

Comentarios á 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 pacientes. (I)

Lamas Meilán, M.M.

Doctor en Derecho.

CAD. ATEN. PRIMARIA 2005; 12: 182-189

INTRODUCCIÓN

En el presente artículo trataremos de analizar la presente Ley, que tal y como se recoge en su preámbulo, *...a finalidade desta modificación é a adaptación da Lei autonómica 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento e da historia clínica dos pacientes, á Lei estatal 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, en tanto que normativa básica na materia do dereito de información sanitaria.*

Al ser la Ley estatal, 41/2002, básica en la totalidad de su articulado, cuya condición aparece expresamente señalada en su Disposición Adicional Primera, en conformidad con el artículo 149.1.1º y 16º de la Constitución Española, el Estado y la Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esa Ley.

Lo anterior significa que de surgir conflictos con las leyes autonómicas que regulan sobre la misma materia prevalecerá la norma estatal. Por eso ya advertimos (1) que las Comunidades Autónomas, que con anterioridad habían legislado en estas materias, tendrían que modificar algunos aspectos de su legislación para acomodarse a la normativa estatal.

Para Sánchez Caro (2) uno de los padres de la Ley Básica estatal, lo anterior supone que el Estado ejerce su competencia, y al ejercer su competencia significa que ninguna de las Comunidades puede frontalmente chocar con ella, porque en el jerarquía que establece nuestra Constitución en la leyes, las leyes de las Comunidades Autónomas pueden desarrollar legítimamente y hay muchísimo campo para ello, las leyes básicas, pero no contravenirlas, de manera que si hubiese un conflicto entre una ley autonómica y la ley básica de Estado todos sabemos como se resuelve ese conflicto. Se resolvería a favor de la ley de Estado, sin ningún género de dudas. Es legítimo entender que cuando el Estado la ejerce después, en la Comunidades Autónomas no tienen más remedio que acomodarse y no todas se acomodan en "todos los aspectos" a lo que dice la ley básica del Estado. Para este autor existe otra razón que no debe-

ría de olvidarse y es que todo esto proviene de un documento de expertos que se elaboró en su día en la comisión correspondiente del Ministerio de Sanidad y por tanto había ya un gran documento de consenso sobre cuya planta se han realizado la mayor parte de la leyes de la Comunidades Autónomas.

Otro de los autores que han valorado positivamente el carácter de ley básica, ha sido Romeo Malanda (3), ya que considera que con ello se impide la existencia de un sinnúmero de normas que dificultarían el correcto ejercicio de la práctica médica diaria, pues los profesionales de la sanidad deberían atender a distintas regulaciones dependiendo del lugar donde prestaran sus servicios, a la vez que se consigue que todos los ciudadanos españoles gocemos de los mismos derechos y garantías en el ámbito biomédico.

El hecho de haberle atribuido el carácter de básico a la totalidad del articulado ya fue objeto de discusión en las diferentes fases de elaboración de la Ley, así en el debate de la Comisión de Sanidad y Consumo, en el debate en el Pleno del Congreso de los Diputados y en el Senado tanto el Grupo Parlamentario Vasco y el Grupo Parlamentario Catalán se opusieron a extender el carácter básico de la Ley a la totalidad de su contenido. Para el Grupo Parlamentario Vasco el título competencial del Estado, en esta materia, sólo podía fundamentarse en el artículo 149.1.16º de la Constitución *...El Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias: Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos...* pero no podía fundamentarse en el artículo 149.1.1º *...El Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias: La regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales...* ya que la anterior fundamentación corría el riesgo de vaciar las competencias en esta materia de la Comunidades Autónomas, para dicho Grupo debería excluirse del carácter de básico todo lo relativo a las historias clínicas. Para el Grupo Parlamentario Catalán proponía que tan sólo fuesen considerados como básicos determinados artículos.

Domínguez Luelmo (4), nos dice que el carácter básico de la totalidad de Ley estatal 41/2002 plantea numerosos interrogantes, dado que, al menos a su juicio, no todo el contenido de la misma tiene el carácter básico en el sentido constitucional de la palabra. Ya que las competencias estatales y autonómicas así llamadas a disponer, complementándose, la íntegra regulación de un cierto objeto son exclusivas de cada ente en su ámbito propio, de tal forma que ni las Comunidades Autónomas pueden contrariar esa regulación normativa uniforme en que consisten las bases, ni éstas, de otra parte, les está permitido adquirir tal grado de desarrollo que deje vacía de contenido la correlativa competencia de la Comunidad, (ya que no debemos de olvidar que de conformidad con el artículo 148.1.21 de la Constitución Española, todas la Comunidades Autónomas han asumido la competencia en materia de sanidad e higiene), y en su opinión esto último es lo que ocurre en bastantes de los preceptos dedicados a la regulación de la historia clínica. Para este autor, en el fondo, el problema es la falta de claridad en cuanto a la distribución de competencias en materia de salud y a pesar de la disposición adicional primera de la Ley 41/2002 (carácter de legislación básica), el panorama no puede ser más desesperanzador y, desde luego, el principio de seguridad jurídica brilla por su ausencia, siendo previsible la aparición de abundantes conflictos de interpretación, que en nada benefician a los ciudadanos y, mucho menos, a los profesionales y centros sanitarios que, a pesar de disponer de una ley estatal de carácter básico, se van a encontrar con numerosos problemas para aplicar la misma, y a la vez las correspondientes leyes autonómicas.

El problema es determinar que se entiende por básico en cada caso concreto, ya que el legislador estatal puede excederse en el momento de atribuir dicho carácter a la totalidad de una ley o bien a determinados artículos de la misma. De los conflictos que surgieron y surgirán a la hora de abordar el problema no ha sido ajeno la jurisprudencia del Tribunal Constitucional así: *La Sentencia del T.C. número 69/1988(Pleno), de 19 de abril, conflicto positivo de competencia núm. 66/1984... Los artículos 148 y 149 de la Constitución, y los preceptos estatutarios de asunción de competencias que los concretan en relación con cada Comunidad Autónoma establecen un delicado sistema de distribución competencial, cuya equilibrada aplicación se hace especialmente difícil en los supuestos en que las competencias legislativas autonómicas entran en concurrencia con las que al Estado corresponden para definir el marco*

básico dentro del cual deben aquellas ejercitarse, pues la atribución de competencias que puedan alterar el sistema constitucional y estatutario, tienen por objeto delimitar, con alcance general, el espacio normativo al que las CC.AA deben circunscribirse cuando ejercitan en defensa de sus intereses peculiares, las competencias propias que tengan en relación con la materia que resulte delimitada por dichas normas básicas... la función de defensa del sistema de distribución de competencias que a este Tribunal confiere los arts. 161.1c) de la Constitución y 59 de su Ley Orgánica tiene que venir orientado por dos esenciales finalidades: procurar que la definición de lo básico no quede a la libre disposición del Estado en evitación de que puedan dejarse sin contenido o inconstitucionalmente cercenadas las competencias autonómicas y velar porque el cierre del sistema no se mantenga en la ambigüedad permanente que supondría reconocer al Estado facultad para oponer sorpresivamente a las Comunidades Autónomas como norma básica, cualquier clase de precepto legal o reglamentario, al margen de cual sea su rango y estructura. Sentencia Tribunal Constitucional 102/1995... no son, por tanto, lo genérico o lo detallado, lo abstracto o lo concreto de cada norma, las piedras de toque para calificarla como básica, o no, sino su propia condición de tal a la luz de lo ya dicho. Comprobar se esa calificación del legislador ha sido correcta es función privativa de esta Tribunal caso por caso sin posibilidad de crear apriorísticamente una teoría que prevea todos los supuestos futuros ni anticipar criterios abstractos no contrastados con la realidad tópica.

