

InDret

Derechos y obligaciones en materia de autonomía privada, información y documentación clínica

Presentación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre

Joan C. Seuba Torreblanca

**Facultad de Derecho
Universitat Pompeu Fabra**

Sonia Ramos González

**Facultad de Derecho
Universitat Pompeu Fabra**

**Working Paper nº: 138
Barcelona, abril de 2003**

www.indret.com

Sumario

- 1. Antecedentes y estructura**
- 2. Principios generales: ámbito de aplicación y principios básicos**
- 3. Información sanitaria**
- 4. Autonomía del paciente**
 - 4.1. Consentimiento informado**
 - 4.2. Rechazo de tratamientos**
 - 4.3. Instrucciones previas**
- 5. Documentación clínica**

1. Antecedentes y estructura

El 16 de mayo de este año entrará en vigor la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, *básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica* (BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002) –en adelante, L 41/2002-. El legislador español sigue con esta ley el modelo de diversas Comunidades Autónomas que han aprobado leyes en materia de autonomía privada y derechos de información del paciente. La primera de ellas fue Cataluña (Ley 21/2000, de 29 de diciembre, *sobre los derechos de información concernientes a la salud y autonomía del paciente, y a la documentación clínica*; BOE núm. 29, de 2 de febrero de 2001), cuyo texto ha influido significativamente en la redacción de la L 41/2002.

Por orden cronológico, las siguientes Comunidades Autónomas han aprobado leyes especiales en la materia: **Galicia** (Ley 3/2001, de 28 de mayo, *reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes*), **Extremadura** (Ley 10/2001, de 28 de junio, *de Salud de Extremadura*), **Madrid** (Ley 12/2001, de 21 de diciembre, *de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid*), **Aragón** (Ley 6/2002, de 15 de abril, *de Salud de Aragón*), **La Rioja** (Ley 2/2002, de 17 de abril, *de Salud*), **Navarra** (Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, *sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica*), **Cantabria** (Ley 7/2002, de 10 de diciembre, *de Ordenación sanitaria de Cantabria*), **País Vasco** (Ley 7/2002, de 12 de diciembre, *de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad*), **Comunidad Valenciana** (Ley 1/2003, de 28 de enero, *de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana*) e **Illes Balears** (Ley 5/2003, de 4 de abril, *de salud de les Illes Balears*).

El legislador ha otorgado a la Ley el carácter de legislación básica conforme a lo dispuesto en el art. 149.1.1ª y 16ª de la Constitución española (Disposición Adicional 1ª L 41/2002). Esta calificación ha motivado que el Parlament de Catalunya haya decidido, en febrero de 2003, interponer un recurso de inconstitucionalidad contra algunos preceptos de la L 41/2002, al considerar que contravienen el bloque de constitucionalidad y, por ello, no respetan las competencias atribuidas a las Comunidades Autónomas, en especial, las que hacen referencia a su capacidad organizativa. En concreto, los artículos impugnados son los arts. 14.2 (que establece la obligación de que cada centro archive las historias clínicas), 17.4 (que determina los encargados de la gestión y custodia de la historia clínica), 21.1, segundo inciso (que no permite el alta forzosa del paciente en casos de existencia de tratamientos alternativos facilitados por el centro y aceptados por el paciente) y la citada Disposición Adicional 1ª L 41/2002.

La calificación de legislación básica de la L 41/2002, a su vez, ha colocado algunos aspectos regulados por las leyes autonómicas fuera del marco previsto por la legislación estatal, tales como la capacidad para otorgar un documento de instrucciones previas (denominado en algunas leyes autonómicas “documento de voluntades anticipadas”), el alcance de la capacidad natural para poder prestar válidamente el consentimiento informado o la forma – verbal o escrita – en que el médico debe transmitir la información al paciente.

La L 41/2002 deroga los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del art. 10, el apartado 4 del art. 11 y el art. 61 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, *General de Sanidad* –en adelante, LGS-, dedicados al consentimiento informado y al alta del paciente. El legislador, influido por una abundante doctrina jurisprudencial en materia de consentimiento informado, pretende mejorar con la aprobación de la L 41/2002 una regulación hasta ahora muy principal.

Asimismo, mediante la L 41/2002 el legislador desarrolla en el ordenamiento jurídico español 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 de la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina)*, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, que entró en vigor en España el 1 de enero de 2002 (BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999; corrección de errores: BOE núm. 270, de 11 de noviembre).

