

Comentarios a Lei 3/2005, do 7 de marzo, de modificación da Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos paciente (V)

Lamas Meilán, M.M.
Doctor en Derecho

Cad Aten Primaria
Año 2006
Volumen 13
Pág. 288-294

INTRODUCCIÓN

En el anterior artículo comenzamos comentando la previsión expresa, introducida en el artículo 5.5 de nuestra Ley, de poder revocar en cualquier momento las instrucciones previas, si bien debiendo dejar constancia por escrito de tal hecho. La actual redacción es una copia literal del apartado 4 del artículo 11 de la Ley 41/02, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. No entendimos como en la redacción inicial, lo anterior había pasado desapercibido a nuestro legislador ya que el lógico pensar que de un modo más o menos frecuente el otorgante cambie de parecer y en especial cuando se vea afectado de algún tipo de patología de larga evolución, ya que podría plantearse el supuesto más que probable de que el paciente pueda beneficiarse de una técnica innovadora conocida con posterioridad a la redacción del documento. Sin olvidar que en la designación del representante es posible hacer depender su revocación de algún tipo de circunstancia, como puede ser la existencia de una separación de hecho si el cónyuge o la pareja de hecho ocupa dicho lugar.

Comentamos la creación del Rexistro Autonómico de Instruccións Previas, adscrito a la Consellería de Sanidade, con el fin de garantizar la eficacia en el ámbito de nuestra Comunidade Autónoma del anterior documento. Si bien una vez que se materialice la creación del Registro Nacional de Instruccións Previas, el cual estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, deberán los responsables de los distintos registros autonómicos comunicar por vía telemática en el plazo de 72 horas las diferentes inscripciones por ellos practicadas con el fin de garantizar la eficacia de tales documentos en todo el territorio nacional.

Observamos como en el artículo 6 del actual texto, en donde se regula el otorgamiento del consentimiento por sustitución, se introduce el concepto de médico responsable de la asistencia cuyo criterio es el que va a determinar que el paciente está circunstancialmente incapacitado para tomar decisiones. Celebramos la desaparición en este apartado del término allegado, el cual al tratarse de un con-

cepto indeterminado generaba inseguridad en su aplicación. Se otorga preferencia al cónyuge o si es el caso al que tenga la condición de pareja de hecho, lo anterior resulta totalmente acorde con la realidad social y se da también preferencia dentro de los parientes del mismo grado a los que ejerzan las labores de cuidadores.

En lo referente a las personas incapacitadas legalmente, lo cual no puede ser de otro modo sino en virtud de una Sentencia de incapacidad, tan sólo la capacidad habrá de ser el factor determinante al que tendrá que adecuarse tanto la información que deberá transmitirse como la consideración que deba darse a la opinión del incapaz, desapareciendo así otros factores como la edad y formación en la actual redacción.

La anterior redacción en donde se abordaba el consentimiento de los menores de edad con notables deficiencias ha sido sustituida por la actual, que a su vez es una copia literal de texto recogido en la Ley básica estatal. Se introduce la edad de 12 años a partir de la cual se deberá escuchar la opinión del menor y como en los menores emancipados o con dieciséis años cumplidos no cabe prestar el consentimiento por sustitución. Habiendo dejando constancia en el anterior artículo que si bien la emancipación bien sea por concesión de los que ejerzan la patria potestad o por concesión judicial requiere que el menor tenga dieciséis años cumplido, el facultativo podrá encontrarse con un menor mayor de 14 años casado y por consiguiente emancipado tal y como establecen los artículos 314.2º y 361 del Código Civil.

Continuaremos analizando el artículo 6.

2. A interrupción voluntaria do embarazo, a práctica de ensaios clínicos ou a práctica de técnicas de reprodución asistida réxense polo establecido con carácter xeral sobre a maioría de idade e polas disposicións especiais aplicables.

Los anteriores párrafos recogidos en el actual texto son una copia literal de los introducidos con anterioridad en la Ley básica estatal, la

cual establece en su disposición adicional segunda que las normas de esa Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, **el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica**, serán de **aplicación supletoria** en los proyectos de investigación médica, en los proyectos de extracción y trasplantes de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción asistida y en los que carezcan de **regulación especial**.

