

Los menores y la atención sanitaria tras la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente

JM. Antequera Vinagre

Dpto. Desarrollo Directivo y Gestión de Servicios Sanitarios.

Escuela Nacional de Sanidad. Instituto de Salud Carlos III.

Abogado. Consultor Jurídico-Bioético Sanitario. Madrid.

Rev Pediatr Aten Primaria 2003; 5: 459-469

Resumen

El presente artículo desarrolla de forma esquemática los derechos de información y consentimiento informado de la Ley 41/2002 LAP. Esta es una norma básica que afecta al conjunto del Estado, y que supone la regulación del principio de autonomía del paciente, de la historia clínica, la intimidad, etc. Además es una ley que estructura los derechos de información y consentimiento informado en función de la edad. Es una ley que posibilita un marco homogéneo de derechos en la asistencia sanitaria.

Palabras Claves: Menores, Salud, Consentimiento informado, Pediatría.

Abstract

The present paper develops in a schematic way the right to information and informed consent of the Law 41/2002 PAL. This is a basic rule that affects to the whole country, and it regulates the patients' autonomy principle, the clinic history, the intimacy, etc. Moreover it is a Law that gives structure to the rights of information and informed consent taking into account the age of the patient. It is a Law that provides an homogenous frame of rights in medical assistance.

Key words: Minors, Health, Informed consent, Pediatrics.

Los menores en la asistencia sanitaria.

Breve introducción

El pasado 31 de octubre del 2002 el Pleno del Congreso de los Diputados aprobó definitivamente la Proposición de Ley 124/000002 básica reguladora de la

autonomía del paciente, y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Dicha iniciativa legislativa fue publicada en el Boletín Oficial del Estado de fecha 15 de Noviembre del 2002 , y con la definitiva no-

menclatura de 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 (LAP⁽¹⁾), que contó con un amplio consenso a nivel parlamentario que sin duda es un factor legitimador de los contenidos y potencialidades de la norma. La LAP entró en vigor el 16 de mayo de 2003 de conformidad con lo establecido en la Disposición Final Única⁽²⁾.

La primera idea a retener es que se trata de una Ley Básica; esto es, sus previsiones son un mínimo indisponible en el conjunto del territorio español. Esta forma de Ley Básica es un elemento armonizador en un Estado descentralizado políticamente favoreciendo que no existan disparidades esenciales y discriminatorias en función del territorio, por lo tanto las disposiciones legales en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica son de aplicación al conjunto del Sistema Nacional de Salud, con independencia de ello, tanto el Estado como las CCAA adoptarán, en el

ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta ley (de hecho ya existen normas autonómicas sobre la materia que regula la LAP).

Asimismo la LAP en su Disposición Adicional Cuarta, potencia la máxima participación y materialización efectiva del conjunto de derechos y obligaciones.

“El Estado y las comunidades autónomas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes o usuarios con necesidades especiales, asociadas a la discapacidad, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en esta ley”.

La precitada Disposición Adicional Cuarta profundiza en el necesario desarrollo del principio de autonomía, apostando por soslayar y obviar todos los obstáculos o limitaciones personales que cualquier persona pudiera tener, para así posibilitar la plena efectividad de los derechos de los pacientes y usuarios que la ley reconoce; un ejemplo puede ser facilitar a los sordomudos una persona que conociera dicho lenguaje en el desarrollo del derecho de información y consentimiento informado: supuesto extensible a un menor con dicha limitación del lenguaje.

⁽¹⁾ En el desarrollo del artículo utilizará las siglas LAP (Ley Autonomía del Paciente) para referirme al conjunto de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre.

⁽²⁾ Disposición Adicional Única. Entrada en vigor. “La presente Ley entrará en vigor en el plazo de seis meses a partir del día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

La LAP no es ajena a una de las grandes fuentes de conflicto y de inseguridad jurídica de los profesionales sanitarios: los menores, y en coherencia perfila un cuadro de edades para recibir información y prestar válido consentimiento informado. La edad del menor siempre ha sido otro factor de inseguridad en el ámbito de la atención pediátrica, esta ley pretende aclarar el tema jurídico-asistencial de la edad de los menores.

En el menor convergen elementos que singularizan la atención sanitaria:

- No pueden ejercitar muchos derechos en plenitud, sino que deben ser representados.
- Los menores sometidos a tutela de los padres en ocasiones pueden ser afectados por las disensiones en las relaciones entre los padres.
- El Pediatra en muchas ocasiones se puede encontrar con varios interlocutores en un acto asistencial: el menor, el padre, la madre...

