

DIPLOMA EN VALORACIÓN MÉDICA DE INCAPACIDADES

Escuela Nacional de Medicina del Trabajo
Pabellón 8. Ciudad Universitaria

SECRETO MÉDICO. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Juan Siso Martín
Profesor de Deontología Profesional y Legislación Sanitaria
Facultad de Ciencias de la Salud - Universidad Rey Juan Carlos
Interlocutor de Protección de Datos del Ayuntamiento de Madrid
E. Mail: paracelso.2000@gmail.com

EL SECRETO SANITARIO

Evolución del Secreto

En el Juramento Hipocrático ya se recogía la (elemental) obligación del médico de guardar silencio acerca de aquello que, en su ejercicio profesional, hubiera conocido respecto de algún paciente. Hoy esta obligación ha sufrido una expansión en el ámbito objetivo y en el subjetivo.

En el primero de ellos por el hecho de que para preservar la confidencialidad ya no basta al médico con callar. En el segundo debido a que estas obligaciones alcanzan ya a otros trabajadores del Sistema, incluso no sanitarios, relacionados con la práctica asistencial. Se trata, en este caso, de aquello que se ha dado en llamar “el secreto compartido” inserto en el deber institucional de no violentar la confianza del usuario en el Sistema que posee los datos más sensibles de aquel.

El Consejo de Europa en su Recomendación número 5, de 13 de Febrero de 1997, declara la obligación de preservar la confidencialidad por parte de todos los trabajadores que puedan acceder a la información sanitaria cuando resalta que los datos médicos sólo pueden ser recogidos y procesados por los profesionales sanitarios o por quien

actúe en su representación, quedando sujetos estos últimos a las mismas normas de preservación de la confidencialidad que aquellos.

Quiero mencionar el hecho de que los parámetros a considerar, en la antedicha dicotomía: obligación de preservar - deber de revelar son:

- Las exigencias del bien público (como más relevante que el individual)
- El evitar daños a terceros (expresión básica del principio de no maleficencia)
- La colaboración con la Justicia (para posibilitar la tutela judicial efectiva)

El marco actual de la preservación

La complejidad de la situación presente, en la que se inserta el secreto sanitario, puede ser comprendida con la mención de los siguientes elementos:

- Creciente expansión de los medios en los que la información sanitaria es utilizada; asistenciales, de investigación, de gestión etc.
- Incremento, en todos los órdenes, de los propios datos relativos a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, en el marco de una asistencia de mayor calidad.
- Necesidad de disposición inmediata de la información sanitaria, como herramienta imprescindible para optimizar la asistencia.

Disposición automatizada de información sensible, como consecuencia de lo anterior, con múltiples vías de acceso a la misma y por muy diversas personas.

El Secreto Médico

He de citar el precedente del Juramento Hipocrático, si bien con una observación y es la de que en un principio el Secreto (la confidencialidad) era una obligación del médico y por ello era éste quien ponía los límites y el alcance de la preservación. Era el terreno natural del sigilo (profesional e incluso sacramental). Se trataba, es preciso dejar constancia de ello, de un deber discrecional y el médico, por ejemplo, no era citado a testificar (salvo

contadas excepciones) sobre el contenido del Secreto. Ni siquiera existía el delito de revelación de secretos.

Es en el Siglo XIX cuando se produce un giro radical en esta cuestión y el Secreto comienza a considerarse como un derecho subjetivo del titular de la información preservada. Esta concepción alcanzaría, más adelante, a la relación clínico asistencial, en la cual (bajo el principio de autonomía) es el paciente quien decide respecto de su propia información. Se trata de lo que se llama un Derecho – Deber. El derecho subjetivo general un deber correlativo.

FUNDAMENTO

Se encuentra en la relación de confidencialidad entre el Médico y el Paciente. El profundo conocimiento que precisa el primero respecto del segundo hace que éste se encuentre se encuentre desvalido en la relación entre ambos. Este respeto es, por otra parte, el presupuesto de la confianza de la sociedad en los profesionales y el entorno sanitario.

VISION ACTUAL

El Secreto ya no alcanza solamente al Médico, sino también a un heterogéneo conjunto de profesionales (enfermería y administrativos e incluso telefonistas y seguridad de los centros sanitarios). Todos ellos están sujetos al Secreto y a las consecuencias que puedan derivarse de su quebrantamiento.

Lo cierto es que esta precisa obligación se incumple con frecuencia. No voy a detenerme en la visión (de todos lamentablemente conocida) de Historias Clínicas por los pasillos, sino a mencionar aquellos casos en los que el quebranto surge por una mezcla de descuido y de inercia en situaciones tradicionalmente contempladas y que responden a una falta de cultura de la confidencialidad. Estoy refiriéndome a conversaciones en los pasillos, ascensores o cafetería, de contenidos reservados y que son oídas por quien no debieran de serlo. Es el mismo caso de aquellas otras junto a la cama de un enfermo, en alta voz, en habitaciones compartidas.

OBLIGACION DE GUARDAR

Es el terreno natural del Secreto Profesional u obligación de preservar datos íntimos a los que se tiene acceso por razones profesionales. Alcanza a la reserva de publicación de datos personales, en medios de difusión pública, que permitan la identificación de personas cuya intimidad se debiera preservar, o el facilitar a dichos medios la información directamente (datos sanitarios de un famoso, por ejemplo). Quiero solamente mencionar, en este concreto asunto, la difícil situación de algunos colectivos profesionales respecto de la información que manejan, como los médicos forenses y los médicos de prisiones, que conocen información íntima de personas respecto de las cuales están obligados a informar a las autoridades, planteándose el problema de los límites de esta información respecto de su obligación de secreto hacia los pacientes.

DEBER DE REVELAR

Como contrapartida de la anterior obligación surge este deber en aquellas situaciones en las que hay intereses en juego de superior entidad a los de la persona cuya intimidad hay que preservar. Este es el caso de la situación sanitaria de un enfermo infecto-contagioso, que genera un peligro social; el de la obligación de denunciar, por los profesionales sanitarios, los delitos en los casos previstos por las normas, como forma de colaborar con la Justicia o la declaración ante los tribunales en concepto de testigo para dar a conocer a dichos órganos judiciales determinada información que precisan.

EXCEPCIONES A LA CONFIDENCIALIDAD

Se trata de aquellos casos en los que el profesional queda relevado de esta obligación por diversas circunstancias. Aparte de los casos que acabo de mencionar, integrados en el deber de revelar, quiero dejar constancia de dos supuestos muy concretos. El consentimiento al profesional, por parte del sujeto al que la información se refiere, para

que disponga de ella y el acceso a la Historia Clínica, a la cual, por su relevancia, me referiré singularmente después.

OBLIGACION DE DECLARAR

Los facultativos pueden verse, a pesar de lo que sobre el Secreto Médico he mencionado, obligados a declarar en algunas ocasiones. Así en el Proceso Penal no se incluye a estos profesionales entre los que están dispensados de la obligación de declarar, como lo hace, por ejemplo, respecto de abogados, procuradores, eclesiásticos ministros de culto y funcionarios públicos. Queda exento de hacerlo, sin embargo, el médico si se le considera funcionario en sentido estricto: médicos de Registro civil, forenses o de prisiones, por ejemplo. Se evidencia, pues, la ocasional situación de conflicto entre la obligación de Secreto y la de colaboración con la Justicia.

Esta discriminación, respecto del médico, no es comprensible cuando es precisamente éste quien más hondo puede calar en la intimidad de un paciente. Conoce no sólo lo que éste le confió (como el sacerdote o el abogado) sino también aquello que a través de sus exploraciones descubre.

Un caso particular se da cuando el facultativo conoce una información del paciente que de no ser revelada originará un grave perjuicio a un tercero. Supuesto típico del paciente afecto de SIDA, en el que se plantea el dilema de si el médico debe de poner, o no, este hecho en conocimiento de la pareja del infectado. Pugna evidente entre el respeto a la confidencialidad de su paciente y la preservación de la salud del tercero.

En estos casos he de mencionar la Ley aprobada en el Estado de N.York que obliga al médico a revelar, pidiendo el nombre de la pareja, e incluso a ponerlo en conocimiento de cuantas personas le conste que mantuvieron relaciones sexuales con su paciente infectado. Esta tesis, extremada, conlleva, evidentemente, el riesgo de que estas personas necesitadas de atención sanitaria eludan estos medios.

Algún autor, como Elizari, desde un planteamiento mucho más coherente, muestra los casos en los que el médico, en estos casos, queda obligado a declarar. Sucede cuando se dan estos extremos:

- 1.- Situación de riesgo real y grave.
- 2.- Negativa expresa del paciente a informar a su pareja.
- 3.- Tercera persona identificable y contactable.

No quiero omitir que, en el concreto caso de los enfermos de SIDA, el artículo 33 y siguientes del R.D. 2210/1995 (Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica) obliga al médico a notificar los diagnósticos de esta enfermedad de forma individualizada e inmediata al Registro correspondiente.

Para concluir este punto sobre la obligación de declarar he de mencionar que la obligación, por el contrario, de guardar secreto cesa cuando:

- El interesado permite la revelación
- La materia reservada deja de serlo
- Con la violación del secreto se evita un grave daño a un tercero o al bien común. En este caso la presunción está, sin embargo, a favor de la preservación del Secreto.

