

Profundizando en...

Consentimiento informado, historia clínica e instrucciones previas



Todos sabemos la importancia que tiene el respeto a la dignidad de la persona, a la autonomía de su voluntad y a su intimidad. Estos derechos cobran una especial relevancia en el ámbito de la salud, especialmente en la relación que se establece entre el paciente y los profesionales sanitarios. Las herramientas fundamentales que garantizan a las personas la toma de decisiones sobre su salud son: el consentimiento informado, la historia clínica y las instrucciones previas.

¿Qué es el consentimiento informado?

La vigente Ley 41/2002 considera que el consentimiento informado es la conformidad voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades, después de recibir información adecuada para que tenga lugar una decisión que afecta a su salud.

La información es indispensable para que el paciente pueda dar su consentimiento y, a la vez, legitima la intervención de los profesionales sanitarios sobre el paciente. Por otro lado, exigir una información adecuada supone también que el paciente haya transmitido al medio sanitario información leal y veraz.

Debe considerarse parte del consentimiento informado el proceso de la relación médico-paciente, por el que el paciente recibe del médico información suficiente, en términos comprensibles, que le permite participar voluntariamente, conscientemente y activamente en la toma de decisiones respecto a su enfermedad.



¿Cuáles son los fundamentos del consentimiento informado?

1. Es un derecho del paciente que forma parte del acto médico.
2. Es un proceso de comunicación continuado entre el médico y el paciente.
3. Es necesario para cumplir con los deberes éticos y legales.
4. Está basado en el respeto a la dignidad del paciente y a su libre autonomía.
5. Es una toma de decisión basada en la información recibida por el paciente.
6. Es garantía para que el paciente intervenga en la toma de decisiones sobre su salud.
7. Es un elemento de seguridad clínica.

Excepciones al consentimiento informado

De acuerdo con la ley, hay situaciones en las que los facultativos podrán actuar sin contar con el consentimiento de los pacientes. Se trata de casos excepcionales que enumeramos a continuación:

- Cuando exista un riesgo para la salud pública, y no sólo por motivos sanitarios sino también por motivos de seguridad pública, por prevención de infracciones penales y por protección de derechos y libertades de las demás personas. Debe comunicarse a la autoridad judicial en el plazo de 24 horas cuando se disponga el internamiento obligatorio de personas.
- Cuando exista un riesgo inminente y grave para la integridad física o psíquica del enfermo y sea imposible conseguir su autorización. Si es posible, se consultará a sus familiares.

El paciente tiene derecho a negarse a ser informado, pero tal renuncia ha de constar por escrito.

¿Sobre qué se debe informar?

Para obtener el consentimiento informado del paciente por escrito, el facultativo le debe facilitar información básica, concreta y completa de los siguientes aspectos:

- En qué consiste la actuación.
- Las consecuencias más importantes que la intervención origina con seguridad.
- Los beneficios de la intervención sobre la salud del paciente.
- Los riesgos personalizados de cada paciente, en particular dependiendo de sus circunstancias personales o profesionales.
- Los riesgos probables de la intervención en condiciones normales.
- Las contraindicaciones que pueda haber.
- Las posibles alternativas terapéuticas al tratamiento que se propone.

Profundizando en...

Las excepciones a la información son dos:

1. “Necesidad terapéutica” significa que el médico puede omitir información cuando, por razones objetivas, considere que ésta puede perjudicar el estado de salud del paciente de forma grave. El médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a los familiares.
2. Cuando el paciente haya ejercido su derecho a no ser informado.

¿Quién da la información?

La información médica la dará siempre el médico responsable del paciente, así como cualquier profesional que le atienda durante el proceso asistencial o le aplique una técnica o un procedimiento concreto.

En algunas Comunidades Autónomas, se establece la figura del enfermero responsable como persona idónea para transmitir información en determinadas actuaciones que se realicen en el campo de la enfermería.

La información al paciente no se puede delegar ni realizar por el personal administrativo.

¿A quién se da la información?

El titular del derecho a la información es el paciente, pero las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, también podrán recibir información en la medida que lo permita el paciente de manera expresa o tácita.

El paciente puede ejercitar su derecho a no ser informado o a estar informado hasta donde él quiera, y designar a un familiar o persona próxima para que reciba la información que él no desee conocer.

