

Estudio comparado de la regulación del derecho a la información en las Comunidades Autónomas españolas

COMPARED STUDY OF THE REGULATION OF THE RIGHT TO INFORMATION IN THE SPANISH AUTONOMOUS REGIONS

Encarnación González Hernández (1), María Castellano Arroyo (1)

1) *Departamento de Medicina Legal, Toxicología y Psiquiatría. Facultad de Medicina. Universidad de Granada, España*

Resumen

Introducción: En el presente trabajo realizamos un análisis comparado de la forma en que se ha regulado legalmente en España y sus CCAA el derecho del paciente a la información. La comparación nos lleva a pronunciarnos sobre la norma/s más acertadas en este propósito.

Material y Método: La Ley 41/2002, de ámbito estatal, como referencia, y las catorce normas autonómicas. Se han seleccionado los extremos relativos a la información, a analizar.

Resultados: La comparación nos ha permitido jerarquizar la idoneidad con que se han regulados los distintos aspectos del derecho a la información, como base para el ejercicio de la autonomía del paciente.

Discusión: La información es un deber legal y ético al que se opone la escasez de tiempo del que dispone el médico en su tarea asistencial.

Palabras claves: Derechos del paciente, consentimiento informado, derecho sanitario, bioética.

Abstract

Introduction: In the present work we have done a compared analysis of the form in which the right of the patient to information has been legally regulated in Spain and its autonomous regions. The comparison leads us to declaring the most correct rules for this.

Material and Method: The state Law 41/2002, as a reference, and the fourteen autonomous rules. The ends relative to the information have been selected for analyzing.

Results: The Comparison has allowed us to organize into a hierarchy the suitability with which the different aspects of the right to information have been regulated, as base for the exercise of the autonomy of the patient.

Discussion: The information is a legal and ethical duty to which shortage of time the doctor has in his assisting task is opposed.

Key words: Patients rights, informed consent, health law, bioethics.

1. Introducción

En el momento actual la inmensa mayoría de los médicos y muchos pacientes conocen que el derecho a recibir información médica esta reconocido y protegido y que debe cumplirse. El derecho sanitario ha sido siempre parte importante de la medicina Legal (1). Según Carracedo, (2) el derecho del enfermo a la

información, aunque en principio se asocia con el problema del consentimiento es, considerado genéricamente, un tema complejo que comprende otras situaciones, como son el derecho del público en general, potencialmente enfermo, a ser informado; el derecho del enfermo a recibir información sobre las actividades asistenciales que afecten a su proceso, y muchas más.

La primera vez que este derecho se recogió de forma específica fue en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad cuyo artículo 10 desgranaba con la fórmula "todos tienen derecho a..." una serie de deberes médicos en el orden asistencial dirigidos a respetar la intimidad de los pacientes, y a proporcionarles la información necesaria y suficiente para que puedan dar un consentimiento válido que haga lícita la actuación médica, acorde con el respeto a la dignidad de la persona y a su autonomía, y otros derechos relacionados con la documentación e historia clínica. De forma paulatina, se fueron difundiendo y conociendo estos derechos planteando situaciones prácticas conflictivas que se solucionaron muchas veces a través de interpretaciones médico-legales y otras de sentencias judiciales. Tan importante se hizo el tema que llevó a la aparición de expertos en derecho sanitario procedentes tanto del campo del derecho como del de la medicina legal.

Desde el Poder legislativo se puso en marcha la elaboración de una Ley Orgánica que desarrollara estos derechos y aportara mayor claridad y seguridad jurídica, al tiempo que mejorara la calidad de la relación médico-paciente y de la asistencia sanitaria. Como consecuencia, y tras varios borradores previos, se promulgó la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente, de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que hoy marca la referencia nacional en estos temas.

Sin embargo, el retraso en la promulgación de dicha Ley, propició que numerosas Comunidades Autónomas aprobaran su propia normativa sobre derechos de los pacientes, lo que nos ha llevado en este artículo a analizar la regulación que actualmente existe en España y los matices diferenciales, refiriéndonos solo al derecho que el paciente tiene a recibir información sobre su salud y las circunstancias asistenciales de su proceso. Esta información es básica y previa al derecho a tomar decisiones, que dejamos al margen en el presente estudio.

