

## TEMA 1

### **LEY 41/2002, DE 14 DE NOVIEMBRE, BASICA REGULADORA DE LA AUTONOMIA DEL PACIENTE Y DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACION Y DOCUMENTACIÓN CLINICA: DERECHO A LA INFORMACION SANITARIA Y DERECHO A LA INTIMIDAD.**

La Ley 41/2002 Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Sanitaria, reglamenta cuestiones que la Ley General de Sanidad de 1986 trataba de forma insuficiente, como el derecho a la información sanitaria, el consentimiento informado, la documentación sanitaria, la historia clínica y demás información clínica. Así mismo, clasifica las formas de limitación de la capacidad y atribuye a los médicos la competencia de evaluarla. En consonancia con el Convenio de Oviedo sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina, recoge los principios rectores de la nueva bioética, como son el derecho a la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, las voluntades anticipadas, el derecho a la autonomía del paciente y su participación en la toma de decisiones, la negativa a tratamiento o la mayoría de edad para las decisiones sanitarias en los adolescentes. Dicha ley, de carácter básico estatal, supone un gran avance en las relaciones médico-enfermo, y deberá ser desarrollada en numerosos aspectos por las diferentes Comunidades Autónomas.

**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**

<http://civil.udg.es/normacivil/estatal/persona/PF/L41-02.htm>



#### **Contenidos fundamentales de la Ley 41/2002**

1. Derecho a la información sanitaria
  - Información clínico-asistencial
  - Derecho a no ser informado
  - Información epidemiológica
  - Información sobre el sistema nacional de salud
2. Derecho a la intimidad
3. Derecho a la autonomía del paciente
  - Consentimiento informado
  - Instrucciones previas
4. Historia clínica
  - Contenido y usos
  - Acceso a la historia clínica
  - Custodia y conservación
  - Informe de alta y otra documentación clínica



## Principios básicos

Los principios básicos que deben orientar toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica son: la dignidad de la persona humana y el respeto a la autonomía de su voluntad y de su intimidad.

Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes. El consentimiento debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, tras la cual el enfermo tiene derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, incluida la negativa al tratamiento.

Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

## La información

La información, considerada como un proceso de relación verbal de intercambio de información entre el profesional sanitario y el paciente, forma parte de todas las intervenciones sanitarias y constituye un deber más de los profesionales. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida en el que el paciente lo permita.

La información se regula no sólo desde el punto de vista asistencial sino también la relacionada sobre el Sistema Nacional de Salud y el derecho a la información necesaria para poder elegir médico y centro sanitario.

Así mismo, los ciudadanos tienen el derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o individual (derecho a la información epidemiológica).

## Derecho a la intimidad

Toda persona tiene derecho 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.

Conviene recordar a este respecto que la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal<sup>23</sup> califica los datos relativos a la salud de los ciudadanos como especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y especial cesión. El paciente tiene derecho a saber quién tiene acceso y qué datos son conocidos, igualmente tiene derecho a la rectificación de los datos en el caso de que no sean correctos.

En las instituciones sanitarias son muchas las personas que tienen acceso a la información clínica del paciente que pertenece a la esfera más íntima de su personalidad y estos profesionales están limitados por la confidencialidad a la que tienen derecho todos los ciudadanos, y que solo puede ser quebrantada por el consentimiento del interesado o por imperativo legal.

La obligación de confidencialidad no afecta exclusivamente a los médicos que atienden al enfermo, sino a todo el personal sanitario y no sanitario, tanto de la institución como de las posibles empresas que trabajan dentro del hospital.

## Consentimiento informado





Es el exponente máximo del derecho a la autonomía, derecho subjetivo y uno de los cuatro principios en los que se fundamenta la ética de la asistencia sanitaria o bioética. El consentimiento informado implica tanto valores sociales como individuales y puede definirse como «la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, con el fin de solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos».

Esta Ley prescribe que, con carácter general, toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere el previo consentimiento de los pacientes o usuarios, prestado después de recibir una información adecuada.

La norma fija que como regla general la información y el consentimiento informado se realizarán de forma verbal, con las siguientes excepciones: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa para la salud del paciente.

No será necesario el consentimiento informado en los siguientes casos:

1. Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública
2. Urgencia, cuando existe riesgo vital y no es posible conseguir la autorización.

El consentimiento se otorgará por representación en los siguientes casos:

1. Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Esta atribución al médico de la capacidad de evaluar la incapacidad es una de las novedades más importantes de esta Ley, que permitirá subsanar las dificultades legales que existían a la hora de necesitar el consentimiento de personas que no se encontraban en condiciones de darlo y que sin embargo no estaban incapacitados legalmente (Ej. personas ancianas con demencial senil no incapacitadas).
2. Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.
3. «Cuando para el paciente menor de edad no sea ni intelectual ni emocionalmente posible comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene más de doce años cumplidos. Cuando se trate de menores emancipados o con dieciséis años cumplidos no cabe prestar el consentimiento por sustitución. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente». «Se exceptúan la interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y las técnicas de reproducción asistida, que se seguirán rigiendo por lo establecido con carácter general para la mayoría de edad».

### Instrucciones previas

Derivado del principio de respeto a la autonomía del paciente, la LAP contempla en su articulado la posibilidad de que una persona (mayor de edad, capaz y libre) manifieste anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla si llegado el caso no se encuentra en situación de expresarla personalmente, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo.

Las instrucciones previas que contravengan las leyes, la *lex artis* (uso habitual de la ciencia médica), o que no se correspondan con el supuesto previsto por el interesado no serán consideradas, lo que excluye la posibilidad de cualquier clase de petición de eutanasia activa.





Según la LAP «cada Servicio de Salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona que deberán constar siempre por escrito». Se observa, pues, que a lo único que obliga la Ley es a que sea fehaciente («que deberán constar siempre por escrito»), pero deja en libertad las formas de llevarla a cabo (ante notario, ante testigos o incluso ante el médico u otros profesionales con constancia probada en la historia clínica).

### **La historia clínica**

La Ley la define como «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».

La finalidad de la historia clínica es la de facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento del estado de salud. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales realizados por los servicios de salud, tanto en el ámbito de la atención primaria como de la especializada.

El texto básico declara que los centros deberán conservarla «como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial». La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o los que atiendan a un número suficientes de personas bajo cualquier otra modalidad asistencial (entre los que estarían incluidos la mayoría de los centros de salud), se realizará por la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas.

La Ley 41/2002 recoge el derecho del paciente de acceso íntegro y copia de la historia clínica con dos límites fundamentales: pueden reservarse las anotaciones subjetivas del médico y la confidencialidad de los datos de terceras personas.

Los familiares o personas vinculadas al paciente fallecido pueden acceder a la historia clínica salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes.

El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se regirá por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal que considera a los datos relativos a la salud como especialmente protegidos, y en la Ley General de Sanidad.