La modificación y adaptación llevada a cabo por la Ley 3/2005, afecta a diferentes aspectos: se introduce una nueva definición de consentimiento informado, se recoge expresamente el derecho del paciente a negarse al tratamiento, se sustituye el término de voluntades anticipadas por el de instrucciones previas, en el otorgamiento del consentimiento por substitución se trata de procurar una participación más activa por parte de los llamados menores maduros así como de los incapaces en función de sus condiciones de madurez, se recoge expresamente que el titular de la información es el paciente, se reconoce como un derecho del paciente el poder renunciar a recibir información, se regulan los datos mínimos que deberán figurar en las historias clínicas haciendo especial énfasis en la identificación de los médicos y demás profesionales que intervienen a lo largo del proceso asistencial, se regula el acceso a la documentación de la historia clínica por parte del

paciente o por un representante debidamente acreditado así como los supuestos de acceso por parte de terceros.

Se modifican los artículos 1, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 16, 17 y 19 de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de las historias clínicas de los pacientes, quedando todos ellos redactados de la siguiente forma:

Primero. Se añade un nuevo apartado 2 al artículo 1, que queda redactado de la siguiente forma:

ARTIGO 1. OBXECTO

1. Esta lei ten por obxecto regular o consentimiento informado dos pacientes así como a súa historia clínica, garantindo o acceso daqueles á información contida nela.
2. Os pacientes terán os dereitos e obrigas previstos nesta lei, na Lei 14/1985, do 25 de abril, xeral de sanidade, na Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, e nas demais disposicións que sexan aplicables.

Lo primero en nuestro ordenamiento jurídico, desde la llegada de la democracia, fue la regulación del derecho a la protección de la salud recogida en el artículo 43 de la Constitución española de 1978 *...se reconoce el derecho a la protección de la salud... ...La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto*. Lo segundo fue la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la cual a pesar de que fija básicamente su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo aborda diversas previsiones entre las que destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios con escrupuloso *...respeto a la personalidad, dignidad humana e intimidad... ...a la confidencialidad de la información relacionada con su proceso... ...sin ningún tipo de discriminación.. (artículo 10)*. Con posterioridad se llevaron a cabo las siguientes novedades legislativas:

La Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, fue promovida en el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud.

El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), también llamado Convenio de Oviedo por ser en esta ciudad donde se aprobó, siendo suscrito el día 4 de abril

de 1997 y entrando en vigor en nuestro país el día 1 de enero de 2000. En dicho texto se aborda con detenimiento y extensión el consentimiento informado, el derecho a la información, la intimidad de la información, etc.

El 26 de noviembre de 1997 un grupo de expertos suscribió un dictamen que se elaboró en su día en la comisión correspondiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, teniendo como finalidad que ese documento suscrito sirviese para que sobre la planta de dicho texto se elaborasen la mayor parte de las leyes de las Comunidades Autónomas.

La Ley Orgánica 15/99, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal atribuye a los datos relativos a la salud la condición de datos especialmente protegidos, estableciendo así medidas rigurosas tanto para su custodia, obtención y cesión.

En nuestro entorno comunitario cabe destacar la Directiva Comunitaria 95/46 de 24 de octubre y la recomendación de Consejo de Europa de 13 de febrero de 1997, en dichos textos además de reafirmarse en la defensa de la intimidad relativa a la información relacionada con la salud se habla de intereses generales que pueden constituir una excepción a los derechos del paciente.

La exposición de motivos de la Ley Básica, 41/2002, nos dice que lo anterior se manifiesta como una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. Finaliza la exposición de motivos de la Ley, diciendo que las circunstancias aconsejaron una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínica las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

De la anterior dispersión legislativa no fue ajeno nuestro legislador, de ahí que tratase de dejar constancia, en el apartado 2 del artículo 1 de la Ley 3/2005, las diferentes leyes que serán aplicables a la hora de abordar los derechos y obligaciones de los pacientes.

Segundo. Modifícase o artigo 3. que queda redactado do seguinte xeito:

ARTIGO 3. DEFINICIÓN

1. Para os efectos desta lei, enténdese por consentimento informado o prestado libre e voluntariamente polo afectado para toda actuación no ámbito da súa saúde e unha vez que, reciba a información axeitada, valora-se as opcións propias do caso. O consentimento será verbal, por regra xeral, e prestarase por escrito nos casos de intervención cirúrxica, procedementos diagnósticos e terapéuticos invasores, e, en xeral, na aplicación de procedementos que supoñan riscos ou inconvenientes de notoria e previsible repercusión negativa sobre a saúde do paciente.
2. A prestación do consentimento informado é un dereito do paciente e a súa obtención un deber do médico.
3. O paciente ten dereito a decidir libremente, logo de recibir a información adecuada, entre as opcións clínicas dispoñibles. Así mesmo, ten dereito a negarse ao tratamento, agás nos casos determinados na lei. A súa negativa ao tratamento constará por escrito.

La anterior redacción del artículo 3, modificada, definía el consentimiento informado como *...a conformidade expresa do paciente, manifestada por escrito, previa obtención da información axeitada, para a realización dun procedemento diagnóstico ou terapéutico que afecte á súa persoa e que comporte riscos importantes, notorios ou considerables.* La Ley 41/2002, básica, define el consentimiento *...como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud.*

Nos dice Domínguez Luelmo (5), que la única ley autonómica que contenía una definición del consentimiento informado, con independencia de que en todas las leyes autonómicas se refiriesen de una manera especial a la problemática del consentimiento informado, era la Ley gallega. Si bien el mismo autor ya nos decía que para el legislador gallego sólo se precisaba el consentimiento informado en estos supuestos y no en cualquier intervención en el ámbito de la salud, lo que suponía una contradicción en el espíritu de la ley, y sin olvidar que además de acuerdo con el artículo 5 del Convenio de Oviedo relativo a los Derechos Humanos y a la Biomedicina *...una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.*

La Ley básica, 41/2002, en su artículo 2. Principios básicos nos dice *...toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.* De lo anterior se desprende claramente la necesidad de la modificación efectuada en la definición del consentimiento informado, para adaptarla a la Ley estatal. Así la Ley autonómica 3/2005, de modificación de la Ley autonómica 3/2001, comienza en su preámbulo recordando una vez más como ya la Ley General de Sanidad, 14/1986, pretendió fijar los principios de una nueva relación médico-paciente, alejándose del carácter paternalista para ir cara a una relación basada en el **principio de autonomía de la persona.**

Nadie como Ruiz Vadillo (6), ya fallecido, logró describir el consentimiento informado al decirnos que lo importante era hacer del consentimiento informado un instrumento para la realización de un principio esencialísimo: que la persona sea dueña efectiva de su destino, como corresponde a su infinita dignidad y que esta información sea auténtica, humana, en el sentido de acompañarla del calor debido a algo tan trascendente como son las decisiones en las que puedan estar afectadas la vida, la integridad corporal o la salud física o psíquica. Muchos de los anteriores párrafos fueron recogidos en la Exposición de Motivos de la Ley autonómica 3/2001, de ahí que la definición dada inicialmente al consentimiento informado contravenía el espíritu de la propia norma.

Con relación al apartado 2 del artículo 3 de la Ley 3/2005, **...la prestación del consentimiento informado en un derecho del paciente y su obtención un deber del médico,** el mismo ya aparecía recogido literalmente en el apartado 2.º del artículo 3.1 de la Ley 3/2001 (gallega).