Nuestro objetivo ha sido estudiar las normas españolas que regulan el derecho a recibir información, para compararlas en lo referente a la extensión de la materia regulada y sus contenidos, la precisión terminológica empleada, la comprensibilidad de la norma por parte de los pacientes y usuarios y otros aspectos que merezcan comentario. Todo ello con la finalidad de destacar, desde nuestro

análisis, cuáles de las normativas autonómicas son más precisas y afortunadas en su redacción, en aras a solventar el problema inicial de cumplir correctamente el deber de informar, adecuándolo al derecho a ser informado.

2. Materiales y métodos

El material para nuestro estudio han sido las normas que las diferentes Comunidades Autónomas españolas han aprobado sobre el derecho a la información y la Ley 41/2002. Han sido catorce las Comunidades que tienen legislación propia; Castilla La Mancha tiene su normativa en fase de proyecto de Ley; y las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla se atienen a la legislación estatal. Por su parte Asturias y El País Vasco se han limitado a regular las Instrucciones Previas y las Voluntades Anticipadas, respectivamente. Las normas estudiadas las exponemos en el ANEXO I. Los extremos elegidos para el análisis comparativo entre las normas estudiadas se han seleccionado considerando cuáles son los factores fundamentales para que la información sea la necesaria, útil y suficiente que permita al paciente elegir entre posibles alternativas terapéuticas y en definitiva tomar sus propias decisiones sobre sí mismo y su enfermedad. Estos han sido:

Extremos intrínsecos a la información:

1. El motivo que justifica la transmisión de información al paciente. Es importante identificar cual debe ser la situación clínica-asistencial que, desde el punto de vista legal, da origen a que el médico deba informar y proporcionar datos al paciente respecto a la misma.
2. La cantidad de información que se debe proporcionar.
3. El contenido de la información se refiere a los aspectos sobre los que hay que informar.
4. La forma de proporcionar dicha información.
5. Cualidades de la información.

Factores extrínsecos a la información:

1. Titular del derecho a la información.
2. Responsable de dar la información y/o coordinarla.
3. Derecho a renunciar a la información, por

parte del titular.

4. Constancia de la información.

Situaciones especiales:

1. Pacientes incapaces de recibir información.

2. Exención de dar información

El método seguido ha sido extraer los términos gramaticales utilizados en la regulación de cada uno de los extremos seleccionados (en el texto aparecen en cursiva), y, a la luz del diccionario de la lengua española y de la claridad y habitualidad de la terminología médica, elegir la redacción que se muestra más concreta, más precisa, más completa, más clara o, en definitiva más adecuada al objeto de la información, que es la mejor comprensión, por parte del paciente y/o sus familiares o representantes de la realidad de la situación, para que se tomen las decisiones de forma acorde con esa realidad, científica, adaptada al paciente, económica, etc..

3. Resultados y Discusión

Como resultado de nuestro estudio comparativo, respecto al Derecho a la Información hemos encontrado:

Factores intrínsecos a la información:

1. El motivo que justifica la transmisión de información al paciente se expresa en las diferentes normativas con las siguientes expresiones: "cualquier actuación", "cualquier intervención asistencial", "en relación al proceso asistencial" y "en relación a su salud". Con los criterios comentados, nos parece más idóneo el término "cualquier actuación", utilizado en la Ley estatal, en la extremeña y en la navarra. Consideramos que el término "actuación" es sinónimo de "acto médico" al referirse a las actuaciones realizadas por el médico, lo que coincide con el espíritu legal y ético, de la necesidad de informar cuando el médico deba realizar actuaciones sobre el enfermo. Además, estas actuaciones engloban a las que se refieren al proceso asistencial o a la relación con la salud, expresiones más circunstanciales que otra cosa; por su parte el término "intervención asistencial" puede inducir a pensar que se trataría de intervenciones de tipo quirúrgico y no médico.

2. La cantidad de información que se debe proporcionar, aparece recogida con las siguientes expresiones: "información

disponible", "información obtenida", "la información recogida en forma escrita" y "la información completa y continuada". En nuestro criterio, consideramos que transmitir "la información obtenida", utilizada en las leyes catalana, aragonesa, riojana, navarra y valenciana, es la más completa, ya que hace referencia a toda la información que el médico conoce en el momento en que habla con el paciente, ya que "la escrita" puede ser más incompleta, y lo mismo sucede con "la disponible," que indica que ya figura en cualquier forma de soporte y tiene realidad física.

