

El derecho a la información asistencial

La relación de 30 años entre un médico y su paciente ha sido la mejor defensa del facultativo ante la demanda presentada por el enfermo por falta de información. La Sala de lo Civil del Tribunal Supremo ha establecido que aunque en el documento del CI no apareciera la intervención, el paciente “estaba informado” sobre los riesgos de la misma, conocía a qué tipo de intervención se refería, no sólo ya por haber sido paciente durante más de treinta años, haber sido intervenido por el facultativo en otras ocasiones, sino que, a mayor abundamiento, consta debidamente firmado su consentimiento para la aplicación de la anestesia loco-regional, especificando las enfermedades padecidas, posibles alergias, todo ello cumplimentado por el paciente.

Esta reciente resolución que se ha dado en el ámbito de la oftalmología es perfectamente extrapolable al ámbito de la odontoestomatología, poniendo en valor la importancia de la información previa a cualquier tratamiento, en nuestro caso, odontoestomatológico.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación clínica regula la información sanitaria sobre el derecho a la información asistencial, sobre el titular de la información asistencial y sobre el derecho a la información epidemiológica.

En esta materia es preciso recordar que, 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, la doctrina científica y la jurisprudencia vienen insistiendo en 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 para el tratamiento óptimo. Ambas clases de información se contienen en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre citada, en la única categoría de la “información clínica”, llamándonos la atención que no se haya establecido en esta Ley una separación entre la información asistencial y la información terapéutica, puesto que el establecimiento de una sola categoría no permite resolver adecuadamente los problemas que la práctica judicial plantea con relación a la información terapéutica.

“La Ley habla únicamente de ‘información clínica’, no estableciendo una diferenciación entre la información asistencial y la información terapéutica”

Ofelia de Lorenzo*



La información como derecho autónomo del paciente se configura como aquél derecho a conocer los datos disponibles sobre su salud y estado físico en términos adecuados, comprensibles y suficientes, así como sobre la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

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 (“cuidar y mejorar la salud”, dice la Ley) para alcanzar la colaboración necesaria del paciente (o de terceros) en aras del éxito del tratamiento, lo que cobra una gran importancia en el ámbito de la odontoestomatología.

Tras la derogación por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación del artículo 10. 5 de la Ley General de Sanidad, los artículos 4 y 5 de dicha Ley constituyen en este momento el marco normativo general más importante en relación con la información clínica, sin olvidar la aplicación en el ámbito

sanitario de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

CAMBIO DE PARADIGMA

A pesar del tiempo transcurrido desde la entrada en vigor de la Ley, muchos profesionales dentistas siguen viviendo la norma como una agresión e intromisión en el mundo de las relaciones con sus pacientes. Dicha concepción como “agresión” solía provenir de la dificultad que tienen algunos 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 ética y deontológica venía posibilitando, sino que ha existido un cambio cultural dirigido a dar mayor protagonismo al paciente. Siendo así que la información clínica y el respeto al consentimiento informado constituyen algunos de esos deberes, que eso pudiera ser así no quiere decir que los profesionales sanitarios no sepan distinguir perfectamente entre el ámbito ético y deontológico -cuyo control corresponde a los colegios profesionales- y el ámbito jurídico -cuya revisión corresponde a la Administración, las personas jurídicas privadas titulares de los centros sanitarios privados y, en última instancia, los jueces y tribunales-.

E igualmente se sigue pensando que por dicho hecho se van a solucionar completamente todos los problemas inmanentes a la información clínica y, por extensión, al consentimiento informado. Esto sería ingenuo e impensable. El problema de la información clínica no es tanto un problema legal como un problema de cambio de paradigma de las relaciones sanitarias: del paternalismo tradicional a la participación en la toma de decisiones sanitarias. Y el aprendizaje de esta nueva relación exige cambios de mentalidad en los profesionales que no se consiguen sólo “a golpe de ley”, sino mediante la implantación de medidas educativas, formativas y de participación de los profesionales.

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 el dentista y el paciente 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. Así, 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 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 dentista y el paciente. Es, quizás, en ese sentido genérico y relacional en el que debería interpretarse el término "información disponible sobre la salud". 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 hablan tanto el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina y el artículo 4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación clínica.

La Ley establece en su art. 2.3 que "el paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles".

Debe informarse de lo siguiente:

- Naturaleza de la intervención: en qué consiste, qué se va a hacer.
- Objetivos de la intervención: para qué se hace.
- Beneficios de la intervención: qué mejoría espera obtenerse.
- Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no hacer la intervención.
- Alternativas posibles a la intervención propuesta.
- Explicación breve del motivo que lleva al profesional sanitario a elegir una y no otras.
- Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.

