



Revista Española de Salud Pública

ISSN: 1135-5727

resp@msc.es

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e  
Igualdad  
España

García Ortega, Cesáreo; Cázar Murillo, Victoria; Almenara Barrios, José  
La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el  
contexto de la Ley 41/2002

Revista Española de Salud Pública, vol. 78, núm. 4, julio-agosto, 2004, pp. 469-479  
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad  
Madrid, España

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=17078405>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en [redalyc.org](http://redalyc.org)

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal  
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

## COLABORACIÓN ESPECIAL

### LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y LOS DERECHOS EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA EN EL CONTEXTO DE LA LEY 41/2002

Cesáreo García Ortega (1,2), Victoria Cózar Murillo (1) y José Almenara Barrios (2)

(1) Servicio de Admisión y Documentación Clínica. Hospital Punta de Europa. Algeciras, Cádiz

(2) Área de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Cádiz

#### RESUMEN

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. La finalidad del presente trabajo es una descripción de éste texto legal, y analizar su repercusión en las relaciones del ciudadano, los profesionales sanitarios y el Sistema Nacional de Salud en materia de información y documentación clínica.

**Palabras clave:** Ley. Bioética. Consentimiento informado. Autonomía del paciente. Historia clínica. Confidencialidad.

#### ABSTRACT

**Patient Autonomy and Information and Clinical Documentation-Related Rights Within the Context of Spanish Law 41/2002**

Law 41/2002 Regulating Patient Autonomy and Health Documentation and Information-Related Rights and Obligations regulates matters which the General Health Law of 1986 had fallen short in its attempt to regulate, such as the right to health information, informed consent, health documentation, clinical records and other clinical information. This Law likewise classifies the ways in which capabilities may be limited and attributes physicians with authority over the evaluation thereof.

In keeping with the Oviedo Convention on Human Rights and Biomedicine, this study includes the guiding principles of the new bioethics, such as an individual's right to privacy of the health-related information, living wills (or advance medical directives), the patient's right to autonomy and to take part in the decision-making process, the refusal of treatment or teenagers being of legal age for health-related decision-making purposes. Said Law, a primary law nation-wide, means a major advancement in physician-patient relations and must be further expanded upon with regard to numerous aspects thereof by the Autonomous Communities. This study is aimed at describing this body of law and at analysing the repercussions thereof on citizen relations, health professionals and the National Health System as regards the matter of clinical documentation and information.

**Key words:** Legislation. Bioethics. Informed consent. Medical records. Personal Autonomy.

#### INTRODUCCIÓN

Correspondencia:  
Cesáreo García Ortega.  
Servicio de Admisión y Documentación Clínica  
Hospital del Servicio Andaluz de Salud "Punta de Europa"  
Carretera de Getares s/n  
11207 Algeciras (Cádiz)  
Correo electrónico: cesareo.garcia.sspa@juntadeandalucia.es

En la actualidad asistimos a un resurgimiento de la importancia de los derechos de los pacientes como eje básico de las relacio-

nes *clínico asistenciales* en los países de nuestro entorno<sup>1,3</sup>, así como la necesidad de nuevas formas de protección de los mismos frente a las consecuencias del desarrollo de la informática, los avances genéticos y la globalización de la investigación clínica<sup>4,5</sup>. Esta importancia viene precedida por el interés que han demostrado por los derechos de los pacientes y la bioética todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia (Naciones Unidas, UNESCO, OMS, Unión Europea, ...). En este sentido cabe destacar por su actualidad la Declaración Universal del Genoma Humano y Derechos Humanos de la UNESCO<sup>6</sup> y el Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina (Convenio de Oviedo)<sup>7</sup>. Dicho Convenio, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo ratifican. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de estos derechos y que cada uno de los países que lo ratifican ha de ajustar su propia jurisdicción para asegurar la protección de la dignidad humana en la aplicación de la tecnología sanitaria. El Convenio trata de la necesidad de reconocer los derechos de los enfermos, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, buscando una armonización de las legislaciones de las diversas naciones en estas materias.

