

EL DERECHO A LA INFORMACIÓN SANITARIA EN LA LEY 41/2002

THE RIGHT TO HEALTH INFORMATION IN THE 41/2002 LAW

Eduardo Osuna Carrillo de Albornoz
Catedrático de Medicina Legal y Forense
Universidad de Murcia
Campus de Espinardo
30100. Murcia
eosuna@um.es

Resumen

La información constituye uno de los pilares básicos en los que se sustenta la relación entre un profesional sanitario y el paciente. En noviembre de de 2002 fue publicada la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que presta gran parte de su articulado a desarrollar diferentes aspectos sobre el proceso de información y consentimiento informado de los pacientes. En este artículo se realiza un análisis del derecho a la información desde la óptica de este marco normativo, así como de las cuestiones que permanecen confusas. El derecho a la información del paciente, aun cuando aparece vinculado como requisito previo al otorgamiento del consentimiento informado, es un derecho autónomo e independiente. La información al paciente, como parte integrante de un nuevo modelo de relación clínica que se basa en un proceso interactivo y comunicativo, contribuye, como cualquier otro acto en la actividad asistencial, a una mejora en los niveles de calidad en la práctica asistencial.

Palabras clave: actividad asistencial, información, consentimiento, paciente

Abstract

Information is one of the key pillars on which the doctor-patient relationship is founded. In November 2002, Spanish law 41/2002 set out the basis for patient autonomy and the right to information, and the obligation to provide clinical information and documentation, describing important aspects of the information process and the informed consent of the patient. In this article, we analyze the right to information in a legal framework and look at some points that remain unclear. The patient's right to information, even when linked to the prior giving of informed consent, is an autonomous and independent right. The provision of information as an integral part of the new clinical model based on interactive and communicative precepts, contributes, like any other part of the care provision process, to improving the quality of health care.

Key words: Information, consent, doctor, patient

En los últimos años, se ha producido un intenso cambio en la relación asistencial entre el profesional sanitario y el paciente. Este hecho ha supuesto un nuevo modelo, alejado del modelo *paternalista*, que venía presidido por un trato individual y personalizado basado en la actuación del profesional sanitario en beneficio del paciente, y más próximo al modelo *informativo*, en una relación presidida por el principio de autonomía, en el que la toma de decisiones es el eje de cualquier intervención en el ámbito de la salud. Pero también, la relación entre el profesional sanitario y el paciente, en función del vínculo patrimonial existente, se convierte en una relación contractual desde el punto de vista jurídico, de la que se derivan derechos y obligaciones para ambas partes, siendo regulada en el ámbito del Derecho Civil.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones

en materia de información y documentación clínica (BOE nº 274), tiene como antecedente normativo más próximo la Ley 14/1986, General de Sanidad de 25 de abril. También es preciso referirse al Convenio de Oviedo sobre los derechos del hombre y la biomedicina de 1997, vigente en España desde enero de 2000, que sirve para establecer un marco común para dotar de una protección armonizada a los derechos y la dignidad de las personas en la aplicación de la biología y la medicina, y que destaca el derecho a la información, el consentimiento informado y la confidencialidad de la información relativa a la salud de las personas. Las leyes en temas de salud de las diferentes comunidades autónomas también incluyen en su articulado numerosas referencias a los derechos de los pacientes, en los que se recogen aspectos relativos a la información sanitaria.

El Capítulo I de la Ley 41/2002, recoge el ámbito de aplicación que «tiene

por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica». En su virtud, y según se desprende del citado artículo 1, la Ley 41/2002 no es sólo de aplicación a las relaciones de los pacientes con el Sistema Nacional de Salud, sino que su radio de acción se expande más allá: a todas las relaciones de los pacientes con cualquier tipo de servicio sanitario, incluidos los privados. El artículo 2 recoge los principios básicos, que se traducen en una mención a los derechos de los pacientes y que posteriormente otros apartados de la Ley irán desarrollando, y que son la dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad. Recordemos que el Convenio de Oviedo señala como primer objetivo la protección al ser humano en su dignidad y su identidad, garantizando a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

En este artículo, me voy a referir de manera particular a analizar el derecho a la información, puesto que un análisis de los restantes derechos desbordaría ampliamente los objetivos del presente artículo. Intencionadamente, dejo también de tratar la regulación de la historia clínica, que igualmente es tema suficiente como para ser desarrollado de forma específica.