Respecto de los casos 1 y 3 antedichos se pronuncia la futura Ley de Castilla y León sobre Derechos de los Pacientes.

TABLA DE PONDERACIÓN DEL RIESGO

Para decidir si ha de prevalecer la preservación de la confidencialidad o la protección de terceros (por los riesgos que pudieran correr) Jesús y Javier Sánchez Caro proponen la ponderación de la probabilidad producción del daño, junto con su magnitud, en esta tabla:

| | | | |
|--------------------------|------|-------------------|-------|
| | | Magnitud del daño | |
| | | Mayor | Menor |
| Probabilidad del Daño | Alta | 1 | 2 |
| | Baja | 3 | 4 |

A medida que la probabilidad de causar el daño se aproxima al 1 (alta) aumenta la obligación de no mantener la confidencialidad, en igual forma aumenta el deber de preservar conforme nos acercamos al 4 (bajo), Es, evidentemente, en el 2 y en el 3 en donde se nos presentan las situaciones complicadas.

AMBITOS DE REGULACIÓN

La responsabilidad del Personal Sanitario por revelar la información que deben de preservar puede ser exigida en los ámbitos: Civil, Penal, Disciplinario y Deontológico.

◆ Normativa Civil

- La Constitución defiende el Secreto Profesional y anuncia una futura Ley sobre ello, aún no promulgada.
- La Ley 1/1982, de protección civil del honor y la intimidad, no concreta sobre el Secreto Médico, si bien recoge la figura de la intromisión ilegal cuando se revelan datos privados de una persona, conocidos a través de la actividad profesional.
- La Ley General de Sanidad reconoce el derecho del respeto a la Intimidad y a la Confidencialidad.
- La Ley 15/1999 admite que los profesionales sanitarios accedan a la información de sus pacientes y establece regulación al respecto.

- Existen otras normas en campos sanitarios específicos como los trasplantes, tejidos humanos, o la reproducción asistida.
- ✓ Ley 30/1979 de Extracción y Trasplante de órganos garantiza el anonimato de donante y receptor.
- ✓ La Ley Orgánica 25/1980, del Medicamento, establece la obligación de preservar la confidencialidad de la asistencia sanitaria. En idéntico sentido se pronuncia el RD. 1910/1984, de recetas médicas.
- ✓ La Ley 35/1988, de técnicas de reproducción asistida, garantiza el secreto de las personas intervinientes en estas técnicas y de las circunstancias concurrentes en los hijos así nacidos.
- ✓ D. 2409/1986 garantiza el secreto de consulta a mujer que solicita una interrupción de su embarazo.
- ✓ D. 561/1993 garantiza la estricta confidencialidad a las partes intervinientes en un ensayo clínico y protege la información relativa al mismo del acceso por terceros no autorizados.

◆ Normativa Penal

- El primer antecedente se sitúa en el Código de 1822 respecto de los eclesiásticos, médicos, abogados, barberos...
- El Código vigente, de 1995, recoge en su Título X los Delitos contra la intimidad de las personas y del domicilio

Artículo 197

Tipos delictivos básicos

- Manipular información para descubrir secretos o vulnerar intimidad.
- Tratarse de datos sensibles o su titular sea menor o incapaz
- Existir un móvil lucrativo en la acción delictiva

Artículo 198 y 199

Supuestos especificados por autor

--- Autoridad o F.P. que prevaliéndose del cargo divulgue, fuera de los casos permitidos por la Ley.

--- La persona que por su profesión u oficio conozca y revele indebidamente.

--- El profesional que quebrante el sigilo debido (inhabilitación)

Son delitos perseguibles a instancia de parte. El perdón del ofendido extingue la acción o la pena.

Artículos 413 y 414

Supuestos especificados por el autor

--- Autoridad o F.P. que ,a sabiendas, ocultare, destruyere o sustrajere documentos a su cargo.

--- Destruir o alterar los medios que impiden el acceso a la información reservada, o consentir estas conductas.

Artículo 415

Supuesto especificado por el autor

--- Acceder o permitir el acceso, sin autorización, a datos a cargo del responsable del archivo.

He de citar como causas de exoneración de la responsabilidad, para los autores de los tipos penales expuestos, las siguientes:

1.- Obligación de denunciar¹

2.- Obrar en virtud de estado de necesidad (advertir a terceros).

¹ Artículo 262 de la Ley de enjuiciamiento Criminal.

3.- Enfermedades de declaración obligatoria (razones de salud pública).

4.- Defensa penal del Médico, por homicidio o lesiones

◆ Ley de Enjuiciamiento Criminal y C. Penal (art. 450).