La L 41/2002, dividida en seis capítulos, contiene unos principios generales y se estructura en torno a la distinción de dos temas: el ejercicio de la autonomía privada del paciente y los derechos y obligaciones en materia de documentación clínica. Respecto al primero, se regula la posibilidad que tiene el paciente de aceptar un tratamiento o rechazarlo, bien sea mientras goce de plena capacidad para hacerlo, bien sea de forma anticipada, mediante el documento de instrucciones previas, para cuando no pueda hacerlo por él mismo. Necesariamente, ambas decisiones requieren una previa información que el médico debe haber facilitado al paciente para que éste decida de forma libre, consciente y madura, esto es, existiendo consentimiento informado. Respecto a la documentación clínica, la L 41/2002 regula el contenido mínimo, acceso y usos de la historia clínica, así como la obligación de conservarla, entre otros extremos.

2. Principios generales: ámbito de aplicación y principios básicos

El Capítulo I lleva por título “Principios generales” y contiene tres artículos. El primero de ellos define el ámbito de aplicación de la Ley, tanto material como subjetivo, en los siguientes términos:

«La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y de documentación clínica».

Por otro lado, el art. 2 enumera una serie de principios calificados por la L 41/2002 como “básicos” –ahora en el sentido de “esenciales”–, que son desarrollados a lo largo de su articulado y actúan como principios rectores en toda la regulación sobre autonomía privada y documentación clínica:

- El respeto a la dignidad humana, autonomía de la voluntad e intimidad del paciente rige la actividad relativa a la información y documentación clínica.

- Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere el consentimiento previo e informado del paciente.
- El paciente tiene derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, así como a rechazar tratamientos.
- El paciente tiene el deber de facilitar los datos sobre su estado físico y salud.
- Son deberes de los profesionales sanitarios: prestar correctamente su actividad, cumplir sus obligaciones en materia de información y documentación clínica y respetar las decisiones adoptadas por el paciente.
- Toda persona que elabore o tenga acceso a la información y documentación clínica tiene un deber de secreto.

Por último, el legislador, siguiendo el modelo de técnica legislativa utilizado habitualmente en las Directivas de la Unión Europea o en el Derecho del *Common Law*, establece en el art. 3 una serie de definiciones legales de conceptos y expresiones que utiliza a lo largo del articulado, como, por ejemplo, «consentimiento informado», «historia clínica», «médico responsable», «paciente» o «servicio sanitario», entre otros. Hay que advertir que el legislador utiliza a lo largo de la L 41/2002 otros conceptos o expresiones no definidos en este precepto y que en ocasiones no respeta ni el *definiendum* ni el *definiens* establecido en dicho art. 3 (así, p.e., el uso del término “facultativo” en el art. 10.1 para referirse al “médico responsable” del paciente o la utilización en el art. 4 de tres expresiones que parecen ser equivalentes – “información clínica”, información sanitaria” e “información asistencial” –cuando sólo una de ellas ha sido definida en el art. 3 – “información clínica”-)

3. Información sanitaria

Los derechos del paciente en materia de información sanitaria se encuentran regulados en el Capítulo II L 41/2002 (arts. 4-6), cuyo análisis nos permite distinguir entre las siguientes cuestiones.

a) Contenido de la información sanitaria

El legislador introduce en el art. 4.1 una regla general sobre el contenido de la información, según la cual, «[l]os pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de la salud, toda la información disponible sobre la misma». La indefinición de la regla se concreta en el último inciso del precepto con el contenido mínimo que debe comprender la información sanitaria: finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de cada intervención. Ahora bien, además de ser cuestionable el carácter de mínimos de tales extremos, éstos no se corresponden con el alcance del deber de información del profesional sanitario, definido en el art. 10.1 bajo el título “Condiciones de la información y consentimiento por escrito”: «[e]l facultativo proporcionará al paciente (...) la información básica» sobre las consecuencias relevantes, los riesgos probables en condiciones normales y

las contraindicaciones de la intervención, así como sobre los riesgos relacionados con las circunstancias del paciente.

Adviértase, en este sentido, que mientras el art. 4.1 hace referencia a “*toda* la información”, el 10.1, por su parte, lo hace a la “información *básica*”.

La combinación de las reglas citadas no sólo demuestra una técnica legislativa defectuosa, sino también que el legislador no ha sabido superar el escollo que suponía la interpretación de la expresión “información completa y continuada” utilizada en el art. 10.5 LGS para delimitar el contenido del derecho a la información del paciente.

A nivel autonómico, merece ser destacada la Ley gallega 3/2001, de 28 de mayo, que sí ha concretado en su art. 8.5 el contenido de la información que denomina «previa al consentimiento» y que deberá incluir:

- Identificación y descripción del procedimiento. Objetivo del mismo.
- Beneficios que se esperan alcanzar.
- Alternativas razonables a dicho procedimiento. Consecuencias previsibles de su realización. Consecuencias de la no realización del procedimiento. Riesgos frecuentes.
- Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento de acuerdo con el estado de la ciencia.
- Riesgos personalizados de acuerdo con la situación clínica del paciente.