El derecho a la información sanitaria

El derecho a la información sanitaria y, en concreto, el derecho del enfermo a recibir información sobre su enfermedad y alternativas de tratamiento, se ha desarrollado en el presente siglo, tomando como referencia principal el derecho anglosajón. En España se concreta en la ya comentada Ley General de Sanidad y en 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. Otros precedentes normativos de nuestro país son la Orden de 7 de julio de 1972, por la que se aprobó el *Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social* y el Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, de *Normas provisionales de gobierno y administración de los hospitales y de garantías de los usuarios*, en los que se esbozan breves referencias al consentimiento informado. En la jurisprudencia española, el deber de información del médico se recoge por primera vez en una sentencia de 8 de octubre de 1963 de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo, en la que expresamente se considera como requisito previo para la validez del consentimiento.

El derecho a la información sanitaria, aunque pueda considerarse estrechamente vinculado al consentimiento del paciente, trasciende el ámbito de éste, ya que no sólo el enfermo sino la persona sana, como ciudadano, es tributaria de recibir una información sanitaria suficiente para adoptar medidas preventivas y

normas de conducta que redunden en un mejor estado de salud. Otros ejemplos de información sanitaria más allá del marco estrictamente asistencial lo constituye la información que se recoge en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (Ley 31/1995; BOE nº 269, de 10 de noviembre de 1995), que tiene por objeto la determinación de garantías y responsabilidades precisas para establecer un adecuado nivel de protección de la salud de los trabajadores frente a los riesgos derivados de las condiciones de trabajo o la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y el Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, que regulan la información que debe aparecer en el prospecto de los medicamentos.

También la Ley básica, 41/2002, configura el derecho a la información como un derecho independiente del derecho al consentimiento informado. En efecto, el Capítulo II de la Ley 41/2002 regula el derecho a la información y en él se hacen extensivos los derechos de la citada Ley a quien no sea «paciente», quien, por otra parte, y según la propia definición legal, es «la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud». De este modo, el artículo 6 señala que los ciudadanos (no ya pacientes sino toda la sociedad) tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad «cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual», además del «derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la sa-

lud». Así pues, el Capítulo II de la Ley 41/2002, y con el título de «El derecho de información sanitaria», distingue el derecho de información al paciente, al que dedica los artículos 4 y 5, del derecho a la información de todos los ciudadanos, sean o no pacientes, y al que dedica el artículo 6.

Una regulación jurídica más nítida sobre esta materia era demandada por los profesionales sanitarios, ante las lagunas existentes, que eran fuente de numerosos conflictos suscitados por la anterior aplicación normativa que recogía la Ley General de Sanidad. Pero si bien mayoritariamente las dudas que surgían tras la lectura de ésta son aclaradas por el nuevo marco normativo, todavía permanecen cuestiones confusas, que van a ser desarrolladas a continuación.

¿Quién es el titular del derecho a la información?

En este apartado la Ley distingue entre la información asistencial, referida a la asistencia sanitaria en favor de una persona, y aquella referida a los problemas de tipo sanitario de la colectividad, como es la información epidemiológica.

En el primero de los supuestos el titular del derecho es el paciente, y en el segundo el titular del derecho es la colectividad.

En lo que respecta al derecho a la información asistencial, en la mayoría de los países existe la obligación de informar exclusivamente al enfermo y sólo con su autorización se podrá informar a otras personas. Sin embargo, en los países la-

tinios incluido el nuestro, en el que la Ley General de Sanidad hasta la derogación de este apartado era tajante, ha existido la obligación de informar al paciente y sus familiares. La consecuencia era que casi siempre los familiares estaban informados, y los enfermos en menor proporción. Sin embargo, la Ley 41/2002 es muy clara y la titularidad del derecho a la información es única y recae en el paciente. De esta forma, resuelve la ambigüedad que la Ley General de Sanidad mantenía en relación a los destinatarios de la información, ya que el derogado apartado 5 del artículo 10 obligaba a informar al paciente y a sus familiares o allegados (término todavía más ambiguo), y que en ocasiones podía plantear un conflicto con el derecho a la intimidad y confidencialidad.

La Ley 41/2002 admite la posibilidad de que los destinatarios de la información sean personas vinculadas al paciente, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita (art. 5.1). Aun cuando se pudiera interpretar como una cotitularidad del derecho, hemos de entender que la titularidad es única, esto es, en favor del paciente y que en caso de considerarlo oportuno podrá hacerla extensiva a aquellas personas que él autorice de manera tácita o expresa.

¿Tiene límites el derecho a la información?

Como en cualquier ámbito del Derecho, la titularidad de derechos y su ejercicio le corresponde a los sujetos con plena capacidad jurídica de obrar y, en

consecuencia, la titularidad del derecho a la información asistencial se configura de forma distinta cuando estamos ante supuestos de incapacidad. En estos supuestos, la Ley obliga a informar al paciente, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión e imponiendo también la obligación de informar a su representante legal (art. 5.2). Por tanto, ante estas situaciones sí que estamos ante una titularidad del derecho compartida, ya que el derecho a ser informado corresponde por igual al paciente (de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión) y al representante legal.

