

Documento final del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica

INTRODUCCIÓN

El Subsecretario de Sanidad y Consumo, ante la necesidad de desarrollar los derechos de los ciudadanos en materia de información y documentación clínica, expresados inicialmente en la Ley General de Sanidad, decide crear un Grupo de Trabajo encargado del estudio de los avances producidos en su definición, así como la propuesta de desarrollo futuro.

El objetivo de este estudio consistía en fijar criterios que, con el adecuado rango normativo, permitiesen clarificar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los facultativos, los pacientes y las propias instituciones sanitarias integradas en el Sistema Nacional de Salud, en este ámbito.

El Grupo de Expertos, constituido por las personas reseñadas al final del documento, se configuró a partir de las que fueron invitadas por su reconocido prestigio en el campo de la Información y Documentación Clínica, de la Ética y del Derecho, para conseguir una visión interdisciplinar amplia que permitiese tener en cuenta todas las perspectivas. El Subsecretario de Sanidad y Consumo invitó también a todas las Comunidades Autónomas a colaborar en dicho grupo, mediante la participación en el mismo de expertos en el tema, que pudiesen ofrecer la visión de los distintos Servicios de Salud.

La primera reunión tuvo lugar el día 16 de junio de 1997. En la misma se estableció el repertorio de temas a considerar, que fueron los siguientes:

- Información clínica (incluyendo información para el consentimiento informado). - Información para proyectos docentes y de investigación. - Historia clínica. - Información al usuario. - Certificados acreditativos del estado de salud. - Constatación del proceso (informe de alta). - Información y documentación clínica informatizada. A continuación, uniendo por afinidad cada una de estas materias, se constituyeron 3 subgrupos de trabajo encargados de su desarrollo.

Los subgrupos de trabajo fueron los siguientes:

- Información clínica
- Información de la Historia Clínica
- Información no clínica al usuario

Los trabajos se desarrollaron en paralelo, combinando sesiones individuales de cada grupo con las plenarios, alcanzando finalmente un documento de consenso el día 26 de noviembre de 1997.

LA INFORMACIÓN CLÍNICA

1. Introducción

Cuando se habla del deber de información clínica se tiende a identificar tal exigencia con la explicación al paciente de todos aquellos extremos que son necesarios para que éste pueda emitir un consentimiento válido en relación con su tratamiento (consentimiento informado). Sin embargo, cada vez está más ampliamente asumido por profesionales sanitarios y juristas que el deber de información clínica presenta una doble vertiente, según su función. Por un lado está el deber de información como presupuesto del consentimiento informado y, por otro, el deber de información como presupuesto indispensable de un tratamiento óptimo.

La información como derecho autónomo del paciente se configura como aquel derecho a conocer la información disponible, en términos adecuados, comprensibles y suficientes sobre su diagnóstico, pronóstico y tratamiento, sin estar orientados a otro fin que el conocimiento por el paciente de su proceso. Dentro de este último se encuentra lo que se denomina deber de información terapéutica que no es más que aquella información obligada por las necesidades del tratamiento.

Aún cuando la información como presupuesto del consentimiento informado constituye el núcleo esencial de la información clínica, por cuanto la información en el proceso clínico está orientada fundamentalmente a la toma de decisiones en relación con el tratamiento, no debe menospreciarse el valor de la información terapéutica para alcanzar la colaboración necesaria del paciente (o de terceros) en aras al éxito del tratamiento.

2. Consideraciones Generales

El artículo 10 de la Ley General de Sanidad (LGS) constituye en este momento el marco normativo general más importante en relación con la información clínica. Asimismo, es de aplicación en el ámbito sanitario la Ley Orgánica 5/1992, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal (Lortad). Este marco normativo puede y debe ser armonizado con los artículos 5 a 9 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa firmado en Oviedo en abril de 1997, aún pendiente de su ratificación por las Cortes Generales y publicación en el Boletín Oficial del Estado.