El 16 de mayo del 2003 entró 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 (LAP)<sup>8</sup>. Esta norma, que condicionará el presente y futuro de las relaciones entre los usuarios y los profesionales sanitarios, no ha tenido la suficiente difusión y debate en las organizaciones sanitarias, siendo fundamental el conocimiento de la misma como paso

previo a la adaptación de todas las estructuras organizativas a este imperativo legal. En este trabajo se describen los principales artículos de la LAP desde un punto de vista divulgativo y crítico, que no pretende sustituir en ningún modo a una lectura posterior y detenida de dicha Ley.

La LAP desarrolla cuestiones que la Ley General de Sanidad de 1986 (LGS)<sup>9</sup> trataba de manera insuficiente: la información, el consentimiento o la historia clínica, recogiendo los criterios jurisprudenciales que sobre estas materias se han ido desarrollando desde la promulgación de la LGS. También introduce algunos aspectos novedosos, como la clasificación de las formas de limitación de la incapacidad, la atribución a los médicos de la capacidad para evaluarla, las voluntades anticipadas o testamento vital, la figura del médico responsable de la información y la fijación de los 16 años como la mayoría de edad sanitaria<sup>10</sup> (tabla 1).

Ha sido necesario el transcurso de 16 años para el nuevo abordaje jurídico de una serie de derechos basados en planteamientos éticos de los cuales España carecía de una reflexión crítica pluralista<sup>11</sup>. El trabajo del jurista fue en este caso, como lo está siendo en la actualidad en algunos países de América Latina<sup>12,13</sup>, descubrir los principios éticos aplicables, analizarlos y prever que

**Tabla 1**

**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   |

tipo de aceptación tendrán. La absorción de la ética por la ley parece inevitable. Pero judicializar totalmente la vida de las personas es imposible: no se puede pretender tener preparadas soluciones legales para todos los problemas sanitarios<sup>14</sup> y en cambio resulta imprescindible crear marcos de reflexión (¿comités de ética?) que permitan establecer acuerdos racionales entre los pacientes, los profesionales sanitarios y la sociedad en general.

Se ha de destacar la trascendencia que la LAP tiene en el ámbito de nuestro ordenamiento jurídico y nuestro Sistema Nacional de Salud. Se trata de la primera Ley importante postconstitucional que afronta decididamente cuestiones básicas atinentes a la relación clínico-asistencial, lo que la diferencia de Ley General de Sanidad, cuyo carácter vertebrador y organicista del sistema hizo que sólo se planteara una breve referencia a las cuestiones que ahora afronta la LAP, en los artículos relativos a los derechos y deberes de los usuarios y pacientes y a la historia clínica<sup>15</sup>.

Con anterioridad a esta Ley varias Comunidades Autónomas han regulado materias de la misma, promulgando diversas normas. Ha de tenerse en cuenta que, dado el carácter de legislación básica que tiene la LAP, las disposiciones autonómicas que pudieran contradecir sus preceptos habrán de entenderse sin efecto desde la entrada en vigor de aquélla. Por otro lado, constituye una obligación de las Comunidades Autónomas el desarrollo y ejecución de gran parte de sus preceptos<sup>15</sup> (tabla 2).

### **Principios básicos**

Los principios básicos que deben orientar toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y trasmitir 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.

Nos encontramos frente a una norma aprobada con el respaldo de todos los grupos parlamentarios, que expresa el progreso ético de una comunidad, pero que requiere un esfuerzo de asimilación, formación y compromiso para que no se quede en una declaración de buenas intenciones<sup>16</sup>.

### **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. Bastante para señalar la importancia de este acto clínico que la palabra información aparece un total de 43 veces en esta Ley, y la palabra informar en 6.