El apartado segundo, como no podía ser de otro modo, ha originado críticas entre otras la de Domínguez Luelmo⁽¹⁾ para quien en dicho texto se incluyen los supuestos de interrupción voluntaria del embarazo dentro de los supuestos que se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad, lo que a su juicio constituye una clara extralimitación de muy difícil aplicación, por cuanto excepciona sin motivo un acto personalísimo relativo al derecho a la salud, obligando aparentemente a aplicar el consentimiento por representación. Los supuestos de interrupción voluntaria del embarazo vienen regulados en el artículo 417 bis del Código Penal, en donde se nos dice que dicho acto deberá contar con el consentimiento expreso e informado de la mujer embarazada, sin hacer mención expresa a la mayoría o minoría de edad de dicha mujer, de ahí que en opinión de este autor y de un sector doctrinal significativo el criterio que debe regir la prestación de consentimiento en estos casos es, si cabe con mayor motivo dado el carácter personalísimo de la decisión a adoptar, el grado de madurez de la menor. Sin olvidar que la normativa especial existente sobre la materia es mucho más clara cuando permite tales ensayos en menores de edad con determinados requisitos.

Existen autores entre los que se encuentra Martínez Pereda⁽²⁾, para quien la menor en ningún caso puede consentir su interrupción voluntaria del embarazo. Para Serrano Gómez⁽³⁾ cuando la mujer es menor de edad el consentimiento corresponde a sus representantes legales, aunque entiende que si la menor es capaz de entender la interrupción voluntaria del embarazo, así como las consecuencias de negarse a ello, debe contarse con su consentimiento.

Guerrero Zaplana⁽⁴⁾, nos dice que si en todos los casos es necesario respetar la autonomía de la voluntad del paciente, esta exigencia es mayor en supuestos en los que se encuentran afectados, no solo la salud del paciente, sino aspectos de carácter mucho más personal e íntimo y que afectan a las convicciones éticas, morales y religiosas de los propios pacientes, como son estos supuestos de interrupción voluntaria del embarazo, ensayos clínicos y supuestos de técnicas de reproducción humana, en los que se hace mucho más necesario el respeto de la voluntad del paciente y, precisamente por ello, también necesaria una especial madurez para tomar decisiones en estos aspectos y consecuentemente se necesita esa mayor exigencia de haber cumplido los 18 años para adoptar decisiones en esos campos.

Resulta un tanto complejo compartir el anterior razonamiento en el que en primer lugar se nos dice *que cuando resulta afectada no solo la salud sino aspectos de carácter mucho más personal e íntimo*, toda vez que esto último debería llevarnos a recordar lo previsto y regulado en el artículo 162.1 del Código Civil en el que se excluyen del ámbito de representación legal de los padres los actos relativos a derechos de la personalidad, con lo cual no podrían desempeñando la función de representación legal del artículo 154.2º del Código Civil otorgar el consentimiento, si bien podrían hacerlo en cumplimiento del deber de velar por ellos previsto en el artículo 154.1 de CC. Sin embargo, la admisión del consentimiento paterno en cumplimiento de este último deber, sería siempre subsidiario del consentimiento del menor siempre y cuando este gozase de las condiciones de madurez suficientes, sin que esta esté vinculada en el artículo 162.1 a una edad determinada. Por otro lado el anterior autor nos dice *que la exigencia es mayor cuando se encuentran afectados, no solo la salud del paciente, sino aspectos de carácter mucho más personal e íntimo y que afectan a las convicciones éticas, morales y religiosas de los propios pacientes...se hace mucho más necesario el respeto de la voluntad del paciente y, precisamente por ello una especial madurez y consecuentemente haber cumplido 18 años*. La razón esgrimida por ese autor para justificar el plus de la mayoría de edad, no es que se vea afectada la salud del paciente sino la afectación en las convicciones éticas, morales o religiosas, lo que resulta un tanto difícil de compartir ya que lo prioritario es la salud y si el menor mayor de 16 años puede otorgar el consentimiento en actuaciones que afectan de modo significativo a su salud, limitar dicha capacidad de decisión sobre la base de aspectos éticos o religiosos es una ingerencia grave en su infinita dignidad la cual le faculta entre otras cosas para ser dueño de su destino.

3. A representación do consentimento por substitución será axeitada ás circunstancias e proporcionada ás necesidades que cómpre atender, sempre a favor do paciente e con respecto á súa dignidade persoal. O paciente participará na medida do posible na toma de decisións ao longo do seu proceso sanitario.

En el anterior apartado se establecen unos principios generales de aplicación a todos los supuestos contemplados de consentimiento informado por representación, los cuales ya habían sido regulados con anterioridad en la Ley básica estatal y así como en las siguientes disposiciones:

El artículo 7 del Convenio de Oviedo dedica un apartado a la protección de **las personas que sufran trastornos mentales graves**, prescribiendo que las mismas **sólo podrán ser sometidas, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de este tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial** para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley.

En el artículo 6.3 del Convenio de Oviedo no dice que en los casos en que según la ley, **una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento a una intervención**, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por Ley, no obstante las personas afectadas **deberán intervenir, en la medida de lo posible, en el proceso de autorización**.

El artículo 6 párrafo segundo del Convenio de Oviedo nos dice **que la opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez**.

La Ley Orgánica de Protección del Menor, en su artículo 9 primer párrafo, no dice que 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**.

De todo lo anterior se deduce que el legislador en diferentes disposiciones legales está obligando al facultativo responsable de transmitir la información al paciente, inmerso en alguno de esos supuestos, a que éste intervenga en la medida de lo posible, lo que implica un mayor esfuerzo y sensibilidad por parte del médico a la hora de transmitir la información ya que la misma se adecuará a las circunstancias del paciente tratando de hacerla comprensible y se prolongará durante todo el proceso bajo el mismo denominador.

Artigo 7. Restrición da información en interese do paciente.

O dereito á información sanitaria dos pacientes pode limitarse pola existencia acreditada dun estado de necesidade terapéutica. Enténdese por tal a facultade do médico para actuar profesionalmente sen informar antes ao paciente, cando por razóns obxectivas o coñecemento da súa propia situación pode perxudicar a súa saúde de xeito grave. Chegado este caso, o médico deixará constancia razoada das circunstancias na historia clínica e comunicaralles a súa decisión ás **personas vinculadas ao paciente por razóns familiares ou feito, consonte co establecido na línea 1.a) do artigo 6 desta lei**.

Una vez más nuestro legislador suple las carencias del anterior texto, copiando literalmente lo previsto y regulado en la Ley básica estatal. Como elementos significativos de la actual redacción nos encontramos con el concepto de estado de necesidad terapéutica, y como al definirlo en la ley se nos dice que para poder aplicarlo se exige al médico que la información **pueda perjudicar la salud del paciente de modo grave**, obligando al facultativo a dejar constancia razonada de lo anterior en la historia clínica.

Lo anterior trata de evitar que una excepción a la obligación de informar como es el privilegio terapéutico pueda ser usada como argumento para justificar la escasa información que a veces se proporciona a los pacientes. Esta excepción fue introducida por primera vez en la jurisprudencia americana por el juez del caso "Canterbury vs Spence" (1972), en el dictamen del anterior supuesto se decía: *El médico tiene privilegio terapéutico que le capacita para ocultarle información al paciente respecto a los riesgos del procedimiento al que va a ser sometido, en el caso que fuera evidente en un reconocimiento médico por profesional juicioso demostrarse que tal revelación supondría una grave amenaza para la integridad psicológica del paciente*.

Frente a los excesos en su aplicación nos dice Beauchamp y McCullong⁽⁵⁾ que a finales de los ochenta una Comisión Presidencial norteamericana investigó sobre las contrapuestas posiciones en la materia, llegando a las siguientes conclusiones: *Pese a todas las anécdotas sobre los pacientes que, tras recibir "malas noticias" se suicidaron, sufrieron ataques cardíacos o se sumieron en largas depresiones, existe poca documentación que permita mantener que informar a los pacientes es más peligroso para su salud que no hacerlo especialmente cuando la información se da con sensibilidad y tacto. Por otro lado, numerosas experiencias sugieren que se ha abusado mucho del privilegio terapéutico*.

La Sentencia de la Audiencia Provincial de Asturias, Sección 6.ª, de fecha 11 de marzo de 1998, al tratar un supuesto de omisión de una información completa a un paciente sobre un cáncer que padecía nos dice *...tal información pudiera haber sido ocultada al propio enfermo, en este caso al actor, a petición de sus familiares, debido a las relaciones de conocimiento previo, por amistades comunes, que existía entre ellos y el médico codemandado, y cuya ocultación se presenta como humanamente explicable y no incide en violación alguna del citado deber de información*.