La LAP como norma básica debe ser asimilada y puesta en marcha en todos los ámbitos asistenciales; ahora, son las organizaciones sanitarias y los profesionales sanitarios los que deben aunar esfuerzos para que esta ley se materialice en todos y en cada uno de los actos asistenciales.

El gran reto es hacer la ley real y tangible para los profesionales sanitarios y los pacientes y usuarios, en consecuencia surge un obligación legitimadora de las distintas administraciones sanitarias para facilitar todos los instrumentos posibles para que la LAP no genere conflictos o áreas de inseguridad para el conjunto de los profesionales sanitarios.

El pediatra de Atención Primaria como eje fundamental, alrededor del que pivotan el menor, los padres y el valor esencial de la asistencia sanitaria, deben ser receptores positivos de la LAP: la ley no debe ser un obstáculo, sino un factor de seguridad y confort jurídico.

La LAP introduce con nitidez la obligación de todo profesional sanitario de cumplir con las previsiones de dicha ley sobre información y documentación clínica, y al pleno respeto de las libre decisiones adoptadas por el paciente o usuario; así, dichas obligaciones se incrustan en la *Lex artis*, y además, y tal vez más relevante, la plena efectividad de dichos derechos generarán una vis extensiva legitimadora del rol social de los pediatras de Atención Primaria.

Derechos de información, consentimiento informado y menores

Siempre toda acción humana tiene un origen que lo legitima: una causa legiti-

madora. Las leyes no son elementos inertes, sino que poseen unos principios informadores (legitimadores del conjunto) que determina el ulterior desarrollo de cada uno de los artículos; pero, además, dichos principios informadores son orientadores en supuestos de conflictos interpretativos: estos son los principios que todo pediatra de Atención Primaria debe retener.

La ley establece unos principios básicos que informan del resto de las previsiones legales y que son ideas esenciales⁽³⁾:

a) La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda actividad encaminada a obtener, custodiar y transmitir la información y documentación clínica.

En este apartado, se ha de añadir otro principio como es el interés superior del menor sobre cualquier otra consideración.

b) Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes y 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.

⁽³⁾ Artículo 2 LAP.

Se erige en la LAP el pleno control del paciente y usuario de todo el proceso asistencial sanitario; se extiende dicho poder de dirección y control a todo el ámbito de la sanidad: es un derecho fundamental de pleno dominio. En consecuencia, este principio de la LAP es además un mandato general para el conjunto de los profesionales sanitarios del ámbito asistencial, a las administraciones sanitarias, al ámbito de la farmacia y de la industria...

El paciente o usuario con carácter general ha de otorgar siempre su libre, plena y capaz autorización.

c) Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

Este principio deriva del principio de autonomía; el derecho a la negativa a recibir un tratamiento es un ejercicio de un derecho personalísimo, y en esencia es una facultad de no invasión de una esfera íntima y esencial como es el propio cuerpo. No obstante, esta negativa activa una facultad en las organizaciones sanitarias: el alta del paciente⁽⁴⁾. En

⁽⁴⁾ Artículo 21 LAP:

1. En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro .../...

el supuesto de negativa de unos padres a que su hijo, menor representado por ellos, reciba un tratamiento, el facultativo deberá actuar en interés del menor en salvaguarda de su dignidad personal, y por extensión del derecho a la salud.

d) Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

Se configura así una obligación expresa que potencia la necesaria relación de confianza entre el facultativo y los pacientes o usuarios.

e) Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no solo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación

clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

Dicho principio establece un deber que vincula la asistencia sanitaria, al profesional sanitario y al paciente para la plenitud de los derechos de información y documentación clínica y del principio de autonomía. Es un principio que refuerza la legitimación del profesional sanitario.

Sin duda el derecho a recibir información o a prestar consentimiento informado con carácter general en cualquier ámbito de la salud que afecte a un paciente, son derechos básicos; y además, es obligación profesional el pleno desarrollo de los mismo. Sin embargo, hay personas que pueden desear no ser informadas: el no saber como derecho.

La LAP establece un derecho principal que consiste en que toda persona tiene derecho a ejercitar su derecho a no ser informada. Este derecho tiene unos límites que posteriormente se desarrollan.

¿Qué características ha de tener la información?

La información⁽⁵⁾ que se facilite a un paciente o usuario (en nuestro caso, vi-

.../... sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley. El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que se presten en el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Esta circunstancia quedará debidamente documentada.

2. En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oír al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.

⁽⁵⁾ Artículo 4 LAP.

sionar a un menor⁽⁶⁾) debe tener las siguientes características:

1. La información como regla general será verbal, y como mínimo debe constar de la finalidad y de la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias. Siempre se ha de dejar constancia por escrito en la historia clínica de la persona. Los facultativos no deben olvidar de la trascendencia de las anotaciones en la historia clínica, el no hacerlo puede generar responsabilidad jurídica, incluida la disciplinaria.

2. Principio de adaptabilidad de la información. La información será verdadera y comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar sus decisiones de acuerdo a su propia y libre voluntad. Esta previsión legal orienta su fin a evitar formatos estereotipados. En el ámbito de la atención pediátrica este principio y derecho se justifica con mayor intensidad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. En consecuencia el pediatra en Atención Primaria se convierte en tutor y garante del derecho a la información de los menores y padres. Asimismo los demás profesionales sanitarios (ATS/DUE, Fisioterapeutas...) que

le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un proceso concreto también serán responsables de informarle.

¿Quién es el titular de la información?⁽⁷⁾

- Es el paciente. Asimismo serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.
- El paciente, será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal: el menor ha de participar en plenitud en el proceso de información.
- Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho.
- Un límite fundamental, el derecho de información, puede limitarse

⁽⁶⁾ Unirlo con los supuestos de consentimiento por representación.

⁽⁷⁾ Artículo 5 LAP.

por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica⁽⁸⁾.

En este caso:

- Se ha de dejar constancia por escrito en la historia clínica.
- Comunicar la decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Principio de autonomía y consentimiento informado.

Límites y consentimiento informado por representación

Una vez superado la fase de información, debe existir una declaración de voluntad del paciente o usuario en prestar su consentimiento informado⁽⁹⁾.

El consentimiento como regla general será verbal⁽¹⁰⁾. Será por escrito (es decir, se exige un acto formal donde conste la voluntad del paciente) en las siguientes situaciones:

- Intervención quirúrgica.
- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores.

⁽⁸⁾ Según la LAP se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave.

⁽⁹⁾ Artículo 3. Consentimiento informado: 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 afecta a su salud.

⁽¹⁰⁾ Artículo 8 LAP.

- En general, en procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa en la salud del paciente.

La información en los casos precedentes puede complementarse con otros documentos como anexos donde se inserta información suficiente. Si los procedimientos de diagnóstico, pronóstico y terapéuticos se aplican a un proyecto de investigación también deberá ser advertido, y en ningún caso, supondrá un riesgo adicional para su salud.

He indicado que la secuencia en relación con el derecho fundamental (en el sentido de trascendental) a la información es: información+consentimiento informado. Pero antes del acto formal de consentimiento informado, el facultativo (pediatra, en este caso) proporcionará al paciente, la información básica siguiente⁽¹¹⁾:

- Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o

⁽¹¹⁾ Artículo 10 LAP.

directamente relacionados con este tipo de intervención.

- Las contraindicaciones.

El artículo 10.2 LAP establece un cláusula de salvaguarda en interés del paciente, y que prescribe la obligación para el facultativo de ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente. El paciente puede revocar en cualquier momento el consentimiento informado prestado con carácter previo.

Sentado la importancia del máximo respeto del paciente o usuario a la información clínica y al consentimiento informado, es obligado indicar que en la actuación de los profesionales sanitarios y de los gestores de los servicios sanitarios se ha de favorecer la máxima extensión de dichos derechos: dichos derechos son una égida que legitima a toda la organización sanitaria. Sin embargo, todo derecho no tiene un carácter absoluto y una fuerza expansiva sin límite, es por ello, que la propia LAP establece unos límites al consentimiento informado y establece las características que han de concurrir para el supuesto de consentimiento por representación⁽¹²⁾.

⁽¹²⁾ Artículo 9 LAP.

Anteriormente indicaba que la LAP reconoce el derecho a no saber: La LAP recoge la hipótesis de renuncia o rechazo del paciente a recibir información y prestar en consentimiento informado, en este supuesto, cabe respetar la voluntad del paciente a no ser informado, pero con unos límites claros:

- a) Que la salud del paciente exija un conocimiento por parte de este.
- b) En interés de la salud de terceros.
- c) En interés de la colectividad.
- d) Por exigencias terapéuticas del caso.

Dichas limitaciones en el derecho a no saber se justifican a la luz de la protección de otros bienes o derechos merecedores de tutela y protección. En este punto, se ha de tener claro, que la renuncia a recibir información ha de constar documentalmente en la historia clínica, y siempre el consentimiento informado ha de ser firmado (no existe previa información, pero sí el acto formal explícito de aceptación de la intervención).

