a la informació epidemiològica, reconegut a l'art. 6, que es completa amb el dret del pacient a què aquesta informació es difongui en termes veritables, comprensibles i adequats per la protecció de la salut. De forma conjunta amb el reconeixement d'aquests drets, hagués estat necessari incloure també una referència a la forma d'exercitar-los.

b) Requisits i forma de la informació sanitària

Segons l'art. 4.2, la informació "clínica" -encara que l'art. 4 faci referència a la "[I]nformació assistencial" i estigui ubicat en un Capítol titulat "[I]nformació sanitària"- haurà de ser veritable, comprensible i adequada a les necessitats del pacient, de forma que li pugui ajudar a prendre decisions d'acord amb la seva pròpia i lliure voluntat. El requisit de l'adequació de la informació a les possibilitats de comprensió del pacient també està contemplat en l'art. 5.2, segons el qual «[e]l pacient ha de ser informat, fins i tot en cas d'incapacitat..., i s'ha de complir el deure informar també el seu representant legal».

D'altra banda, respecte a la forma en què ha de transmetre's la informació al pacient, regeix com a regla general la forma verbal, encara que és necessari deixar constància per escrit de l'esmentada informació a la història clínica (art. 4.1), fet que es correspon amb la regla general per atorgar el consentiment del pacient, això és, la forma verbal, tret d'algunes excepcions (art. 8.2). El legislador supera així la clàusula prevista a l'art. 10.5 LGS, que exigia al metge amb caràcter general transmetre la informació de forma verbal i escrita.

c) Subjectes responsables del dret a la informació sanitària del pacient

L'art. 4.3 identifica els subjectes responsables de transmetre la informació sanitària al pacient: en primer lloc, correspon aquesta obligació al metge responsable del pacient, definit a l'art. 3 com «el professional que té a càrrec seu coordinar la informació i l'assistència sanitària del pacient o de l'usuari, amb el caràcter d'interlocutor principal d'aquest en tot el que fa referència a la seva atenció i informació durant el procés assistencial (...)». No obstant això, d'acord amb l'esmenat

art. 4.3, els professionals que atenguin el pacient durant el procés assistencial o li apliquin una tècnica o un procediment concret també són responsables d'informar-lo.

Si bé la L 41/2002 és aplicable als centres sanitaris (art. 1), el legislador no els ha contemplat en la llista de subjectes responsables de garantir el dret dels pacients a la informació sanitària. Si ho ha fet, per la seva part, la jurisprudència de la Sala 1a del Tribunal Suprem en alguns casos de danys causats durant una assistència sanitària en la qual la víctima al·lega la infracció del consentiment informat i en els quals no es discuteix la diligència emprada pels professionals sanitaris durant el tractament. Efectivament, el Tribunal Suprem atribueix l'obligació d'informar tant als professionals sanitaris com al centre hospitalari i fonamenta la responsabilitat civil del centre tant en l'art. 1902 CC, per l'incompliment de la seva obligació d'informar, com en l'art. 1903 CC, per l'incompliment de l'obligació d'informar que correspon als professionals sanitaris que resten sota la seva dependència.

Així, entre d'altres, declaren la responsabilitat del centre sanitari per incompliment del seu deure d'informació les SSTS, 1a, 27.4.2001 (Ar. 6891): el Tribunal Suprem confirma la condemna del Servei Valencià de Salut a pagar 12.020,24 € en considerar que la informació subministrada a la pacient, que va tenir una nena després de sotmetre's a una intervenció de lligadura de trompes, havia estat insuficient; 17.10.2001 (Ar. 8741): el Tribunal Suprem confirma la condemna del centre mèdic demandat a pagar 150.051,06 € per no informar la pacient, que va ser contagiada amb el VIH el 10 d'agost de 1985 per causa d'una transfusió de sang, que podia haver estat programada, en el transcurs d'una cesària; 2.7.2002 (Ar. 5514): el Tribunal Suprem revoca les sentències d'instància desestimatòries de la demanda i condemna al metge i a l'INSALUD a pagar 42.070,84 € al pacient que va patir la pèrdua d'un testicle per atrofia en el transcurs d'una operació de vasectomia. Si bé la lesió patida pel pacient deriva d'una complicació freqüent en aquest tipus d'intervenció, la responsabilitat d'ambdós demandats es fonamenta en la falta d'informació al pacient d'aquell risc.