En algunos casos, el paciente no puede recibir la información (por ejemplo si está inconsciente) y en otros, aunque reciba la información, no puede otorgar el consentimiento. Estamos hablando de casos de:

1) Menores:

- Menores de 12 años: decide el representante legal.
- Mayores de 12 años: decide el representante legal, pero se ha de escuchar la opinión del menor.
- Mayores de 16 años o emancipados: decide el menor con carácter general. Cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.



- Para la interrupción voluntaria del embarazo de menores de edad o personas con capacidad modificada judicialmente será preciso, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales. En este caso, los conflictos que surjan en cuanto a la prestación del consentimiento por parte de representantes legales, se resolverán de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil.
- Para supuestos de reproducción asistida, donación de órganos, ensayos clínicos y cirugía de reasignación de sexo, el sujeto debe haber cumplido los 18 años y prestar su consentimiento.

2) Paciente incapacitado:

- Paciente incapaz de tomar decisiones según apreciación del facultativo, o que su estado físico o psíquico no le permitan hacerse cargo de su situación. Prestará el consentimiento su representante legal y, si carece de él, las personas vinculadas por razones familiares o de hecho.
- Paciente incapaz en virtud de declaración judicial. Decide el representante legal.

Incluso en casos de menores e incapacitados, el paciente debe ser informado de acuerdo con sus posibilidades de comprensión y se tendrá también que cumplir el derecho de informar a la persona que le pueda representar, bien sea su representante legal o la persona vinculada al paciente por razones familiares o de hecho.

3) Paciente inconsciente:

- Si la situación del enfermo permite una demora en la actuación, se debe esperar a que el paciente recupere la consciencia o tratar de localizar a los familiares para que tomen la decisión que proceda.
- Si se requiere una actuación inmediata, el médico obrará bajo su criterio profesional amparado en el estado de necesidad.

En todo caso, la prestación del consentimiento por representación deberá ser adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre a favor del enfermo y con respeto a su dignidad personal.

¿Cuándo se da la información?

1. La información ha de darse antes de la acción clínica. La información se ha de facilitar con el tiempo suficiente a la práctica del procedimiento médico o quirúrgico para que el paciente pueda entender, analizar, reflexionar, valorar las opciones que se le proponen y poder tomar una decisión y consentir sobre ello.
2. La información ha de ser continuada, es decir, se debe ofrecer durante todo el proceso asistencial.

Profundizando en...

¿Cómo se da la información?

El paciente debe recibir una información:

- Clara: debe de expresarse en términos comprensibles.
- Útil, correcta y concreta. Un exceso de información puede ser contraproducente en algunos casos.
- Verídica. Sin cambiarla ni recortarla y sin crear falsas expectativas.
- Adecuada a las necesidades del enfermo.



¿De qué forma se facilita la información?

Normalmente, la información se facilita verbalmente y el consentimiento se otorga de igual forma, aunque se debe dejar constancia de ello en la historia clínica. La ley exige que el consentimiento se realice por escrito en los siguientes supuestos:

1. Intervención quirúrgica.
2. Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores.
3. Aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

En el contenido del documento de consentimiento, debe constar, al menos, los siguientes datos:

- Identificación del médico y del paciente.
- Descripción de la actuación clínica.
- Consecuencias relevantes que la intervención origina con seguridad.
- Descripción de los riesgos típicos.
- Descripción de riesgos personalizados.
- Constancia de que el paciente está informado.
- Mención de la posibilidad de revocar o cambiar de decisión.
- Fecha y firma del paciente y del médico.

¿Dónde se da la información?

El espacio físico en el que tenga lugar el proceso de información deberá ser el adecuado para respetar el derecho a la intimidad, facilitarle el ejercicio del principio de autonomía y favorecer la confianza en la relación entre el médico y el paciente.



¿Qué es la historia clínica?

Legalmente, se define como el “conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos en el ámbito de cada centro” (art. 14, Ley 41/2002, de 14 de noviembre).

Se puede resumir diciendo que es la documentación médico- legal en donde queda registrada toda la relación del personal sanitario con el paciente, todos los actos y actividades médico-sanitarias realizadas y todos los datos relativos a la salud del paciente.

¿Cuál es la finalidad de la historia clínica?

La finalidad fundamental de la historia clínica es facilitar la asistencia sanitaria al paciente, pero podemos enumerar los objetivos de forma más detallada:

- Recoger los datos que permitan el conocimiento veraz y actualizado sobre el estado de salud o enfermedad de la persona que recibe asistencia sanitaria.
- Servir como fuente de información a todos los profesionales que componen el equipo asistencial de un paciente o de otros profesionales cuando el paciente cambie de médico.
- Servir para elaborar informes o certificados o como prueba para jueces o tribunales.
- Aplicaciones de tipo científico.