También, más allá de las situaciones legales de incapacidad, la Ley (art. 5.3) incluye una circunstancia, muy frecuente en el ámbito asistencial, presente ante situaciones en las que, según apreciación del médico, el paciente carezca de capacidad para entender la información como consecuencia de su estado físico o psíquico y se ha de informar obligatoriamente a la familia o personas vinculadas al paciente por lazos de hecho. Constituye éste un aspecto difícil de valorar por el profesional sanitario. Es en principio éste quien, valorando las circunstancias, emite un juicio acerca de la capacidad del individuo y si está en condiciones de ser informado y de decidir. En suma, hay que evaluar si la persona es capaz de comunicarse, de entender, de razonar y de tomar una decisión en el proceso de consentimiento informado. Además, en cuanto a la información las variaciones de cada individuo son tantas, que podemos hablar de características y necesidades de cada enfermo concreto. Estas necesi-

dades son las que tienen que establecer la cantidad y la manera de informar. La información hemos de entenderla como un proceso evolutivo, y no como un acto aislado, a través del cual podemos madurar la capacidad del enfermo de ser informado¹. Según Galán Cortés², en muchas ocasiones a la complejidad en la toma de decisiones se unen dificultades en la reflexión previa a la toma de tales decisiones. Toda habilidad de comunicación debe implicar, por tanto, una habilidad adecuada de deliberación.

Únicamente me voy a referir en este artículo a los aspectos relacionados con la información previa al otorgamiento del consentimiento informado, ya que referirme al proceso de consentimiento informado y su regulación merece un tratamiento exclusivo.

El «respeto de la autonomía del paciente», recogido en el Capítulo IV de la Ley 41/2002, constituye el núcleo fundamental de esta norma, mediante el cual se reconoce la autonomía de la voluntad del paciente, que se manifiesta en el derecho al consentimiento informado y el derecho a manifestar anticipadamente su voluntad sobre los cuidados y tratamiento de su salud así como el destino de su cuerpo y/o sus órganos llegado su fallecimiento (instrucciones previas). En efecto, no hay mayor expresión de la autonomía del paciente que la posibilidad de otorgar

su consentimiento (previo suministro de la información necesaria y suficiente) a cualquier intervención en el ámbito de su salud. El derecho a consentir por parte del paciente se concreta en la obligación del profesional sanitario de informar. Este debe informar al paciente para que cuente con los suficientes elementos de juicio como para decidir libremente si desea o no la realización de una determinada prueba diagnóstica o terapéutica»³. En el ámbito sanitario, tras la aprobación de la Constitución de 1978, determinadas disposiciones legales reconocen el derecho a la información del paciente, como requisito previo para el ejercicio de su derecho a consentir. Ejemplos son la Ley 30/1979 de 27 de octubre sobre extracción y trasplantes de órganos, la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Reproducción Asistida Humana o la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento. Pero es sin duda la Ley 14/1986 General de Sanidad la que por primera vez en el Derecho español reconoce en un texto legal el principio de autonomía de los enfermos. Ese hito, marcado por la Ley General de Sanidad y los principios generales en ella contenidos, ha sido completado, como consecuencia de la influencia del Convenio de Oviedo, por diversas normas autonómicas y finalmente por la Ley 41/2002, que define el consentimiento informado como: «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después

1 Broggi, M.A. «La información clínica y el consentimiento informado». *Medicina Clínica*, 104 (1995), 218-220.

2 Galán Cortés, J.C. *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Civitas, Madrid, 2001.

3 Ataz López, J. *Los médicos y la responsabilidad civil*, Montecorvo, Madrid, 1985.

de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud».

Así pues, el derecho a la información en situaciones de minoría de edad o incapacidad, y la autonomía del paciente para consentir, se trasladan a sus representantes legales, es lo que la Ley 41/2002, en su artículo 9.3., denomina «consentimiento por representación». Al referirme de manera concreta al paciente menor de edad, la Ley 41/2002, de conformidad con el artículo 162.1. del Código civil y con la Ley Orgánica 1/1996 de Protección Jurídica del Menor, considera que algunos menores tienen la suficiente capacidad para recibir información referente a su salud y para otorgar el consentimiento por sí mismos^{4 5} y, en su virtud, distingue dos supuestos de minoría de edad. En caso de un menor de doce años, aunque es recomendable escuchar su opinión, claro está, evaluando siempre su capacidad intelectual y emocional para comprender el alcance de la actuación sobre su salud, en todo caso y sin excepción, corresponderá a sus padres o tutores la prestación del consentimiento. En caso de un menor, con doce años cumplidos y hasta dieciséis años, lo que antes era una recomendación se convierte en imposición legal, esto es, aunque el consentimiento lo preste el