El deure del metge de garantir el dret del pacient a la informació sanitària té com a límit l'anomenat «estat de necessitat terapèutica» previst a l'art. 5.4, que consisteix en «la facultat del metge per a actuar professionalment sense informar abans el pacient, quan per raons objectives el coneixement de la pròpia situació pugui perjudicar la seva salut de manera greu». En aquest cas, «el metge ha de deixar constància raonada de les circumstàncies a la història clínica i ha de comunicar la seva decisió a les persones vinculades al pacient per raons familiars o de fet». L'article, que ha de ser interpretat restrictivament doncs suposa una limitació del dret a la informació del pacient, planteja diversos problemes no resolts pel legislador i que la jurisprudència s'encarregarà d'acotar.

- En primer lloc, què ha de fer el metge una vegada que ha decidit no informar el pacient, qui, recordem, és el titular del dret a la informació? Segons l'article esmentat, el metge podrà «actuar professionalment», cosa que sembla indicar que pot aplicar el tractament mèdic sense haver d'obtenir el consentiment previ del pacient i, fins i tot, el de les persones cridades a prestar-lo per representació, doncs l'excepció del benefici terapèutic no constitueix un dels supòsits previstos a l'art. 9.3. L'única cosa que estableix l'art. 5.4 és l'obligació del metge de comunicar «a les persones vinculades al pacient per raons

familiars o de fet» la seva decisió, però no les autoritza per a prestar el consentiment, com, en canvi, sí ho fa l'art. 7 Llei gallega 3/2001, de 28 de maig.

- En segon lloc, el precepte fa una referència genèrica a «les persones vinculades al pacient per raons familiars o de fet». Significa això que el metge ha de comunicar la seva decisió a qualsevol d'aquelles persones que compleixin aquests vincles i que s'hi prestin? I si no fos així, quin criteri ha de seguir el metge per a seleccionar la persona destinatària de la informació?

d) Titular i destinataris de la informació sanitària

El pacient és, segons l'art. 5.1, primer incís, el titular del dret a la informació. Així mateix, el segon incís del precepte estableix que «[t]ambé han de ser informades les persones que hi estan vinculades, per raons familiars o de fet, en la mesura que el pacient ho permeti de manera expressa o tàcita». La distinció entre titular i destinataris de la informació en aquests termes no està prevista a l'art. 10.5 LGS, que disposa que el pacient i els seus familiars tenen dret a rebre informació sanitària. L'expressió “en la mesura que” del segon incís del precepte pot ser interpretada de diverses formes, doncs pot referir-se al contingut de la informació (interpretació per la qual opta l'art. 7.1 Llei valenciana 1/2003, de 28 de gener), a les persones destinatàries d'aquesta o a ambdós aspectes.

El pacient, com a titular del dret a la informació sanitària, també té dret a què es respecti la seva voluntat a no ser informat (art. 4.1), sense perjudici que pugui designar a una altra persona a qui es faciliti la informació sanitària d'acord amb el que disposa l'art. 5.1, segon incís. La renúncia del pacient ha de ser expressa i constar documentalment (art. 9.1, segon incís), però de la literalitat de l'article no queda clar si el pacient ha d'expressar la seva renúncia per escrit o si és el metge qui ho ha de fer, o ambdues possibilitats.

Per una altra banda, l'art. 9.1, primer incís disposa que «[l]a renúncia del pacient a rebre informació està limitada per l'interès de la salut del pacient mateix, de tercers, de la col·lectivitat i per les exigències terapèutiques del cas». D'aquest precepte es dedueix de forma clara que el metge té dret a informar en els supòsits ara esmentats. El que no queda tan clar és qui ha de ser el destinatari de la informació quan la salut que es pretén protegir amb la transmissió de la informació no és la del propi pacient, sinó la d'un tercer, per exemple, en el cas en el qual un dels cònjuges pateix una malaltia contagiosa: el pacient, únic titular el dret a la informació, o el tercer interessat la salut del qual es pretén protegir.