Es de la mayor relevancia resaltar que este precepto continúa vigente y que obliga a los médicos a denunciar hechos delictivos conocidos en razón a su actividad profesional. No plantea duda alguna el caso típico de evidenciar unas lesiones, pero quiero mencionar unos supuestos concretos:

--- Sucesos pasados: Caso de conocer, por el facultativo, que su paciente fue autor, tiempo atrás, de un hecho delictivo. ¿Ha de cumplir el deber de denunciar a su paciente? Parece que debe de prevalecer el Secreto.

--- Sucesos futuros: Cuando se conoce que el paciente planea una acción delictiva. ¿Se debe de denunciar en este otro caso? Quizás lo que el profesional debe de hacer es motivar acciones conducentes a evitar el delito.

◆ Normativa Deontológica

--- Organización Médica Colegial 1948. Reserva de confidencialidad post mortem.

--- Código de AMA 1957. Sólo es posible levantar la confidencialidad por imperativo legal.

--- Códigos Deontológicos Médicos Españoles de 1990 y 1999, el Secreto Médico ocupa un lugar relevante.

LA COMUNICACIÓN DE LOS DATOS SANITARIOS

La Ley 15/1999 establece, como regla general, que los datos sanitarios sólo podrán ser comunicados a un tercero previo consentimiento del titular de la información. Recoge las siguientes excepciones a esta necesidad de consentimiento:

- Atender una urgencia que precise conocimiento de esos datos
- Realización de estudios epidemiológicos con esa información
- Llevar a cabo, la Administración, estudios científicos
- Garantizar el cumplimiento de una norma

En estos casos, no obstante, el responsable del fichero ha de poner en conocimiento del titular de la información el contenido de los datos suministrados y su destinatario.

El caso de implantes y prótesis

En este concreto supuesto, cuando un ciudadano reciba en su cuerpo uno de estos productos (marcapasos, válvulas, sustitutos óseos etc.) ha de comunicarse al fabricante del mismo la identificación del ciudadano, con el objeto de atender a los usuarios afectados por un eventual defecto en el lote². La cuestión surge, evidentemente, acerca de si identificar supone el facilitar el nombre y apellidos o basta algún otro dato que permita individualizar y localizar de inmediato al paciente, sin necesidad de transmitir su nombre y apellidos (número de referencia, de historia clínica...).

Todas las comunicaciones y cesiones de datos fuera de estos casos se consideran falta muy grave.

Solicitudes de datos por la Administración Tributaria

En ocasiones es la Agencia Tributaria quien pide a ciertas clínicas privadas información contenida en documentos internos de aquellas: libros de quirófano, de ingresos o de altas de pacientes, en el marco de un plan de inspecciones.

² Real Decreto 414/1996, de 1 de Marzo.

Es incuestionable que existe, sobre esta entrega de información, una obligación legal³ al tratarse de la imperativa obligación de colaborar con la Administración Tributaria. No es menos evidente que esta colaboración trae consigo el revelar datos identificativos de los pacientes y de los médicos actuantes relacionados con aquellos.

En la legislación de este ámbito es en donde se encuentra la excepción al deber general de colaborar, excluyendo de dicha obligación aquellos datos no patrimoniales que se encuentren en el ámbito del honor o de la intimidad, en conexión con el principio general de protección plasmado en la Ley General de Sanidad.

Quiero dejar, para cerrar este concreto punto, como conclusión (conciliadora del principio general y de la excepción mencionados) que la información sobre la actividad de los facultativos puede ser facilitada solamente mientras que no revele datos personales de los enfermos.

INFORMACIÓN Y LEX ARTIS

Solamente breves palabras para perfilar el moderno sentido de esta relación sobre la que tanto se ha escrito. Relación médico – paciente, por sus protagonistas, también identificada con el bello nombre de alianza terapéutica, por el lazo que precisa y la finalidad que persigue.

Ha venido desarrollándose tradicionalmente bajo el criterio de supremacía del elemento científico de la misma (la persona del Médico). En Grecia había tres clases sociales: Gobernantes, Guardianes y Esclavos. El Médico se integraba en la primera de ellas por el hecho de considerarse como valedor e intérprete del Orden Natural y por su capacidad de interrelación con la vida y la muerte. Se trataba del artífice de la salud del paciente y su garante, no sólo para sanarle sino también para ayudarle en la toma de decisiones en ese ámbito.