Respecto a los criterios para determinar cuánta información hay que dar, se alude a los siguientes criterios:

- Consecuencias seguras de la intervención.
- Riesgos típicos de la intervención: aquellos cuya producción deba normalmente esperarse, según el estado y conocimiento actual de la ciencia.
- 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.

- Contraindicaciones.
- Disponibilidad explícita a ampliar toda la información si el sujeto lo desea.

Esta información deberá proporcionarse en términos comprensibles para el paciente, o para las terceras personas a las que deba proporcionarse la misma (bien porque deban consentir en su lugar, bien porque el paciente lo ha permitido de manera expresa o tácita), lo que significa que debe adaptarse a su nivel intelectual y cultural respectivo, evitando en lo posible el recurso al lenguaje técnico, tal y como dispone la Ley cuando señala que "la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad".

Como dice el artículo 4.1 de la Ley, la información se transmitirá, como regla general, de forma verbal, debiendo dejar constancia de la misma en la historia clínica, y comprendiendo, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

Esta regulación legal de la información debe ponerse en relación con lo dispuesto en el artículo 8.2 de la propia Ley, según el cual el consentimiento prestado por el paciente será verbal, como regla general, si bien deberá prestarse por escrito en los supuestos legalmente previstos. De este modo, bastaría la transmisión de la información de forma verbal cuando el paciente pueda consentir también verbalmente, siendo necesaria, por el contrario, la prestación de la información en forma escrita en aquellos casos en los que la Ley establece que el consentimiento debe ser prestado también por este mismo medio, pues si se consiente por escrito debería quedar también acreditado en forma escrita qué es lo que se está consintiendo, que será lo que el profesional sanitario ha informado al paciente.

El requerimiento legal de que la información que se proporcione sea adecuada implica que, aunque la información prestada al paciente se recoja por escrito, ello no es sinónimo de exhaustividad, pues debe entenderse que esa información esencial que se ha proporcionado en forma escrita ha sido completada verbalmente por el profesional sanitario, insistiendo en que la historia clínica seguirá siendo el lugar físico por antonomasia para registrar los procesos de información y consentimiento, aunque los dentistas sigan sin entenderlo así. De hecho seguiremos recomendando a los odontoestomatólogos adquieran el hábito de incluir en la historia comentarios y anotaciones acerca de aquello que hablan con sus pacientes. Además de ser un signo de calidad tiene valor probatorio a efectos jurídicos.

¿CUÁNDO UNA INTERVENCIÓN ES SUSCEPTIBLE DE INFORMACIÓN ESCRITA?

a) Aquellos procedimientos que sean invasores requieren el uso de información escrita, aunque aquí el problema que se plantea 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.

Por lo que respecta a la información asistencial, el artículo 4 de la Ley Básica de Autonomía del Paciente regula la misma estableciendo el derecho de los pacientes a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud (aspecto éste en el que implícitamente se alude a la información previa al consentimiento informado y a la información terapéutica), toda la información disponible sobre la misma.

"EL DERECHO A NO SABER"

Además, se reconoce expresamente, y como parte integrante del derecho a la información, el derecho a que se respete la voluntad del paciente de no ser informado, es decir "el derecho a no saber", disponiendo en tal sentido que: "Además toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada".

Llegados a este punto conviene señalar que, conforme a la regulación de la información contenida en la Ley, si bien se reconoce la información como uno de los derechos de los pacientes y, en su aspecto negativo, se reconoce el derecho de los mismos a no ser informados, ha de dejarse claro que este derecho a la información no tiene carácter absoluto, pues el legislador ha hecho uso de la facultad que le otorga el artículo 10.3 del Convenio de Oviedo, según el cual "de modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el artículo 2" (entre los cuales se encuentra el derecho a la información), de modo que, en el artículo 5.4 de dicha Ley se establecen las causas de limitación del derecho a la información: existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica.

Por su parte, otras limitaciones del derecho a la información, esta vez en relación

con el derecho a no saber, la encontramos en el artículo 9.1 de la propia Ley, el cual señala que: "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".

En este sentido, puede proporcionarse la información que sea considerada de tal importancia para la persona afectada que el dentista se crea en la obligación de prestar al paciente, aunque éste se haya desentendido de las pruebas diagnósticas o haya mostrado su voluntad de no conocerlas. Este sería el caso, por ejemplo, de que mediante una prueba diagnóstica se hubiere diagnosticado una enfermedad grave pero que admite tratamiento.