La poca concreción de los apartados 10.5 y 10.6 de la LGS en relación a los elementos y formas de información a los que deben atenerse los profesionales sanitarios ha provocado inseguridad entre los mismos. Dicha inseguridad ha aumentado ante la diversidad de interpretación de estos criterios por parte de los tribunales.

Se plantea entonces el dilema de si debe o no emitirse una norma jurídica que sienta una serie de pautas claras que unifiquen mínimamente los elementos, cantidades y formas de información. La producción de una norma tal tiene sus ventajas e

inconvenientes. La principal ventaja es que dará luz y seguridad a toda la sociedad, incluidos los propios profesionales sanitarios. Sus principales peligros son dos.

Uno, que los profesionales sanitarios lo vivan como una agresión e intromisión en el mundo de las relaciones con sus pacientes. Dicha concepción como 'agresión' suele provenir de la dificultad que tienen los profesionales para comprender que sus deberes para con sus pacientes ya no los establecen unilateralmente ellos desde dentro del propio colectivo sanitario, como la tradición deontológica venía haciendo hasta ahora, sino que existe un cambio cultural dirigido a dar mayor protagonismo al paciente. Pues bien, la información clínica y el respeto al consentimiento informado constituyen algunos de esos deberes. Pero que eso sea así no quiere decir que los profesionales lo vivan así, por lo que es importante tener muy en cuenta el segundo peligro.

Este segundo peligro es pensar (las Administraciones e instituciones sanitarias) que con hacer una norma jurídica se va a solucionar el problema de la información clínica y, por extensión, del consentimiento informado. Esto sería ingenuo e irresponsable. El problema de la información clínica no es tanto un problema legal, como un problema de cambio de paradigma en las relaciones sanitarias. Y el aprendizaje de esta nueva relación exige cambios de mentalidad en los profesionales que no se consiguen sólo 'a golpe de decreto', sino mediante la implantación de medidas educativas, formativas y de participación de los profesionales. Esto es imprescindible para evitar que algunos profesionales interpreten el consentimiento informado como instrumento para una medicina a la defensiva.

Dicha norma podría regular, asimismo, otros ámbitos cuyas disposiciones requieren adaptaciones a la normativa comunitaria y a diversas normas sectoriales (técnicas de reproducción asistida, donación y utilización de embriones, trasplantes, etc.)

No parece haber dudas acerca del rango legal que dicha norma debe tener, en atención a los derechos fundamentales afectados. Dicha norma, además de aquellos elementos nucleares relativos a la información sanitaria debe incorporar aquellos otros que permitan su adaptación a las peculiaridades y a la idiosincrasia de las distintas comunidades, colectivos y centros.

En todo caso, la promulgación de esta norma legal, no excluye, antes al contrario, debe verse fortalecida, por la emisión de guías y protocolos por parte de las Administraciones responsables de los Servicios de Salud que, con el consenso de las corporaciones profesionales y las sociedades científicas, establezcan pautas de actuación y recomendaciones que permitan orientar a los profesionales sanitarios en su quehacer diario, teniendo en cuenta las peculiaridades propias de cada centro y aun las circunstancias de cada paciente.

Ha de tenerse en cuenta que el derecho a la información de los pacientes y todos los presupuestos mencionados anteriormente no afectan únicamente al ámbito de la medicina pública, sino que son de aplicación, en igual manera, al ámbito asistencial privado.

3. La información como presupuesto del consentimiento informado

Resulta difícil separar la información clínica del contexto ético y jurídico que le da sentido, que no es otro que el del consentimiento informado entendido como un proceso de interacción entre sanitario y usuario destinado a tomar decisiones clínicas. De hecho no son menos problemáticos que la información -en este momento en nuestro país- otros componentes de la teoría del consentimiento informado, como la voluntariedad del sujeto, los elementos de evaluación de su capacidad para tomar decisiones, la aplicación de excepciones como peligro para la salud pública o urgencia, o la complejidad de las decisiones de representación. De hecho, cualquier medida tendente a mejorar la información clínica debe aplicarse teniendo en cuenta su profunda imbricación con el resto de los elementos que conforman el consentimiento informado.

La información clínica forma parte, también en buena medida, del proceso de participación activa de los pacientes o usuarios en la toma de decisiones clínicas. En este sentido, lo primero que hay que señalar es que la información constituye un proceso de relación y es, por tanto, un proceso dialógico, hablado, en el cual se produce una continua interacción e intercambio de información entre el sanitario y el paciente. Es quizás en este sentido genérico y relacional en el que debería interpretarse el término 'información completa y continuada' de la LGS. Podría decirse que desde este punto de vista el criterio de información a aplicar en la relación clínica es siempre 'subjetivo', es decir, a un paciente hay que proporcionarle toda la información que necesite para tomar una decisión. El asunto estriba pues en aprender a detectar las necesidades y deseos de información, en mantener una actitud abierta y despierta en este sentido, en saber hacer y recibir preguntas, etc. Así se conforma la información 'adecuada' de la que habla el artículo 5 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina.

Pero la cuestión más preocupante, y la que genera la mayor parte del conflicto es que el artículo 10.5 de la LGS no sólo habla de información 'completa y continuada' en relación de la información verbal, sino también a la escrita. Y esto es imposible de aplicar en la práctica clínica. En lo que sigue utilizaremos el término 'intervención' para referirnos a todo acto médico que se realiza sobre el cuerpo de un paciente con el fin de diagnosticar o tratar un proceso patológico.

Antes que nada debemos distinguir entre 'de qué debemos informar' y 'cuánta información hay que dar'.

3.1. De qué debemos informar:

Un formulario escrito de consentimiento informado debe respetar, al menos, los siguientes criterios de información:

- a. Naturaleza de la intervención: en qué consiste, qué se va hacer.
- b. Objetivos de la intervención: para qué se hace.

- c. Beneficios de la intervención: qué mejoría espera obtenerse.
- d. Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no hacer la intervención.
- e. Alternativas posibles a la intervención propuesta.
- f. Explicación breve del motivo que lleva al sanitario a elegir una y no otras.
- g. Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.

3.2. Cuánta información hay que dar:

Más específicamente, en relación a la información sobre riesgos en los formularios escritos de consentimiento informado, debe ser la siguiente:

- a. Consecuencias seguras de la intervención. b) Riesgos típicos de la intervención: aquellos cuya producción deba normalmente esperarse, según el estado y conocimiento actual de la ciencia.
- b. Riesgos personalizados: aquellos que se derivan de las condiciones peculiares de la patología o estado físico del sujeto, así como de las circunstancias personales o profesionales relevantes.
- c. Contraindicaciones
- d. Disponibilidad explícita a ampliar toda la información si el sujeto lo desea.

Según la interpretación doctrinal mayoritaria, incluyendo la jurisprudencia, esta información debe ampliarse al máximo cuando la intervención es 'no curativa'. El problema es que en la realidad clínica resulta cada vez más difícil diferenciar entre intervenciones 'curativas' y 'no curativas'. Resulta imprescindible que toda la información se redacte en un lenguaje asequible y comprensible para el paciente, despojado en lo posible de tecnicismos. Las técnicas de análisis de la legibilidad que se están validando en nuestro país pueden ser un instrumento útil para evaluar qué grado de comprensión de los formularios de consentimiento informado tendrá el ciudadano medio.