En el período de elaboración y debate parlamentario de la Ley básica estatal, 41/2002, el Grupo Parlamentario Socialista (7) en su Enmienda número 37 propuso añadir dicho apartado en la Ley estatal, no prosperando dicha enmienda. En opinión de Domínguez Luelmo (8), desde luego, el derecho del paciente no se refiere a prestar el consentimiento, sino a ser informado suficientemente con carácter previo, y el deber del médico no es el de obtener la prestación del consentimiento, sino el de informar convenientemente al paciente para que éste pueda emitir libremente el consentimiento y tomar decisiones sobre su propia salud.

Nos dice Sánchez Caro (9), que a la hora de abordar las cuestiones de consentimiento informado y su relación con el principio de autonomía, debemos recordar que existen dos concepciones o modelos distintos en función de dónde coloquemos el eje de la relación médico-paciente. Si lo situamos alrededor del profesional sanitario hablaremos de un modelo vertical, y si lo colocamos en el terreno del paciente, sobre su autonomía personal, se tratará de un modelo horizontal. En el primer caso (el médico como eje de la situación) la información pasa realmente a un segundo plano, porque lo importante es la salud y bienestar del paciente que hay que conseguir a toda costa. Para esta concepción vertical la información es un elemento accesorio que sólo será útil cuando necesitemos de la colaboración del paciente con fines terapéuticos (tomar las píldoras, llevar cierto tipo de vida), pero que no sirve para que este último tome una decisión con suficientes elementos de juicio. En el segundo caso (el paciente como centro de decisión) la información pasa a primer plano y sirve para que pueda adoptarse una decisión con pleno conocimiento de causa. La información es aquí para el consentimiento, para la autodeterminación, para consolidar libremente una voluntad, en este caso la del paciente. Lógicamente, es este segundo modelo el imperante en nuestros días y el que ilumina los textos normativos en el campo médico.

La responsabilidad de informar le corresponde *...al médico responsable del paciente... los profesionales que le atienden durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle (art. 4.3 de la Ley Básica 41/2002)*. El Juzgado de Instancia nº 52 de Barcelona, sentencia del 25 de noviembre de 2004, condenó tanto al médico principal como al cirujano por haber omitido la información de riesgos típicos en laparoscopia (perforación intestinal). Tiene relevancia en la sentencia el hecho de que atribuye la obligación de recabar el consentimiento informado no sólo a la médico responsable del paciente sino también al médico que realizó la intervención quirúrgica en coordinación con la primera. La condena responde no sólo a la información incompleta de riesgos típicos (la perforación lo era entre un 30 y un 70 por ciento de los casos), sino a que no ofreció la posibilidad de no intervenir dado que el tumor no era maligno. Se trata por tanto de un daño moral por no haber respetado la autonomía del paciente y su libertad de elección.

En el apartado 3, se menciona expresamente los derechos del paciente a decidir libremente entre las opciones clínicas

disponibles y **a negarse al tratamiento**. Lo anterior no aparecía recogido en la redacción del antiguo texto, del artículo 3, de nuestra Ley autonómica, si bien ya había sido recogido con los mismos términos en la Ley Básica estatal.

Con independencia de que la regla general en los tratamientos sanitarios es la voluntariedad no debemos de olvidar lo que establece la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública la que nos dice: en su artículo 2 *...las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad, y en su artículo 3 ...con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrán adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarios en caso de riesgo de carácter transmisible*. Si bien, como acertadamente señala Sánchez Caro (10), no cabe disponer dichas medidas cuando la situación pueda ser combatida con procedimientos normales.

En el artículo 5 se cambia la expresión "voluntades anticipadas" por la de "instrucciones previas" en los apartados 2 y 4, se modifican los apartados 1 y 3 y se añaden dos nuevos apartados 5 y 6, quedando redactado de la siguiente forma:

ARTIGO 5. INSTRUCCIÓN PREVIAS

1. Polo documento de instrucción previas, unha persoa maior de idade, capaz e libre, manifesta anticipadamente a súa vontade, co fin de que esta sexa quen de expresala persoalmente, sobre os cuidados e o tratamento da súa saúde ou, unha vez chegado o falecemento, sobre o destino do seu corpo ou dos seus órganos. O outorgante do documento pode designar, ademais, un representante para que, chegado o caso, sirva como interlocutor seu co médico ou co equipo sanitario para procurar o cumprimento das instruccións previas.
3. Non serán aplicadas as instruccións previas contrarias ao ordenamento xurídico, á lex artis, nin as que non se correspondan co suposto de feito que o interesado teña

previsto no momento de manifestalas. Na historia clínica do paciente quedará constancia razoada das anotacións relacionadas con estas previsións.