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 sanitaria-

**Tabla 2**  
**Leyes autonómicas con contenidos relacionados con la Ley 41/2002**

- País Vasco: Decreto 45/1998, de 17 de marzo, por el que se establece el contenido y se regula la valoración, la conservación y el expurgo de los documentos del Registro de Actividades Clínicas de Servicios de Urgencia de Hospitales y de las Historias Clínicas Hospitalarias. Ley de 21 de las Voluntades Anticipadas en el ámbito de la Sanidad, de 12 de diciembre del 2002.
- Cataluña: Ley 21/2000, de 21 de diciembre, sobre los Derechos de Información relativos a la Salud, Autonomía del Paciente y Documentación Clínica.
- 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 12/2002, 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 de La Rioja.
- 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, modificada parcialmente por la Ley Foral 29/2003 de 4 de abril.
- Valencia: Ley 1/2003, de 28 de enero, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana.
- Andalucía: Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración Vital Anticipada de Andalucía.

rio. En la actualidad ya se asiste al debate sobre si esta información debería abarcar también las diferencias que implica el hecho de que el tratamiento propuesto sea practicado en un determinado centro y por un deter-

minado médico. Es decir, ¿podría tener relevancia para el enfermo, a la hora de tomar una decisión, conocer las estadísticas de éxitos y secuelas de una intervención en función de por quién y dónde se practique?<sup>17</sup>

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).

Inicialmente la Ley General de Sanidad de 1986 era extraordinariamente rigurosa<sup>18</sup> al exigir que la información fuera completa y continuada, verbal y escrita. Esta filosofía fue suavizada por el Convenio de Oviedo cuando introdujo el término «información adecuada», como sinónimo de información suficiente y adaptada a la persona que la recibe. La LAP fija como regla general que la información se proporcionará de forma verbal, dejando constancia de la misma en la historia clínica. A nivel de información escrita es imprescindible, para ajustarse al espíritu de esta norma, asegurarse de la comprensión y legibilidad de los documentos. Para ello, los procesadores de texto habituales pueden medirnos fácilmente la legibilidad (Índice de Flesch, índice de complejidad oracional e índice de legibilidad integrada)<sup>20,21</sup>.

De acuerdo con el Código de Ética y Deontología Médica<sup>19</sup> y con el Convenio de Oviedo, se recoge la limitación de la información en caso de «necesidad terapéutica», cuando el conocimiento de la situación pueda perjudicar de manera grave la salud. Llegado este caso, el médico lo reflejará en la historia clínica y lo comunicará a las personas vinculadas con el paciente. No debe confundirse la necesidad terapéutica con el pronóstico fatal, pues en este segundo caso nos encontramos, desde un punto de vista ético y legal, en la obligación de informar<sup>22</sup>.

### **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<sup>24</sup>, 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. Igualmente, algunos casos concretos planteados como dilemas éticos en los que es imprescindible para la protección de terceras personas (Ej. negativa de un paciente a comunicarle a su pareja que padece el sida y negativa a utilizar mecanismos de protección del contagio del mismo<sup>25,28</sup>, o el deber del médico de advertir a un tercero cuando un paciente hace amenazas específicas de daño hacia una persona fácilmente identificable<sup>29,31</sup>).

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. En este sentido ha de realizarse un esfuerzo importante en todas las estructuras sanitarias para adaptarnos a estos imperativos bioéticos y legales, ya que no es infrecuente ver información en mesas o salas de reuniones sin ningún tipo control de acceso.

### **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<sup>32</sup>. El consentimiento informado implica tanto valores sociales como individuales<sup>33</sup> 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» (Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos de 1984, modificado por P. Simón<sup>34</sup>).

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 palabra consentimiento aparece un total de 21 veces en la Ley, indicando –al igual que la palabra información– la importancia que el legislador ha dado a este principio. Principio en consonancia con todos los códigos de deontología médica aprobados recientemente, en los que el consentimiento informado es un denominador común<sup>35</sup>.

La nueva norma, en consonancia con la opinión de los expertos<sup>28,36</sup> y la jurisprudencia, 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 notoriedad 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». El avance conceptual en la capacidad y autonomía del menor queda ensombrecido por una notable confusión y poca claridad de estos artículos. La determinación de la madurez y capacidad del menor sigue

siendo una responsabilidad médica no regulada<sup>16</sup>.

Además, en consonancia con el Documento del Grupo de Expertos en Información y documentación Clínica<sup>37</sup> la Ley indica que cuanto más dudosa sea la efectividad de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, más necesario es desarrollar cuidadosos procesos de información y de consentimiento y, por tanto, la necesidad del soporte escrito.

La prestación del consentimiento informado va necesariamente ligada a la intervención para la que se dio, de tal forma que el médico debe recabar un nuevo consentimiento si durante una operación encuentra una patología inesperada, salvo si concurre urgencia vital. La Audiencia Nacional ha condenado a la Administración por la actuación incorrecta de un facultativo que extirpó un tumor sin el consentimiento del enfermo, cuando era sometido a una operación de hernia (Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-administrativo, Recurso nº 239/00, Fecha sentencia: 12-III-2003).

El realzar la opción del paciente es un tema central de bioética, en la actualidad mas que de «consentimiento informado» se puede hablar de «decisiones compartidas» por el médico y el paciente en situaciones de incertidumbre en las que existen dos o más alternativas clínicamente razonables<sup>38</sup>.

No cabe duda que una atención sanitaria de calidad requiere, entre otras cosas, el respeto a la autonomía de la persona, punto recogido por la Ley 41/2002, y que implica necesariamente: escuchar a la persona, informarla adecuadamente, recabar su consentimiento libre y voluntario, y registrar convenientemente todo el proceso. Actuaciones que llevan un tiempo, además de una adecuada formación y una presupuesta actitud de respeto mutuo, que se contraponen con la actual masificación de los servicios de salud<sup>16</sup>.

Además es necesario verificar que la información es la adecuada, adaptándola a las circunstancias personales del paciente. En este sentido, el hospital del Servicio Andaluz de Algeciras dispone de un documento de consentimiento informado y una carta de derechos traducidos a varios idiomas (inglés, francés y árabe) para asegurar su comprensión, y por tanto, el consentimiento libre y voluntario. Así mismo, es fundamental analizar la legibilidad de los documentos de consentimiento informado. Los estudios realizados en nuestro país indican que la mayoría de los documentos de consentimiento informado que se emplean en los hospitales son difíciles de leer y comprender por el ciudadano medio<sup>39,41</sup>.

### 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<sup>22</sup>.

Han sido escasas las CCAA que han regulado esta circunstancia, introduciendo la ley 41/2002 varias modificaciones. En primer lugar ha ajustado la terminología, dado que la ley nacional y la Ley de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid hablaban de instrucciones previas, mientras que Cataluña, Galicia, La Rioja, Navarra, Aragón y Andalucía denominan al mismo concepto

voluntades anticipadas. 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)<sup>16</sup>. Pero estas cuestiones de forma no deben hacernos perder la perspectiva de que las instrucciones previas, al igual que el consentimiento informado, más que documentos legales son una herramienta para la toma de decisiones clínicas. En este sentido continúa siendo una realidad que muchos médicos no aceptan los testamentos vitales como algo clínico y no los integran en la práctica clínica<sup>42</sup>.

Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas, en el Ministerio de Sanidad y Consumo se creará el Registro Nacional de Instrucciones Previas. Independientemente de dicho registro, es fundamental en la práctica diaria dejar recogida en la historia clínica esta circunstancia.

La Ley 41/2002 no debió dejar en manos de las CCAA el procedimiento para formalizar las instrucciones previas, ya que ante la falta de uniformidad actual, documentos realizados y válidos en una comunidad pueden ser nulos en otra (Ej. el documento de la Comunidad de Madrid no es válido en Cataluña, ya que en ésta última se exige que se realice ante notario o tres testigos). Sería conveniente el consenso y uniformidad de los requisitos de este documento entre todas las CCAA.

### **La historia clínica**

El vacío conceptual que desde un punto de vista médico-legal existía sobre la historia

clínica<sup>43,44</sup> queda subsanado con esta Ley, que 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». Las leyes de Cataluña y de Navarra establecieron un plazo más amplio de conservación (20 años, que se convierte en 10 si se trata de documentos no relevantes para la asistencia), mientras que Galicia estableció un plazo mínimo de 5 años, como ha fijado la LAP. No obstante, en la mayor parte de las comunidades no se mencionaba en sus respectivas normativas períodos de conservación de la historia clínica. En determinados casos la historia clínica ha de guardarse por su posible utilización judicial más de 5 años (Ej. demandas por contagio de virus de la hepatitis C o el VIH); en estos casos, las soluciones dadas por algunas normativas autonómicas (Galicia, Cataluña o el País Vasco) son correctas y suficientes. Estas normas imponen la conservación durante más tiempo (incluso definitiva) pero sólo de algunos documentos que además son susceptibles de guardarse en soporte informático. Se trataría de los informes de alta, consentimientos, informes quirúrgicos y de exploraciones complementarias, hojas de anestesias y necropsias<sup>45</sup>.

