

La información al Paciente como pieza clave de la Calidad Asistencial

Ángel García Millán^a

^a Asesor Jurídico. Gerencia de Atención Primaria de Talavera de la Reina. Miembro Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de Talavera de la Reina

Correspondencia:
Ángel García Millán,
C/ José Luis Gallo 2,
45600-Talavera de la Reina.
Telf.: 925821369,
fax: 925828001,
e-mail: agmillan@sescam.jccm.es

Recibido el 25 de noviembre de 2008

Aceptado para su publicación el 4 de diciembre de 2008

RESUMEN

La información clínica que se proporciona al paciente o usuario de un servicio de salud puede contribuir al mejor desarrollo del proceso asistencial, mejorar la relación entre los sanitarios y aquél y, por tanto, influir en la calidad del servicio. El ordenamiento jurídico define la información clínica como parte de la *lex artis* que ha de cumplir todo profesional sanitario y fija unos caracteres que aparecen como mínimos de calidad. Esta información, que ha de ser proporcionada al paciente (salvo excepciones recogidas por la norma), incluye la finalidad de la intervención, los riesgos y su naturaleza. Además, ha de ser real, comprensible para el destinatario y adecuada a sus circunstancias personales y sociales.

Todo profesional sanitario que interviene en el proceso asistencial tiene la obligación de informar dentro de sus funciones y competencias, aún existiendo la figura del médico responsable, figura que no siempre es fácil de establecer (como cuando intervienen distintos servicios en un mismo proceso asistencial).

Igualmente importante es detenerse sobre el derecho del paciente a no ser informado, derecho limitado en casos como el interés de la salud del propio paciente, de terceros o de la colectividad.

Cumplir con estos mínimos supone, por un lado, un cambio en el modo de trabajar de los propios profesionales y, por otro, que los poderes públicos lleven a cabo las actuaciones necesarias para que, de manera efectiva, se trasladen a la práctica estos estándares de calidad en la información.

Palabras clave. Información. Derechos del Paciente. Calidad de la Atención de Salud.

ABSTRACT

Information to the Patient as a cornerstone for Quality Healthcare

The medical information provided to the patient or health service user may contribute to improving the development of the healthcare process, improving relationships between the healthcare professionals and the patient, and therefore have an affect on the quality of the service. Statutory law defines medical information as part of the *lex artis* that all healthcare professionals must comply with and establishes some minimum quality norms. This information which must be provided to the patient (except for certain exceptions covered by regulation), includes the aim of the intervention, the risks and its nature. Furthermore, it has to be true, understandable for the patients and appropriate to their personal and social circumstances.

All healthcare professionals who intervene in a healthcare process are required to inform the patient, within their area of competence, even though a doctor responsible for the process exists, which is not always easy to establish (when different services intervene in the same healthcare process).

Equally important is to reflect on the right of the patient not to be informed. This right is limited in those cases that are in the interest of the health of the patient him/herself of a third party or a group.

Complying with these minimum requirements implies a change in the way healthcare professionals work and that public authorities carry out the necessary actions so that these quality information standards are effectively implemented.

Key words. Information. Patient Rights. Quality of Health Care.

CUESTIONES PREVIAS

La orientación de los servicios sanitarios hacia la satisfacción de las necesidades de pacientes y usuarios implica que cuando se habla de calidad se tengan presentes dos dimensiones estrechamente ligadas: por un lado, la aplicación de la ciencia para la solución de un problema (calidad científico-técnica) y, por otro, la calidad percibida por el usuario (o lo que es lo mismo, el resultado de la diferencia entre lo que el paciente o usuario espera del servicio y lo que dice haber obtenido). Esta última de-

pendará, entre otros factores, de cómo se produzca la interacción entre el usuario y los profesionales que prestan los servicios, así como de las expectativas que previamente se haya formado aquél.

Proporcionar información asistencial a los pacientes es necesario para el correcto desarrollo de la relación sanitario-paciente y, a buen seguro, se erige en un factor determinante en la adecuación de las expectativas de los usuarios al resultado final de la prestación del servicio.