L'art. 2.2 Llei Foral 11/2002, de 6 de maig, opta per la primera de les opcions en reconèixer, a banda del dret del pacient a què es respecti la seva voluntat explícita de no ser informat, el dret a què no es transmeti informació sobre el seu estat de salut o sobre la seva malaltia a les persones a ell vinculades per raons familiars o de fet, ni tampoc a terceres persones. En efecte, la Llei Foral 11/2002 no preveu cap supòsit en el qual es limiti la voluntat del pacient a no ser informat. Tampoc ho fa la Llei gallega 3/2001, de 28 de maig.

Raons d'ètica professional i de prevenció de riscos per a la salut de terceres persones permeten defensar la possibilitat que el metge reveli la informació al tercer interessat, malgrat la falta de consentiment del pacient i, fins i tot, malgrat la seva prohibició expressa que la informació arribi a coneixement d'aquell tercer. Altrament, el professional mèdic podria arribar a respondre, juntament amb el pacient, pels danys soferts pels tercers que, cas d'haver estat informats, haguessin evitat el dany.

L'art. 31.d) del [Codi de Deontologia del Col·legi de Metges de Barcelona](#) reconeix la possibilitat que en aquests casos qui rebí la informació no sigui el propi pacient: «el metge podrà revelar el secret amb discreció, exclusivament a qui hagi de fer-ho i en els justos límits necessaris, en els següents casos i en cap més: (...) d) [s]i amb el silenci es presumís un molt probable perjudici per al pacient, per a d'altres persones o un perill col·lectiu (declaració de malalties contagioses, certes malalties mentals, estat de salut de les persones al càrrec de la "res publica", etc.).

No obstant, afirmar que el professional sanitari té dret a informar el tercer en aquests casos suposa:

- Ampliar l'àmbit de titulars del dret a rebre informació en contra d'allò que disposa l'art. 5.1 L 41/2002.
- Limitar el dret a la intimitat del pacient, que l'art. 7 L 41/2002 defineix com el dret que té qualsevol persona «al fet que es respecti el caràcter confidencial de les dades referents a la seva salut, i que ningú no hi pugui accedir sense autorització prèviament emparada per la llei».
- Desemparar el metge enfront d'una possible acció de responsabilitat civil extracontractual per part del pacient.

Finalment, el legislador estatal preveu dos supòsits en els quals terceres persones són destinatàries de la informació sanitària (art. 5.2 i 3):

- Si el pacient és una persona incapacitada (menors i incapacitats), a banda d'informar-lo de forma adequada a les seves possibilitats de comprensió, també haurà de ser informat el seu representant legal.
- Si el pacient, segons el criteri del metge que l'assisteix, no té capacitat per entendre la informació per causa del seu estat físic o psíquic, la informació s'haurà de posar en coneixement de les persones que hi estan vinculades per raons familiars o de fet.

4. L'autonomia del pacient

El principi general que inspira la L 41/2002 i que ha d'estar present en qualsevol atenció sanitària és el respecte a l'autonomia del pacient, que consisteix en reconèixer validesa i eficàcia jurídica a les decisions que de forma lliure, reflexionada i voluntària ha pres aquest sobre els tractaments sanitaris que vol permetre o refusar. I en aquest sentit, s'ha de recordar que les decisions preses

en exercici de l'autonomia privada han de ser respectades pels professionals sanitaris (art. 2.6). El Capítol IV de la Llei està dedicat a l'autonomia privada del pacient.

El pacient exerceix la seva autonomia privada quan decideix entre les opcions clíniques disponibles, cosa que pot fer en diferents moments. D'una banda, el pacient pot acceptar o refusar tractaments i aquesta decisió la prendrà una vegada disposi de la informació que el metge li haurà facilitat (requisits sobre consentiment informat). En aquest punt, és escaient la cita de l'art. 4.2, on s'estableix que el metge «ha d'ajudar [al pacient] a prendre decisions d'acord amb la seva pròpia i lliure voluntat». D'una altra banda, el pacient pot exercir la seva autonomia mentre disposi de capacitat per a fer-ho o bé pot atorgar un document d'instruccions prèvies mitjançant el qual anticiparà la seva voluntat per quan no es trobi en condicions d'expressar-la.