representante legal del menor, deberá hacerlo después de que el médico haya escuchado la opinión de éste. En caso de un menor de edad, emancipado o con dieciséis años cumplidos, que no haya sido declarado incapacitado legalmente ni se considere incapaz, es el menor el único titular del derecho al consentimiento informado, aunque en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo (una vez más puede encontrarse el profesional sanitario ante situaciones poco claras, en las que tiene que valorar la actuación a seguir), los padres serán informados. Es conveniente recordar que la emancipación, además de a partir de los 16 años, se adquiere por matrimonio anterior a esa edad (artículos 314 y 316 del Código civil). Finalmente, y siguiendo el artículo 9.4, ante situaciones de interrupción voluntaria del embarazo, práctica de ensayos clínicos y realización de técnicas de reproducción humana asistida, se aplica la mayoría de edad general, es decir, los 18 años.

El artículo 10 se refiere al contenido de la información como requisito previo a la prestación del consentimiento escrito e incluye: 1) las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, 2) los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente, 3) los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención y 4) las contraindicaciones. Como conclusión a la forma en la que el consentimiento informado se ha de prestar, sea cual sea la forma legal establecida

4 Osuna, E. «Problemas especiales sobre el consentimiento informado: el menor de edad». *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal* 4, (1988-99), 11-17.

5 Pérez Cárceles, M.D., Osuna, E., y Luna, A. «Informed consent of the minor. Implications of present-day Spanish law». *Journal of Medical Ethics* 28 (2002), 5.

(verbal o escrita), es siempre aconsejable plasmar por escrito el consentimiento prestado por el paciente, así como reflejar también por escrito en la historia clínica la información facilitada al paciente con carácter previo a la obtención de su consentimiento⁶. Lo anterior sin duda redundará en una menor fuente de conflictos ante los tribunales y, en su caso, contribuirá a facilitar la labor probatoria que corresponde al médico. A este respecto merece la pena referirse a la Sentencia de la Sala 1ª del Tribunal Supremo, de fecha 8 de septiembre de 2003 (Ponente: D. José Almagro Nosete), en la que, pese a que la operación quirúrgica se practicó conforme a la *lex artis*, se hace responsable al médico (solidariamente con el centro sanitario) de indemnizar a una paciente, por la privación del derecho a ser informada de las posibilidades que podría tener en relación con la intervención que se le debía practicar. En su fundamento de derecho segundo señala: «Como explica la sentencia del TS de 2 de enero de 2001, desde la sentencia del TS de 16 de octubre de 1998, esta Sala mantiene que la obligación de informar corresponde a los profesionales que practicaron la intervención y al Centro hospitalario. En el mismo sentido, la de 28 de diciembre de 1998, hace recaer la carga sobre el profesional de la medicina, por ser quien se halla en situación más favorable para conseguir su prueba. Igualmente, la sentencia de 19 de abril de 1999, repite tal criterio y,

6 Osuna, E. «Los derechos del enfermo en el marco jurídico español». *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal* 5, (2000), 67-72.

por último, la de 7 de marzo de 2000, lo imputa al Servicio Nacional de la Salud. Todo facultativo —dice la sentencia del TS de 24 de mayo de 1995— de la medicina, especialmente si es cirujano, debe saber la obligación que tiene de informar de manera cumplida al enfermo acerca de los posibles efectos y consecuencias de cualquier intervención quirúrgica y de obtener su consentimiento al efecto, a excepción de presentarse un supuesto de urgencia que haga peligrar la vida del paciente o pudiera causarle graves lesiones de carácter inmediato... ».

Más adelante, la citada sentencia añade: «Establecido, por tanto, que incumbía al facultativo haber probado, mediante el preceptivo documento, la existencia del consentimiento (lo que no se hizo), resta fijar las consecuencias jurídicas de tal carencia. Inmediatamente se cae en la cuenta de que se ha incumplido un deber profesional impuesto por Ley. Su trascendencia, no obstante, ha de desvincularse del cumplimiento adecuado del oficio técnico de cirujano, pues consta acreditado que las tareas operatorias se desarrollaron, conforme a la «*lex artis*».

En suma, lo que debe valorarse, en cuanto proceder antijurídico, es la privación del derecho del paciente a obtener la información esclarecedora, previa al consentimiento y derivados (derecho a nuevas consultas, derecho a elegir, derecho a demorarse en la práctica de la intervención, etc.)».