5. As instrucións previas poderán revogarse libremente en calquera momento deixando constancia por escrito.
6. Co fin de garantir a eficacia, no ámbito da Comunidade Autónoma, das instrucións previas manifestadas polos pacientes, e formalizadas documentalmente, de acordo co disposto neste artigo, crearase un Rexistro Autonómico de Instrucións Previas, adscrito a Consellería de Sanidade, que se rexerá polas normas que regulamentariamente se determinen.

Esta previsión legal responde a la contenida en el artículo 9 del Convenio de Oviedo *...de que sean tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentra en situación de expresar su voluntad.*

La Ley Catalana, 21/2000, fue la primera que en el Estado español abordó este tema, así en el preámbulo de la misma se indica la inclusión de la regulación sobre la posibilidad de elaborar documentos de voluntades anticipadas, lo cual constituyó en su día la novedad más destacada de dicha Ley. La Ley Gallega, en su primera redacción se limitó a copiar el texto catalán, omitiendo de este último la posibilidad de que en el documento la persona pueda también designar a un representante, que es el interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario, para que lo sustituya en el caso de que no pueda expresar su voluntad por sí mismo. Ya en su día (11) criticamos dicha omisión, por entender que la posibilidad de nombrar un representante que, en caso necesario, interprete el documento en su día emitido por el paciente, resulta muy útil ya que reduce los problemas que puedan surgir a la hora de aplicar dicho documento.

Si tratamos de buscar los orígenes del concepto de voluntades anticipadas, lo encontraremos en los Estados Unidos, en los años 70, ya que es ahí donde comienza a mencionarse "living will", "medical directive", "values history", "advance care planning" o "advanced directives", lo que se tradujo inicialmente al castellano como "testamento vital".

Las Comunidades Autónomas que habían legislado con anterioridad a la aprobación de la Ley Básica, sobre esta materia, así: Cataluña (Ley 21/2000), Galicia (Ley 3/2001), Extremadura (Ley 10/2001), Madrid (Ley 12/2001), Aragón (Ley 6/2002), La Rioja (Ley 2/2002)

y Navarra (Ley 11/2002), todas, salvo Madrid, regularon este supuesto bajo la denominación de voluntades anticipadas, tan solo la Comunidad autónoma de Madrid las denominó **instrucciones previas** tal y como con posterioridad lo haría la Ley Básica. Las Comunidades que legislaron con posterioridad, así: Cantabria (Ley 7/2002), País Vasco (Ley 7/2002), Valencia (Ley 1/2003), Islas Baleares (Ley 5/2003) y Andalucía (Ley 5/2003) todas ellas lo hicieron bajo la denominación de voluntades anticipadas, con la peculiaridad de que en Andalucía se recogió como voluntad vital anticipada.

Nos dice Martínez-Pereda (12), que se entiende por testamento vital o biológico aquel que hace una persona para aquella situación en que no sea capaz de expresar su voluntad. No obstante considera que la terminología utilizada para referirse a lo que en los países anglosajones se conoce como "living will" es totalmente desacertada desde el punto de vista jurídico pues las directrices anticipadas ni son testamentos, pues en ellas las personas no disponen de todo o parte de sus bienes para después de la muerte, ni son vitales pues no tienen porque referirse exclusivamente a tratamientos que alarguen la vida. En su opinión las directrices anticipadas surgen para que el paciente no sufra la distansia o agresividad terapéutica y, al mismo tiempo, el médico pueda resguardarse frente a acciones contra él en situaciones muy delicadas.