4.1. Consentiment informat

El consentiment informat, d'acord amb la definició que preveu l'art. 3, consisteix en:

«La conformitat lliure, voluntària i conscient d'un pacient, manifestada en el ple ús de les seves facultats després de rebre la informació adequada, perquè tingui lloc una actuació que afecta la seva salut».

Els requisits de llibertat i voluntarietat són reiterats per l'art. 8.1, el qual, a més, fa una remissió a l'art. 4, relatiu al requisit de la informació prèvia al consentiment. Així mateix, la llibertat implica que el consentiment es pot revocar lliurement, és a dir, sense que calgui una justa causa, i en qualsevol moment (art. 8.5), però cal tenir en compte que la L 41/2002 exigeix que aquesta revocació es faci per escrit. Creiem que l'exigència de forma escrita, que sembla respondre a una cautela en benefici dels professionals sanitaris, no hauria de ser considerada com a un element de validesa de la revocació del pacient, perquè això suposaria una restricció injustificada de les formes d'exercici de l'autonomia privada.

El consentiment es prestarà de forma verbal (art. 8.2), excepte en els casos d'intervenció quirúrgica, procediments diagnòstics i terapèutics invasors i, en general, aplicació de procediments que suposen riscos o inconvenients de notòria i previsible repercussió negativa sobre la salut del pacient. Adverteixi's que els casos que constitueixen l'excepció són, en la pràctica, la regla general.

L'obtenció del consentiment informat no és necessària en els casos previstos per l'art. 9.2: existència de risc per a la salut pública a causa de raons sanitàries establertes per la Llei o risc immediat greu per a la integritat física o psíquica del malalt, quan no sigui possible aconseguir la seva autorització.

L'art. 9.3 L 41/2002 regula un dels aspectes més importants en la pràctica habitual: la prestació del consentiment “per representació” quan el pacient no ho pot fer per trobar-se impossibilitat o per manca de capacitat. Els casos previstos pel legislador estatal són els següents:

- a) *Incapaços naturals*: es tracta d'aquells pacients que, a criteri del metge responsable, no poden prestar vàlidament el consentiment per raons físiques o psíquiques que són de naturalesa essencialment transitòria, motiu pel qual no s'ha establert cap mecanisme de defensa de la seva persona i patrimoni. En aquests casos, el consentiment el presta el representant legal i, a manca d'aquest, les persones vinculades al pacient per raons familiars o de fet. La regulació descrita presenta una sèrie de problemes, alguns dels quals ja han estat esmentats, com, p.e., la identificació (i consegüent acotació) de les "persones vinculades" o l'ordre de prelació entre els designats (aspecte aquest sí previst en algunes lleis autonòmiques com la gallega o la valenciana). A més, cal tenir present – cosa que no fa la L 41/2002 – que l'ordre legal ara descrit ha de cedir enfront de la designació voluntària per part del pacient d'un representant mitjançant un document d'instruccions prèvies.
- b) *Incapacitats legalment*: en aquests casos, el consentiment el presta el representant legal. No obstant això, no s'ha d'oblidar que, donada la naturalesa de les decisions que cal prendre, es pot defensar la validesa d'aquelles declaracions emeses per un incapacitat en moments en què manifesta capacitat natural. Així mateix, tampoc s'ha d'oblidar que és la sentència d'incapacitació la que determinarà els actes per als que l'incapacitat necessita la representació legal i en aquest sentit, la mera incapacitació no impedeix *per se* la prestació del consentiment. Com a darrera crítica cal dir que és possible que el representant d'un incapacitat legal sigui una persona diferent a aquella que el pacient designa com a representant legal abans de trobar-se en la situació d'incapacitació.
- c) *Menors d'edat*: aquests poden decidir sempre que gaudeixin de la capacitat intel·lectual i emocional suficient per a comprendre l'abast de la intervenció. Quan no sigui així, el consentiment el prestarà el representant legal del menor, després d'escoltar el menor si té dotze anys. En el cas dels emancipats i dels majors de setze anys, sempre que no estiguin incapacitats ni siguin incapaços, no procedeix la prestació del consentiment per representació, tot i que en cas d'actuació de greu risc els pares han de ser informats i "la seva opinió ha de ser tinguda en compte per prendre la decisió corresponent". Aquest tercer apartat de l'art. 9.3 és el que mereix més crítiques, tant de tècnica legislativa com de contingut. Així, en primer lloc, la regla de la primera part és reiterativa respecte a allò que estableix l'art. 9.3.a; en segon lloc, la referència final a "pares" hauria de fer-se a "representants legals"; i en tercer lloc, el dret dels pares a ser informats i que la seva opinió sigui tinguda en compte per prendre la decisió corresponent no s'adiu amb el contingut de l'art. 5.1, en el qual s'identifica el titular del dret a la informació, ni amb l'exercici de l'autonomia privada ni tampoc amb la prestació personal del consentiment, perquè, no cal oblidar-ho, estem en presència d'un menor d'edat que actua com a un major i que, a més, gaudeix de totes les facultats intel·lectuals i volitives.