Por último, todo paciente, además de tener derecho a conocer los datos relativos a su salud, también lo tiene respecto a los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para la salud individual. Es el denominado derecho a la información epidemiológica, reconocido en el art. 6, que se completa con el derecho del paciente a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud. Junto con el reconocimiento de tales derechos, hubiera sido necesario incluir también una referencia a la forma de ejercitarlos.

b) Requisitos y forma de la información sanitaria

De acuerdo con el art. 4.2, la información “clínica” -aunque el art. 4 se refiera a la “[I]nformación asistencial” y se encuentre ubicado en un Capítulo titulado “[I]nformación sanitaria”- deberá ser verdadera, comprensible y adecuada a las necesidades del paciente, de forma que le pueda ayudar a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad. El requisito de la adecuación de la información a las posibilidades de comprensión del paciente también está contemplado en el art. 5.2, según el cual «[e]l paciente será informado, incluso en caso de incapacidad (...), cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal».

Por otra parte, respecto a la forma en que debe transmitirse la información al paciente, rige como regla general la forma verbal, aunque es necesario dejar constancia por escrito de dicha información en la historia clínica (art. 4.1), lo que se corresponde con la regla general para otorgar el consentimiento del paciente, esto es, la forma verbal, salvo excepciones (art.

8.2). El legislador supera así la cláusula prevista en el art. 10.5 LGS, que exigía al médico con carácter general transmitir la información de forma verbal y escrita.

c) Sujetos responsables del derecho a la información sanitaria del paciente

El art. 4.3 identifica los sujetos responsables de transmitir la información sanitaria al paciente: en primer lugar, corresponde tal obligación al médico responsable del paciente, definido en el art. 3 como «el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial (...)». No obstante, de acuerdo con el precepto mencionado, los profesionales que atiendan al paciente durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Si bien la L 41/2002 es aplicable a los centros sanitarios (art. 1), el legislador no los ha contemplado en la lista de sujetos responsables de garantizar el derecho de los pacientes a la información sanitaria. Sí lo ha hecho, en cambio, la jurisprudencia de la Sala 1ª del Tribunal Supremo en algunos casos de daños causados durante una asistencia sanitaria en que la víctima alega la infracción del consentimiento informado y en los que no se discute la diligencia empleada por los profesionales sanitarios durante el tratamiento. En efecto, el Tribunal Supremo atribuye la obligación de informar tanto a los profesionales sanitarios como al centro hospitalario y fundamenta la responsabilidad civil del centro tanto en el art. 1902 CC, por el incumplimiento de su obligación de informar, como en el art. 1903 CC, por el incumplimiento de la obligación de informar que corresponde a los profesionales sanitarios que están bajo su dependencia.

Así, entre otras, declaran la responsabilidad del centro sanitario por incumplimiento de su deber de información las SSTS, 1ª, 27.4.2001 (Ar. 6891): el Tribunal Supremo confirma la condena al Servicio Valenciano de Salud a pagar 12.020,24 € por considerar que la información suministrada a la paciente, que tuvo una niña después de someterse a una intervención de ligadura de trompas, había sido insuficiente; 17.10.2001 (Ar. 8741): el Tribunal Supremo confirma la condena al centro médico demandado a pagar 150.051,06 € por no informar a la paciente, que se contagió con el VIH el 10.8.1985 a consecuencia de una transfusión de sangre, que podía haber sido programada, en el transcurso de una cesárea; 2.7.2002 (Ar. 5514): el Tribunal Supremo revoca las sentencias de instancia desestimatorias de la demanda y condena al médico y al INSALUD a pagar 42.070,84 € al paciente que sufrió la pérdida de un testículo por atrofia a consecuencia de una operación de vasectomía. Si bien la lesión sufrida por el paciente deriva de una complicación frecuente en ese tipo de intervención, la responsabilidad de ambos demandados se fundamenta en la falta de información al paciente de tal riesgo.

El deber del médico de garantizar el derecho del paciente a la información sanitaria tiene como límite el denominado «estado de necesidad terapéutica» previsto en el art. 5.4, que consiste en «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 dejará 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». El artículo, que debe interpretarse restrictivamente pues implica una limitación del derecho a la información del paciente, plantea diversos problemas no resueltos por el legislador y que la jurisprudencia se encargará de acotar.