NUEVO MARCO DE RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE

Es importante recordar brevemente el cambio operado en la relación médico-paciente. Así, de una conducta de la profesión sanitaria (pues no sólo hablamos de médicos) basada en el principio de beneficencia, donde el enfermo se entregaba sin más a los conocimientos del profesional, se ha pasado a una relación horizontal, fundamentada ahora en el principio de autonomía. Esto significa que la opinión del enfermo respecto a los procesos diagnósticos y terapéuticos que le afecten ha de ser considerada; tanto es así que se necesita la prestación de su consentimiento de forma previa a cualquier actuación sanitaria.

LA INFORMACIÓN: TRATAMIENTO LEGAL

Si bien el principio de autonomía ya fue recogido (sin ser desarrollado) por la Ley 14/1986, General de Sanidad, (en su artículo 10 enumeraba una serie de derechos relacionados con dicho principio) ha sido más recientemente cuando se le ha concedido mayor relevancia por el ordenamiento jurídico. Merecen destacarse el Convenio de Oviedo de 4 de abril de 1997, sobre los derechos humanos y la biomedicina (que entró en vigor en España en enero de 2000) y la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Esta última de carácter básico y de aplicación en todo el territorio nacional, tanto para instituciones sanitarias públicas como privadas, ha llevado a cabo una regulación detallada del principio de autonomía del paciente.

La Ley 41/2002, en los principios generales enumerados en su artículo 2, habla de la necesidad del consentimiento previo de los pacientes a toda actuación sanitaria y el derecho de aquéllos a decidir libremente “después de recibir información adecuada”. El derecho a recibir información se recoge a su vez en normas como la Ley 16/2003 de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, cuyo artículo 7.2 afirma que las personas que reciban las prestaciones del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a la información y documentación sanitaria y asistencial de acuerdo con

la Ley 41/2002; de igual modo se pronuncia el artículo 5.1 f) de la Ley 44/2003 de ordenación de las profesiones sanitarias. El artículo 19 h) de la Ley 55/2003, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, incluye entre los deberes del personal estatutario el de informar debidamente, de acuerdo con las normas y procedimientos aplicables a cada caso y dentro del ámbito de sus competencias, a los usuarios y pacientes sobre su proceso asistencial y sobre los servicios disponibles.

La Ley 41/2002 establece el deber de todo profesional que interviene en la actividad asistencial no sólo a la correcta prestación de las técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, en el ámbito de sus competencias o especialidad, deberes que aparecen configurados como integrantes de la *lex artis*, es decir, como un acto clínico más.

Pero además, el legislador determina que la información asistencial ha de reunir unas características para así facilitar la toma de decisiones por parte de los pacientes o usuarios, caracteres que podrían considerarse como mínimos de calidad y que, sin duda, influyen en cómo es percibido el servicio por los usuarios.

CARACTERÍSTICAS DE LA INFORMACIÓN: MÍNIMOS DE CALIDAD.

La Ley 41/2002 en su artículo 3 define la información clínica como todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla y recuperarla.

Por su parte, el artículo 4 concreta cómo ha de hacerse efectivo el derecho a la información de los pacientes. Su primer apartado establece que 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 (...). La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

Comienza el artículo señalando que la información estará presente en todas las actuaciones en el ámbito de la salud, las cuales conforman un proceso continuado, debiéndose proporcionar toda la que esté disponible y sea relevante. No pretende el legislador que la información que se proporcione sea “completa” pues ello podría suponer un exceso de información que, tal y como señaló el Tribunal Superior de Justicia de Navarra en sentencia de 27/12/2001, “dificultaría

el desempeño de la función médica con la imposición a los facultativos de exhaustivas indicaciones de todas y cada una de las eventualidades imaginables, por remotas y excepcionales que pudieran resultar, lo que pugnaría con la claridad que la comprensión de la información suministrada requiere (...). La exigencia de información ha de entenderse a lo razonable en los términos requeridos por la necesaria ilustración del paciente sobre su estado de salud y la consciente adopción por él de las decisiones que le conciernen, con ponderación de los riesgos y beneficios que de las alternativas ofrecidas puedan previsiblemente derivarse”.