La prestació del consentiment per representació s'ha de realitzar segons els paràmetres establerts per l'art. 9.5, que pretenen garantir el respecte a l'autonomia privada del pacient. Aquests criteris

es concreten en què la decisió presa pel representant sigui adequada a les circumstàncies i proporcionada a les necessitats del pacient; que s'actui en favor del pacient; i que es respecti la seva dignitat. Amb el primer d'ells, l'adequació i la proporció, es vol evitar la realització d'actes mèdics no vitals, amb independència que siguin beneficiosos o no per al pacient, que aquest no ha consentit (p.e., realització d'una lligadura de trompes després d'un part –STS, 1a, 24.5.1995 (Ar. 4262)– o extirpació d'un tumor en el transcurs de la intervenció quirúrgica d'una hèrnia –SAN 12.3.2003-). L'exigència d'actuació en favor del pacient comporta que el representant hagi de decidir seguint l'escala de valors del pacient, no la seva pròpia. A més, cal tenir en compte que l'actuació en favor del pacient, donada la naturalesa subjectiva de l'exercici de l'autonomia privada, no s'identifica necessàriament ni amb la millor ni amb la més recomanable opció mèdica. Finalment, la referència a la dignitat personal pretén evitar l'anomenat “acarnissament terapèutic”, que consisteix en utilitzar en dur a terme tots aquells tractaments possibles per salvar la vida del pacient amb independència del patiment que se li pugui causar o de l'estat en què pugui quedar.

Finalment, l'art. 9.4 estableix que «[l]a interrupció voluntària de l'embaràs, la pràctica d'assaigs clínics i la pràctica de tècniques de reproducció humana assistida es regeixen pel que s'estableix establert amb caràcter general sobre la majoria d'edat i per les disposicions especials aplicables». El contingut de l'article resulta desconcertant, perquè les lleis especials ja regulen els requisits per prestar el consentiment. En concret, els arts. 2.1.b), 5.6 i 6.1 L 35/1988, de 22 de novembre, *sobre tècniques de reproducció assistida* ja exigeixen la majoria d'edat, tant per als donants com per les receptores, de tal manera que l'art. 9.4 no afegeix res de nou. Pel que fa als assaigs clínics, el RD 561/1993, de 16 d'abril, *sobre requisits per a la realització d'assaigs clínics* desenvolupa també la forma de prestació del consentiment així com les garanties exigibles per a la realització d'assaigs clínics en menors, activitat aquesta indispensable per al desenvolupament científic. I, finalment, l'exigència de majoria d'edat en els casos d'interrupció voluntària de l'embaràs ens sembla totalment errònia d'acord amb l'estat actual de la legislació: ni els articles 144-146 Codi Penal ho exigeixen, ni de la legislació civil sobre capacitat dels menors i emancipats es deriva aquesta exigència, llevat que s'entengui que l'art. 9.4 introdueix – de forma totalment inesperada – una reforma sobre la capacitat dels menors i dels emancipats.

4.2. Refús de tractaments

Així com el pacient té dret a decidir lliurement entre les opcions clíniques disponibles, després de rebre la «informació adequada» (art. 2.3 L 41/2002 i art. 5 Conveni Europeu), també té dret a refusar els tractaments que se li proposin (art. 2.4 L 41/2002), de forma que el refús de tractaments es configura com a un exercici més d'autonomia privada.

La negativa al tractament es realitza amb anterioritat a què aquest es dugui a terme, perquè el refús d'un tractament ja iniciat, que és una possibilitat lícita de què disposa el pacient, constitueix una revocació del consentiment, ja prevista pel legislador a l'art. 8.5. L'art. 2.4 exigeix que la negativa al tractament es faci per escrit (i, en el mateix sentit, recordi's que l'art. 8.5 exigia la

forma escrita per a la revocació), però aquest requisit, com ja hem apuntat, no creiem que hagi de condicionar la validesa de la declaració.

Més enllà de la qüestió formal, el legislador no regula amb més detall aspectes relatius al refús de tractaments, per la qual cosa s'ha de considerar que seran aplicables les exigències generals per la prestació vàlida del consentiment informat (p.e., límits al refús) i, en especial, aquelles referides a la capacitat.

Sobre la validesa de la declaració d'un menor per a refusar tractaments, *vid.* la important [STC 154/2002, de 18 de juliol](#).

Així mateix, cal tenir present que el refús de tractaments esdevé una de les decisions possibles de què gaudeix el representant del pacient, sempre que aquesta decisió hagués estat l'escollida pel pacient i convingui els seus interessos.

El refús de tractaments s'ha de relacionar amb l'alta forçosa del pacient. En particular, l'art. 21 estableix que «[e]n cas de no acceptar el tractament prescrit, s'ha de proposar al pacient o usuari la signatura de l'alta voluntària. Si no la signa, la direcció del centre sanitari, a proposta del metge responsable, pot disposar l'alta forçosa en les condicions que regula la llei». Així mateix, el precepte estableix que la no acceptació del tractament no comportarà l'alta forçosa «quan existeixin tractaments alternatius, encara que tinguin caràcter pal·liatiu, sempre que els presti el centre sanitari i el pacient accepti rebre'ls».

4.3. Instruccions prèvies

El document d'instruccions prèvies, que fins la L 41/2002 no estava regulat en la legislació estatal (sí, en canvi, en algunes legislacions autonòmiques), constitueix la institució mitjançant la qual una persona expressa les instruccions relatives a les cures i tractaments de la seva salut que vol que s'adoptin en cas que no es trobi en condicions d'expressar-les personalment. Algunes legislacions autonòmiques anomenen aquesta institució “document de voluntats anticipades” i, més popularment, és coneguda com a “testament vital”.

La L 41/2002 requereix que la persona que atorgui el document de voluntats anticipades sigui major d'edat i tingui capacitat per fer-ho. El criteri de la majoria d'edat ja s'havia establert a gairebé totes les legislacions autonòmiques aprovades amb anterioritat a la L 41/2002, amb l'excepció de Navarra, la Llei Foral 11/2002 de la qual permetia al «menor a qui se li reconeix capacitat d'acord a la present Llei» atorgar un document de voluntats anticipades (art. 9.1). Amb posterioritat a l'aprovació de la Llei bàsica, la Llei 1/2003 valenciana també ha permès al menor emancipat atorgar un document d'aquest tipus (art. 17), i el Projecte de Llei que s'està tramitant actualment en el Parlament andalús també ho preveu (art. 4). Sens dubte, aquestes disposicions autonòmiques contravenen l'establert per la legislació bàsica. Però, des del nostre punt de vista, l'exigència de la majoria d'edat no acaba d'encaixar amb la regulació que amb anterioritat s'ha descrit sobre capacitat per prestar el consentiment en tractaments sanitaris i, per això i per la falta de justificació d'una decisió en aquest sentit, s'ha de criticar. No hi ha cap raó que fonamenti de

forma suficient per què el menor amb capacitat natural pot refusar un tractament de forma coetània al moment en què se li vol practicar, però en canvi no pot expressar-ho en un document de voluntats anticipades. A més, aquesta decisió no té en compte l'estat actual de la legislació sobre la capacitat dels menors (art. 155 CF, art. 162 CC i LO 1/1996, de Protecció jurídica del menor), i no sembla que la llei estatal tingui ni la finalitat ni la forma necessària per realitzar una modificació restrictiva.