Resulta controvertido el uso de 'porcentajes numéricos' en la expresión de riesgos. Por una parte otorgan precisión a la información, pero por otra la vuelven más incomprensibles para los pacientes porque no tienen costumbre de manejo de lenguajes probabilístico. Además, la 'relevancia estadística' no se correlaciona siempre necesariamente con la 'relevancia clínica'. También es importante señalar que dependiendo del lugar de obtención de dichos porcentajes (literatura científica, casuística del Sistema Nacional de Salud, del hospital, o de un facultativo concreto), éstos pueden resultar muy dispares. Por otra parte, la traducción de porcentajes numéricos en expresiones lingüísticas como muy frecuente, 'raro', etc., es también problemática porque no hay consenso sobre su significado exacto: ¿qué significa excepcional en términos probabilísticos? Con carácter general, se evitará el uso de porcentajes.

3.3. Cuándo debe utilizarse la información escrita

Una vez dilucidada la cuestión de los criterios y estándares se plantea ahora la cuestión de clarificar en qué intervenciones debe utilizarse la información escrita.

En primer lugar, debemos insistir en que la historia clínica sigue siendo el lugar físico por antonomasia para registrar procesos de información y consentimiento, aunque los profesionales no suelen entenderlo así. De hecho debería recomendarse a los profesionales que adquirieran el hábito de incluir en las hojas de evolución clínica comentarios y anotaciones acerca de aquello que hablan con sus pacientes. Además de ser un signo de calidad, tiene valor probatorio a efectos jurídicos.

En segundo lugar, sería conveniente especificar algunos criterios que indiquen cuándo una intervención es susceptible de tener formulario escrito de consentimiento informado. Podrían ser los tres siguientes, vinculados todos ellos a las peculiaridades del procedimiento diagnóstico o terapéutico en cuestión:

- a. Aquellos procedimientos que sean invasores requieren el uso de formularios de consentimiento informado. El problema es definir qué se entiende por procedimiento invasor.
- b. Aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos que supongan riesgos e inconvenientes, notorios y previsibles, no inherentes a la actuación clínica (per se), que repercutan de manera importante en las actividades de la vida cotidiana.
- c. Cuanto más dudosa sea la efectividad de un procedimiento diagnóstico o terapéutico más necesario es desarrollar cuidadosos procesos de información y consentimiento y, por tanto, más necesario el uso del soporte escrito.

En cualquier caso, el concretar finalmente los procedimientos susceptibles de formulario escrito de consentimiento informado es una cuestión que debe dejarse a recomendación de las Administraciones, las Sociedades Científicas, los Comités Asistenciales de Ética, las Instituciones, etc. Y en última instancia es una decisión y una responsabilidad de los propios profesionales.

3.4. Destinatarios de la información

La cuestión de quién sea el destinatario de la información debe resolverse, como ha señalado la doctrina, por aplicación del ordenamiento jurídico, y en particular del Derecho Civil. En principio, el destinatario de la información es el propio paciente o usuario o la persona legitimada para recibirla. Se presumirán legitimados a estos efectos sus familiares más próximos y los acompañantes en el momento de la admisión en el hospital, si así lo autorizó el paciente. En el caso de menores o incapaces se recurrirá a la figura del representante o pariente más próximo y, cuando así lo exijan las leyes para determinados supuestos especiales, se informará, si es preciso, al propio juez (por ejemplo en los supuestos de internamiento psiquiátrico involuntario).

Aún cuando la jurisprudencia y la doctrina ya lo había puesto de manifiesto, el artículo 6.2 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina exige ponderar el grado de madurez del destinatario, especialmente cuando se trata de un menor, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 162.1 del Código Civil.

En el caso de que el médico dude de la capacidad de hecho del paciente para tomar decisiones, aun cuando éste -siendo mayor de edad y legalmente capaz- haya dado su consentimiento a la intervención, parece recomendable recabar de los familiares que asuman o no la decisión del paciente (artículo 10.6b LGS) y, en caso de discordancia, recurrir al juez.