De acertado y necesario, es el comentario que de la anterior resolución hace Domínguez Luelmo⁽⁶⁾, para quien en absoluto puede compartirse ese criterio, pues la ocultación no puede hacerse depender de razones humanitarias, sino terapéuticas. Como señala el artículo 5.4 de la Ley básica estatal, sólo pueden justificar esta postura razones objetivas conforme a las cuales el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar la salud del paciente de manera grave. En este sentido parece más adecuado el criterio seguido por la jurisprudencia belga y francesa de limitar el deber de información del médico sólo en los casos en que exista un riesgo grave de traumatizar al paciente por una revelación inoportuna y brusca del proceso que le afecta, o cuando puede determinar un agravamiento de su estado, llegando incluso al extremo de inquietarle hasta el punto de llegar a rehusar una intervención indispensable para su vida.

El artículo 10 del CONVENIO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO CON RESPE-

TO A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y LA MEDICINA (Convenio de Oviedo), establece en su apartado 2, a modo de regla general que "que toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud". De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respeto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

Sobre la base de su experiencia como Magistrado, nos dice Abel Lluch⁽⁷⁾, que considera oportuno que el legislador haya querido regular el estado de necesidad terapéutico con carácter restrictivo y a modo de excepción al derecho originario y fundamental de información al paciente. Considera también acertada la exigencia de la motivación de la decisión médica en la historia clínica. Pero en su opinión mucho se teme que en aquellos casos de conflicto jurídico y existiendo una actuación médica seria, meditada y ponderada, en definitiva como exige la ley "razonada", resultará muy difícil la revisión judicial de ese "juicio subjetivo del médico para actuar sin informar".

El médico Gómez Sancho⁽⁸⁾, nos recuerda como los estudiantes de medicina se pasan años aprendiendo a diagnosticar, pero apenas dedican unos minutos a aprender la mejor manera de comunicar dicho diagnóstico. Es bueno que aprendan lo que es un UPA, una UBA etc., pero en su opinión es mucho más importante que aprendan antes a comunicar con su enfermo. Reconociendo que lo anterior también sucede en otras profesiones y así nos contaba como un policía llamó por teléfono de madrugada a un compañero para decirle sencillamente, que pasase por el depósito de cadáveres para identificar a su hijo de quince años muerto en accidente de tráfico. Evidentemente, estos profesionales no han recibido la más mínima instrucción sobre cómo dar este tipo de noticias, cosa que tienen que hacer varias veces a lo largo del año. Sin embargo, han sido entrenados concienzudamente para disparar, cuando la mayoría de ellos no utilizarán jamás su pistola a lo largo de su vida profesional.

Artigo 8. Características da información previo ó consentimento.

1. **O titular do dereito á información é o paciente. Tamén serán informados as persoas vinculadas a él, por razóns familiares ou de feito, na medida na que o paciente o permita de xeito expreso ou tácito.**
2. **A información será verdadeira, comprensible, axeitada ás necesidades do paciente, continuada razoable e suficiente.**
3. **A información facilitarase coa antelación suficiente para que o paciente poida reflexionar e decidir libremente.**
4. **A información será obxectiva, específica e axeitada ó procedemento, evitando os aspectos alarmistas que poidan incidir negativamente no paciente.**
5. **A información deberá incluír:**
 - **Identificación e descrición do procedemento.**
 - **Obxectivo deste.**
 - **Beneficios que se esperan acadar.**

- **Alternativas razoables ó dito procedemento.**
- **Consecuencias previsibles da súa realización.**
- **Consecuencias da non realización do procedemento.**
- **Riscos frecuentes.**
- **Riscos pouco frecuentes, cando sexan de especial gravidade e estean asociados ó procedemento de acordo co estado da ciencia.**
- **Riscos personalizados de acordo coa situación clínica clínica do paciente.**
- **Contraindicacións.**

La primera modificación introducida en el anterior artículo es la de comenzar dejando bien claro que el titular del derecho a la información es el propio paciente. El derogado artículo 10.5 de la Ley General Sanitaria nos decía que *se le diera en términos comprensibles al paciente y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas*. Nos dice Domínguez Luelmo⁽⁹⁾ que en la actualidad ya no cabe la información cumulativa a los familiares si el paciente tal y como señala el artículo 5 de la Ley 41/2002, básica estatal, no lo permite de una manera expresa o tácita.