Existen intentos de concreción de la extensión de la información, así, por ejemplo, la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil 12/01/2001) señala que la información no se ha de limitar sólo a los riesgos en que concurren estadísticamente la frecuencia o probabilidad. Normas como la Ley 3/2001 de Galicia indican que se han de informar también los riesgos poco frecuentes que sean graves y estén asociados al procedimiento y también los personalizados correspondientes a la situación clínica del paciente.

Continúa el artículo 4 enunciando el contenido mínimo de la información que incluirá la finalidad de la intervención (si bien se utiliza el término “intervención”, normalmente referido a actuaciones quirúrgicas, no parece que sea intención del legislador la de limitar estos requisitos del contenido a un ámbito concreto dentro de la amplia gama de actuaciones sanitarias, tal y como se desprende de la lectura atenta de la propia Ley 41/2002, que hace extensible la información a toda actuación llevada a cabo en relación a la salud del paciente), su naturaleza (en qué consiste, qué se va a hacer), los riesgos, molestias y efectos secundarios posibles, incluyendo no sólo los derivados de la intervención, aquéllos cuya producción deba normalmente esperarse según el estado y conocimiento actual de la ciencia, sino también los riesgos referentes a las características individuales de cada paciente. Respecto a los riesgos infrecuentes, la jurisprudencia no es unánime (así, del lado de los pronunciamientos favorables a esta información cabe citar la Sentencia de la Audiencia Provincial de Asturias de 07/12/2001 o la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 02/04/2004; en sentido contrario, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco de 18/11/2003).

De igual modo, también es importante informar de los derivados de no realizar la intervención y de las contraindicaciones. No obstante, en el caso de la medicina satisfactiva (como la cirugía estética) la obligación de informar presenta mayor alcance por cuanto ha de incluir no sólo lo ya expuesto, sino también las posibilidades de que la misma no alcance el resultado bus-

cado por el paciente (Sentencia del tribunal Supremo de 3 de octubre de 2000).

También deberían plantearse, en su caso, las alternativas posibles a la intervención propuesta, pues todo paciente tiene derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles (artículo 2.3). El apartado 2 del artículo 4, tras reiterar que la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, amplía el catálogo de características y establece que la información 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:

a) Veraz: no se debe engañar al paciente, si bien en ocasiones la información puede ser omitida por necesidad terapéutica, es decir, cuando el conocimiento del paciente de su dolencia perjudique a su salud de manera grave.

b) Comprensible: el lenguaje empleado para transmitir la información tiene que tener en cuenta al destinatario, lo que significa que deberá adaptarse a su nivel intelectual y cultural. Ello no impide utilizar un lenguaje técnico, siempre y cuando luego se expliquen de manera clara y llanamente al paciente las actuaciones del proceso asistencial.

c) Adecuada: a las circunstancias personales del paciente (edad, estado de ánimo, etc.), a la extensión requerida por el paciente (información disponible), proporcionada en el momento adecuado, de manera que permita la toma de decisiones con la suficiente antelación, siempre que fuera posible, adecuada a la finalidad de la misma (dar a conocer el estado de salud, obtener el consentimiento, conseguir la colaboración activa, planificar actuaciones futuras, etc.). En todo caso, la información no estará nunca dirigida a buscar una decisión determinada del paciente, debiendo evitar cualquier tipo de manipulación.

La información, con carácter general, se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica. No se indica en la norma cómo ha de realizarse tal constatación, por lo que podría utilizarse cualquier expresión o indicación de que se ha proporcionado información al paciente. En todo caso, ello no exime de la obligación de prestar la información y de que en la historia clínica se reflejen los datos relevantes del proceso asistencial que, en muchos casos, pueden constituir de por sí indicios que lleven a los tribunales a considerar que la información ha sido prestada. Este aspecto es especialmente importante puesto que en la práctica judicial se ha considerado a la historia clínica como elemento de prueba de especial importancia.