- En primer lugar, ¿qué debe hacer el médico cuando ha decidido no informar al paciente, que, recordemos, es el titular del derecho a la información?. Según el precepto citado, el médico podrá «actuar profesionalmente», lo que parece indicar que puede aplicar el tratamiento médico sin obtener el consentimiento previo del paciente e incluso el de las personas llamadas a prestarlo por representación, pues la excepción del beneficio terapéutico no constituye uno de los supuestos previstos en el art. 9.3 L 41/2002. Lo único que establece el art. 5.4 es la obligación del médico de comunicar «a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho» su decisión, mas no autoriza a éstas a prestar el referido consentimiento, como, en cambio, sí hace el art. 7 Ley gallega 3/2001, de 28 de mayo.
- En segundo lugar, el precepto hace referencia genérica a «las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho». ¿Ello significa que el médico debe comunicar su decisión a todas aquellas personas que cumplan con estos vínculos y que se presten a ello? Y si no es así, ¿qué criterio debe seguir el médico para seleccionar a la persona destinataria de la información?

d) Titular y destinatarios de la información sanitaria

El paciente es, según el art. 5.1, primer inciso, el titular del derecho a la información. Además, el segundo inciso del precepto establece que «[t]ambién serán informadas las personas vinculadas a él [el paciente] por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita». La distinción entre titular y destinatarios de la información en estos términos no está contemplada en el art. 10.5 LGS, que dispone que el paciente y sus familiares o allegados tienen derecho a recibir información sanitaria. La expresión “en la medida que” del segundo inciso del precepto puede ser interpretada en varios sentidos, pues puede referirse al contenido de la información (sentido por el que opta el art. 7.1 Ley valenciana 1/2003, de 28 de enero), a las personas destinatarias de ésta o a ambos aspectos.

El paciente, en tanto que titular del derecho a la información sanitaria, tiene derecho asimismo a que se respete su voluntad a no ser informado (art. 4.1), sin perjuicio de que pueda designar a otra persona para que se le facilite la información sanitaria conforme a lo dispuesto en el art. 5.1, segundo inciso. Dicha renuncia debe ser expresa y constar documentalmente (art. 9.1, segundo inciso), pero de la literalidad del artículo no queda claro si el paciente debe expresar la renuncia por escrito o si es el médico quien debe hacerlo, o ambas posibilidades.

Por otra parte, el art. 9.1, primer inciso dispone que «[l]a renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso». Del precepto citado se deduce con claridad que el médico tiene el derecho a informar en los supuestos mencionados. Lo que no está tan claro es quién es el destinatario de la información cuando la salud que se pretende proteger con la transmisión de la información no es la de propio paciente sino la de un tercero, por ejemplo, cuando uno de los cónyuges padece una enfermedad contagiosa: el paciente, único titular del derecho a la información, o el tercero interesado cuya salud pretende protegerse.

El art. 2.2 Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, opta por la primera de las opciones al reconocer junto con el derecho del paciente a que se respete su voluntad explícita a no ser informado, el derecho a que no se transmita información de su estado de salud o enfermedad a las personas a él vinculadas por razones familiares, o de hecho, ni a terceras personas. En efecto, la Ley Foral 11/2002 no contempla ningún supuesto en que se limite la voluntad del paciente a no ser informado. Tampoco lo hace la Ley gallega 3/2001, de 28 de mayo.

Razones de ética profesional y de prevención de riesgos para la salud de terceras personas permiten defender la posibilidad de que el médico revele la información al tercero interesado, a pesar de la falta de consentimiento del paciente e, incluso, a pesar de su prohibición expresa de que la información llegue a conocimiento de ese tercero. De lo contrario, el profesional médico podría llegar a responder, junto con el paciente, por los daños sufridos por los terceros que de haber sido informados hubieran evitado el daño.

El art. 31.d) del [Código de Deontología del Colegio de Médicos de Barcelona](#) reconoce la posibilidad de que en estos casos quien reciba la información no sea el propio paciente: «[e]l médico podrá revelar el secreto con discreción, exclusivamente a quien tenga que hacerlo, en sus justos y necesarios límites, en los siguientes casos y en ninguno más: (...) d) [s]i con el silencio se presumiera un muy probable perjuicio para el paciente, para otras personas o un peligro colectivo (declaración de enfermedades contagiosas, algunas enfermedades mentales, estado de salud de las personas a cargo de la “res publica”, etc.)».

No obstante, afirmar que el profesional sanitario tiene derecho a informar al tercero en estos casos supone:

- Ampliar el ámbito de titulares del derecho a recibir información en contra de lo dispuesto en el art. 5.1 L 41/2002.
- Limitar el derecho a la intimidad del paciente, definido en el art. 7 L 41/2002 como el derecho que tiene toda persona a que «se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley».
- Desproteger al médico frente a una posible acción de responsabilidad civil extracontractual por parte del paciente.

Por último, el legislador estatal prevé dos supuestos en que terceras personas son destinatarias de la información (art. 5.2 y 3):

- Si el paciente es una persona incapacitada (menores e incapacitados), además de informarle de forma adecuada a sus posibilidades de comprensión, también deberá ser informado su representante legal.
- Si el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carece de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información deberá ponerse en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

4. La autonomía del paciente

El principio general que inspira la L 41/2002 y que debe estar presente en cualquier atención sanitaria es el respeto a la autonomía del paciente, que consiste en reconocer validez y eficacia jurídica a las decisiones que libre, reflexionada y voluntariamente ha tomado éste sobre los tratamientos sanitarios que quiere permitir o rechazar. Y en este sentido, recuérdese que las decisiones tomadas en ejercicio de la autonomía privada deben ser respetadas por los profesionales sanitarios (art. 2.6). El Capítulo IV de la Ley está dedicado a la autonomía privada del paciente.