3. El contenido de la información es expresión que hace referencia a la selección de datos que el médico hace, así como la interpretación de los mismos, su significado, y la importancia que estos tienen como diagnóstico, pronóstico, alternativas de tratamiento, etc., de manera que la información que se transmite le proporcione al paciente un conocimiento adecuado de su estado de salud o enfermedad y de las posibilidades de actuación para recuperar la salud, mantenerla o paliar los síntomas. Este concepto lo expresan de forma más precisa la ley gallega y la ley valenciana, señalando que la información "comprende los beneficios, alternativas y consecuencias...", llegando estas normativas a realizar una calificación de los riesgos en "...frecuentes, poco frecuentes y personalizados...", incluyendo la ley gallega la referencia a "las contraindicaciones". Consideramos que esos contenidos son necesarios, suficientes y útiles para que el paciente pueda decidir.

Según Fernández del Hierro (3) el contenido de la información dependerá de la clase, gravedad y necesidad del tratamiento, así como de las circunstancias a las que el paciente atribuya importancia para su resolución o que puedan desempeñar un papel en su sensata consideración para la toma de su decisión.

4. La forma de la información. Puede ser tanto verbal como escrita, dependiendo de la trascendencia de la decisión que de ella se derive, la conveniencia de que quede por escrito constancia de lo que se transmitió.

5. La calidad de la información. Se recoge que sea "verdadera" y "comprensible", y se hace la referencia a su utilidad para que se pueda "tomar una decisión de manera autónoma". La ley catalana, extremeña, aragonesa, navarra y valenciana incluyen la posibilidad de que el paciente, por propia iniciativa o por invitación del médico, pueda requerir información.

Factores extrínsecos a la información:

1. Titular del derecho a la información. El titular del derecho a la información en las normativas que lo regulan, es el paciente. Indicando que la persona objeto y sujeto de las actuaciones médicas es la que debe recibir la información, sin perjuicio de que desee compartirla con algún/nos familiares o, que incluso decida designarlo/s para que sean ellos los que reciban la información renunciando así a su original derecho. La ley andaluza utiliza la expresión de ciudadano, utilizándola de forma genérica: "Los ciudadanos son titulares y disfrutan del derecho a la información"; y de forma similar, la ley madrileña dice: "El ciudadano tiene derecho a ser verazmente informado", esta expresión nos parece menos adecuada porque se explicaría dentro de una norma que regule el derecho general a ser informado de todo lo relativo a la vida social, civil, etc.; sin embargo, aquí nos referimos a la relación médico-paciente y por tanto es un ámbito particular que se debe personalizar al máximo.

2. Responsable de dar la información y/o coordinarla. Todas las normativas que lo tratan, consideran que corresponde al médico responsable "...garantizar la coordinación del cumplimiento del deber de información". Esto significa que se acepta la figura del médico responsable como la del encargado de mantener en el día a día la relación con el paciente, oír su estado, exponerle los resultados de las pruebas complementarias que se realicen, explicarle su diagnóstico y su evolución, así como los posibles tratamientos con los beneficios y riesgos o inconvenientes de estos. Todo ello significa garantizar la continuidad de la información, aunque sin perjuicio de que la realización de determinadas pruebas, o tratamientos requieran, por parte del médico que los realice, información nueva y específica y, desde luego, obtener el consentimiento. La utilización de la expresión "serán responsables", referida a la figura del médico responsable, contenida en las leyes de Madrid y La Rioja, nos parece más acertada frente a que simplemente se diga de forma impersonal y sin referencia concreta, "se garantiza", expresión con menos fuerza y contundencia legal.

3. Derecho a renunciar a la información, por parte del titular. En las normativas que lo regulan, se recoge de forma general, "la posibilidad de renunciar a la información",

4. Constancia de la información. Cuando se hace referencia a que "...quede constancia en la Historia Clínica.." de que se ha transmitido información, se está garantizando al médico el poder acreditar a posteriori que cumplió con su deber de informar; es por tanto una actitud de prudencia y de calidad asistencial que no debe llegar a claras actitudes defensivas.