También el derecho a la información sanitaria puede estar restringido en circunstancias excepcionales, como por ejemplo ante la protección de otro

bien jurídico, sin duda de mayor valor, como es la salud. Me refiero a lo que tradicionalmente se ha denominado como «privilegio terapéutico», al que la Ley 41/2002, en su artículo 5 apartado 4, se refiere como «la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica», definiéndolo como «la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave». El término «necesidad terapéutica» también es utilizado en el Convenio de Oviedo y sustituye al de privilegio terapéutico, eliminando las connotaciones paternalistas que pueda incluir esta última denominación.

En mi opinión, hay que justificar suficientemente el estado de necesidad terapéutica, evitando que se convierta en una norma. No cabe duda que en ocasiones, disimular o suavizar la realidad es beneficioso para el enfermo; sin embargo, en otras situaciones silenciar la verdad a los pacientes que mantienen cierto grado de autonomía y discernimiento, ya que son capaces de apreciar la situación en que se encuentran, les priva de tomar sus propias decisiones. Y nuevamente sumerge al médico en una situación comprometida, al tener que valorar subjetivamente la existencia de ese «estado de necesidad terapéutica», que le permita limitar el derecho a informar, con lo que pueden darse situaciones conflictivas en las que los pacientes y/o sus familiares pueden acusar al profesional sanitario de omitir voluntariamente la información, tras una interpretación extensiva de la excepción

al derecho a informar incluida en este apartado de la Ley.

Hay que tener en cuenta que la necesidad de verdad no es generalizable a todos los individuos. Esta frase puede tener su máxima expresión en el proceso de información al enfermo terminal. En este tema, colisionan el derecho del enfermo a conocer la verdad por la angustia que le puede producir la incertidumbre y el derecho del enfermo a la no-información, al poder tener la seguridad de que va a recibir la información con una carga importante de ansiedad⁷. Existen numerosos estudios que analizan lo que piensan los enfermos incurables sobre si se les debe informar o no sobre su enfermedad, y en general la gran mayoría de los resultados obtenidos muestran que un alto porcentaje de pacientes quiere ser informados con exactitud⁸. Sin embargo, los profesionales sanitarios tienden a mostrarse reacios en algunos aspectos, a la hora de proporcionar información a estos pacientes. Para ello se suelen amparar en que la información puede causar daño al paciente, y al no conocer la situación emocional, la fuerza anímica del individuo o su voluntad, parece más ético expresar la información a través de las familias, que, con un mejor conocimiento del enfermo, pueden tamizarla o no decirla. Por otra parte, la familia

7 Osuna, E. «Los derechos del enfermo en el marco jurídico español». *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal* 5, (2000), 67-72.

8 Osuna, E., Pérez Cárceles, M.D., Esteban, M.A., y Luna, A. «The right to information for the terminally ill patient». *Journal of Medical Ethics* 24, (1998), 106-109.

constituye un agente esencial, que incluso en ocasiones reclama para sí la autonomía total para consentir una actuación médica. Igualmente puede que tenga miedo a las consecuencias de la información y en ocasiones ejerce un paternalismo todavía más lesivo que el del médico, llegando a bloquear la información. En este contexto, el médico debería de saber tratar la angustia de la familia, su desconocimiento, pero teniendo en cuenta que el ritmo de la información, límites etc., casi siempre deben de ser distintos a los tenidos con el enfermo. Suele decirse igualmente que cuando un paciente no quiere saber su diagnóstico, no lo pregunta, y sólo si lo pregunta específicamente y tiene algún motivo razonado para conocerlo, se le expresa.

El derecho a no ser informado

El reconocimiento legal de la renuncia a ser informado se encuentra en el Convenio de Oviedo, que señala que hay que respetar la voluntad de una persona de no ser informada, debiendo quedar ese extremo debidamente documentado. Esta previsión se incorpora a la Ley 41/2002, por lo que tanta cobertura legal recibe el derecho del paciente a ser informado como el respeto a su voluntad de no ser informado. Así y de acuerdo con el Código civil (artículo 6.2.), los derechos son básicamente renunciables, por lo que quien tiene derecho a ser informado puede renunciar a dicho derecho. Pero la Ley incluye determinados límites al derecho a no ser informado, al poder crearse situaciones de conflicto entre

este derecho y el interés de la propia salud del paciente, del orden público o de terceros: «la renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso» (art. 9.1). Ejemplos pueden ser el padecimiento de una enfermedad infectocontagiosa o también el conocimiento de un paciente de la predisposición a una determinada enfermedad, lo que la va a impedir adoptar medidas preventivas.

¿Quién o quienes están obligados a informar?

Con anterioridad he analizado el titular o sujeto activo del derecho a la información. La Ley 41/2002 también se refiere al sujeto pasivo, que tiene la responsabilidad de informar. El concepto de derecho lleva aparejado de forma inmediata el concepto de deber, dos aspectos complementarios que son absolutamente indisolubles⁹, y a esta obligación dedica la ley el art. 4.3, incumbiendo esta responsabilidad a diversos profesionales. En primer lugar, he de referirme al médico responsable del paciente, pero además la ley extiende esta obligación a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto. Sin duda alguna se refuerza el papel en el proceso de la información del médico

9 Osuna, E., Luna, A. «Los derechos del paciente». En: Villanueva E, ed. Gisbert. *Medicina Legal y Toxicología*. Masson, Barcelona, 2004.

responsable, definido por la propia ley como «el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales», dejando a salvo las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales. Puede ser criticable la redacción de la ley, puesto que podemos deducir que cualquier profesional que intervenga en la atención a un paciente asume la plena obligación de informar. En este sentido, la Ley 5/2003 de 4 de abril de salud de las Islas Baleares en su artículo 11.2 es más clara, al matizar que «El médico responsable del paciente ha de garantizar el cumplimiento del derecho a la información. Los profesionales asistenciales que le atienden y le aplican una técnica o un procedimiento concreto también han de asumir la responsabilidad en el proceso de información al paciente». Es decir, cada profesional sanitario asumiría la responsabilidad u obligación de informar en aquella fase del proceso en la que interviene, ciñéndose a la intervención concreta que va a realizar.

¿Cómo ha de ser facilitada al paciente la información?

Constituye una cuestión de gran trascendencia para el proceso de consentimiento informado. La información constituye unos de los pilares sobre los

que se sustenta la relación médico-enfermo y que en muchas ocasiones le permite integrar e incorporar su enfermedad en su modelo de vida, hasta su resolución o en ocasiones hasta su fallecimiento. Por tanto, la comunicación entre el profesional sanitario y el enfermo, adecuada a cada caso concreto y evitando pautas generales, es de vital importancia. En lo referente a la información, las variaciones individuales son tantas que sólo cabe hablar de necesidades de cada enfermo concreto, siendo éstas las que deben conformar en última instancia la cantidad, el ritmo, los límites y la forma del proceso informativo.

El artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad, derogado por la Ley 41/2002, reconocía el derecho del paciente «a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento». El nuevo marco normativo afortunadamente clarifica muchas de las imprecisiones e incluso contradicciones de la Ley General de Sanidad. Así, la Ley 41/2002 señala que la información se ha de proporcionar, como regla general, de forma verbal, dejando constancia de tal cumplimiento en la historia clínica. El artículo 4.2 señala que ha de ser verdadera, comunicándola de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y teniendo como objetivo la ayuda en la toma de decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad. Recordemos que Ley General de Sanidad obligaba a una información completa y continuada, verbal y escrita,

a todas luces imposible de cumplir en la mayoría de las ocasiones, y fuente de numerosos conflictos.

La Ley 41/2002 sigue la línea del Convenio de Oviedo y de otras leyes autonómicas anteriores (Ley 21/2000 de Cataluña, Ley 10/2001 de Extremadura, Ley 8/2000 de Castilla la Mancha y Ley 11/2002 de Navarra, entre otras), refrendando definitivamente un modelo de relación clínica totalmente alejado del planteamiento paternalista tradicional, un modelo que pone como centro al paciente como sujeto capaz de gobernar su propia vida y su propia salud, antes y después de haber recibido cuidados médicos o de enfermería¹⁰. Sin embargo, la obligación de información verbal y escrita que recogía la Ley General de Sanidad es mantenida por la Ley 5/2003 de Salud de las Islas Baleares, que, a pesar de ser posterior a la Ley 41/2002, recoge el derecho del paciente a recibir en «términos comprensibles información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso...».

En mi opinión, los requisitos que debe reunir una información correcta podemos resumirlos de la siguiente forma. La información ha de ser útil, por tanto comprensible, utilizando un lenguaje claro y simple, explicando lo esencial y evitando excesivos detalles. Por tanto, ha de adaptarse a la capacidad de comprender y al estado psicológico del paciente o de la persona que recibe la información.

10 Simón Lorda, P. «El consentimiento informado y la participación del enfermo en las relaciones sanitarias». En: Couceiro A, ed. *Bioética para clínicos*. Triacastela, Madrid, 1999, 133-144.

No hay que olvidar que el enfermo no suele tener conocimientos médicos, y de ahí la necesidad de trasladar en términos comprensibles y de forma objetiva los datos médicos que permitan al enfermo saber su estado actual, las maniobras diagnósticas, el tratamiento a seguir y los riesgos y consecuencias de su aplicación. La información debe proporcionarse de forma tranquila y en el lugar adecuado, preservando la intimidad del sujeto. Finalmente, debe adecuarse, ampliando o reduciendo el contenido, en función de lo que el paciente o sus familiares deseen saber. En este sentido, hemos de tener en cuenta que, si bien puede beneficiar al paciente, también puede perjudicarlo. Si el profesional sanitario considera que la información puede contribuir de forma desfavorable al tratamiento, el médico debe tamizarla y presentarla como juzgue conveniente para el caso.