El contingut del document d'instruccions prèvies regulat per la L 41/2002 és heterogeni. En primer lloc, es poden incloure les instruccions mèdiques que l'atorgant hagi considerat convenients (p.e., no ser mantingut per una màquina de ventilació artificial). Aquestes instruccions no poden ser contràries a l'ordenament jurídic ni a la "lex artis" (art. 11.4) i només s'aplicaran quan coincideixin les previsions amb el supòsit que afecta el pacient. Mitjançant el document d'instruccions prèvies, en segon lloc, l'atorgant pot designar "un representant", que esdevé el seu interlocutor amb el metge i que procura el compliment de les instruccions prèvies. Finalment, en aquest document també es poden incloure disposicions del cos i dels seus òrgans.

La L 41/2002 no regula la forma d'atorgament del document d'instruccions prèvies, aspecte que remet a la decisió dels serveis de salut. En la legislació autonòmica hi ha tres formes generalment admeses d'atorgament d'aquests documents: davant de notari, davant de testimonis o davant de l'encarregat del Registre *ad hoc* que es creï. Aquesta àmplia varietat de formes d'atorgament sembla correcta sempre que garanteixi la identitat de l'atorgant i l'expressió lliure i madura dels seus interessos. El que resulta criticable és la identificació entre el document de voluntats anticipades i les voluntats anticipades. En efecte, el destinatari del document, això és, el metge responsable i el centre sanitari, així com el representant designat i les persones cridades a prestar el consentiment per representació, l'han de tenir en compte, però altres comportaments expressius i altres mitjans també s'han de considerar hàbils com a instrument d'expressió de la voluntat del pacient.

El document de voluntats anticipades, d'altra banda, pot ser objecte de revocació (art. 11.4), total o parcial, de la qual ha de quedar constància per escrit.

Finalment, cal destacar que, sens dubte, l'element clau de l'eficàcia del document d'instruccions prèvies es troba en la seva publicitat. Per això, la majoria de les lleis autonòmiques han previst la creació d'un Registre específic de documents de voluntats anticipades, que ha de consultar el metge. La publicitat, així mateix, també s'aconsegueix aportant l'esmentat document a la història clínica del pacient. L'art. 11.5 L 41/2002, per la seva banda, preveu la futura creació d'un Registre nacional d'instruccions prèvies mitjançant el qual, segurament, es pretindrà coordinar el funcionament dels registres autonòmics així com altres formes de publicitat.

5. Documentació clínica

El segon gran tema de què s'ocupa la L 41/2002 és la regulació de la documentació i de la història clínica. La història clínica està formada pel «conjunt de documents que contenen les dades, valoracions i informacions de qualsevol índole sobre la situació i l'evolució clínica d'un pacient al llarg del procés assistencial» (art. 3). Així mateix, l'art. 14.1 requereix com a element integrant de la història clínica la identificació dels metges i de la resta de professionals que han intervingut en els processos assistencials de cadascun dels pacient. Per la seva banda, la documentació clínica, concepte més ampli que el d'història clínica, conté informació assistencial no personalitzada, segons es desprèn de la definició de l'art. 3 («suport de qualsevol tipus o classe que conté un conjunt de dades i informacions de caràcter assistencial»).

a) Contingut de la història clínica

L'art. 15 L 41/2002 està dedicat a regular de forma més detallada el contingut de la història clínica. Després de declarar que la història clínica «ha d'incorporar la informació que es consideri transcendental per al coneixement veraç i actualitzat de l'estat de salut del pacient» (art. 15.1), s'enumeren a continuació una sèrie de documents que conformen el contingut mínim de la història clínica (art. 15.2), com, p.e., l'autorització d'ingrés, l'anamnesi, el consentiment informat, els informes d'anestèsia, de quiròfan i d'anatomia patologia o l'evolució i planificació de cures d'infermeria. A la història clínica també s'anoten actuacions relatives al document d'instruccions prèvies (art. 11.3), el refús de tractaments (art. 2.4) i la revocació del consentiment (art. 8.5). La formalització de la història clínica correspon als professionals sanitaris que intervinguin en l'assistència (art. 15.3).