A modo de conclusión de este apartado, hay que señalar que la lista de caracteres enumerada no es cerrada, pudiendo ser ampliada a través de las normas (estatales o autonómicas) que se dicten en el desarrollo de la Ley 41/2002 o mediante guías y protocolos.

RESPONSABILIDAD DE INFORMAR

Incumbe al médico responsable del paciente, sin perjuicio de la que corresponde también a los profesionales que le atiendan (al paciente) durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto (artículo 4.3). De la lectura de la norma parece desprenderse que si bien todo profesional tiene obligación de informar, se sitúa al profesional responsable como garante último de la prestación de la información o de, al menos, constatar que ésta ha sido proporcionada. Pero ¿quién tiene la consideración de responsable? El artículo 3 lo define como aquél 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, dejando a salvo las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Sin embargo, en la práctica habitual no resulta fácil determinar quién asume el papel de médico responsable (equipos multidisciplinarios, intervención de diferentes niveles asistenciales). Lo cierto es que la Ley traslada lo ya recogido en otras normas como el Código Ético de la Organización Médica Colegial (artículo 10) o la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, que establece el principio de cooperación multidisciplinar, el cual se traduce en que se apliquen criterios de distribución de funciones y tareas entre los miembros de los equipos, así como la necesaria cooperación y colaboración. Desde esta perspectiva, las propias instituciones sanitarias son quienes, en el ejercicio del poder de dirección, asumen a su vez una responsabilidad directa, debiendo velar por la implementación y utilización de protocolos y guías que identifiquen a los responsables de proporcionar información asistencial. Tal línea argumental ha sido seguida por el Tribunal Supremo que ha llegado a condenar por falta de información no a los profesionales intervinientes, sino a la organización para la que trabajaban (entre otras, Sentencias de 02/07/2002, 27/04/2001 y 07/03/2000).

Es importante, llegados a este punto, destacar que se ha impuesto la doctrina de que sea el profesional o la institución quien acredite que se ha cumplido el deber de informar por cualquiera de los medios admitidos en derecho, de forma que es perfectamente admisible la información verbal (Sentencias del Tribunal Supremo de 19/04/99, 28/12/98 y 13/04/97).

TITULAR DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN

El Artículo 5.1 de la Ley 41/2002 dice que lo 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.

La Ley hace una apuesta decidida a favor de la autonomía de las personas, de forma que será el propio paciente capaz y libre, y no terceros, quien decida si hace partícipe o no de los datos relativos a su estado de salud a sus familiares o allegados, y no a la inversa. Este planteamiento legal supone que algunas prácticas fundadas en el sentimiento de protección propio de una cultura que valora a la familia como estructura esencial deban de ser evitadas, como por ejemplo proporcionar datos de salud a familiares del paciente sin que aquél otorgue consentimiento expreso o tácito.

En el caso de persona incapaz, el punto 2 del mismo artículo establece que será informada de acuerdo a sus posibilidades de comprensión, informando también a su representante legal. En este caso, se habla de la incapacidad legal, que no se presume, sino que viene declarada por resolución judicial, en la que además se establece el alcance de la incapacitación. Seguidamente, se pasa a tratar la incapacidad de hecho (la falta de capacidad para entender la información a causa del estado físico o psíquico), cuya valoración se traslada al médico que asiste al paciente que, si considera que la persona, con independencia de su edad, carece de la capacidad necesaria para entender la información, deberá informar a sus familiares o allegados (ante la indefinición de cuáles han de ser esos familiares, cabría considerar a los incluidos en la Ley Orgánica 1/1982 del Derecho al Honor, a la Intimidad personal y familiar: cónyuge, descendientes, ascendientes o hermanos, así como a quienes se encuentren vinculados por razones de hecho), pero sin perder de vista que el titular de la información es el propio paciente.

LÍMITES

El artículo 5.4 contempla la necesidad terapéutica como caso en el que es posible limitar la información al paciente para no perjudicarlo. Es una facultad que se otorga al médico, que por razones objetivas (adjetivo que ya de por sí conlleva dificultad en su determinación) actúa sin informar al paciente cuando pueda perjudicarlo a su salud de forma grave. En estos casos, deberá dejar 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.