Situaciones especiales:

1. Los casos de incapacidad son especiales al no estar el propio paciente en condiciones de comprender su situación ni la información que se le transmite, lo que anula la validez del consentimiento. Estas situaciones tienen su propia normativa en el Convenio Europeo de Bioética, vigente en España desde enero de 2000. Se exigen garantías de que todas las actuaciones sean en beneficio del incapaz o del menor, y la figura del responsable legal o del tutor cobra especial relevancia y se le atribuye alta responsabilidad en su función de sustituir la voluntad del propio interesado. Junto a esto se insiste en que el paciente debe intervenir en su proceso asistencial en la medida en que sea posible, haciéndolo partícipe de la información que pueda comprender. Respecto a los menores, se menciona incluso que se valorará su edad cronológica y su grado de madurez para llevar al máximo posible su nivel de participación. La mayoría de las normativas tienen en cuenta estas directrices europeas.

En la referencia a la información a transmitir al representante legal o a los familiares y allegados, en España, la ley valenciana incluye a las parejas de hecho.

2. La excepción al deber y derecho de información viene recogida asociada a las situaciones de diagnósticos o pronósticos fatales que podrían suponer un perjuicio para el paciente. Si el médico lo valora así, y siempre como excepción, se podrá suavizar, fraccionar u omitir la información, bajo el concepto de "necesidad terapéutica" (principio de beneficencia). Según Luna (4), transmitir información en estas circunstancias exige al profesional una valoración no solo clínica y legal, sino con más motivo ética y deontológica. Esto aparece en la ley estatal, gallega, navarra, valenciana y castellano-leonesa; indicándose en esta última el deber de informar a las personas vinculadas por razones familiares o de hecho y dejando constancia de ello en la HC.

La información es un deber legal. Sin embargo, no podemos dejar de recalcar que es también un deber ético y su cumplimiento deontológico exige el esfuerzo del médico para personalizar e individualizar este acto, haciéndolo específico y propio del paciente al que lo dirige.

Al adecuado cumplimiento del deber de informar se opone la escasez de tiempo del que dispone el médico en su tarea asistencial, no teniendo en la mayoría de los casos libertad para organizar su propio trabajo.

La información en la relación médico-paciente es bidireccional. Esto significa que también el paciente (y sus familiares) transmiten información al médico, indispensable para el acertado diagnóstico y el adecuado tratamiento. Ésta también será veraz y leal. Esta necesidad ha quedado constatada, incluso, a nivel jurisprudencial en dos sentencias recientes de los tribunales de Tarragona y La Coruña. El desconocimiento del médico de los detalles que causan una lesión y no informados por el paciente, inciden en el tratamiento aplicado tras el mismo y en la responsabilidad derivada de dicha aplicación.

Referencias

1. Gisbert Calabuig, A .Medicina Legal y Toxicología 6º edición .Editor Villanueva Cañadas ,E..ISBN-84-458-1415-X Depósito Legal B 26429-2004.
2. Carracedo A, El derecho del enfermo a ser informado. Actas de las I Jornadas Nacionales sobre los derechos del enfermo. Grafimur. Murcia 1987. ISBN 84-505-4969- 8.
3. Fernández del Hierro, J.M.; Responsabilidad civil médico sanitaria y hospitalaria, Aranzadi. Pamplona, 1983.
4. Luna, A. "El consentimiento para las actuaciones médicas en los enfermos terminales."El derecho en las fronteras de la Medicina. Universidad de Córdoba 1985.

ANEXO I

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (L.G.S).

Ley 11/94 de Derechos y Deberes de Ordenación Sanitaria de Canarias.

Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina: Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina Oviedo 4 de abril de 1997 sescam.jccm.es/web1/ciudadanos/inspAyPrest/convenioOviedo.

Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.

Ley 21/2000, de Cataluña, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y autonomía del paciente, y a la documentación clínica; B.O.E. núm. 29, de 2 de febrero de 2001.

Anteproyecto de Ley de modificación de la Ley 21/ 2000, de Cataluña, de 29 de diciembre (Nº ref. 393/2001), sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica. (Se somete a información pública, según Edicto de 5 de marzo de 2009).

Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón.

Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja.

Ley Foral 11/002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica de Navarra.

Ley 41/2002 básica de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (B.O.E. núm. 274/2002 de 15-11-2002.)

Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación sanitaria de Cantabria.

Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de les Illes Balears.

Ley 29 /2003, de 4 de abril, por la que se modifica parcialmente la Ley Foral de Navarra, 11 /2002 de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica.

Ley 8/2003 de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud en Castilla-León.

Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad valenciana.

Ley de Galicia, 3/2005 de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

Ley 3/2005 de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura.

Ley 3/2009 de 11 de Mayo de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia.