

Viernes 12 de noviembre de 2004

Seminario:

**“Aspectos ético-legales
en la consulta. El pediatra
ante los conflictos jurídicos
y bioéticos.”**

Moderadora:

Eva Escribano Ceruelo

Pediatra, CS Barcelona, Móstoles, Madrid

■ **Aspectos ético-legales en la consulta.
El pediatra ante los conflictos jurídicos
y bioéticos**

José María Antequera Vinagre

Abogado del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid. Profesor de Derecho Sanitario y Bioética. Escuela Nacional de Sanidad. Instituto de Salud Carlos III

Textos disponibles en

www.aepap.org

¿Cómo citar este artículo?

Antequera Vinagre JM. Aspectos ético-legales en la consulta. El pediatra ante los conflictos jurídicos y bioéticos. En: AEPap ed. Curso de Actualización Pediatría 2004. Madrid: Exlibris Ediciones, 2004: p. 209-216.

Aspectos ético-legales en la consulta. El pediatra ante los conflictos jurídicos y bioéticos

José María Antequera Vinagre

Abogado del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid.

Profesor de Derecho Sanitario y Bioética. Escuela Nacional de Sanidad.

Instituto de Salud Carlos III.

josemaria.antequera@icam.es

RESUMEN

Una realidad incuestionable es la cada vez más intensa interrelación e interdependencia entre la medicina y el derecho. Lo jurídico y lo bioético han irrumpido con fuerza arrasadora en la práctica clínica ordinaria; mas, la Pediatría tanto en Atención Primaria como Hospitalaria no se sustrae a tal fenómeno. Dicha realidad ha generado que la relación médico-paciente haya evolucionado, sin superar del todo, de una visión paternalista a una visión más usuariocentrista. El principio de autonomía de los pacientes y usuarios ha sido el catalizador de las nuevas dinámicas de la relación clínica. El Pediatra de Atención Primaria (PAP) no es ajeno a la impronta e influjo de la bioética y el derecho; el PAP debe poseer unos conocimientos y una formación mínima en derecho sanitario.

Entre las cuestiones que pueden generar conflictos jurídico-bioéticos en la consulta del PAP se encuentran las relacionadas con el derecho de información y el consentimiento informado dado que el menor tiene ciertas limitaciones legales en prestar válidos consentimientos pero al mismo tiempo es titular de derechos fundamentales, y el respeto a su dignidad personal nos exige facilitar su desarrollo (en ciertos casos y en determinadas condiciones la voluntad del menor debe respetarse). Asimismo, la Historia Clínica (HC) recoge toda la información de salud (datos sin duda relevantes) y genera con harta frecuencia cuestiones que tensionan las relaciones padres-hijos. Como conclusión esencial: la formación jurídica es necesaria para un equilibrado ejercicio clínico por el PAP.

DESARROLLO DEL TEMA

“Es justicia la voluntad constante y perpetua de dar a cada uno su derecho.”

Digesto⁽¹⁾ I.I.10 pr.

I. INTRODUCCIÓN

La relación médico-paciente ha evolucionado de una dimensión paternalista a una relación informada y determinada por el principio de autonomía del paciente; éste justifica el amplio desarrollo legislativo de los derechos de los pacientes en las organizaciones sanitarias. No sólo la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente, derechos y obligaciones de pacientes y profesionales sanitarios (LAP), pues, en relación con aquéllos, dos novísimas leyes como la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias y la Ley 55/2003 del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud insertan un conjunto de obligaciones de los profesionales sanitarios en relación con los pacientes y las organizaciones sanitarias.

El objetivo fundamental del presente texto es transmitir una idea básica: lo jurídico es una realidad más de la asistencia sanitaria: lo es también del pediatra en Atención Primaria.

No existe una separación entre el derecho y la medicina, sino que tienen ámbitos de clara interconexión e interdependencia. El PAP debe poseer unos conocimientos básicos jurídicos, para así fortalecer y potenciar su función asistencial, y consecuentemente minimizar las áreas de conflictos jurídicos. Son muchos los problemas éticos y jurídicos en los que el PAP se puede ver envuelto: casos de “posibles negligencias médicas”, menores-intimidación-padres, menores-píldora postcoital, tensiones padres-

menores, historia clínica... todo ello deriva de la inherente complejidad de la asistencia sanitaria.

¿Por qué es compleja y singular la asistencia sanitaria?

1. Por su especialidad: el sustrato de la asistencia sanitaria *per se* es singular y compleja (naturaleza compleja).
2. Porque la salud como prestación fomenta y tutela el esencial derecho fundamental a la vida y a la integridad física (base fundamental para el desarrollo constitucional de otros derechos fundamentales).
3. Por el objeto asistencial-jurídico: la variable jurídica en la ordinaria dinámica asistencial de los profesionales sanitarios.
4. Por la relevancia social de la noticia sanitaria. Una de las características modernas en relación con la asistencia sanitaria es que se ha establecido una relación medios de comunicación-sanidad. La noticia sanitaria es relevante y en ocasiones se producen tensiones entre los Medios de Comunicación Social y la Organización Sanitaria-Profesionales Sanitarios, se tensionan derechos fundamentales como la libertad de expresión y el derecho al honor; la intimidad y la propia imagen.
5. Por el *boom* en la extensión de los derechos de los usuarios de los servicios sanitarios.
6. Por los conflictos de intereses de valores y creencias. En la gestión sanitaria se entremezclan y colisionan valores, creencias, derechos, intereses, etc., que son generadores de conflictos como por ejemplo: objeción de conciencia, libertad religiosa, intimidad, vida, etc.
7. Por la superación de la relación profesional sanitario-paciente por la de profesional sanitario-usuario. Se evoluciona hacia el ciudadano sanitario unido a la calidad de la prestación.

⁽¹⁾ Digesto es una compilación de textos de derecho romano que ha ejercido una gran influencia en la configuración de los modernos ordenamientos jurídicos.

8. Por el fenómeno de judicialización-politización en la asistencia sanitaria. Las sociedades modernas se caracterizan por un aumento del número de procedimientos judiciales en todos los órdenes de la vida. La Sanidad no es ajena a este fenómeno; es consustancial a nuestro desarrollo social y por el aumento de la cultura y conciencia de los derechos que como ciudadanos nos corresponden: toma de conciencia como ciudadano sanitario.
9. Por el desarrollo de la Sociedad de la Información y las Nuevas Tecnologías. Esta revolución tiene un evidente impacto en el entorno sanitario; Internet ha revolucionado la búsqueda de información y las posibilidades que ofrecen las nuevas tecnologías desarrollarán un cambio en lo organizativo y en lo relacional. El usuario de los servicios sanitarios está muy informado.

El presente trabajo analizará de forma somera algunos aspectos que resultan de interés para el PAP como son el consentimiento informado y la historia clínica. La necesaria brevedad imposibilita un desarrollo exhaustivo de las innumerables variables que en la práctica habitual se pueden presentar:

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

La norma de referencia en esta materia es 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 (en adelante LAP). Fue publicada en el Boletín Oficial del Estado el 15 de noviembre de 2002 y entró en vigor el 16 de mayo de 2003.

2.1. Rasgos básicos del derecho a la información

El artículo 4.1 sienta los principios básicos del derecho a la información asistencial, a saber:

- “Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de

su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la ley.”

- Esta información se proporcionará, como regla general, verbalmente, dejando constancia en la historia clínica de que se ha facilitado.
- La información afectará, como mínimo, a la finalidad, la naturaleza, los riesgos y las consecuencias de la intervención.
- El paciente tiene derecho a no ser informado.

El párrafo segundo indica una serie de características:

- La información debe acompañar a todo el proceso asistencial.
- La información será verdadera.
- Se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades.
- El objetivo en torno al que debe modularse es ayudar al paciente a tomar una decisión de acuerdo con su propia y libre voluntad.

El párrafo tercero de este importante artículo establece un doble mecanismo de garantía:

- El médico responsable del paciente lo es también de la información.
- Cuando un proceso asistencial requiere varias pruebas, intervenciones u otros actos médicos de riesgo, el profesional que interviene para realizar el procedimiento es responsable de la información pertinente.

2.2. El derecho a no recibir información

En el apartado anterior se analizan los elementos esenciales que configuran el derecho al Consentimiento

Informado, pero en ocasiones los pacientes y usuarios de forma expresa o tácita manifiestan su deseo de no ser informados. Así en la LAP en el artículo 4.1 de la Ley 41/2002 se lee que “toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada”.

El artículo 9 añade que “cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente”.

La renuncia a conocer los detalles del acto médico no exime al paciente de la obligación de otorgar el consentimiento, que será verbal o escrito según las características del procedimiento.

2.3. El derecho a no dar información. Cuando el médico limita el derecho de información. Limitación condicionada a un interés

La LAP establece “en interés del paciente” una limitación en su derecho a recibir toda la información cuando su situación clínica así lo aconseje: el médico en este supuesto debe realizar un ejercicio de ponderación.

El artículo 4.5 lo regula en estos términos: “El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica 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.

Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho”.

2.4. La intervención en caso de urgencia vital. El médico tutelando el bien salud

La Ley 41/2002 dispone que en los casos de urgencia vital en los que no sea posible recabar la autoriza-

ción del enfermo, se intervendrá sin su consentimiento, pero exclusivamente con las medidas indispensables para preservar su salud. Se consultará con los familiares y/o allegados en la medida en que sea posible.

2.5. El incapaz

Cuando el médico se enfrente a un paciente incapacitado legalmente o que, a juicio del clínico y a la vista de su estado, no sea capaz de tomar decisiones, prestarán el consentimiento su representante legal o las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

La Ley matiza que “la prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario”.

2.6. El menor. Un mundo complejo en la relación pediatra-menor-padres

La regla general que establece la Ley 41/2002 establece:

- a) Si el menor es incapaz de comprender el alcance de la intervención, el consentimiento lo prestarán sus padres (o su representante legal), pero se le oirá en todo caso si ha cumplido doce años.
- b) Si el menor ha cumplido los dieciséis años o está emancipado, no cabe el consentimiento por representación. “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 decisión correspondiente.”
- c) En el caso de aborto, ensayos clínicos y reproducción asistida rige la mayoría de edad de los 18 años.

Éste es uno de los temas que la LAP ha intentado sistematizar y dar un esquema de cierta racionalidad. No obstante, una lectura atenta del artículo no nos deja ociosos en el sentido de que se pueden plantear muchos interrogantes sobre todo ante expresiones como: "... se le oirá...", "... los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta...". En este punto como jurista un consejo: siempre buscar el bienestar y el bien del menor.

3. HISTORIA CLÍNICA Y TEMAS AFINES

3.1. ¿Qué es la historia clínica?

Muchas pueden ser las definiciones y seguramente podríamos ampliarlas hasta el infinito, pero en la actualidad ya existe un concepto legal de Historia Clínica.

Historia clínica: 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.

Aparte de este concepto de HC, en la propia Ley se regulan otras definiciones jurídicas que tienen relación con la Documentación Clínica:

- Certificado médico: la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.
- Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.
- Informe de alta médica: el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

La Historia Clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.

Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte: papel, audiovisual, informático o de otro tipo, en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

Las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

Las comunidades autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

Este desarrollo es un elemento importante para que las previsiones recogidas en la LAP sean efectivas; las organizaciones sanitarias requieren un cambio en la arquitectura organizativa y de cultura en el ejercicio de las competencias profesionales; las medidas serán efectivas en la misma proporción en que los profesionales sanitarios modifiquen algunos comportamientos hacia prácticas responsables, a modo de ejemplo: debe cuidarse un correcto uso de las claves de accesos a la historia clínica informatizada, a bases de pruebas diagnósticas, etc., en el sentido de no dejar que otros compañeros hagan uso de dichas claves.

Asimismo, esta Ley tendrá una materialización que favorezca el conjunto de los derechos de los usuarios cuando las Administraciones Públicas Sanitarias provienen a las unidades y servicios de los instrumentos y recursos suficientes.

3.2. ¿Qué debe contener la HC?

Parece razonable contestar que todo aquello que sea necesario y relevante para el conocimiento de la salud del paciente (cláusula abierta en cuanto al contenido); es lógica dicha cláusula abierta porque circunscribir el contenido de la HC supondría una limitación en un buen conocimiento y objetivación de la salud del paciente (la LAP indica se incorporará la información –bajo criterio médico– que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente).

El paciente tiene derecho a que consten por escrito o en cualquier otro soporte (HC electrónica) los datos referentes a los ámbitos de la Atención Especializada y Primaria: la HC, sin duda, es un instrumento facilitador.

Una obligación para el profesional es la cumplimentación de la HC, deber que se integra dentro de la “lex artis”, por lo que entra dentro de la esfera de responsabilidad exigible al profesional sanitario.

El contenido mínimo de la HC será el siguiente:

- a) La documentación relativa a la hoja clínicoestadística.
- b) La autorización de ingreso.
- c) El informe de urgencia.
- d) La anamnesis y la exploración física.
- e) La evolución.
- f) Las órdenes médicas.
- g) La hoja de interconsulta.
- h) Los informes de exploraciones complementarias.
- i) El consentimiento informado.

- j) El informe de anestesia.
- k) El informe de quirófano o de registro del parto.
- l) El informe de anatomía patológica.
- m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- n) La aplicación terapéutica de enfermería.
- ñ) El gráfico de constantes.
- o) El informe clínico de alta.

Los párrafos b), c), i), j), k), l), ñ) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

3.3. Usos de la historia clínica

Anteriormente he indicado que la HC es 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, y que la LAP establece una cláusula abierta extensiva en el sentido de que debe contener todo aquello que sea necesario y relevante para el conocimiento de la salud del paciente.

La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente, se perfila así como un claro elemento facilitador de la propia actividad sanitaria, y así obviamente los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia. Los propios profesionales son los más interesados en la integridad y unidad de la HC.

Como regla general existe un acceso universal del médico a la HC, pero no es patrimonio exclusivo suyo porque existen otros profesionales asistenciales, de ges-

tión, inspección y judicial que también están legitimados para un racional y proporcional acceso al HC.

Estos supuestos de acceso son los siguientes:

- El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso.

El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Esta disociación de datos intenta preservar accesos no desproporcionados y no legitimados. No obstante este supuesto no opera en casos sobre los cuales existe una investigación de la autoridad judicial y se considere relevante la unificación de los datos personales y los puramente asistenciales; no obstante habrá que estar siempre a lo que el Juez o Tribunal considere en cada caso.

En relación con el supuesto de accesos a contenidos a la HC en procedimientos judiciales, no se pueden obviar ciertas reflexiones:

- a) Los centros y servicios sanitarios son Administración Pública (Poder Ejecutivo) y tienen la obligación de tutelar intereses individuales y colectivos (la HC recoge elementos esenciales del derecho fundamental a la intimidad...) y en consecuencia deben "saber" el fin y la legitimación de dicho acceso judicial. Es una natural consecuencia del juego democrático y de división de poderes.

- b) Los Jueces y Tribunales están sometidos al imperio de la ley y al conjunto del Ordenamiento Jurídico español, y así su voluntad, que se expresa mediante Sentencias o Autos, debe estar motivada.

Todo acceso con fines judiciales debe estar motivado para que así los centros y servicios sanitarios pueden tutelar mejor los derechos de los pacientes.

- El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.
- El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto. Deber que forma parte de la "lex artis" cuya finalidad es la tutela del derecho a la intimidad del paciente y su incumplimiento supone un ilícito penal tipificado en el artículo 199 del Código Penal:

1. El que revelare secretos ajenos, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales, será castigado con la pena de prisión de uno a tres años y multa de seis a doce meses.
2. El profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años.

4. EL MENOR. CONFLICTOS JURÍDICOS. EL INTERÉS SUPERIOR DEL MENOR

Con harta frecuencia los profesionales sanitarios, y por supuesto los Pediatras en Atención Primaria, se encuentran con conflictos entre la relación padres-menores-profesionales sanitarios; esta situación genera, sin duda, un gran desasosiego. El mensaje esencial es que en todo caso en el frontispicio de toda decisión debe estar grabado el interés superior del menor. En algunos supuestos las funciones inherentes a la patria potestad ceden cuando surge un conflicto de intereses entre los padres y los menores. En este sentido es clara la Ley Orgánica 1/1996.

Ley Orgánica 1/1996 de 15 de enero de Protección del Menor:

- Artículo 2. Principios Generales: se establece el principio de interés superior del menor.
- Artículo 5. Derechos de Información: "Los me-

nores tienen derecho a buscar, recibir y utilizar la información adecuada a su desarrollo".

- Artículo 9. Derecho a ser oído. "El menor tiene derecho a ser oído, tanto en el ámbito familiar como en cualquier procedimiento administrativo o judicial en que esté directamente implicado y que conduzca a una decisión que afecte a su esfera personal, familiar o social.

En los procedimientos judiciales, las comparecencias del menor se realizarán de forma adecuada a su situación y al desarrollo evolutivo de éste, cuidando de preservar su intimidad." Tanto el denominado Convenio de Oviedo (fuente jurídica de donde deriva la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente) como ésta son normas jurídicas que consideran al menor como un sujeto titular activo en el ejercicio de derechos sanitarios (ampliar con el apartado 2.5). El menor es titular de derechos fundamentales y el hecho de estar sometido a tutela no debe suponer un menoscabo para el libre ejercicio de su personalidad.

Bibliografía

1. Martínez Calcerrada L, De Lorenzo R. Derecho Médico. Tratado de Derecho Sanitario. Tomo I. Editorial Cólex.
2. 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. Comares; 2003.
3. Cantero Rivas R. La Historia Clínica. Editorial Comares; 2002.
4. Pérez Gálvez JF. La nueva dimensión de la historia clínica en el siglo XXI. Actualidad Administrativa núm. 36/2002. La Ley; 2003.
5. Méjica J. Hacia un estatuto jurídico de la historia clínica. Diario La Ley núm. 5638/2002. La Ley-Actualidad; 2002.

Lecturas recomendadas

- Antequera Vinagre JM. La Responsabilidad penal en pediatría en Atención Primaria. Algunas ideas claves. Rev Pediatr Aten Primaria 2004; 6 (21):113-119.
- Antequera Vinagre JM. El menor en la asistencia sanitaria: intimidad y consentimiento informado. Rev Pediatr Aten Primaria 2002; 4 (15): 127-135.
- Antequera Vinagre JM. Sesión clínico-jurídica. Casos para el debate. El menor; derecho a la vida y libertad ideológica. Comentario a la Sentencia del Tribunal Constitucional 145/2002. Rev Pediatr Aten Primaria 2003; 5(17): 145-154.
- Antequera Vinagre JM. Sesión clínico-jurídica. Casos para el debate. Una reflexión sobre el Derecho a la Objeción de Conciencia en el ámbito de la Pediatría. Aproximación al marco legal. Rev Pediatr Aten Primaria 2003; 5 (18): 143-148.
- Antequera Vinagre JM. Los menores y la atención sanitaria tras la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente. Rev Pediatr Aten Primaria 2003; 5(19): 459-469.