3.5 Excepciones o límites a la información

Las excepciones o límites a la información responden a la difícil cuestión de si el deber de información tiene carácter absoluto o, por el contrario debe ceder en determinadas situaciones. Con carácter general, detrás de tales excepciones o límites al deber de informar se da un conflicto de intereses entre el principio de autodeterminación que entraña el consentimiento informado, por un lado, y la vida o la integridad física por el otro.

De acuerdo con la obligación ética central que han inspirado todos los Códigos de Ética Médica desde el Juramento Hipocrático, según la cual el médico debe aplicar su ciencia en beneficio del paciente, parece razonable incumplir el deber de informar cuando del mismo se derive un peligro para el paciente más grave que el perjuicio causado a su derecho a la autodeterminación.

De acuerdo con ello, hay que reconocer determinados límites al deber de información que pueden sistematizarse de la siguiente manera:

A. Situaciones de urgencia

A tenor de lo expuesto en el artículo 10.6c de la LGS y el artículo 8 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, entendemos que el deber de informar, así como la exigencia del consentimiento, ceden sólo en aquéllas situaciones en que la urgencia no permite demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento, es decir, cuando el paciente no está en condiciones de recibir la información y/o de prestar su consentimiento ni es posible acudir a sus familiares. Esto rige estrictamente por el período de tiempo en que concurra tal situación, de modo que, tan pronto se haya superado, debe informarse inmediatamente al paciente, según se ha dicho con anterioridad.

B. Pronóstico fatal

El pronóstico, tal como ha señalado la doctrina, lejos de excluir el deber de informar constituye una manifestación importante de este deber y, en principio, es un derecho que corresponde a todo enfermo que quiera conocer su verdadero estado de salud.

Otra cosa distinta es que este supuesto con una renuncia del destinatario, expresa o tácita.

C. **Información claramente prejudicial para la salud del paciente**

En este supuesto es ineludible la valoración de los valores en conflicto, para lo cual parece recomendable el asesoramiento del Comité Asistencial de Ética. Este requerimiento es especialmente conveniente cuando la situación descrita concurre con el deseo expresado por el paciente de conocer su verdadero estado de salud. Debe hablarse aquí de necesidad terapéutica.

Al hilo de este supuesto, deben tenerse en cuenta las excepciones del artículo 5 de la Lortad, así como el artículo 10 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina que, después de establecer en el apartado 2, a modo de regla general, que toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud, prevé en su apartado 3 que de modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado anterior.

D. **Renuncia del destinatario**

La renuncia a ser informado expresa o tácitamente, mediante hechos concluyentes, ha sido tradicionalmente admitida por la doctrina como un supuesto de excepción o límite al deber de información.

Recogiendo este criterio, el artículo 10.2 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina consagra tal excepción o límite al decir que ídeberá respetarse la voluntad de una persona a no ser informadaî, debiendo quedar este extremo debidamente documentado.

3.6. Responsabilidad de informar

La responsabilidad de informar incumbe al médico responsable del paciente, sin perjuicio de la que corresponde al médico que practica la intervención diagnóstica o terapéutica al realizar las especificaciones adecuadas sobre la técnica concreta.

Otros profesionales sanitarios, tales como los profesionales de enfermería, pueden y deben participar en el proceso de información clínica del paciente, aunque dentro del ámbito de su función propia en el proceso de atención.

Las Administraciones e instituciones sanitarias deben ser conscientes de sus responsabilidades respecto a la información clínica. Deben impulsar de sus responsabilidades la elaboración y difusión de guías y protocolos de consentimiento informado, que permitan a los profesionales conocer pautas claras de actuación en este campo. Un modelo básico de formulario escrito de consentimiento de estructura abierta, que no genérico, puede ser útil con este objetivo. Deben asimismo facilitar

medios de formación de los profesionales en este sentido: incluirlo en los Programas de Formación Continuada, facilitar becas para cursos, etc.