El paciente ejerce su autonomía privada cuando decide entre las opciones clínicas disponibles y ello lo puede hacer en diferentes momentos. Por un lado, el paciente puede aceptar o rechazar tratamientos y esta decisión la tomará una vez que disponga de la información que el médico le habrá facilitado (requisitos sobre consentimiento informado). Recuérdese en este punto que el médico «ayudará a tomar decisiones de acuerdo con [la] propia y libre voluntad [del paciente]» (art. 4.2). Por otro lado, el paciente puede ejercer su autonomía mientras disponga de capacidad para hacerlo o bien puede otorgar un documento de instrucciones previas mediante el cual anticipe su voluntad para el caso que no se encuentre en condiciones de expresarla.

4.1. Consentimiento informado

El consentimiento informado, de acuerdo con la definición prevista en el art. 3, consiste en:

«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».

Los requisitos de libertad y voluntariedad son reiterados por el art. 8.1, el cual, además, hace una remisión al art. 4 relativo al requisito de la información previa al consentimiento. Asimismo, la libertad implica que el consentimiento se puede revocar libremente, esto es, sin necesidad de justa causa, y en cualquier momento (art. 8.5), pero hay que tener en

cuenta que la L 41/2002 exige que esta revocación se haga por escrito. Creemos que la exigencia de forma escrita, que parece responder a una cautela en beneficio de los profesionales sanitarios, no debería ser considerada como un elemento de validez de la revocación del paciente, pues así se restringen las formas de ejercicio de la autonomía privada.

El consentimiento se prestará de forma verbal (art. 8.2), salvo en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Adviértase que los casos que constituyen la excepción son, en la práctica, la regla general.

No es necesaria la obtención del consentimiento informado en los casos previstos en el art. 9.2, a saber: existencia de riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley o riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo, cuando no sea posible conseguir su autorización.

El art. 9.3 regula uno de los aspectos más importantes en la práctica habitual: la prestación del consentimiento “por representación” cuando el paciente no puede hacerlo por encontrarse imposibilitado o por no tener capacidad. Los casos previstos por el legislador estatal son los siguientes:

- a) *Incapaces naturales*: se trata de aquellos pacientes que, a criterio del médico responsable, no pueden prestar válidamente el consentimiento por razones físicas o psíquicas que son de naturaleza esencialmente transitoria, motivo por el que no se ha establecido mecanismo alguno de defensa de su persona y patrimonio. En estos casos el consentimiento lo presta el representante legal y, si no existe, las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho. La regulación descrita presenta una serie de problemas, algunos ya mencionados, como, p.e., la identificación (y consecuente acotación) de las “personas vinculadas” o el orden de prelación entre los designados (aspecto éste sí contemplado en algunas leyes autonómicas como la gallega o la valenciana). Además, hay que tener en cuenta – cosa que no hace la L 41/2002 – que la designación voluntaria del paciente de un representante mediante un documento de instrucciones previas debe prevalecer sobre el orden legal ahora descrito.
- b) *Incapacitados legalmente*: en estos casos, el consentimiento lo presta el representante legal. De todas formas, no hay que olvidar que, dada la naturaleza de las decisiones que el paciente debe adoptar, se puede defender la validez de aquellas declaraciones emitidas por un incapacitado en momentos en los que manifiesta capacidad natural. Asimismo, tampoco debe olvidarse que es la sentencia de incapacitación la que determinará los actos para los que el incapacitado necesita la representación legal, por lo que la mera incapacitación no impide *per se* la prestación del consentimiento. Y, como crítica final, es posible que el representante de un incapacitado legal sea una

persona distinta a la que el paciente ha designado como representante legal antes de encontrarse en la situación de incapacitación.

- c) *Menores de edad*: éstos pueden decidir siempre que se aprecie en ellos la capacidad intelectual y emocional suficiente para comprender el alcance de la intervención. De lo contrario, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, después de haberle escuchado si tiene doce años cumplidos. En el caso de los emancipados y de los mayores de dieciséis años, siempre que no estén incapacitados ni sean incapaces, no cabe la prestación del consentimiento por representación, aunque en caso de actuación de grave riesgo los padres serán informados y “su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente”. Este tercer apartado del art. 9.3 es el que merece más críticas, tanto de técnica legislativa como de contenido. Así, en primer lugar, la regla de la primera parte es reiterativa respecto a lo establecido en el art. 9.3.a; en segundo lugar, la referencia final a “padres” debería serlo a “representantes legales”; y en tercer lugar, el derecho de los padres a ser informados y que su opinión sea tomada en cuenta en la toma de la decisión correspondiente casa mal con el contenido del art. 5.1, en el que se identifica al titular del derecho a la información, así como con el ejercicio de la autonomía privada y con la prestación personal del consentimiento, porque, recuérdese, estamos en presencia de un menor de edad que actúa como un mayor y que, además, ostenta todas las facultades intelectuales y volitivas.