L'art. 15.4 estableix els criteris de tramitació de la història clínica: «unitat i integració, a cada institució assistencial com a mínim».

b) Arxiu i custòdia de la història i documentació clíniques

Els centres són els encarregats d'arxivar les històries clíniques dels seus pacients (art. 14.2). El suport de les històries pot ser qualsevol que garanteixi la seva seguretat, correcta conservació i recuperació de la informació (art. 14.2). La L 41/2002 expressament cita el suport paper, l'audiovisual o l'informàtic. La direcció del centre sanitari és la responsable de la custòdia de les històries clíniques (art. 17.4). Així mateix, sobre el personal que accedeix a les dades de la història clínica recau un deure de secret (art. 16.6), la violació del qual pot constituir, fins i tot, un il·lícit penal (art. 197 Codi Penal).

Els esmentats centre també tenen l'obligació de conservar la documentació clínica en el suport que considerin més convenient per al seu manteniment i seguretat, encara que no sigui el suport original, durant el temps que, en cada cas, es consideri adequat per prestar una convenient assistència sanitària al pacient i, en tot cas, durant el termini de cinc anys des de la data de l'alta de cada procés assistencial (art. 17.1).

En el cas de professionals sanitaris que presten la seva activitat de manera individual (això és, no integrats en un centre sanitari) són ells els responsables de garantir el compliment de l'obligació de gestió i de custòdia de la documentació (art. 17.5).

c) Dret d'accés a la història clínica

L'art. 18.1 reconeix al pacient el dret d'accés a la documentació de la història clínica i a obtenir còpia de les dades que hi figuren, dret que pot exercir-se també per representació (art. 18.2).

Respecte de l'accés a les històries clíniques de pacients morts, l'art. 18.4 ho permet a les persones vinculades al pacient, per raons familiars o de fet, llevat que el pacient ho hagués prohibit expressament. En cap cas, continua l'article, es facilitarà informació que afecti la intimitat del mort ni les anotacions subjectives dels professionals, ni que perjudiqui tercers. El precepte constitueix una innovació respecte de la legislació anterior, ja que permet que terceres persones accedeixin a les històries clíniques d'altres, possibilitat no permesa amb anterioritat per l'art. 61 LGS (derogat per la L 41/2002) i que alguna vegada havia presentat problemes pràctics que s'havien intentat resoldre mitjançant el procediment penal per tal que fos el Jutge qui demanés la informació que es considerava pertinent.

El dret d'accés «no es pot exercitar en perjudici del dret de terceres persones a la confidencialitat de les dades que hi consten recollides en interès terapèutic del pacient, ni en perjudici del dret dels professionals que participen en la seva elaboració, que poden oposar al dret d'accés la reserva de les seves anotacions subjectives» (art. 18.3). Això és així per la finalitat instrumental en la prestació d'assistència sanitària que té la història clínica.

d) Usos de la història clínica

Efectivament, la finalitat principal de la història clínica és «[f]acilitar l'assistència sanitària» (art. 15.2) i «garantir una assistència adequada al pacient» (art. 16.1). No obstant això, l'art. 16 preveu altres accessos com ara els que tenen finalitats judicials, epidemiològiques, de salut pública, d'investigació o de docència (art. 16.3). En aquests casos, l'accés s'ha de realitzar segons el que disposa la legislació de protecció de dades de caràcter personal. Així mateix, el personal d'administració i gestió dels centres sanitaris (art. 16.4) així com el d'inspecció, avaluació, acreditació i comprovació de la qualitat de l'assistència (art. 16.5) també tenen accés a les dades necessàries relacionades amb el compliment de les seves funcions i incloses a històries clíniques. Recordi's el deure de secret que recau sobre aquestes persones (art. 16.6).

Finalment, cal destacar el paper de la història clínica en els casos de responsabilitat sanitària, ja que s'hi incorpora el consentiment informat i s'hi descriuen els procediments i tècniques seguides, com s'ha encarregat de remarcar la jurisprudència més recent. Les limitacions teleològiques d'accés previstes per l'art. 18.3, citat anteriorment, no han d'impedir que la història clínica del pacient estigui a la seva disposició en un eventual procediment de responsabilitat.