La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o los que atiendan a un número suficiente 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. Se plantea pues la necesidad de existencia de Unidades de Admisión y Documentación Clínica en Atención Primaria<sup>16</sup>. Mientras que los hospitales disponen de una tradición en la gestión de la documentación clínica, que se ha visto reforzada con la creación de la categoría profesional de Médico de Admisión y Documentación Clínica, en los centros de atención primaria ésta es una asignatura pendiente.

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. Recientemente una clínica privada fue registrada por orden judicial al vetársele a una paciente el acceso a su historia clínica<sup>46</sup>.

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.

Los profesionales que han atendido al paciente tienen el deber de cumplimentar la información técnica, estadística y adminis-

trativa que requieran los centros o servicios de salud competentes, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Tauber AI. Sick autonomy. *Perspect Biol Med* 2003; 46(4): 484-95.
2. Robinson A, Thomson R. Variability in patient preferences for participating in medical decision making: implication for the use of decision support tools. *Qual Health Care* 2001; 10 (Suppl 1): 34-8.
3. Ridley DT. Informed consent, informed refusal, informed choice—what is it that makes a patient's medical treatment decisions informed? *Med Law*. 2001;20(2):205-14.
4. Hyder AA, Wali SA, Khan AN, Teoh NB, Kass NE, Dawson L. Ethical review of health research: a perspective from developing country researchers. *J Med Ethics* 2004; 30(1): 68-72.
5. Abajo de , F. La declaración de Helsinki VI: una revisión necesaria, pero ¿suficiente?. *Rev Esp Salud Pública* 2001; 75: 407-20.
6. UNESCO. Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos. UNESCO 16/10/2003.
7. Boletín Oficial del Estado. 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. BOE de 20-X-1999, corregido según BOE de 11/11/1999.
8. Boletín Oficial del Estado. 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 de 15/11/2002.
9. Boletín Oficial del Estado. Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad. BOE de 29/4/1986.
10. García Ortega C, Almenara Barrios J. Nuevos escenarios para el sistema nacional de salud: transferencias y novedades legislativas. [en prensa]. *Med Clin* 2004; 123 (2); 61-5.
11. Cortina A. Ética Mínima. Madrid: Tecnos; 1986.
12. Figueroa Yanez G. Bioética en América Latina: perspectivas legales. *Law Hum Genome Rev* 2003;(18): 55-76.

13. Rosselot E. Aspectos bioéticos en la reforma de la Atención de Salud en Chile. II. Discriminación, libre elección y consentimiento informado. *Rev Méd Chil* 2003; 131: 1329-36.
14. SEMFYC. Documento nº 7. Sobre bioética y medicina de familia. Disponible en [www.semfyc.es/es/actividades/publicaciones/36644.html](http://www.semfyc.es/es/actividades/publicaciones/36644.html)
15. Sánchez-Caro J. La ley de autonomía del paciente y su repercusión en la Comunidades Atónomas. *Rev Adm Sanit* 2003;1(2):189-202.
16. Delgado Marroquin MT, Simón Lorda P, Sanz Pozo B. La ley de autonomía del paciente. *Aten Primaria* 2003; 32 (5): 265-7.
17. Gallego S. La relación médico-enfermo ante los avances científicos: perspectivas de futuro. *Rev Administración Sanitaria* 2002; VI (3): 107-21.
18. Sánchez-Caro J, Abellán F. Derechos y Deberes de los Pacientes, Ley 41/2002 de 14 de Noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas. Granada: Comares; 2003.
19. Código de Ética y Deontología Médica. Consejo General de Médicos, 1999. [citado el 4 de mayo del 2004]. Disponible en: [www.cgcom.org/pdf/codigo.pdf](http://www.cgcom.org/pdf/codigo.pdf)
20. Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM, Concheiro Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. *Med Clin* 1997; 107: 524-9.
21. Barrio Cantalejo I, Simon Lorda P. Medición de la legibilidad de textos escritos. Correlación entre método manual de Flesch y métodos informáticos. *Aten Primaria*. 2003;31(2):104-8.
22. León Vázquez F, Galán Cortés JC, Sanz Rodrigo C. Repercusión en atención primaria de la ley 41/2002 de autonomía del paciente, información y documentación clínica (II). *Aten Primaria* 2004; 33 (1): 28-30.
23. Boletín Oficial del Estado. Ley Orgánica 15/1999 de 13 de noviembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE de 14/12/1999.
24. García Ortega, Cázar Murillo V. La intimidad del paciente: novedades legislativas. *Med Clin* 2000; 115: 426-7.
25. Gracia D. Los médicos y el SIDA. Problemas éticos de la asistencia médica a enfermos de sida. *JANO* 1989; 36: 2.261-6.
26. Bayer R, Gostin L. Aspectos legales y éticos relativos al SIDA. *Bol Oficina Sanit Panam* 1990; 108: 473-88.
27. Castillo García A. El secreto médico. *Cuadernos de Bioética* 1996; 2: 202-9.
28. Altisent Trota R, Delgado Marroquin MT, Jolin Garijo L, Martín Espildora MN, Ruiz Moral R, Simón Lorda P, Vazquez Diaz JR. Bioética y medicina de familia (IV). *Aten Primaria*. 2000; 25(6):438-47.
29. Felthous AR .The clinician's duty to protect third parties. *Psychiatr Clin North Am* 1999; 22(1): 49-60.
30. Michalowski S. Medical confidentiality for violent patients? A comparison of the German and the English approach. *Med Law* 2001;20(4):569-77.
31. Scarano VR, Baily CM, Banfield JR. The Texas Supreme Court speaks: mental health professionals have no duty to warn or protect third parties. *Tex Med* 2002;98(11):61-4.
32. García Ortega C, Cázar Murillo V. Consentimiento informado (I): fundamento ético y legal. *Rev Todo Hospital* 2001; 177: 393-9.
33. Holmes-Rovner M, Wills CE. Improving informed consent: insights from behavioral decision research. *Med Care* 2002 Sep; 40(9 Suppl):V30-8.
34. Simón Lorda P, Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Med Clin* 1993; 100: 659-63.
35. Corcoy Bidasolo M. Ética y prioridades en salud y servicios sanitarios. En Informe SESPAS 2002. Valencia: Consellería de sanitat;2002.p. 599-625.
36. Simón Lorda P, Júdez Gutierrez J. Consentimiento informado. *Med Clin* 2001;117:99-106.
37. Grupo de expertos en información y documentación clínica Documento final. *Rev Calidad Asistencial* 1999; 14: 76-87.
38. Whitney SN, McGuire AL, McCullough LB. A typology of shared decision making, informed consent, and simple consent. *Ann Intern Med*. 2004;140(1):54-9.
39. Navarro-Royo, Cristina.Monteagudo-Piqueras, Olga.Rodríguez-Suárez, Laudina Valentín-López, Beatriz.García-Caballero, Juan. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado del Hos-

- pital de la Paz. Rev Calidad Asistencial 2002; 17: 331-6.
40. Grupo de trabajo sobre consentimiento informado de Osakidetza, Simón Lorda. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado del Servicio Vasco de Salud/Osakidetza. Rev Calidad Asistencial 1999; 14: 331-6.
41. Rubiera G, Abizu R, Alzueta A, Agúndez JJ, Riera JR. La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. Gac Sanit 2004; 18 (2): 153-8.
42. Criado del Río MT Aspectos médico-legales de la historia clínica. Med Clin (Barc) 1999; 112: 24-8.
43. García Ortega C, Mérida de la Torre FJ Problemas médico-legales de la historia clínica (carta). Med Clin (Barc) 1999; 113: 318-9.
44. Liga Norte. Conservación de historias: casuística para la Ley 41/2002. Diario Médico, 2004, noviembre, 17.
45. JHLA. Registrada una Clínica por vetar a una paciente el acceso a su historia. Diario Médico, 2004, marzo, 3.