La prestación del consentimiento por representación se debe realizar según los criterios establecidos en el art. 9.5, cuya pretensión es garantizar el respeto a la autonomía privada del paciente. Tales criterios se concretan en que la decisión tomada por el representante sea adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades del paciente, que se actúe en su favor y que se respete su dignidad. Con el primero de ellos, la adecuación y proporción, se quiere evitar la realización de actos médicos no vitales no consentidos expresamente por el paciente, con independencia de que le resulten beneficiosos o no (p.e., realización de una ligadura de trompas tras un parto –STS, 1ª, 24.5.95 (Ar. 4262)– o extirpación de un tumor en la intervención quirúrgica de una hernia –SAN 12.3.03–). La exigencia de actuación a favor del paciente conlleva que el representante deba decidir siguiendo la escala de valores del paciente, no la suya propia. Además, hay que tener en cuenta que la actuación a favor del paciente, dada la naturaleza subjetiva del ejercicio de la autonomía privada, no se identifica necesariamente con la mejor o más recomendable opción médica. Finalmente, la referencia a la dignidad personal pretende evitar el denominado “encarnizamiento terapéutico”, que consiste en aplicar todos los medios posibles para salvar la vida del paciente con independencia del sufrimiento que se le pueda causar o del estado en que pueda quedar.

Por último, el art. 9.4 establece que «[l]a interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación». El contenido del artículo resulta desconcertante, pues las leyes

especiales ya regulan los requisitos para prestar el consentimiento. En concreto, los arts. 2.1.b), 5.6 y 6.1 L 35/1988, de 22 de noviembre, *sobre técnicas de reproducción asistida* ya exigen la mayoría de edad, tanto para donantes como receptores, por lo que el art. 9.4 no añade nada de nuevo. Por lo que respecta a los ensayos clínicos, el RD 561/1993, de 16 de abril, *sobre requisitos para la realización de ensayos clínicos* desarrolla también la forma de prestación del consentimiento así como las garantías exigibles para la realización de ensayos clínicos en menores, actividad ésta indispensable para el desarrollo científico. Y, finalmente, el requisito de mayoría de edad en los casos de interrupción voluntaria del embarazo nos parece totalmente erróneo por el estado actual de la legislación: ni los artículos 144-146 Código Penal lo exigen, ni de la legislación civil sobre capacidad de los menores y emancipados se deriva ello, a no ser que se entienda que el referido art. 9.4 introduce – de forma totalmente inesperada – una reforma sobre la capacidad de los menores y de los emancipados.

4.2. Rechazo de tratamientos

De la misma manera que el paciente tiene derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, después de recibir la «información adecuada» (art. 2.3 L 41/2002 y art. 5 Convenio Europeo), también tiene derecho a rechazar los tratamientos que se le propongan, según establece el art. 2.4 L 41/2002, por lo que el rechazo de tratamientos se configura como un ejercicio más de autonomía privada.

La negativa al tratamiento se realiza con anterioridad a que éste se lleve a cabo, pues el rechazo a un tratamiento ya iniciado, que es una posibilidad lícita de que dispone el paciente, constituye una revocación del consentimiento, ya prevista por el legislador en el art. 8.5. El art. 2.4 exige que la negativa al tratamiento se haga por escrito (y, en el mismo sentido, recuérdese que el art. 8.5 exigía la forma escrita a la revocación), mas no creemos que este requisito deba condicionar la validez de la declaración, como ya hemos argumentado anteriormente.

Más allá de la cuestión formal, el legislador no regula con más detalle aspectos relativos al rechazo de tratamientos, por lo que deben considerarse aplicables las exigencias generales para la prestación válida del consentimiento informado (p.e., límites al rechazo) y, en especial, aquéllas referidas a la capacidad.

Sobre la validez de la declaración de un menor para rechazar tratamientos, *vid.* la importante [STC 154/2002, de 18 de julio](#).

Asimismo, debe tenerse en cuenta que el rechazo de tratamientos es una de las decisiones por las que puede optar el representante del paciente, siempre que hubiera sido la escogida por el paciente o la que más le conviniera.

Finalmente, el rechazo de tratamientos debe relacionarse con el alta forzosa del paciente. En concreto, el art. 21 establece que «[e]n caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección

del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley». Asimismo, el precepto establece que la no aceptación del tratamiento no conllevará el alta forzosa «cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos».