La Ley básica 41/2002 establece que la información clínica debe incluir los extremos siguientes (art. 4.1): la finalidad, su naturaleza, es decir, en qué consiste, los riesgos, incluyendo los derivados de la no actuación, las consecuencias y las alternativas posibles a la intervención propuesta. Así pues, la información debe incluir los riesgos que con mayor frecuencia se producen, los denominados «riesgos típicos», y que son los que, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia, en mayor medida pueden darse en cada actuación médica. Parece claro que el profesional sanitario ha de informar de las consecuencias seguras que se producirán por la ejecución de cada tratamiento específico o intervención,

y que sean relevantes o de importancia para el caso concreto. Por el contrario, los denominados riesgos atípicos serían aquellos que se producen infrecuentemente. La jurisprudencia, por lo general, limita la información a los riesgos y complicaciones típicas (las más frecuentes), excluyendo los riesgos imprevisibles, entendiéndose por tales los que aparecen por primera vez o son excepcionales. Según la importancia y urgencia de la intervención, la información habrá de ser más o menos exhaustiva, de forma que, si la intervención es innecesaria, habrá de ampliar su información, exponiendo incluso los riesgos que más raramente se dan. Finalmente, hay que señalar que el deber de información no finaliza tras el momento inicial de la relación médico-enfermo, sino que se mantiene mientras el enfermo esté bajo su cuidado.

La primera Sentencia del Tribunal Supremo, que se centra exhaustivamente en el deber de información, es la STS 25/IV/94 relativa a la recanalización espontánea tras una vasectomía, eventualidad no advertida por el médico. Esta sentencia señala que la culpa reside en no haber hecho llegar al actor la información necesaria que le condujera a evitar la reanudación de su vida matrimonial en forma normal para evitar el embarazo de la esposa. Se insiste en que la obligación es de medios, pero se intensifica, incrementando el alcance del deber de información, que ha de extenderse a los riesgos de la intervención, las posibilidades de éxito y los cuidados, actividades y análisis precisos para el aseguramiento de dicho objetivo.

En su fundamento de Derecho tercero, esta sentencia establece «*informar al paciente o en su caso a los familiares del mismo, siempre, claro está, que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento pueda normalmente esperarse, de los riesgos que del mismo, especialmente si este es quirúrgico, pueden derivarse y, finalmente, en el caso de que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resultase posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento del mismo en otro centro médico más adecuado.*

Que habida cuenta de que la resolución recurrida sienta como fundamento fáctico de su fallo, no combatido con éxito en esta vía de casación, que el demandado recurrente no acreditó haber hecho llegar al actor recurrido la información necesaria que le condujera a evitar que la reanudación de su vida matrimonial en forma normal condujera al embarazo de su esposa, obvio es que aquél incumplió sus obligaciones médicas.»

Según Fernández del Hierro¹¹, 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. Quedan fuera de esa obligación los riesgos imprevisibles y, en cualquier caso, en muchas ocasiones

11 Fernández del Hierro, J.M. *Responsabilidad civil médico-sanitaria y hospitalaria*. Aranzadi, Pamplona, 1983.

se deja a criterio del profesional sanitario la decisión de la cantidad de información que debe suministrar, atendiendo a las circunstancias del caso y formación del paciente.

El enfermo debe recibir del profesional sanitario la información necesaria para tomar una decisión razonada, con un conocimiento adecuado de la situación en que se encuentra, sin que sea suficiente la autorización formal para una determinada intervención si no va precedida de la cumplida y adecuada información. En este sentido, repetidamente señala el Tribunal Supremo que el consentimiento del paciente se extenderá, en cuanto a su validez y eficacia, hasta donde haya sido informado. El paciente ha de saber lo que consiente. No se trata de que el profesional sanitario incluya en su información la totalidad de los contenidos que una actuación sanitaria pueda comprender, a semejanza de lo impartido en una lección magistral. En este sentido, el Convenio de Oviedo incluye por primera vez que la información debe ser «adecuada» al paciente. Adecuada no es sinónimo de completa, y serán las normas propias de la *lex artis* del profesional sanitario y la propia curiosidad del paciente las que determinen cuándo la información es adecuada, ya que también hemos de tener presente la renuncia del paciente a ser informado, que deberá respetarse salvo cuando se ponga en peligro a terceras personas.