³ Artículo 111 de la Ley General Tributaria

Como es sabido en sus comienzos, históricamente, estaba configurada de manera vertical y asimétrica. El médico, dotado de su conocimiento científico y competencia técnica, tomaba aquellas decisiones que afectaban al paciente, quien en situación doliente y carente de aquel saber dependía a todos los efectos del profesional sanitario. Es de destacar que al no tener capacidad de decisión tampoco asumía responsabilidad alguna por las decisiones, que recaía, evidentemente, en el médico

La consideración de la persona como ser autónomo, introducida por el protestantismo no pudo por menos que afectar a la relación Médico – Paciente, llevando a una progresiva horizontalización de la misma, convirtiendo este vínculo en simétrico. Esto explica el tránsito de la relación de modelo vertical (con el Médico como protagonista) al antes referido de tipo horizontal (en donde el protagonismo lo asume el Paciente).

La importancia de este cambio se sitúa en numerosos aspectos, pero quiero mencionar aquí su relevancia en el campo de la información. Bajo criterio del modelo vertical la información se le dispensa al Paciente sólo para obtener su colaboración (seguimiento de una terapia). Conforme al modelo horizontal, sin embargo, el objeto de la información es conformar (dar forma) la voluntad del Paciente para que pueda tomar decisiones (ejercer su autonomía, en definitiva) orientadas a consentir o a disentir (como lógico reverso) respecto de las acciones propuestas por el medio sanitario.

El actual modelo, horizontal y simétrico, desarrolla un continuo intercambio de información entre ambas partes. El paciente se la proporciona al médico, quien analizada ésta, elabora un plan, diagnóstico o terapéutico. En este conjunto de acciones el paciente cobra su auténtica dimensión de protagonista, emitiendo, a su vez, más información al médico del desarrollo y vivencia del plan puesto en marcha. El médico examina y valora esta información y comunica al paciente sus criterios y conclusiones. En virtud de esta información el paciente va tomando sus decisiones, de las cuales asume su propia responsabilidad.

Esta forma de proceder introduce en la actuación del médico un elemento antes ausente. Tradicionalmente el componente de dicha acción era el científico – técnico, al que ahora se añade el humano y relacional.

Indudablemente se aporta un elemento más que puede aumentar la dificultad de la labor del médico, pero que, sin duda, la ennoblece por hacerla más humana.

EL DERECHO A LA INFORMACIÓN

Los derechos de información y decisión gozan de sustantividad propia dentro del conjunto general de los que atañen a los usuarios del Sistema Sanitario, en el sentido que expongo en el siguiente esquema.

Clasificación de los derechos

DE INDOLE FUNDAMENTAL

- Personalidad, dignidad e intimidad
- Confidencialidad de la información

DE NATURALEZA INSTRUMENTAL

- Asignación de médico
- Elección de médico
- Obtención de medicamentos y productos sanitarios
- Expedición de certificados médicos
- Constancia escrita del proceso
- Expedición del informe de alta
- Utilización de vías de reclamación y sugerencia
- Participación en la actividad sanitaria a través de instituciones
- Derecho de acompañamiento de los pacientes

DE INFORMACIÓN Y DECISION

- Información sobre el acceso a los servicios y sus requisitos

- A ser advertido sobre aplicaciones docentes y de investigación
- A una información completa, continuada, verbal o escrita
- A elegir entre alternativas ofrecidas, e incluso negarse a ellas.

Solamente me voy a referir, sin embargo, a la información sanitaria y a los trascendentes asuntos relacionados con la misma, cuales son los relativos a la decisión, una vez obtenida dicha información (respecto del usuario) y los atinentes a la preservación de aquella por quien dispone de la misma (el medio sanitario).

LA OMISIÓN DE INFORMACIÓN ESENCIAL

Se hace, por coherencia expositiva, mención en este lugar a este tipo de omisión, aún cuando será objeto de tratamiento en su ubicación natural, que es en el terreno del Consentimiento Informado.

Es generalmente aceptado que el no facilitar la información debida o el hacerlo de forma deficiente genera responsabilidad y trae ésta su origen en el hecho de haber quitado al paciente la oportunidad de evitar un daño que no estaba obligado a soportar. Hay dos supuestos de especial repercusión contemporánea:

1.- Error diagnóstico antenatal: Se trata del nacimiento de una criatura con malformaciones, sin haber ofrecido a los padres un diagnóstico previo expresivo de aquellas, sino por el contrario de normalidad. Es un falso negativo que impide valorar la situación y tomar, o no, la decisión abortiva. La información errónea puede serlo en su presupuesto mismo (análisis equivocado), en su interpretación (análisis correcto, expresivo de anomalías, interpretado de forma errónea) o en su aplicación (con análisis e interpretación correctas).

2.- Desconocimiento de una enfermedad transmisible: En estos supuestos el paciente contrae, por falta de información, una enfermedad y particularmente las víricas más graves (VHI, VHC) ya que de haber conocido la situación hubiera tomado las necesarias precauciones para evitar el contagio.