En la Proposición de la Ley Básica estatal, se recogió inicialmente con la expresión voluntades anticipadas. Si bien en la Enmienda número 123 (13) presentada por el Grupo Parlamentario Catalán, Convergència i Unió, se propuso que se las denominase "voluntades anticipadas sanitaria", por considerar que en el documento se podían recoger además de la negativa a cualquier tratamiento en caso de enfermedad incurable otro tipo de manifestaciones tales como la voluntad de donar o no sus órganos, el deseo de ser incinerado, etc. La denominación "Instrucciones previas" procede del Grupo Parlamentario Popular, concretamente de la Enmienda número 90 (14) quienes manifestaron la necesidad de evitar expresiones angloamericanas *...Además no es habitual en el mundo de la Bioética y el Derecho Sanitario, donde siempre se han utilizado otras expresiones para configurar la realidad a la que hace referencia: instrucciones previas, deseos expresados anteriormente (Convenio de Oviedo), testamentos biológicos, testamentos vitales, etc. En definitiva, lo que hasta ahora se ha hecho en la literatura especializada es trascul turizar la terminología angloamericana, integrándola*

con frases o expresiones que hacen referencia al ámbito de nuestra cultura.

Nos detendremos aquí pero seguiremos analizando las modificaciones realizadas en nuestra Ley autonómica, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, para adaptarla a la normativa estatal.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lamas Meilán, M.M. Comentarios á Lei 3/2001, de 28 de maio, reguladora do consentimiento informado da historia clínica. Cadernos de atención primaria,2003;10:184-190.
2. Sánchez Caro, J. Novedades de la ley de información clínica: análisis, futuro y desarrollo autonómico. Actualidad del Derecho Sanitario, 2003, 93: 313-321.
3. Romeo Malanda, S. Un nuevo marco jurídico- sanitario: La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos de los pacientes II. La Ley 2003; 5740: 1 y ss.
4. Domínguez Luelmo, A. Derecho sanitario y responsabilidad médica. Valladolid: Lex Nova, 2003.
5. Domínguez Luelmo, A. Régimen jurídico del consentimiento informado y la historia clínica de los pacientes en la Ley gallega 3/2001, de 28 de mayo. Revista Xurídica Galega,2001;33: 330.
6. Ruiz Vadillo, E. La responsabilidad y el deber de información ante los Tribunales.Madrid: Instituto de Fomento Sanitario, 1996.
7. Grupo Parlamentario Socialista. Enmienda número 37 en el debate Parlamentario de la Ley Básica estatal, 41/2002, Boletín Oficial de la Cortes Generales,2001;134-14:44.
8. Domínguez Luelmo, A. Régimen jurídico del consentimiento informado y la historia clínica de los pacientes en la Ley gallega 3/2001, de 28 de mayo. Revista Xurídica Galega,2001;33: 330.
9. Sánchez Caro, J. Consentimiento informado y salud. En: Salud pública y Derecho administrativo. Madrid: Consejo General del Poder Judicial,2004:151-201.
10. Sánchez Caro, J. Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002 de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas. Granada: Comares, 2003.
11. Lamas Meilán, M.M. Comentarios á Lei 3/2001, de 28 de maio, reguladora do consentimiento informado da historia clínica. Cadernos de atención primaria,2002;9:39-44.
12. Martínez Pereda, J. M. Documento de voluntades anticipadas. En: VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid, 18 a 20 de octubre de 2001.Asociación Española de Derecho Sanitario.
13. Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió). Enmienda número 123 en el debate Parlamentario de la Ley Básica estatal, 41/2002, Boletín Oficial de la Cortes Generales,2001;134-14:71
14. Grupo Parlamentario Popular. Enmienda número 90 en el debate Parlamentario de la Ley Básica estatal, 41/2002, Boletín Oficial de la Cortes Generales,2001;134-14:61.