El paciente es por imperativo legal el titular por excelencia del derecho a la información asistencial. Para Able Lluch⁽¹⁰⁾ la titularidad habilitante del derecho a la información nace de la autorización del paciente que puede ser expresa -sea oral o escrita- o tácita. Es importante destacar que la clave del derecho a la información reside en el propio paciente, de modo que ninguna persona vinculada será informada si éste no lo autoriza previamente. Ello significa reforzar la titularidad del derecho a la información del paciente. Y aun en el caso de autorización -y salvo el supuesto de renuncia al derecho a la información- ello no exime al médico responsable de prestar la información al propio paciente. En opinión de éste autor no ofrece dudas la autorización expresa del paciente, si bien la dificultad radica en determinar los supuestos de autorización tácita, en ese supuesto si al médico responsable se le ofrecen dudas sobre si existe o no autorización tácita, es preferible requerir al propio paciente sobre tal extremo. En opinión de Lizarraga Bonelli⁽¹¹⁾, para quien no basta una simple autorización, sino que legislador debería haber exigido el consentimiento del paciente en la medida que éste traslada información que forma parte de su derecho a la intimidad.

El médico no puede ni debe trasladar información a ninguna persona que no autorice el paciente, tal y como establece la Ley, artículo 5 de la Ley básica estatal lo cual aparece ya recogido en nuestra Ley autonómica, sin olvidar lo previsto y regulado en el artículo 7 de la Ley 41/2002 en donde se reconoce el derecho de toda persona a que se respete la confidencialidad de los datos referentes a su salud, sin que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley. Otra u otras personas sólo podrán recibir información en la medida de que el propio paciente lo autorice y ninguna perso-

na podrá recibir información si el paciente lo prohíbe, de ahí que tal y como dice Guerrero Zaplana⁽¹¹⁾ el paciente no solo es el sujeto principal acreedor de la información sino que se convierte en el filtro por el que debe pasar la información que se puede facilitar al resto de titulares del derecho (personas vinculadas por razones familiares o de hecho).

La anterior redacción de nuestra Ley autonómica no recogía un precepto en donde se hiciese constar taxativamente que el titular de la información es el paciente, tan sólo en su artículo 3 se hablaba del paciente como la persona que debe manifestar su consentimiento. Posteriormente en el apartado e) del artículo 133.1 de la Ley 7/2003, de 9 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Galicia, se considera al paciente como titular del derecho a la información.

En la redacción dada al apartado 2 de éste artículo se ha añadido como requisitos de la información que la misma sea verdadera y ajustada a las necesidades del paciente.

Para Abel Lluch⁽¹²⁾ la veracidad parece una mención legal innecesaria cuyo contenido puede derivarse a una doble exigencia. Como mandato al médico responsable para que no oculte aquellos aspectos más delicados o fatales de la información, a salvo que concurra un supuesto excepcional como es el estado de necesidad terapéutico. Y como estándar legal para que la información sea objetiva y específica de la enfermedad, en término de suficiencia para la prestación del consentimiento informado.

La Ley General de Sanidad de 1986, en su redacción era excesivamente rigurosa tal y como nos dice Sánchez Caro⁽¹³⁾, al exigir que la información fuera completa y continuada, verbal y escrita. Posteriormente el Convenio de Oviedo introdujo el término información adecuada, lo que equivale a decir que la información deber ser suficientemente clara y formulada de manera adaptada a la persona que va a someterse a la intervención. De esta forma la expresión "información adecuada" ha sido el término finalmente adoptado por la Ley básica a la hora de fijar cómo debe ser la información a suministrar al paciente. Nuestra Ley autonómica optó en este supuesto por el uso del término ajustada a las necesidades del paciente.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 29 de mayo de 2003, nos dice:

...que la información al paciente ...ha de ser puntual, correcta, veraz, leal, continuada precisa y exhaustiva, es decir que para la comprensión del destinatario se integre con los conocimientos a su alcance para poder entenderla debidamente y también ha de tratarse de información suficiente que permita contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete o no a la intervención que los servicios médicos le recomiendan o proponen.

En el presente artículo se añade al final un nuevo guión en el que se obliga a que la información que se le trasmite al paciente deberá incluir las contraindicaciones, las cuales si aparecen ya recogidas en el artículo 10. 1c) de la Ley básica estatal si bien en la Ley Catalana 21/2000, la cual fue copiada en gran parte de su articulado por nuestra Ley autonómica, la redacción dada en éste apartado resulta bastante parca de ahí que pudiera ser esa la razón de que nuestro legislador se hubiese olvidado de incluir las contradicciones como parte de la información a transmitir.