El error puede ser un falso positivo: Afirmar la condición de infectado respecto de quien realmente no lo está; o un falso negativo: Declarar libre de contagio a quien realmente sí que lo está.

Cabe preguntarse si la responsabilidad se genera por la pura omisión de la información o si es precisa la concurrencia de un daño. En el primer caso se trataría de un fallo en la Lex Artis, por sí sólo, si bien en el segundo se añade una posible responsabilidad legal de índole indemnizatoria.

AUTONOMÍA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

El derecho a la información, respecto del enfermo o de la persona sana, tiene como objeto el orientar decisiones trascendentales para la conservación o recuperación de la salud. El paciente, inserto en la relación que le vincula con el Sistema Sanitario Público está en realidad a merced del mismo, por su situación doliente y por la falta de dominio científico del medio que le atiende.

La necesidad de consentir, por parte del ciudadano, considerada hoy como una obviedad, surgió a partir del Código de Nüremberg en 1947. Hasta mucho después, sin embargo, no se incorpora a las legislaciones nacionales y en España, concretamente, sucede a partir de la Ley General de Sanidad de 1986.

La información es el presupuesto ineludible de la autonomía individual para emitir el consentimiento y éste, a su vez, legitima la intervención sobre el paciente, a diferencia de lo usual en épocas anteriores en las que (bajo criterio paternalista) las decisiones del paciente las tomaba el médico sin contar con aquel.

La vigente Ley 41/2002 considera como Consentimiento Informado la conformidad voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades, después de recibir información adecuada, para que tenga lugar una decisión que afecta a su salud.

Destinatario. Supuesto básico:

<http://www.juansiso.es>

Es el de un paciente capaz y consciente que emite su consentimiento bajo las condiciones siguientes:

Capacidad suficiente (ausencia de incapacidad)

Consentimiento válido (carencia de vicios en él)

Forma debida (consentimiento expreso y concreto)

Anterior a la intervención (con posibilidad de revocación)

Destinatario. Menores e incapacitados:

Respecto de los primeros el límite de edad de 18 años es orientativo, debiendo de atenderse a la madurez mental de un menor en concreto. La voluntad de los incapacitados, por otras razones, se suple por la de sus representantes legales.

El tratamiento concreto que la vigente normativa (Ley 41/2002) hace respecto de los menores es el siguiente:

- * Menores de 12 años: Decide, libremente, su representante legal.
- * Menor de edad, pero mayor de 12: Ha de ser oído.
- * Mayor de 16 años o emancipado: Decide el menor
- * En caso anterior si grave riesgo: Padres deben ser informados y oídos.
- * Mayoría de edad para IVE, reproducción asistida y ensayos clínicos.

La normativa sobre derechos de los pacientes, en elaboración en Castilla y León no fija estos tramos de edades, reconociendo el derecho del menor a recibir información, simultáneo al de los padres a ser siempre informados. Los menores no emancipados pueden decidir, añade, en función de su competencia intelectual y emocional. Acude al requisito de la mayoría de edad para aquellos casos expresados en el último punto antes mencionado (IVE...).

Destinatario. Estado de inconsciencia:

Pueden darse los casos siguientes: Que la situación permita una demora en la actuación, en cuyo caso se espera a que el paciente recupere la consciencia o se trata de localizar a sus familiares para que tomen la decisión que proceda. Cuando la actuación requiere inmediatez el médico obrará bajo su criterio profesional, amparado en el estado de necesidad. En este sentido se pronuncia la Ley 41/2002 cuando recoge como excepciones a la imposibilidad de actuar sin consentimiento del paciente los casos en los que esperar a tal conformidad podría depararle graves e inmediatos daños en su salud.

Contenido de la Información

Simple: La información ha de ser suficiente, aunque no excesiva.

Clara: Debe de expresarse en términos comprensibles.

Leal: Contendrá la verdad, sin cambiarla ni recortarla.

Continuada: Durante todo el proceso asistencial.

Escrita: Exigible bajo esta forma, es éste un aspecto muy matizable, pues una información escrita, por principio, podría enlentecer e incluso paralizar la práctica clínica diaria. Así la Ley 41/2002 (en su artículo 8.2) establece como regla general la forma verbal para el consentimiento, si bien se prestará bajo forma escrita en los siguientes casos:

- * Intervenciones quirúrgicas
- * Procedimientos invasores
- * Cualquier actuación de notorio riesgo

Idénticos supuestos son recogidos en el Proyecto de Ley de Castilla y León.

Alcance.

Riesgos ordinarios y riesgos extraordinarios: La obligación de informar suele entenderse referida a los primeros, entendiendo por tales los concretos

del acto o intervención de que se trate y que pueden, a su vez, ser frecuentes o no (sin confundir los riesgos ordinarios, pues, con los frecuentes). Hay que añadir además información sobre los riesgos concretos del medio y del estado del paciente. Cuando se trata de medicina satisfactiva la información habrá de extenderse, también, a los riesgos extraordinarios.

Tratamientos curativos y no curativos: Se dirigen los primeros a la recuperación de la salud. Mientras que los segundos afectan a campos como el de la cirugía estética o las esterilizaciones no terapéuticas, por ejemplo. En los curativos la obligación es de medios, mientras que en los segundos lo es (en términos generales) de resultados y por esta razón en los no curativos la información ha de ser exhaustiva y la actuación precisa de diligencia exquisita para no generar responsabilidad en el profesional sanitario.

Contenido del Documento

Podemos considerar, como contenido imprescindible, en los documentos de consentimiento informado, los siguientes elementos:

Identificación del médico y del paciente

Descripción de la actuación clínica

Relato de consecuencias seguras

Descripción de los riesgos típicos

Descripción de riesgos personalizados

Constancias del “enterado” del paciente

Consentimiento subrogado (en su caso)

Mención de la posibilidad de revocación

La Ley 41/2002 añade las contraindicaciones y concreta un interesante principio, cual es el de que el médico responsable deberá de ponderar que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento (escrito) del paciente.

Límites.

Se trata de precisar si el deber de informar tiene carácter absoluto o cede, en determinadas circunstancias, cuando entran en juego bienes jurídicos de mayor relevancia, como la vida.

Supuestos de Urgencia: Es claro que cuando de la demora en la actuación se puede deparar un perjuicio para el paciente no puede exigirse al médico que se pare a informar a aquel. La clave será, entonces, precisar cuando concurre la situación de urgencia (caracterizada por la concurrencia de un riesgo inminente y grave).

Tratamientos Obligatorios: En estos casos la salud colectiva se considera un bien de mayor valor que la individual y ello origina la exención de la obligación de informar.

Riesgo para la salud pública, en cuyo caso es posible actuar sin el consentimiento del paciente, debiendo de comunicar a la autoridad judicial, en el plazo de 24 horas, el hecho del internamiento si ha tenido lugar (artículo 9 de la Ley 141/2002). La futura regulación de los derechos de los pacientes en Castilla y León recoge (en el caso de enfermos mentales internados) la necesidad de revisar semestralmente tal medida y ponerlo en conocimiento de la autoridad judicial.

Renuncia al tratamiento : El derecho a renunciar surge como reverso lógico de la facultad de aceptar un tratamiento. Se reconoce el derecho a negarse a ser informado en la repetida Ley 41/2002, con la observación (importante) de que tal renuncia ha de constar por escrito.

En supuestos extremos puede suceder que se enfrenten dos derechos: el del paciente a rechazar un tratamiento y el del médico a preservar la salud de aquel, como podemos ver a continuación:

Renuncia al tratamiento

Expresado, como ha quedado, que se trata del lógico reverso del derecho a consentir, he de dejar constancia de unas pautas básicas para el profesional sanitario ante posibles rechazos del paciente

PAUTAS PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

➤ El médico no está obligado a aplicar el tratamiento sugerido por el paciente si se considera no indicado, pero el profesional no puede elegir otro diferente sin contar con dicho paciente.

➤ Si el paciente rechaza una prueba que le es necesaria el médico dejará constancia escrita de la negativa y tratará de remover la negativa, pero nunca impondrá la prueba rechazada.

La regla general es aceptar la negativa, como derecho personalísimo que es.

AUSENCIA DE INFORMACIÓN Y RESPONSABILIDAD

Es evidente que existe la obligación, por parte del médico, de informar al paciente de aquellos extremos de los que éste deba de tener conocimiento. Este planteamiento es hoy indiscutido, pero surge un nuevo campo de interrogantes:

¿Hay responsabilidad por el sólo hecho de no informar, debiendo de haberlo hecho? o ¿Es necesario que la falta de información haya producido un daño? ¿Dónde se encuentra el origen de la responsabilidad en el incumplimiento de la obligación o en el daño que produce? Dicho de otra forma: Si no se informa, debiendo de hacerlo, pero no sucede ningún daño al paciente por ello ¿puede ser demandado el profesional sanitario o acaso esta conducta no le es reprochable?

A estas preguntas se añaden otras relativas al ámbito jurisdiccional en el que debe de ser valorada la responsabilidad del médico, quien ha de informar y si tiene excepciones este deber.

Falta de información y Lex Artis

Como ha quedado expresado, actualmente, la ausencia de información o la información deficiente ocasionan un quebranto de la Lex Artis del profesional

sanitario pues se considera que la información al paciente suponen parte de aquella, que no se integra, solamente, de los componentes científico – técnicos tradicionalmente parte de la misma.