Los profesionales sanitarios en innumerables ocasiones deben actuar en situaciones guiadas por necesidades vitales de salud donde el rol profesional se exterioriza en toda su intensidad: son los casos donde las circunstancias legitiman obviar o relegar a un segundo plano el proceso información-consentimiento informado. En la exposición pre-

via, la praxis profesional se torna legítima tras un acto formal de aceptación (consentimiento informado); en los supuestos siguientes el facultativo puede llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con el previo consentimiento⁽¹³⁾:

- Cuando exista riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley⁽¹⁴⁾.
- Cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

Estos supuestos de exoneración de la obligación de tutelar el consentimiento informado por los profesionales sanitarios en interés del paciente es muy coherente en el marco de la complejidad en la asistencia sanitaria, dejando al facultativo un ámbito para tutelar un derecho fundamental como son la vida y la integridad física.

⁽¹³⁾ Artículo 9.2 LAP.

⁽¹⁴⁾ En este supuesto, una vez adoptadas todas las medidas pertinentes de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

El consentimiento informado por representación

Cuando el paciente o usuario puede tomar decisiones por sí mismo y está en pleno uso de sus facultades cognitivas y volitivas, los derechos de información y consentimiento informado pueden ser ejercitados por su titular en plenitud; pero, en ocasiones esto no es posible, en consecuencia, serán otras personas quienes sean receptoras del derecho de información y consentidoras del derecho al consentimiento informado: estamos ante los supuestos de consentimiento informado por representación.

Son supuestos de consentimiento informado por representación:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación⁽¹⁵⁾.

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este supuesto el consentimiento lo dará el representante legal del

⁽¹⁵⁾ Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

menor, si el menor, tiene doce años cumplidos debe ser escuchado.

Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados (judicialmente), pero emancipados o con 16 años cumplidos, no cabe prestar consentimiento por representación. Este supuesto, admite una excepción: "en el caso de actuación de grave riesgo, según el criterio facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de decisión correspondiente".

La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya de atender, siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente (menor)

participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Tabla I.

Conclusión

La LAP es una Ley importante, cuya verdadera dimensión y trascendencia se objetivará si consigue ser una ley real, próxima y activa, además de beligerante en la salvaguarda de los derechos de pacientes y usuarios; y asimismo, esta cualidad proactiva debe crear un marco de sosiego y confort jurídico para el conjunto de profesionales sanitarios.

La citada ley también establece un marco jurídico en relación con el papel que deben jugar con menores en la asistencia sanitaria; los pediatras en Aten-

Tabla I. Supuestos de consentimiento por representación

Regla general: En el caso del menor que no sea capaz intelectual ni emocionalmente de conocer el alcance de la intervención, prestarán consentimiento sus representantes legales. No obstante:

- Si tiene cumplidos 12 años: debe ser oído.
- Si está emancipado o ha cumplido 16 años: no cabe el consentimiento por representación, será el menor quien otorgue el consentimiento. (En actuaciones de grave riesgo –según criterio facultativo– los padres serán informados y su opinión tomada en consideración).

Los menores incapacitados judicialmente serán sus representantes legales quienes presten consentimiento.

Ideas básicas-guía:

1. El consentimiento por representación debe estar orientado siempre a favor del menor y de su dignidad personal.
El interés del menor como paradigma de *lex artis*.
2. El menor participará en lo posible (según valoración del pediatra) en la toma de decisiones en el proceso asistencial.
3. La información clínica será comprensible y adecuada. Criterio extensible a los padres.

ción Primaria deben conocer, entender y dinamizar los contenidos de la ley; este esfuerzo ha de ir unido con acciones de las administraciones sanitarias.

La LAP desarrolla otros aspectos importantes como son los derechos relacionados con la historia y documentación clínica, las instrucciones previas, la intimidad y la confidencialidad, etc. Estos derechos deben ser armonizados y adaptados al caso concreto cuando se trate de menores. A continuación (ver sección Documentación Básica en pág. 149) se insertan unos textos articulados (extractos) que pueden ayudar a entender en su conjunto los de-

rechos de los menores en relación con la asistencia sanitaria: más cuando surgen conflictos o dudas en pautas de actuación. Ninguna ley es plena en el sentido de regular todos los supuestos de hecho o problemas que se pueden generar, es por ello, que el futuro nos exigirá realizar frecuentes relecturas de la ley; sin embargo, el pediatra de Atención Primaria es ante todo pediatra, su propia tutela y legitimación profesional se refuerza actuando conforme a su naturaleza profesional. Nunca se debe olvidar la siguiente máxima: el bien del menor como interés superior a proteger.