No debe confundirse el caso mencionado de la necesidad terapéutica con el del pronóstico fatal, pues en este segundo supuesto, lejos de excluirse el deber de informar, sigue vigente (tal vez cobra más fuerza) el reconocimiento legal del derecho de todo enfermo que quiera conocer su verdadero estado de salud a ser informado de la misma.

El otro supuesto que recoge la Ley es el de la urgencia que no permite demoras, cuya justificación resulta evidente, por lo que no me detendré en su análisis.

EL DERECHO A NO SER INFORMADO

Es recogido en el artículo 4.1, pero no ha de considerarse como un derecho absoluto pues se establecen límites cuando se den situaciones de conflicto entre el derecho a no saber y otros derechos protegidos por el legislador y recogidos en el artículo 9.1 (... por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso). El primer supuesto es claro, el segundo hace referencia a supuestos como por ejemplo persona que padece enfermedad de posible transmisión hereditaria y que pudiera afectar a familiares directos; en el tercer supuesto cabe toda aquella enfermedad que pudiera ser transmitida o contagiada a otros y que por su gravedad activase los mecanismos establecidos para velar por la salud pública.

Continúa el artículo 9 indicando que, cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención. No obstante, en muchas ocasiones las personas son reacias a constatar por escrito lo que manifiestan verbalmente. Ante tal situación, es recomendable que, además de dejar constancia de la negativa en la historia clínica, el profesional solicite la presencia de otros profesionales que asuman el papel de testigos.

Para finalizar, proporcionar información clínica en los términos expuestos a lo largo de este trabajo puede ser un elemento determinante en la prestación de una asistencia sanitaria de calidad, pues facilita la comprensión del paciente de su proceso asistencial, ayu-

dándole a enfrentarse a su propia enfermedad, pudiéndose evitar reacciones imprevistas de éstos o a mitigarlas frente a determinadas consecuencias. Por otro lado, permite al sanitario establecer la base para futuras actuaciones teniendo presente la voluntad de los pacientes.

Pero a su vez se consume un tiempo que, en numerosas ocasiones, no es facilitado por el sistema sanitario, si bien la puesta en práctica de la norma y la búsqueda de la calidad obligan a que tal problema haya de ser afrontado por los poderes públicos competentes, adoptando medidas y proporcionando medios para que se alcancen los fines perseguidos. De igual modo, los profesionales sanitarios son protagonistas en este proceso, debiendo trasladar a su trabajo diario el cambio cultural que ha recogido la norma y que ha conformado como parte esencial y contenido necesario del desempeño de su profesión, sin perjuicio de que, para ello, tal y como he comentado, cuenten con los medios y apoyos necesarios, y sin que quepa derivar la responsabilidad únicamente a una deficiencia de medios o recursos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sánchez-Caro J, Abellán F. Derechos y deberes de los pacientes. 1ª Ed. Granada: Comares; 2003.
2. Aso Escario J, Martínez Quiñones JV, Arregui Calvo R. Aspectos médico-legales en Pediatría: Consentimiento informado, capacidad y cuestiones afines. Madrid: Comunicación médica SL; 2006.
3. Domínguez Luelmo A. Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la ley 41/2002 de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica. 2ª Ed. Valladolid: Lex Nova; 2007.
4. Antequera Vinagre JM. Problemática profesional. Foro Pediátrico (Badajoz) 2005; 2(Suplemento I):45-47.
5. Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Boletín Oficial del Estado nº 274 (15/12/2002).
6. Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud. Ley 55/2003, de 16 de diciembre. Boletín Oficial del Estado nº 301 (17/12/2003).
7. Ley de ordenación de las profesiones sanitarias. Ley 44/2003, de 31 de noviembre. Boletín Oficial del Estado nº 280 (22/11/2003).
8. Ley General de Sanidad. Ley 14/1986, de 25 de abril. Boletín Oficial del Estado nº 102 (29/04/1986).