Lo anterior debe ponerse en relación con la llamada información terapéutica, ya que aunque para muchos autores entre los que se encuentra Lafarga i Traver⁽¹⁴⁾, debemos distinguir de un lado la información para el consentimiento y, de otro, la información terapéutica. Siendo la primera presupuesto de validez del consentimiento del paciente para los actos e intervenciones clínicas de que éste pueda ser objeto (consentimiento informado); la segunda es aquella que va dirigida a asegurar la cooperación óptima del paciente (o de terceros) en el marco del tratamiento médico y persigue obtener del paciente la colaboración necesaria para el éxito curativo del tratamiento y de preservarle así de los posibles efectos lesivos que se puedan derivar del mismo. Se trata en definitiva, en esta segunda modalidad, de instruir al paciente de las conductas más apropiadas a las concretas necesidades de la terapia con la finalidad de lograr el óptimo restablecimiento y mantenimiento de aquél. No obstante como resaltan Ricardo de Lorenzo⁽¹⁵⁾ e Isidro Blanco⁽¹⁶⁾, la aparente claridad teórica de la distinción no siempre es fácil en la práctica apreciar si nos encontramos ante un supuesto de falta de consentimiento por correlativa falta de información o ante la sola ausencia de la información terapéutica, lo que en cierto modo explica, según De Lorenzo, que la información terapéutica haya sido objeto de muy escasa atención, quizás por la gran variedad de problemas y de planteamientos judiciales a los que ha venido dando lugar el consentimiento informado.

Artigo 9. Responsabilidade de información previa ao consentimento.

O médico responsable do paciente garántelle o cumprimento do seu dereito á información. O profesional que o atenda durante o proceso asistencial ou que lle apliquen unha técnica ou un procedemento concreto tamén serán responsables de informal.

Las primeras Leyes que al abordar éste tema se refirieron al médico responsable fueron La Ley Catalana, 21/200, y la Ley Navarra 11/2002. El anterior texto de nuestra Ley hacia recaer la obligación de informar al médico designado por el establecimiento sanitario para la atención del paciente. La actual redacción es una copia literal del artículo 4.3 de la Ley básica estatal, la cual en su artículo 3 en donde se recogen diferentes definiciones legales se nos dice que el

médico responsable es el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Artigo 10.- Contido do documento formulario.

1. O documento de consentimiento informado, ademais da información do procedemento diagnóstico ou terapéutico ao que se refire o artigo anterior, e sen prexuízo de achegar anexos e outros datos de carácter xeral, deberá conter os seguintes datos mínimos:

- Identificación do centro.
- Identificación do procedemento.
- Identificación do paciente, representante legal, familiar ou achegado que presta o consentimiento.
- Identificación do médico que informa.
- Consentimento do paciente ou do familiar, achegado ou representante legal que autoriza.
- Declaración do paciente de que coñece que o consentimiento pode ser revogado en calquera momento sen expresión da causa de revogación.
- Lugar e data.
- Sinatura do médico, paciente, familiar, representante legal ou persoa a el achegada.

2. No documento de consentimiento informado quedará constancia de que o paciente ou a persoa destinataria da información recibe unha copia do dito documento e de que comprendeu axeitadamente a información.

Del anterior texto tan solo se modifica el inicio del apartado 1, pero sin alterar la relación de datos mínimos del artículo 10. En lo referente al contenido del documento nuestra Ley siempre fue más completa que al Ley Catalana, 21/2000, ya que esta última solo establece en su artículo 6 apartado 3... *que el documento de consentimiento debe ser específico para cada supuesto, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general...* dicho documento debe información suficiente de carácter general. La Ley Navarra, 11/2002, reproduce textualmente el articulado catalán al igual que también lo hace la Ley básica estatal, pero incluso podemos encontramos leyes menos explícitas que las anteriores como son la Ley de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, 12/2001, y la Ley de Salud de las Illes Balears, en las que no se hace ninguna referencia al contenido del documento. Pese a ser nuestro legislador el que ha regulado de forma más extensa el contenido del documento, no ha podido resistir la tentación de copiar del modelo catalán, introduciéndolo en el actual texto, la posibilidad de poder adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general.