"El problema de la información clínica no es tanto un problema legal como un problema de cambio de paradigma de las relaciones sanitarias: del paternalismo tradicional a la participación en la toma de decisiones sanitarias"

Y como ocurre con el derecho a la información, también el derecho a no saber puede restringirse en interés del propio paciente o de otros, para proteger los derechos de terceros o de la sociedad, por ejemplo acerca de las medidas preventivas para evitar una enfermedad a la que está predispuesto, o para evitar la transmisión de una enfermedad a sus familiares o allegados, a terceros o la sociedad en general.

Además, en este punto, las normas legales y las éticas y deontológicas caminan de la mano puesto que, de acuerdo con la obligación ética central que ha inspirado todos los Códigos de Ética Médica desde el Juramento Hipocrático, según el cual el médico debe aplicar su ciencia en beneficio del paciente, resulta 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 de autodeterminación.

La responsabilidad de informar incumbe, según el artículo 4.3 de la Ley de Derechos de los Pacientes, al "médico responsable del paciente, el cual le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle".

En efecto, la responsabilidad de informar incumbe al médico responsable, en nuestro caso dentista del paciente, sin perjuicio de la que corresponda al profesional que practica la intervención diagnóstica (por ejemplo, especialista en radiología) por indicación del dentista responsable, el cual deberá informarle de las especificaciones adecuadas sobre la técnica concreta.

¿QUIÉN ES EL TITULAR DE LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL?

Antes de la promulgación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación clínica, la cuestión de quién era el destinatario de la información asistencial se resolvía, tal y como venía señalando la doctrina, por aplicación del ordenamiento jurídico y, en particular, del Derecho Civil.

Conforme a esta doctrina, en principio, el destinatario de la información era el propio paciente o usuario, o la persona legitimada para recibirla, presumiéndose legitimados a estos efectos sus familiares más próximos y los acompañantes, si así lo autorizó el paciente, y ello como consecuencia de

la expresión utilizada en la Ley General de Sanidad de los "familiares o allegados" que suscitó abundantes críticas tanto por la doctrina como por la jurisprudencia.

En el caso de menores o incapaces se recurría para prestar la información a la figura del representante legal o pariente más próximo y, cuando así lo exigían las leyes en determinados supuestos especiales, se informaba incluso al juez y al Ministerio Fiscal (por ejemplo en los supuestos de internamiento psiquiátrico involuntario).

También, en el caso de que el médico dudase de la capacidad de hecho del paciente para tomar decisiones por sí mismo, aún cuando éste fuera mayor de edad y legalmente capaz, se recomendaba recabar de los familiares del mismo que asumieran o no la decisión del paciente y, en caso de discrepancia entre los familiares y el paciente, recurrir al juez.

Aun cuando la doctrina y la jurisprudencia ya lo habían puesto de manifiesto, la Ley señala lo siguiente:

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

4. 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.

Si analizamos el contenido veremos que se ha suprimido en la normativa vigente la referencia a los "allegados" como titulares del derecho a la información a la entrada en vigor de la Ley General de Sanidad, aspecto éste que había ocasionado gran polémica como consecuencia del carácter de concepto jurídico indeterminado del término, habiendo sido sustituida por la referencia a "las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho", que permite una mayor concreción de los titulares del derecho a la información.

Vemos que se reconoce que el titular indudable del derecho a la información asistencial es el propio paciente, sin perjuicio de la información que corresponda a los familiares o personas vinculadas de hecho al mismo, "en la medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita", por lo que siempre será necesaria su autorización. Y también como se debe informar al paciente, incluso, en caso de incapacidad del mismo para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, cobrando especial importancia los casos de que el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico.

En esta situación, la Ley prevé que la información se ponga también en conocimiento de las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, pero guarda silencio sobre la actuación a seguir en el caso de que existan discrepancias en la actuación a seguir tras la información, entre el paciente y sus familiares o personas de hecho a él vinculadas.

Por último, uno de los límites del derecho a la información lo constituye "la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica", definiendo la ley el concepto de necesidad terapéutica o, como se denominaba por la doctrina, "privilegio terapéutico".

El estado de necesidad terapéutica es un supuesto de información claramente perjudicial para la salud del paciente y, en este caso, es ineludible la valoración de los intereses en conflicto, especialmente cuando la situación descrita concorra con el deseo expresado por el paciente de conocer su verdadero estado de salud.

*Socia-directora del Área Contenciosa de De Lorenzo Abogados
www.delorenzoabogados.es