¿Cuál es el contenido y características de la historia clínica?

El contenido de la historia clínica incluye:

- Número de identificación. Nombre y apellidos del paciente. Fecha de nacimiento. Sexo. Residencia habitual. Procedencia del enfermo: domicilio, servicio de urgencias, centro de salud, etc.
- Autorización del ingreso. Unidad o servicio donde se encuentra ingresado el paciente. Informe de urgencias.
- Antecedentes familiares. Antecedentes personales: vacunas. Exploración física. Antecedentes alérgicos. Transfusiones previas. Evolución.
- Órdenes médicas. Hoja de interconsulta. Informes de exploraciones complementarias.
- Consentimiento informado. Informe de anestesia. Informe de quirófano. Informe de anatomía patológica. Informe y evolución de cuidados de enfermería. Aplicación terapéutica de enfermería. Gráfico de constantes. Informe clínico de alta.
- Si es necesario, actuación judicial.

Cuando se trate del nacimiento, la historia clínica incorporará además los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten en su caso, necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre.

Profundizando en...

¿Cómo debe ser la historia clínica?

Para ser útil, la historia clínica tiene que ser:

1. Completa, ordenada, inteligible y precisa.
2. Respetuosa, que no contenga comentarios que puedan herir al paciente o a otros profesionales.
3. Veraz.
4. En el soporte más adecuado para su gestión y conservación.
5. Única e integradora de los datos de un determinado paciente, al menos en cada institución asistencial.

La propiedad de la historia clínica

Hay diferentes opiniones sobre a quién corresponde la propiedad de la historia clínica:

- Propiedad del centro sanitario, ya que corresponde a éste la conservación de todos los documentos y es, además, el que aporta los materiales (carpetas, hojas de informes, sobres, etc.)
- Propiedad del facultativo, ya que es el que redacta el contenido de la historia y es, por tanto, el creador intelectual de la misma.
- Propiedad del usuario, porque los datos que se incluyen en la historia clínica conciernen a la identidad, salud e intimidad del mismo.
- En cualquier caso, lo más adecuado es decantarse por una opinión integradora, es decir, que el material físico corresponda al centro médico, la autoría de los comentarios o criterios a los profesionales y que, al paciente, le corresponda la posibilidad de acceder a la documentación de la historia clínica e, incluso, obtener copia de los datos que figuran en ella.

Quién tiene acceso a la historia clínica

Es un derecho del ciudadano reconocido en la ley. Sin embargo, existen tres limitaciones:

- 1) No puede acceder a la información que afecte a cuestiones íntimas de terceras personas y que consten en la historia clínica por interés terapéutico del paciente, ya que perjudicaría a la confidencialidad de estas terceras personas.
- 2) Tampoco se tiene acceso a las opiniones, anotaciones personales o subjetivas que hayan realizado los profesionales y que no tengan ninguna trascendencia clínica.
- 3) También se limitará el acceso a aquellos extremos referidos al mismo paciente y cuyo conocimiento pueda objetivamente perjudicar de manera grave su salud (necesidad terapéutica).



¿Pueden acceder a la historia clínica los familiares del paciente?

No pueden acceder si el paciente es capaz y consciente, salvo que obtengan su autorización. El cónyuge también necesitará esta autorización. En el caso de incapacidad o inconsciencia, tendrá que valorarse su necesidad y si aporta algún beneficio para el paciente que sus familiares tengan acceso a la historia.

En el caso de que el paciente haya fallecido, los familiares tendrán derecho a acceder a la historia clínica, siempre y cuando el paciente no dejara dicho lo contrario.

¿Pueden acceder a la historia clínica terceras personas?

Depende de si pertenecen o no al ámbito asistencial. En caso de pertenecer al ámbito asistencial, pueden acceder sin duda los facultativos encargados de la asistencia al enfermo. También científicos o investigadores o por la inspección sanitaria, con acceso limitado, naturalmente, al objeto y contenido estricto de su función. Si no pertenecen al ámbito asistencial, no pueden acceder salvo que haya autorización del titular.



Hay una excepción: en el caso de que la historia clínica sea solicitada por un tribunal de justicia, el acceso judicial debe de limitarse a los fines del caso que se esté enjuiciando.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las administraciones sanitarias podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

Conservación y custodia de la historia clínica

Según establece la ley, cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte (papel, audiovisual, informático o de otro tipo), garantizando su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

La historia clínica tiene que ser conservada en el centro sanitario al menos durante los cinco años después de la última vez que se ha atendido al paciente.