Sentado esto la pregunta siguiente consiste en si es indemnizable la carencia informativa, por sí misma, o precisa de un daño consecuencia de la misma. No hay una respuesta unánime en nuestros altos tribunales, pudiendo las posturas resumirse así:

AUDIENCIA NACIONAL: El tribunal de superior instancia en el orden Contencioso – Administrativo declara que la ausencia de información o información deficiente es un quebranto de Lex Artis, pero ha de producir un daño al paciente para que tenga carácter de indemnizable.

TRIBUNAL SUPREMO: Con la misma consideración de partida (el quebranto de la Lex Artis) estima que el derecho a la información es un derecho fundamental de la persona, en el espacio de la relación asistencial, y considera que no es necesario que se produzca daño para que deba de estimarse la indemnización al paciente.

Ámbito de la responsabilidad

No tiene la misma consideración, la falta de información, en los distintos órdenes jurisdiccionales existentes en nuestro país.

- **CIVIL:** La información inexistente o deficiente se estima que supone el fundamento de la indemnización económica. El instrumento jurídico es la calificación de daño moral producido en la relación contractual que vincula a las partes..
- **CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO:** La indemnización tiene como base, también, el daño moral, pero surgido no ya en el seno de una relación contractual, sino extracontractual. Es el caso de la medicina pública, de la asistencia prestada en los centros e instituciones del Sistema Nacional de Salud.
- **SOCIAL:** En lo histórico y residual de esta competencia jurisdiccional actualmente, se considera que al no informar o hacerlo de forma

incompleta se dispensó una prestación de Seguridad Social (la asistencia sanitaria) de forma deficiente y este hecho genera responsabilidad indemnizatoria.

- PENAL: La repetida deficiencia en el espacio asistencial no genera, por sí misma, responsabilidad alguna en el ámbito penal, que se ocupa solamente de los hechos ilícitos, delitos y faltas, no pudiendo encuadrarse las conductas omisivas de información en tales calificaciones. Otra cosa es la posibilidad de la utilización de la acción civil acumulada a la penal, mediante la cual, aún sin deducirse ilícito penal alguno, cabe la declaración de daño moral y por tanto el acceso a indemnización.

Fundamento de la responsabilidad

La obligación asistencial no se agota con la atención médica en estricto sentido y surge responsabilidad por la omisión informativa, aún cuando la intervención asistencial haya sido correcta.

El fundamento, pues, radica en la pura y simple omisión, en la consideración de la infracción de Lex Artis que supone, por la lesión que origina en la autodeterminación del individuo, componente de su personalidad, asentada, a su vez, en su dignidad como persona.

Quienes son responsables

La responsabilidad alcanza a cualquiera que, interviniendo en el proceso asistencial, deba de emitir información adecuada y suficiente al paciente.

Merece especial atención la figura del llamado *Médico Responsable*. Es el profesional sanitario en quien la normativa vigente (Ley 41/2002) hace recaer la responsabilidad de informar debidamente al paciente, configurando a este médico como el garante de tal obligación. Se da el caso de que en alguna normativa autonómica, como en Castilla y León, aparecen al lado del médico otros profesionales en idéntica responsabilidad y así aparece la figura del enfermero responsable.

Es preciso añadir, aún cuando resulta evidente, que la responsabilidad de informar no se agota en el médico responsable, sino que alcanza a cualquier facultativo que por la relevancia de su actuación deba de completar el proceso informativo. Quien va a practicar una intervención quirúrgica, sin tener la condición de médico responsable, es obvio que se encuentra obligado a transmitir al paciente información de su actuación. En el ámbito personal ha de informar no sólo quien programa, sino también quien ejecuta.

Excepciones del deber de informar

Han quedado expresadas al tratar el Consentimiento Informado, si bien por homogeneidad en el tratamiento de esta materia deban de ser siquiera mencionadas ahora.

SITUACIONES DE GRAVE Y URGENTE NECESIDAD. Prevalece la preservación de la vida o la conservación de la salud en grave peligro sobre el deber de informar.

TRATAMIENTOS OBLIGATORIOS. Su propia condición de no voluntarios para el paciente hacen innecesaria la información.

RENUNCIA DEL INTERESADO. Esta situación releva al profesional de informar, por el hecho de que el destinatario de la información no lo desea.

PRIVILEGIO TERAPÉUTICO. Cuando el profesional estima que el hecho de informar causará más perjuicio que beneficio al paciente y con ello no informa.

Juan Siso Martín
Profesor de Deontología Profesional y Legislación Sanitaria
Facultad de Ciencias de la Salud - Universidad Rey Juan Carlos
Interlocutor de Protección de Datos del Ayuntamiento de Madrid