4.3. Instrucciones previas

El documento de instrucciones previas, carente hasta ahora de regulación legal en la legislación estatal (no así en algunas autonómicas), constituye la institución mediante la cual una persona expresa las instrucciones relativas a los cuidados y tratamientos de su salud que quiere que se sigan cuando no se encuentre en condiciones de expresarlas personalmente. Algunas legislaciones autonómicas denominan esta institución “documento de voluntades anticipadas” y, más popularmente, es conocida como “testamento vital”.

La L 41/2002 requiere que la persona que otorgue el documento de voluntades anticipadas sea mayor de edad y tenga capacidad para hacerlo. El criterio de la mayoría de edad había sido ya establecido por casi todas las legislaciones autonómicas aprobadas con anterioridad a la L 41/2002, con la excepción de Navarra, cuya Ley Foral 11/2002 permitía al «menor al que se le reconoce capacidad conforme a la presente Ley» otorgar un documento de voluntades anticipadas (art. 9.1). Con posterioridad a la aprobación de la Ley básica, la Ley 1/2003 valenciana también ha permitido al menor emancipado otorgar un documento de este tipo (art. 17), y el Proyecto de Ley que se está tramitando en la actualidad en el Parlamento andaluz también dispone en este sentido (art. 4). Sin duda, estas disposiciones autonómicas contravienen lo dispuesto por la legislación básica. Mas, desde nuestro punto de vista, la exigencia de la mayoría de edad no acaba de encajar con la regulación que con anterioridad se ha descrito sobre capacidad para prestar el consentimiento en tratamientos sanitarios y, por ello y por la falta de justificación de una decisión en este sentido, debe ser criticada. No se ve razón alguna que sustente suficientemente por qué el menor con capacidad natural puede rechazar un tratamiento de forma coetánea al momento en el que se le quiere practicar, pero en cambio no lo puede expresar en un documento de voluntades anticipadas. Además, esta decisión no tiene en cuenta el estado actual de la legislación sobre la capacidad de los menores (art. 155 CF, art. 162 CC y LO 1/1996, de Protección jurídica del menor), y no parece que la ley estatal tenga la finalidad ni la forma necesarias para realizar una modificación restrictiva.

El contenido del documento de instrucciones previas regulado por la L 41/2002 es heterogéneo. En primer lugar, en él se pueden incluir las instrucciones médicas que el otorgante haya considerado convenientes (p.e., no ser mantenido por una máquina de ventilación artificial). Estas instrucciones no pueden ser contrarias al ordenamiento jurídico ni a la “lex artis” (art. 11.4) y sólo serán de aplicación cuando coincidan las previsiones con el supuesto que afecta al paciente. Mediante el documento de instrucciones previas, en segundo lugar, el otorgante puede designar “un representante” para que sea su

interlocutor con el médico y para que procure el cumplimiento de las instrucciones previas. Finalmente, en este documento también se pueden incluir instrucciones relativas a la disposición del cuerpo y órganos del otorgante.

La L 41/2002 no regula la forma de otorgamiento del documento de instrucciones previas, aspecto que remite a la decisión de los servicios de salud. En la legislación autonómica son tres las formas generalmente admitidas de otorgamiento de estos documentos: ante notario, ante testigos o ante el encargado del Registro *ad hoc* que se cree. Esta amplia variedad de formas de otorgamiento parece correcta siempre que garantice la identidad del otorgante y la expresión libre y madura de sus intereses. Lo que resulta criticable es la identificación entre el documento de voluntades anticipadas con las voluntades anticipadas. En efecto, el destinatario del documento, esto es, el médico responsable y el centro sanitario, así como el representante designado y las personas llamadas a prestar el consentimiento por representación, lo deben tener en cuenta, mas otros comportamientos expresivos y otros medios también deben ser considerados hábiles como instrumentos de expresión de la voluntad del paciente.

El documento de voluntades anticipadas, por otra parte, puede ser objeto de revocación (art. 11.4), que puede ser total o parcial, de la que deberá quedar constancia por escrito.

Finalmente, hay que destacar que, sin duda, el elemento clave de la eficacia del documento de instrucciones previas se encuentra en su publicidad. A tal efecto, la mayoría de las leyes autonómicas han previsto la creación de un Registro específico de documentos de voluntades anticipadas, que debe ser consultado por el médico. La publicidad, así mismo, también se consigue aportando el referido documento a la historia clínica del paciente. El art. 11.5 L 41/2002, por su parte, prevé la futura creación de un Registro nacional de instrucciones previas mediante el que, seguramente, se pretenderá coordinar el funcionamiento de los registros autonómicos así como otras formas de publicidad.