La información ha de ser verídica y se ha de dar de forma comprensible y adecuada a las necesidades y requerimientos del paciente para ayudarle a

tomar decisiones de manera autónoma. Esta es, por tanto, la medida de la información que ha de incluirse en toda actuación asistencial y que coincide con lo establecido en una sentencia del año 1961 de un tribunal americano (Sentencia Borkey contra Anderson): «la medida de la información no corresponde al médico sino al paciente, es decir, debe adecuarse a lo que el sujeto necesita conocer para tomar una decisión seria».

Derecho a la información epidemiológica

El artículo 6 de la Ley 42/2001 establece que «los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual». Señala también que esta información tiene que difundirse en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley. En este aspecto, el titular del derecho a la información sobre los «problemas sanitarios de la colectividad» ya no es el paciente, sino que, al situarnos ante una información de salud pública, es la sociedad en su conjunto. La indefinición, al no especificar nada, surge en relación al sujeto pasivo, obligado a informar. Algunas leyes autonómicas, como la Ley 2/2002 de 17 de abril de Salud de la Rioja, la Ley 12/2001 de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, la Ley 1/2003 de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana y la Ley 7/2002 de ordenación sanitaria de

Cantabria, atribuyen de manera expresa la obligación informativa a la autoridad sanitaria.

Todos somos conscientes de las numerosas situaciones en las que la colectividad demanda una información sobre problemas sanitarios que implican un riesgo para la salud pública. Muchos ejemplos son de una gran actualidad y las repercusiones sociales, económicas etc. poseen una gran trascendencia. La encefalopatía espongiforme bovina o enfermedad de las vacas locas, el SARS o Síndrome Respiratorio Agudo Severo o la Gripe aviaria dan buena muestra de ello. La información proporcionada en muchas ocasiones carece de los requisitos que el artículo 6 de la Ley básica incluye.

Por otra parte, en ocasiones el derecho a la información general puede colisionar con derechos individuales y/o con intereses socioeconómicos. El conflicto suele enmascararse, justificándose la ausencia de información por parte de Ayuntamientos, Direcciones Provinciales o Autonómicas de Salud, etc. para evitar situaciones de alarma social desmesurada. Si de la falta de información se derivara un daño (por ejemplo, epidemia en lugares turísticos en temporada alta), se podría generar responsabilidad administrativa, además por supuesto de la penal y civil subsidiaria.

Pero también la información sanitaria puede colisionar con el derecho a la intimidad del sujeto, sobre todo en sujetos con determinadas patologías infecciosas (SIDA) que pueden sufrir el rechazo social con las consecuencias que conlleva. La sentencia 20/1992, de 14 de febrero, del Tribunal Constitucional reconoce el

derecho a la intimidad de un enfermo de SIDA, que, aunque se refiere a su identificación en un artículo periodístico, es aplicable a las Administraciones sanitarias. Señala la sentencia: «Si ninguna duda hay en orden a la conveniencia de que la comunidad sea informada sobre el origen y la evolución, en todos los órdenes, de un determinado mal, no cabe decir lo mismo en cuanto a la individualización, directa o indirecta, de quienes la padecen... Tal información no es ya de interés público».

Derecho a la información sobre el Sistema de Salud y sobre la elección de médico y de centro

La Ley básica en su artículo 12 incluye también el derecho que los pacientes y usuarios del Sistema Nacional de Salud tienen de recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos. Los servicios de salud tienen que disponer de una guía o carta de los servicios, en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos. También en su artículo 13 recoge el derecho a la información para la elección de médico y de centro.

Como conclusión a lo expuesto en relación con el derecho a la información del paciente, es preciso insistir en que, aun cuando aparece vinculado, como requisito previo al otorgamiento del

consentimiento informado, el tratamiento que le da la Ley 41/2002 es como un derecho autónomo e independiente. En efecto, no siempre y necesariamente la información se facilita por el facultativo de forma previa a cualquier intervención diagnóstica o terapéutica, sino que en ocasiones la información asistencial es por sí misma necesaria para la mejor comprensión del diagnóstico y seguimiento por el paciente del tratamiento. El derecho a ser informado se estructura no sólo desde la perspectiva de la necesidad de «conocer» como alternativa previa a otorgar un consentimiento para la actuación médica,

sino desde la necesidad de asumir un papel activo en el seguimiento del proceso asistencial, y sobre todo, por el derecho que nace del concepto de persona que nos atribuye el derecho a conocer lo que nos afecta a nosotros mismos, y que se articula sobre los derechos de la personalidad. Por otra parte, la información al paciente, como parte integrante de un nuevo modelo de relación clínica basado en un proceso interactivo y comunicativo, contribuye, como cualquier otra actuación en la actividad asistencial, a una mejora en los niveles de calidad en la práctica clínica.

Recibido 18-01-2006

Aceptado 28-03-2006