Profundizando en...

Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud. Por ello, los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar este derecho en la custodia de la historia clínica.

Los datos de la historia clínica relacionados con el nacimiento del paciente, incluidos los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que en su caso resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, no se destruirán, trasladándose una vez conocido el fallecimiento del paciente, a los archivos definitivos de la Administración correspondiente, donde se conservarán con las debidas medidas de seguridad a los efectos de la legislación de protección de datos.

La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales. Asimismo cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

¿Qué son las instrucciones previas?

Las instrucciones previas son el documento por el que, una persona mayor de edad y con capacidad, libremente manifiesta anticipadamente su voluntad, con el objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresar o adoptar decisiones.

Las instrucciones previas (término jurídico) también se conocen con el nombre de voluntades anticipadas o testamento vital.

La voluntad del paciente puede referirse a:

- Los cuidados y tratamientos médicos que pueda recibir en situaciones críticas e irreversibles para su vida o en el supuesto de incapacidad por enfermedades como el Alzheimer.
- El destino de su cuerpo y sus órganos en caso de fallecimiento.
- Las instrucciones previas no pueden contener peticiones que sean contrarias a la ley o a principios básicos de la práctica médica, como, por ejemplo, el caso de inducción o cooperación al suicidio.

Esta voluntad expresada por el paciente debe ser respetada por los médicos, profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias.

La persona que otorgue las instrucciones previas puede designar a un representante para que, llegado el caso, sirva de interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario que le atienda y así procurar su cumplimiento.





Cuáles son las ventajas de hacer las instrucciones previas

Las ventajas de realizar instrucciones previas se refieren, sobre todo, a los efectos positivos que producen tanto en el paciente como en su entorno:

1. El paciente tiene la capacidad de controlar el tipo de asistencia médica que va a recibir.
2. Los médicos se sienten moral y legalmente amparados ante la toma de decisiones difíciles.
3. Los familiares están más seguros porque el tratamiento de la enfermedad se corresponde con el deseo del paciente.

En general, favorece la comunicación, la participación y la satisfacción del paciente.

Cuándo se puede hacer las instrucciones previas

Las instrucciones previas se pueden hacer en cualquier momento, siempre que la persona se encuentre en plenas facultades de decisión.

Es muy importante señalar que:

- Las instrucciones previas pueden ser modificadas en cualquier momento por la persona que las otorgó, dejando constancia por escrito.
- Mientras el enfermo conserve su capacidad, su voluntad (aun- que ésta la exprese verbalmente y no por escrito) siempre prevalecerá incluso sobre las decisiones que anteriormente hubiese hecho constar en el documento de instrucciones previas.

Cómo se hacen las instrucciones previas

Las instrucciones previas siempre deben constar por escrito.

Dependiendo de la Comunidad Autónoma, puede hacerse ante notario, ante testigos (personas mayores de edad y sin relación familiar o económica con el declarante). En el caso de la Comunidad Autónoma de Madrid, también se puede hacer ante un funcionario y se admite un representante interlocutor.

Por supuesto, antes de inscribirse en el registro nacional, se debe realizar la inscripción en el registro de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Puede dirigirse al servicio de atención al paciente de su hospital o centro de salud, donde podrán informarle sobre su formalización.

Profundizando en...

Es fundamental que las instrucciones previas estén incluidas en la historia clínica para que el médico tenga constancia de su existencia y conozca el contenido de las mismas.

Límites para cumplir con las instrucciones previas

Como ya hemos mencionado anteriormente, no se puede aplicar unas instrucciones previas que sean contrarias a la ley. Es necesario distinguir claramente algunas decisiones:

- No adoptar medidas extraordinarias que prolonguen innecesariamente la vida del enfermo terminal.
- Declaración libre del paciente sobre la limitación del esfuerzo terapéutico encaminada a que no se apliquen determinados medios.
- Adoptar medidas que alivien el sufrimiento del paciente terminal (cuidados paliativos), aunque, a veces, ello suponga acortar el tiempo de supervivencia.
- Actos o medidas que tienen como objetivo que se produzca la muerte del paciente (eutanasia activa directa).

Las instrucciones previas pueden recoger voluntades sobre los tres primeros supuestos, pero nunca del cuarto, ya que es contrario a la ley.

Fuente: Fundación Leucemia y Linfoma

Actualización: Menudos Corazones