El consentimiento se presta mediante el empleo de formularios, siendo el contenido de esos formularios el problema que se plantea en muchos supuestos de reclamación derivada de la supuesta omisión del derecho a la información. Pero tal y como apunta Guerrero Zaplana⁽¹⁷⁾, el empleo de esos formularios en la realidad práctica puede abocar a dos situaciones contrarias e igual de perniciosas para la obtención de la finalidad que se pretende: o bien puede suceder que su redacción sea tan parca que, en realidad, de nada sirvan y que solo sean útiles para justificar que se ha cubierto un trámite exigido por la Ley pero que no han ofrecido a la persona interesada la verdadera información que debe exigir; o en el otro extremo, puede suceder que los formularios sean tan detallados y tan complejos con una ingente cantidad de información, lo cual está en relación con la práctica de una especie de medicina defensiva en la que el médico que informa de ese modo lo que pretende es salvar su responsabilidad transmitiendo al paciente toda la información de la que conoce la ciencia respecto a su proceso, pero de un modo tan abrumador que dificulta que sea asumida apropiadamente por el paciente.

La Sentencias del Tribunal Supremo, Salas de lo Civil, de fechas 3 de octubre de 2000 y de 4 de abril del mismo año nos dicen *...no cabe olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada, puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente, y un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica, no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguir al paciente de hacer o que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario.*

La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra de fecha 27 de octubre de 2001, nos dice *...una interpretación rígida de esta exigencia, sobre dificultar 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, pugnarían con la claridad de la comprensión de la información suministrada requiere y en no pocas ocasiones propiciaría un injustificado alarmismo de incidencia negativa en el paciente. La exigencia de información ha de entenderse pues dentro de 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. El contenido de la información, amén de leal, verídica y sin reservas, deberá pues ser suficiente y adecuada a aquella doble función.*

Nos detendremos aquí para finalizar en el siguiente artículo con el análisis de las modificaciones llevadas a cabo en nuestra Ley autonómica, cuya finalidad fue la de adaptarla a la normativa básica estatal en esta materia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Domínguez Luelmo, A. Derecho Sanitario y responsabilidad médica. Valladolid: Lex Nova, 2003.
2. Martínez Pereda, J.M. La minoría madura. En IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid. Asociación Española de Derecho Sanitario, 1998:76- 91.
3. Serrano Gómez, A. Derecho Penal. Parte Especial. Madrid: Dykinson, 2005.
4. Guerrero Zaplana, J. Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria. Valladolid: Lex Nova, 2001.
5. Beauchamp; McCullong. Ética Médica, las responsabilidades morales de los médicos. Madrid: Labor SA, 1987.
6. Domínguez Luelmo, A. Derecho Sanitario y responsabilidad médica. Valladolid: Lex Nova, 2003.
7. Abel Lluch, X. El derecho de información del paciente como presupuesto del consentimiento informado. Su régimen jurídico en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En El Juez Civil ante la investigación Biomédica. Madrid: Consejo General del Poder Judicial, 2004: 15-123.
8. Gómez Sancho, M. Como dar las malas noticias en medicina. Madrid: Arán, 1998.
9. Domínguez Luelmo, A. Derecho Sanitario y responsabilidad médica. Valladolid: Lex Nova, 2003.
10. Abel Lluch, X. El derecho de información del paciente como presupuesto del consentimiento informado. Su régimen jurídico en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En El Juez Civil ante la investigación Biomédica. Madrid: Consejo General del Poder Judicial, 2004: 15-123.
11. Lizarraga Bonelli, E.; González Salinas, P. Autonomía de paciente, información e historia clínica. Madrid: Thomson-Civitas, 2004.
12. Abel Lluch, X. El derecho de información del paciente como presupuesto del consentimiento informado. Su régimen jurídico en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En El Juez Civil ante la investigación Biomédica. Madrid: Consejo General del Poder Judicial, 2004: 15-123.
13. 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. Granada: Comares, 2003.
14. Lafarga i Traver, JL. La información sanitaria: Análisis valoraciones y propuestas. En Información y Documentación Clínica. Madrid: Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo, 1997:691-695.
15. De Lorenzo Montero, R.; Martínez Calcerrada, L. Derecho Médico. Tratado de Derecho Sanitario I. Madrid: Colex, 2001.
16. Blanco Cordero, I. Una nueva forma de responsabilidad, la información terapéutica.. En IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid. Asociación Española de Derecho Sanitario, 1998: 1- 23.
17. Guerrero Zaplana, J. El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia. Valladolid: Lex Nova, 2004.