5. Documentación clínica

El segundo gran tema del que se ocupa la L 41/2002 es la regulación de la documentación y de la historia clínica. La historia clínica está formada por «el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial» (art. 3). Además, el art. 14.1 requiere como elemento integrante de la historia clínica la identificación de los médicos y demás profesionales que han intervenido en los procesos asistenciales de cada paciente. Por su parte, la documentación clínica, concepto más amplio que el de historia clínica, contiene información asistencial no personalizada, según se desprende de la definición del art. 3 («soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial»).

a) Contenido de la historia clínica

El art. 15 L 41/2002 está dedicado a regular de forma más detallada el contenido de la historia clínica. Tras declarar que la historia clínica «incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente» (art. 15.1), se enumeran a continuación una serie de documentos que conforman el contenido mínimo de la historia clínica (art. 15.2), como, p.e., la autorización de ingreso, la anamnesis, el consentimiento informado, los informes de anestesia, quirófano y anatomía patología o la evolución y planificación de cuidados de enfermería. En la historia clínica también se anotan actuaciones relativas al documento de instrucciones previas (art. 11.3), el rechazo de tratamientos (art. 2.4) y la revocación del consentimiento (art. 8.5). La cumplimentación de la historia clínica corresponde a los profesionales sanitarios que intervengan en la asistencia (art. 15.3).

El art. 15.4 establece los criterios de tramitación de la historia clínica: “unidad e integración, en cada institución asistencial como mínimo”.

b) Archivo y custodia de la historia y documentación clínicas

Los centros son los encargados de archivar las historias clínicas de sus pacientes (art. 14.2). El soporte de las historias puede ser cualquiera que garantice su seguridad, correcta conservación y recuperación de la información (art. 14.2). La L 41/2002 expresamente cita el soporte papel, el audiovisual o el informático. La dirección del centro sanitario es la responsable de la custodia de las historias clínicas (art. 17.4). Asimismo, sobre el personal que accede a los datos de la historia clínica recae un deber de secreto (art. 16.6), cuya violación puede constituir, incluso, un ilícito penal (art. 197 Código Penal).

Dichos centros, a su vez, tienen la obligación de conservar la documentación clínica en el soporte que consideren más conveniente para su mantenimiento y seguridad, aunque no sea el soporte original, durante el tiempo, en cada caso, se considere adecuado para prestar una conveniente asistencia sanitaria al paciente y, en todo caso, durante el plazo de cinco años desde la fecha del alta de cada proceso asistencial (art. 17.1).

En el caso de profesionales sanitarios que prestan su actividad de manera individual (esto es, no integrados en un centro sanitario) son ellos los responsables de dar cumplimiento a la obligación de gestión y de custodia de la documentación (art. 17.5).

c) Derecho de acceso a la historia clínica

El art. 18.1 reconoce al paciente el derecho de acceso a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella, derecho que puede ejercerse también por representación (art. 18.2).

Respecto al acceso a las historias clínicas de pacientes fallecidos, el art. 18.4 lo permite a las personas vinculadas al paciente, por razones familiares o de hecho, siempre que el fallecido no lo hubiera prohibido expresamente. En ningún caso, continúa el artículo, se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido o a las anotaciones subjetivas de los profesionales, o que perjudique a terceros. El precepto constituye una innovación respecto a la legislación anterior, pues permite que terceras personas accedan a las historias clínicas de otras, posibilidad no permitida con anterioridad por el art. 61 LGS (derogado por la L 41/2002) y que en alguna ocasión había presentado problemas prácticos que se habían intentado solventar acudiendo al procedimiento penal para que fuera el Juez quien recabara la información que se consideraba pertinente.

El derecho de acceso «no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas» (art. 18.3). Ello es así por la finalidad instrumental que la historia clínica presenta en la prestación de asistencia sanitaria.

d) Usos de la historia clínica

Efectivamente, la finalidad principal de la historia clínica es «[f]acilitar la asistencia sanitaria» (art. 15.2) y «garantizar una asistencia adecuada al paciente» (art. 16.1). No obstante, el art. 16 prevé otros accesos como los que tienen finalidades judiciales, epidemiológicas, de salud pública, de investigación o de docencia (art. 16.3). En estos casos, el acceso se realizará según lo previsto en la legislación de protección de datos de carácter personal. A su vez, el personal de administración y gestión de los centros sanitarios (art. 16.4) así como el de inspección, evaluación, acreditación y comprobación de la calidad de la asistencia (art. 16.5) también tienen acceso a los datos necesarios relacionados con el cumplimiento de sus funciones e incluidos en historias clínicas. Recuérdese el deber de secreto que recae sobre estas personas (art. 16.6).

En último término, hay que destacar el papel de la historia clínica en los casos de responsabilidad sanitaria, pues en ella se incorpora el consentimiento informado y se describen los procedimientos y técnicas seguidas, como se ha encargado de remarcar la más reciente jurisprudencia. Las limitaciones teleológicas de acceso previstas por el art. 18.3, citado anteriormente, no deben impedir que la historia clínica del paciente esté a su disposición en un eventual procedimiento de responsabilidad.