Las Administraciones y las instituciones deben contemplar la realización adecuada de procesos de consentimiento informado como una medida de calidad de su institución. Deben, por tanto, desarrollarse indicadores de calidad adecuados, dirigidos a evaluar el esfuerzo de la institución y sus profesionales ante la implantación del consentimiento informado, y no a registrar sólo cuestiones puntuales y poco discriminativas, como puede ser el analizar el número de formularios escritos por servicio, etc.

Las instituciones sanitarias deben poner en marcha estructuras específicas de apoyo al proceso de introducción del consentimiento informado. Los Comités de Ética Asistencial pueden ser una de esas estructuras específicas.

Es necesario clarificar las funciones de los Comités Asistenciales de Ética en relación a la información clínica y el consentimiento informado.

Entre las funciones de los Comités Asistenciales de Ética estarán: colaborar en la institución en relación al consentimiento informado, asesorar a los profesionales la confección de formularios escritos de consentimiento informado y evaluar formularios de consentimiento informado.

No es función de los Comités Asistenciales de Ética redactar formularios específicos de consentimiento informado, porque esto es función y responsabilidad de los profesionales y los servicios clínicos.

En relación a los proyectos docentes donde participan alumnos de medicina o enfermería en el proceso de atención sanitario de un paciente debe especificarse que los hospitales docentes tienen la obligación de informar a los enfermos que acceden a sus servicios de que en un proceso de atención sanitaria pueden participar activamente alumnos de medicina o enfermería en formación. Es conveniente que dicha información se acompañe de la solicitud a los pacientes de que faciliten en lo posible esa participación porque ello redundará en beneficio de toda la sociedad, desde una perspectiva solidaria al derecho de todos los ciudadanos a la salud.

Los Médicos Internos y Residentes participarán en la información, de acuerdo al nivel de formación marcado en el programa correspondiente, y con el grado de tutela que en él figura.

RELACIÓN DE EXPERTOS

D. José María Álvarez-Cienfuegos Suárez	Magistrado-Jefe del Gabinete Técnico del Presidente del Tribunal Supremo
D. Marc Antoni Broggi i Trias	Jefe de Servicio de Cirugía General. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. Presidente de la Sociedad Catalana de Bioética
D. Sergio Gallego Riestra	Director Provincial del Insalud. Asturias
Dña. Teresa González Herráiz	Jefe de Sección de Regímenes de Aseguramiento y Prestaciones Sanitarias. Departamento de Salud. Comunidad Foral de Navarra
D. Josep Lluís Lafarga i Traver	Director del Área Jurídica y de Organización. Servicio Catalán de la Salud
D. Orencio López Domínguez	Jefe de Servicio de Admisión y Documentación Clínica. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla
Dña. M^a Isabel de la Mata Barranco	Vocal Asesora de la Subsecretaría. Ministerio de Sanidad y Consumo
D. Félix Ochoa Ibáñez	Subdirector de la Asesoría Jurídica. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud
Dña. Teresa Remírez Lorenzo	Consejería de Sanidad y Consumo. Gobierno de Canarias
Dña. Nieves Ramírez Neila	Inspectora de Datos. Agencia de Protección de Datos
D. Carlos María Romeo Casabona	Catedrático de Derecho Penal. Universidad del País Vasco/EHU. Director de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano. Fundación BBV- Diputación Foral de Bizkaia. Universidad de Deusto y del País Vasco/EHU
D. Javier Sánchez Caro	Subdirector General de la Asesoría Jurídica. Insalud
D. José Sarabia Álvarez-Ude	Jefe de Área de Organización Asistencial. Subdirección General de Atención Especializada. Insalud. Tesorero de la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica
D. Pablo Simón Lorda	Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Área IV Insalud. EAP del Centro de Salud Avda. de Guadalajara. Secretario General de la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica
Dña. Constanza Tirado Reyes	Asesora. Gabinete del Consejo de Salud. Comunidad Autónoma de Andalucía
D. Fernando Toña Guenaga	Jefe de Servicio de Legislación y Recursos. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco