

## Documento final del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica

### *Final Document of the Group of Experts on Clinical Information and Documentation*

#### Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica<sup>1</sup>

---

#### INTRODUCCIÓN

El Subsecretario de Sanidad y Consumo, ante la necesidad de desarrollar los derechos de los ciudadanos en materia de información y documentación clínica, expresados inicialmente en la Ley General de Sanidad, decide crear un Grupo de Trabajo encargado del estudio de los avances producidos en su definición, así como la propuesta de desarrollo futuro.

El objetivo de este estudio consistía en fijar criterios que, con el adecuado rango normativo, permitiesen clarificar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los facultativos, los pacientes y las propias instituciones sanitarias integradas en el Sistema Nacional de Salud, en este ámbito.

El Grupo de Expertos, constituido por las personas reseñadas al final del documento, se configuró a partir de las que fueron invitadas por su reconocido prestigio en el campo de la Información y Documentación Clínica, de la Ética y del Derecho, para conseguir una visión interdisciplinar amplia que permitiese tener un cuenta todas las perspectivas. El Subsecretario de Sanidad y Consumo invitó también a todas las Comunidades Autónomas a colaborar en dicho grupo, mediante la participación en el mismo de expertos en el tema, que

podiesen ofrecer la visión de los distintos Servicios de Salud.

La primera reunión tuvo lugar el día 16 de junio de 1997. En la misma se estableció el repertorio de temas a considerar, que fueron los siguientes:

- Información clínica (incluyendo información para el consentimiento informado).
  - Información para proyectos docentes y de investigación.
  - Historia clínica.
  - Información al usuario.
  - Certificados acreditativos del estado de salud.
  - Constatación del proceso (informe de alta).
  - Información y documentación clínica informatizada.
- A continuación, uniendo por afinidad cada una de estas materias, se constituyeron 3 subgrupos de trabajo encargados de su desarrollo.
- Los subgrupos de trabajo fueron los siguientes:
- Información clínica
  - Información de la Historia Clínica
  - Información no clínica al usuario

1. Ver página 376.

Los trabajos se desarrollaron en paralelo, combinando sesiones individuales de cada grupo con las plenarias, alcanzando finalmente un documento de consenso el día 26 de noviembre de 1997.

## LA INFORMACIÓN CLÍNICA

### 1. Introducción

Cuando se habla del deber de información clínica se tiende a identificar tal exigencia con la explicación al paciente de todos aquellos extremos que son necesarios para que éste pueda emitir un consentimiento válido en relación con su tratamiento (consentimiento informado). Sin embargo, cada vez está más ampliamente asumido por profesionales sanitarios y juristas que el deber de información clínica presenta una doble vertiente, según su función. Por un lado está el deber de información como presupuesto del consentimiento informado y, por otro, el deber de información como presupuesto indispensable de un tratamiento óptimo.

La información como derecho autónomo del paciente se configura como aquel derecho a conocer la información disponible, en términos adecuados, comprensibles y suficientes sobre su diagnóstico, pronóstico y tratamiento, sin estar orientados a otro fin que el conocimiento por el paciente de su proceso. Dentro de este último se encuentra lo que se denomina deber de información terapéutica que no es más que aquella información obligada por las necesidades del tratamiento.

Aún cuando la información como presupuesto del consentimiento informado constituye el núcleo esencial de la información clínica, por cuanto la información en el proceso clínico está orientada fundamentalmente a la toma de decisiones en relación con el tratamiento, no debe menospreciarse el valor de la información terapéutica para alcanzar la colaboración necesaria del paciente (o de terceros) en aras al éxito del tratamiento.

### 2. Consideraciones Generales

El artículo 10 de la Ley General de Sanidad (LGS) constituye en este momento el marco normativo general más importante

en relación con la información clínica. Asimismo, es de aplicación en el ámbito sanitario la Ley Orgánica 5/1992, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal (Lortad). Este marco normativo puede y debe ser armonizado con los artículos 5 a 9 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa firmado en Oviedo en abril de 1997, aún pendiente de su ratificación por las Cortes Generales y publicación en el Boletín Oficial del Estado.

La poca concreción de los apartados 10.5 y 10.6 de la LGS en relación a los elementos y formas de información a los que deben atenerse los profesionales sanitarios ha provocado inseguridad entre los mismos. Dicha inseguridad ha aumentado ante la diversidad de interpretación de estos criterios por parte de los tribunales.

Se plantea entonces el dilema de si debe o no emitirse una norma jurídica que sienta una serie de pautas claras que unifiquen mínimamente los elementos, cantidades y formas de información. La producción de una norma tal tiene sus ventajas e inconvenientes. La principal ventaja es que dará luz y seguridad a toda la sociedad, incluidos los propios profesionales sanitarios. Sus principales peligros son dos.

Uno, que los profesionales sanitarios lo vivan como una agresión e intromisión en el mundo de las relaciones con sus pacientes. Dicha concepción como "agresión" suele provenir de la dificultad que tienen los profesionales para comprender que sus deberes para con sus pacientes ya no los establecen unilateralmente ellos desde dentro del propio colectivo sanitario, como la tradición deontológica venía haciendo hasta ahora, sino que existe un cambio cultural dirigido a dar mayor protagonismo al paciente. Pues bien, la información clínica y el respeto al consentimiento informado constituyen algunos de esos deberes. Pero que eso sea así no quiere decir que los profesionales lo vivan así, por lo que es importante tener muy en cuenta el segundo peligro.

Este segundo peligro es pensar (las Administraciones e instituciones sanitarias) que con hacer una norma jurídica se

va a solucionar el problema de la información clínica y, por extensión, del consentimiento informado. Esto sería ingenuo e irresponsable. El problema de la información clínica no es tanto un problema legal, como un problema de cambio de paradigma en las relaciones sanitarias. Y el aprendizaje de esta nueva relación exige cambios de mentalidad en los profesionales que no se consiguen sólo "a golpe de decreto", sino mediante la implantación de medidas educativas, formativas y de participación de los profesionales. Esto es imprescindible para evitar que algunos profesionales interpreten el consentimiento informado como instrumento para una medicina a la defensiva.

Dicha norma podría regular, asimismo, otros ámbitos cuyas disposiciones requieran adaptaciones a la normativa comunitaria y a diversas normas sectoriales (técnicas de reproducción asistida, donación y utilización de embriones, trasplantes, etc.)

No parece haber dudas acerca del rango legal que dicha norma debe tener, en atención a los derechos fundamentales afectados. Dicha norma, además de aquellos elementos nucleares relativos a la información sanitaria debe incorporar aquellos otros que permitan su adaptación a las peculiaridades y a la idiosincrasia de las distintas comunidades, colectivos y centros.

En todo caso, la promulgación de esta norma legal, no excluye, antes al contrario, debe verse fortalecida, por la emisión de guías y protocolos por parte de las Administraciones responsables de los Servicios de Salud que, con el consenso de las corporaciones profesionales y las sociedades científicas, establezcan pautas de actuación y recomendaciones que permitan orientar a los profesionales sanitarios en su quehacer diario, teniendo en cuenta las peculiaridades propias de cada centro y aun las circunstancias de cada paciente.

Ha de tenerse en cuenta que el derecho a la información de los pacientes y todos los presupuestos mencionados anteriormente no afectan únicamente al ámbito de la medicina pública, sino que son de aplicación, en igual manera, al ámbito asistencial privado.

### **3. La información como presupuesto del consentimiento informado**

Resulta difícil separar la información clínica del contexto ético y jurídico que le da sentido, que no es otro que el del consentimiento informado entendido como un proceso de interacción entre sanitario y usuario destinado a tomar decisiones clínicas. De hecho no son menos problemáticos que la información -en este momento en nuestro país- otros componentes de la teoría del consentimiento informado, como la voluntariedad del sujeto, los elementos de evaluación de su capacidad para tomar decisiones, la aplicación de excepciones como peligro para la salud pública o urgencia, o la complejidad de las decisiones de representación. De hecho, cualquier medida tendente a mejorar la información clínica debe aplicarse teniendo en cuenta su profunda imbricación con el resto de los elementos que conforman el consentimiento informado.

La información clínica forma parte, también en buena medida, del proceso de participación activa de los pacientes o usuarios en la toma de decisiones clínicas. En este sentido, lo primero que hay que señalar es que la información constituye un proceso de relación y es, por tanto, un proceso dialógico, hablado, en el cual se produce una continua interacción e intercambio de información entre el sanitario y el paciente. Es quizás en este sentido genérico y relacional en el que debería interpretarse el término "información completa y continuada" de la LGS. Podría decirse que desde este punto de vista el criterio de información a aplicar en la relación clínica es siempre "subjetivo", es decir, a un paciente hay que proporcionarle toda la información que necesite para tomar una decisión. El asunto estriba pues en aprender a detectar las necesidades y deseos de información, en mantener una actitud abierta y despierta en este sentido, en saber hacer y recibir preguntas, etc. Así se conforma la información "adecuada" de la que habla el artículo 5 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina.

Pero la cuestión más preocupante, y la que genera la mayor parte del conflicto es que el artículo 10.5 de la LGS no sólo habla

de información "completa y continuada" en relación de la información verbal, sino también a la escrita. Y esto es imposible de aplicar en la práctica clínica. En lo que sigue utilizaremos el término "intervención" para referirnos a todo acto médico que se realiza sobre el cuerpo de un paciente con el fin de diagnosticar o tratar un proceso patológico.

Antes que nada debemos distinguir entre "de qué debemos informar" y "cuánta información hay que dar".

### 3.1. De qué debemos informar:

Un formulario escrito de consentimiento informado debe respetar, al menos, los siguientes criterios de información:

- a) Naturaleza de la intervención: en qué consiste, qué se va hacer.
- b) Objetivos de la intervención: para qué se hace.
- c) Beneficios de la intervención: qué mejoría espera obtenerse.
- d) Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no hacer la intervención.
- e) Alternativas posibles a la intervención propuesta.
- f) Explicación breve del motivo que lleva al sanitario a elegir una y no otras.
- g) Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.

### 3.2. Cuánta información hay que dar:

Más específicamente, en relación a la información sobre riesgos en los formularios escritos de consentimiento informado, debe ser la siguiente:

- a) Consecuencias seguras de la intervención.
- b) Riesgos típicos de la intervención: aquellos cuya producción deba normalmente esperarse, según el estado y conocimiento actual de la ciencia.
- c) Riesgos personalizados: aquellos que se derivan de las condiciones peculiares de la patología o estado físico del sujeto, así como de las circunstancias personales o profesionales relevantes.
- d) Contraindicaciones

e) Disponibilidad explícita a ampliar toda la información si el sujeto lo desea.

Según la interpretación doctrinal mayoritaria, incluyendo la jurisprudencia, esta información debe ampliarse al máximo cuando la intervención es "no curativa". El problema es que en la realidad clínica resulta cada vez más difícil diferenciar entre intervenciones "curativas" y "no curativas". Resulta imprescindible que toda la información se redacte en un lenguaje asequible y comprensible para el paciente, despojado en lo posible de tecnicismos. Las técnicas de análisis de la legibilidad que se están validando en nuestro país pueden ser un instrumento útil para evaluar qué grado de comprensión de los formularios de consentimiento informado tendrá el ciudadano medio.

Resulta controvertido el uso de "porcentajes numéricos" en la expresión de riesgos. Por una parte otorgan precisión a la información, pero por otra la vuelven más incompresibles para los pacientes porque no tienen costumbre de manejo de lenguajes probabilístico. Además, la "relevancia estadística" no se correlaciona siempre necesariamente con la "relevancia clínica". También es importante señalar que dependiendo del lugar de obtención de dichos porcentajes (literatura científica, casuística del Sistema Nacional de Salud, del hospital, o de un facultativo concreto), éstos pueden resultar muy dispares. Por otra parte, la traducción de porcentajes numéricos en expresiones lingüísticas como "muy frecuente", "raro", etc, es también problemática porque no hay consenso sobre su significado exacto: ¿qué significa "excepcional" en términos probabilísticos? Con carácter general, se evitará el uso de porcentajes.

### 3.3. Cuándo debe utilizarse la información escrita

Una vez dilucidada la cuestión de los criterios y estándares se plantea ahora la cuestión de clarificar en qué intervenciones debe utilizarse la información escrita.

En primer lugar, debemos insistir en que la historia clínica sigue siendo el lugar físico por antonomasia para registrar procesos de información y consentimiento, aunque los profesionales no suelen enten-

derlo así. De hecho debería recomendarse a los profesionales que adquirieran el hábito de incluir en las hojas de "evolución clínica" comentarios y anotaciones acerca de aquello que hablan con sus pacientes. Además de ser un signo de calidad, tiene valor probatorio a efectos jurídicos.

En segundo lugar, sería conveniente especificar algunos criterios que indiquen cuándo una intervención es susceptible de tener formulario escrito de consentimiento informado. Podrían ser los tres siguientes, vinculados todos ellos a las peculiaridades del procedimiento diagnóstico o terapéutico en cuestión:

a) Aquellos procedimientos que sean invasores requieren el uso de formularios de consentimiento informado. El problema es definir qué se entiende por procedimiento "invasor".

b) Aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos que supongan riesgos e inconvenientes, notorios y previsibles, no inherentes a la actuación clínica (per se), que repercutan de manera importante en las actividades de la vida cotidiana.

c) Cuanto más dudosa sea la efectividad de un procedimiento diagnóstico o terapéutico más necesario es desarrollar cuidadosos procesos de información y consentimiento y, por tanto, más necesario el uso del soporte escrito.

En cualquier caso, el concretar finalmente los procedimientos susceptibles de formulario escrito de consentimiento informado es una cuestión que debe dejarse a recomendación de las Administraciones, las Sociedades Científicas, los Comités Asistenciales de Ética, las Instituciones, etc. Y en última instancia es una decisión y una responsabilidad de los propios profesionales.

#### 3.4. *Destinatarios de la información*

La cuestión de quién sea el destinatario de la información debe resolverse, como ha señalado la doctrina, por aplicación del ordenamiento jurídico, y en particular del Derecho Civil. En principio, el destinatario de la información es el propio paciente o usuario o la persona legitimada para recibirla. Se presumirán legitimados a

estos efectos sus familiares más próximos y los acompañantes en el momento de la admisión en el hospital, si así lo autorizó el paciente. En el caso de menores o incapaces se recurrirá a la figura del representante o pariente más próximo y, cuando así lo exijan las leyes para determinados supuestos especiales, se informará, si es preciso, al propio juez (por ejemplo en los supuestos de internamiento psiquiátrico involuntario).

Aún cuando la jurisprudencia y la doctrina ya lo había puesto de manifiesto, el artículo 6.2 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina exige ponderar el grado de madurez del destinatario, especialmente cuando se trata de un menor, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 162.1 del Código Civil.

En el caso de que el médico dude de la capacidad de hecho del paciente para tomar decisiones, aun cuando éste -siendo mayor de edad y legalmente capaz- haya dado su consentimiento a la intervención, parece recomendable recabar de los familiares que asuman o no la decisión del paciente (artículo 10.6b LGS) y, en caso de discordancia, recurrir al juez.

#### 3.5 *Excepciones o límites a la información*

Las excepciones o límites a la información responden a la difícil cuestión de si el deber de información tiene carácter absoluto o, por el contrario debe ceder en determinadas situaciones. Con carácter general, detrás de tales excepciones o límites al deber de informar se da un conflicto de intereses entre el principio de autodeterminación que entraña el consentimiento informado, por un lado, y la vida o la integridad física por el otro.

De acuerdo con la obligación ética central que han inspirado todos los Códigos de Ética Médica desde el Juramento Hipocrático, según la cual el médico debe aplicar su ciencia en beneficio del paciente, parece razonable incumplir el deber de informar cuando del mismo se derive un peligro para el paciente más grave que el perjuicio causado a su derecho a la autodeterminación.

De acuerdo con ello, hay que reconocer determinados límites al deber de infor-

mación que pueden sistematizarse de la siguiente manera:

a) Situaciones de urgencia

A tenor de lo expuesto en el artículo 10.6c de la LGS y el artículo 8 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, entendemos que el deber de informar, así como la exigencia del consentimiento, ceden sólo en aquellas situaciones en que "la urgencia no permite demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento", es decir, cuando el paciente no está en condiciones de recibir la información y/o de prestar su consentimiento ni es posible acudir a sus familiares. Esto rige estrictamente por el período de tiempo en que concurra tal situación, de modo que, tan pronto se haya superado, debe informarse inmediatamente al paciente, según se ha dicho con anterioridad.

b) Pronóstico fatal

El pronóstico, tal como ha señalado la doctrina, lejos de excluir el deber de informar constituye una manifestación importante de este deber y, en principio, es un derecho que corresponde a todo enfermo que quiera conocer su verdadero estado de salud. Otra cosa distinta es que este supuesto con una renuncia del destinatario, expresa o tácita.

c) Información claramente prejudicial para la salud del paciente

En este supuesto es ineludible la valoración de los valores en conflicto, para lo cual parece recomendable el asesoramiento del Comité Asistencial de Ética. Este requerimiento es especialmente conveniente cuando la situación descrita concurre con el deseo expresado por el paciente de conocer su verdadero estado de salud. Debe hablarse aquí de necesidad terapéutica.

Al hilo de este supuesto, deben tenerse en cuenta las excepciones del artículo 5 de la Lortad, así como el artículo 10 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina que, después de establecer en el apartado 2, a modo de regla general, que "toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud", prevé en su apartado 3 que "de modo

excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado anterior".

d) Renuncia del destinatario

La renuncia a ser informado expresa o tácitamente, mediante hechos concluyentes, ha sido tradicionalmente admitida por la doctrina como un supuesto de excepción o límite al deber de información.

Recogiendo este criterio, el artículo 10.2 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina consagra tal excepción o límite al decir que "deberá respetarse la voluntad de una persona a no ser informada", debiendo quedar este extremo debidamente documentado.

### 3.6. Responsabilidad de informar

La responsabilidad de informar incumbe al médico responsable del paciente, sin perjuicio de la que corresponde al médico que practica la intervención diagnóstica o terapéutica al realizar las especificaciones adecuadas sobre la técnica concreta.

Otros profesionales sanitarios, tales como los profesionales de enfermería, pueden y deben participar en el proceso de información clínica del paciente, aunque dentro del ámbito de su función propia en el proceso de atención.

Las Administraciones e instituciones sanitarias deben ser conscientes de sus responsabilidades respecto a la información clínica. Deben impulsar de sus responsabilidades la elaboración y difusión de guías y protocolos de consentimiento informado, que permitan a los profesionales conocer pautas claras de actuación en este campo. Un modelo básico de formulario escrito de consentimiento de estructura "abierta" -que no genérico- puede ser útil con este objetivo. Deben asimismo facilitar medios de formación de los profesionales en este sentido: incluirlo en los Programas de Formación Continuada, facilitar becas para cursos, etc.

Las Administraciones y las instituciones deben contemplar la realización adecuada de procesos de consentimiento informado como una medida de calidad de su institución. Deben, por tanto, desarrollarse indicadores de calidad adecuados,

dirigidos a evaluar el esfuerzo de la institución y sus profesionales ante la implantación del consentimiento informado, y

no a registrar sólo cuestiones puntuales y poco discriminativas, como puede ser el analizar el número de formularios escritos por servicio, etc.

Las instituciones sanitarias deben poner en marcha estructuras específicas de apoyo al proceso de introducción del consentimiento informado. Los Comités de Ética Asistencial pueden ser una de esas estructuras específicas.

Es necesario clarificar las funciones de los Comités Asistenciales de Ética en relación a la información clínica y el consentimiento informado.

Entre las funciones de los Comités Asistenciales de Ética estarán: colaborar en la institución en relación al consentimiento informado, asesorar a los profesionales la confección de formularios escritos de consentimiento informado y evaluar formularios de consentimiento informado.

No es función de los Comités Asistenciales de Ética redactar formularios específicos de consentimiento informado, porque esto es función y responsabilidad de los profesionales y los servicios clínicos.

En relación a los proyectos docentes donde participan alumnos de medicina o enfermería en el proceso de atención sanitario de un paciente debe especificarse que los hospitales docentes tienen la obligación de informar a los enfermos que acceden a sus servicios de que en un proceso de atención sanitaria pueden participar activamente alumnos de medicina o enfermería en formación. Es conveniente que dicha información se acompañe de la solicitud a los pacientes de que faciliten en lo posible esa participación porque ello redundará en beneficio de toda la sociedad, desde una perspectiva solidaria al derecho de todos los ciudadanos a la salud.

Los Médicos Internos y Residentes participarán en la información, de acuerdo al nivel de formación marcado en el programa correspondiente, y con el grado de tutela que en él figura.

## LA INFORMACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA

### 1. La propuesta principal

Se observa la necesidad urgente de:

1.1. Abordar la definición de los principios esenciales de carácter general en relación con la historia clínica (HC) y la información en ella contenida.

1.2. Incorporar estos principios y su definición a una ley específicamente sanitaria de rango legal suficiente.

Su ausencia es el origen de muchos de los conflictos y discrepancias que se producen en el tratamiento legal de la HC, y en consecuencia, motivo habitual de inseguridad en el mundo sanitario.

El contenido de la ley que se propugna deberá informar a cualquier otra normativa posterior sobre su desarrollo concreto que pueda establecerse en el ámbito estatal o autonómico. Asimismo, esta Ley debe permitir adecuar específicamente lo establecido en la Lortad sobre la protección de los datos de la salud y recoger a tal efecto las recomendaciones y convenios de la Unión Europea.

### 2. Los principios generales

Los principios que se enumeran a continuación deben ser aplicados por igual a la totalidad de los centros y dispositivos sanitarios, con independencia de su titularidad o nivel de complejidad de la asistencia sanitaria que puedan prestar.

A los efectos de la ley que se propugna, estos principios son:

#### 2.1. La finalidad de la historia clínica.

El fin principal de la HC es facilitar la asistencia sanitaria del ciudadano, recogiendo toda la información clínica necesaria para asegurar, bajo un criterio médico, el conocimiento veraz, exacto y actualizado de su estado de salud por los sanitarios que le atienden.

Esta finalidad es la razón de ser la HC y la única que puede justificar:

- Su creación y actualización.
- La naturaleza de los datos que puede contener.

- Su carácter especialmente sensible en relación con la necesaria protección legal que asegure el carácter confidencial de su contenido y, por tanto, la intimidad de la persona sobre cuya salud hace referencia la información en ella contenida.

#### *2.2. el responsable de la creación y actualización de la historia clínica.*

La competencia de la creación y actualización de la HC es del médico que realiza la asistencia sanitaria a la persona, siendo él el único agente que está autorizado para anotar en la HC la recogida y actualización de los datos relativos a la salud que en ella se contienen.

#### *2.3. El ámbito, contenido y estructura de la historia clínica.*

La HC debe contener la información asistencial generada durante la atención al paciente en todas y cada una de sus visitas a un determinado centro asistencial o área sanitaria.

Los datos que, como mínimo, debe contener la historia clínica han de responder a un conjunto determinado establecido en la propia ley.

Los datos de la HC de una persona en un centro o área sanitaria deben disponerse de tal manera que permita:

- Su consulta integrada de tal manera que por medio de una búsqueda única puedan recuperarse todos los datos de la HC de un mismo paciente, y ello con independencia de su origen en el tiempo o de la unidad donde se recogieron.

- Su consulta coherente y ordenada, para lo cual todas las anotaciones que en ella se realicen deberán contener la fecha, la identificación de la persona que la realiza y la unidad del centro sanitario a la que pertenece.

- Su consulta selectiva y diferenciada por episodios asistenciales que constituyen bloques homogéneos de información que contienen la totalidad de los datos que se han generado en una fracción determinada de tiempo, como consecuencia de un determinado modo de asistencia sanitaria y bajo una modalidad asistencial concreta: hospitalización, consulta ambulatoria,

urgencias, hospital de día u otras que pudieran establecerse.

#### *2.4. El derecho de la información de la historia clínica.*

El ciudadano tiene derecho a que la información clínica que se contiene en su HC esté disponible y se utilice de forma adecuada para su asistencia sanitaria, para lo cual es preciso que él mismo colabore de forma leal y veraz en la comunicación de los datos pertinentes que con este motivo, y bajo un criterio médico, le sean requeridos.

#### *2.5. El acceso a la información de la historia clínica.*

El acceso a la información clínica de una persona debe justificarse por motivos de la asistencia sanitaria del titular de la misma.

Cualquier otro motivo de acceso a esta información debe tener un carácter excepcional y restringido, estar convenientemente motivado y responder a un interés legítimo susceptible de protección. La ley debe especificar y regular suficientemente estos posibles supuestos que, como mínimo, deben alcanzar a los de investigación y docencia, salud pública, inspección sanitaria y de uso legal por la administración de justicia, velando en cualquier caso porque su utilización sea la estrictamente necesaria, orientada a los datos concretos que estén relacionados con el motivo del acceso legalmente permitido y manteniendo el carácter reservado de los mismos.

El paciente tendrá acceso de manera ordenada y según la norma existente al efecto en el centro o área sanitaria a los resultados de las exploraciones e informes médicos que le permitan conocer de manera adecuada, veraz y exacta lo que se ha realizado durante el episodio asistencial, así como los datos que sobre su estado de salud están recogido en la HC y siempre con la necesaria limitación para salvaguardar el carácter confidencial de los datos personales de terceras personas que deberán expresar su conformidad con tal acceso. En este apartado podría surgir un conflicto entre lo expuesto literalmente en la Lortad, en su Título III y en la Disposición Adicional Segunda, y lo señalado anterior-

mente, dadas las especiales características de los datos y centros sanitarios.

La ley debe regular los supuestos de acceso por terceros en los casos de menores, incapaces y fallecidos.

Cuando el motivo de acceso a la información clínica, no sea el de la asistencia sanitaria en el centro o área sanitaria donde ésta se creó y/o se conserva, podrá establecerse una tasa económica a sufragar por el peticionario. El objetivo de dicha tasa es cubrir los gastos que se derivan de la preparación de los datos para permitir su consulta.

#### *2.6. La custodia y conservación de la información de la historia clínica.*

Cuando la asistencia se realiza por médicos adscritos laboralmente a un centro sanitario, la custodia de la HC, y por tanto de la información en ella contenida, es responsabilidad de la dirección del centro sanitario donde ésta se realiza. En caso contrario esta responsabilidad recae directamente sobre el médico que realiza dicha asistencia.

La gestión de la información clínica, su custodia y conservación deben ser asumidas con criterios de responsabilidad por profesionales sanitarios con una adecuada formación técnica. La ley debe establecer las medidas técnicas mínimas de seguridad que deben disponerse para posibilitar la custodia y conservación eficaz de la información clínica contenida en la HC. En aquellos centros sanitarios que atienden pacientes en régimen de hospitalización o bien que atienden a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, la gestión de la HC debe ser realizada por su servicio de admisión y documentación clínica.

La conservación debe orientarse a preservar la información clínica y no necesariamente el documento (soporte) original en que se generó.

La finalidad principal de la conservación de la información clínica es facilitar la asistencia sanitaria de la persona titular de los datos. Por este motivo, debe entenderse como un deber del centro o área sanitaria donde se generó. Pero también como una obligación de la persona titular de los

datos, ya que éstos pueden tener otros valores legítimos para terceras personas u organismos y, en general, para el normal funcionamiento del sistema de salud en un estado democrático.

La conservación de la información debe asegurarse, total o parcialmente, al menos durante el tiempo razonablemente necesario para alcanzar el propósito concreto que justificó su recogida, y que debe ser, cuando menos, aquel que, bajo un criterio médico, se establezca en el centro o área sanitaria para la asistencia del paciente en el curso de la enfermedad que justificó su creación.

La conservación por otros motivos (científico, jurídicos y de salud pública) debe regularse específicamente en la ley.

En cualquier caso, es preciso que, como mínimo, de cada uno los episodios asistenciales contenidos en la HC, se conserve de manera indefinida la identificación personal del paciente, el hecho de su asistencia (fecha, modalidad y unidad del centro y/o médico que la realizó) y los diagnósticos y procedimientos quirúrgicos realizados durante la misma. La ley debe establecer la definición y códigos a utilizar en estos datos mínimos de conservación obligatoria.

## **INFORMACIÓN (NO CLÍNICA) AL USUARIO**

### **1. Fundamento del derecho a la información sanitaria**

El derecho a la información sanitaria forma parte del derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 de la Constitución Española a favor de todos los ciudadanos.

Además, la Ley General de Sanidad, en su artículo 10 recoge expresamente:

“Todos tienen derecho a:

2. la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder, y sobre los requisitos necesarios para el uso.

5. que se les dé, en términos comprensibles a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo

diagnóstico, pronóstico y alternativa de tratamiento.

8. que se les extienda certificado acreditativo de su estado de salud.

11. recibir un informe de alta".

Pero, como puede comprobarse, el derecho a la información que se recoge en este artículo 10 es fundamentalmente un derecho a la información sobre los aspectos asistenciales.

En consecuencia, deberíamos cuestionarnos si, conforme a la LGS, el ciudadano tiene derecho a la información sanitaria genera, es decir, derecho a aquella información que resulta necesaria para tener un adecuado conocimiento de los problemas de salud y, en consecuencia poder adoptar las decisiones oportunas. A modo de ejemplo, podemos preguntarnos sobre el derecho a la información acerca de la situación epidemiológica de la meningitis y la procedencia o no de la vacunación, el derecho a conocer el riesgo que conlleva el consumo de determinadas carnes o vísceras, el peligro de bañarse en determinadas playas, etc.

Este tipo de actuaciones de la Administración no están contempladas en el artículo 10 de la LGS como derechos de los ciudadanos. Las encontramos en su artículo 18 y, en particular, en sus apartados 1 y 13. Sin embargo, no figuran recogidas como derechos de los ciudadanos sino como "actuaciones que deben desarrollar las Administraciones Públicas".

Dice el artículo 18 de la LGS: "Las Administraciones Públicas desarrollarán las siguientes actuaciones:

1. Adopción sistemática de acciones para la educación sanitaria como elemento primordial para la mejora de la salud individual y comunitaria.

13. La difusión de la información epidemiológica general y específica para fomentar el conocimiento detallado de los problemas de salud".

Por tanto, en materia de información no clínica a los ciudadanos, es preciso tener en cuenta tanto el artículo 10 como el 18 de la LGS.

Pero, evidentemente, la diferencia entre ambos artículos es fundamental. Los derechos reconocidos en el artículo 10 son verdaderos derechos subjetivos, es decir, son derechos en los que el ciudadano puede exigir su cumplimiento y acudir, en su caso, a la vía jurisdiccional oportuna. En cambio, el artículo 18 no reconoce el derecho de los ciudadanos a recibir la información epidemiológica o a la educación sanitaria adecuada. Éste impone una obligación a la Administración, pero su exigencia ante la jurisdicción competente, en caso de incumplimiento, resultaría prácticamente inviable.

Esta "deficiencia" ha sido superada en algunas leyes autonómicas. En concreto en la Ley 11/94, de Ordenación Sanitaria de Canarias, establece que los titulares tienen derecho a la información suficiente, comprensible y adecuada sobre:

1º los factores, situaciones y causas de riesgo para la salud individual y colectiva.

2º Los derechos y los deberes de los usuarios y beneficiarios del Sistema Canario de Salud.

3º los servicios y prestaciones sanitarios a los que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.

2. El titular del derecho a la información sanitaria.

Si partimos de que el derecho a la información sanitaria forma parte del derecho a la protección de la salud, habrá que concluir que quien sea titular del derecho a la protección de la salud lo será también del derecho a la información sanitaria.

Habida cuenta de que el derecho a la protección de la salud se reconoce a favor de "todos", de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 43 de Constitución Española y en el artículo 1 de la LGS, habrá que concluir que "todos" somos también titulares del derecho a la información.

Sin embargo, hemos podido comprobar que la información se divide en dos grupos:

1. Por un lado, la información clínica sobre el proceso asistencial de cada persona y una información más genérica pero relacionada con la asistencia sanitaria recibida o próxima a recibir.

## 2. De otro lado, la información sanitaria general.

Mientras el primer grupo, recogido en el artículo 10 de la LGS, pertenece a los denominados derechos subjetivos y cuyo titular puede exigir su cumplimiento acudiendo, en su caso, a la vía jurisdiccional, la reclamación de las obligaciones del segundo bloque es más teórica que real. Si bien, no hay que olvidar que los ciudadanos, en su condición de usuarios, son objeto de protección complementaria por la Ley 26/84, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Esta ley establece como derechos básicos de los usuarios la protección contra los riesgos que puedan afectar a la salud y la información correcta sobre los diferentes servicios.

### 2.1. El titular del derecho a la información dirigida a la colectividad.

La identificación del titular resulta inequívoca. De acuerdo con el artículo 1 de la LGS, son titulares del derecho a la información (como parte integrante del derecho a la protección de la salud) todos los españoles y ciudadanos extranjeros residentes en el territorio español, sin perjuicio de las disposiciones específicas que se puedan aplicara en cada caso.

Cuestión distinta es la evaluación de la información transmitida y la posibilidad de exigir responsabilidades a la Administración.

Sin duda la capacidad real de actuación individual del ciudadano, en cuanto a la exigencia de información sanitaria a la Administración es mínima, por no decir inexistente. La viabilidad de una información adecuada y de una evaluación continua exige la potenciación de las asociaciones de consumidores y usuarios como impulsores de la exigencia de la información.

Llama la atención a los componentes de este grupo de trabajo la diferencia de éxito y de agresividad entre, por ejemplo, la información dirigida a combatir el SIDA, por un lado, y la destinada a prevenir el consumo de alcohol y tabaco, por otro lado. Tal vez, en el primer caso, parte del éxito se deba a que en cuestión de SIDA no

había intereses económicos enfrentados, mientras que en los otros temas las conveniencias comerciales pueden estar condicionando la información.

### 2.2. El Titular del derecho a la información individualizada.

Cuando contenga datos relativos al estado de salud, tanto presente como pasada, el titular del derecho sólo podrá ser la persona a quien se refiere la información.

Así, el certificado acreditativo del estado de salud o el informe de alta a los que se refieren los apartados 8 y 11 del artículo 10 de la LGS únicamente podrán ser solicitados y entregados a la persona cuyos datos de reflejen en la documentación.

Aunque esta afirmación no coincide con el tenor literal del artículo 10, cuyo apartado 11, al referirse al informe de alta declara que "al finalizar la estancia del usuario en una institución hospitalaria, el paciente, familiar o persona a él allegada recibirá su informe de alta".

En cambio, al referirse a los certificados acreditativos de su estado de salud (apartado 8), únicamente considera titular del derecho a esa información a la persona cuyos datos constan en el certificado.

De todas formas, parece evidente que, a pesar de la literalidad del apartado 11, que declara como titulares del derecho también a los familiares y allegados, esto sólo es posible si consta consentimiento del titular directo de la información que no es otro que la persona a la que se refieren los datos recogidos en el informe de alta. Todo ello en coherencia con el derecho que corresponde a todos los ciudadanos en relación al carácter confidencial de toda la información relacionada con su proceso asistencial, incluida la estancia en la institución sanitaria.

Entendemos, de todos modos, que la redacción dada al apartado relativo al informe de alta, en cuanto a los titulares del derecho a la información, está estrechamente unida a la que se da al apartado 5 en el que, con respecto a la información clínico-asistencial, se reconoce también como titulares del derecho la información,

no sólo al usuario sino también a sus familiares y allegados.

Cuando no contenga datos relativos a su estado de salud. Se trata de analizar el supuesto previsto en el apartado 2 del artículo 10 de la LGS que reconoce a todos el derecho a la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.

Evidentemente no se trata de una información que merezca especial mención, en cuanto a su confidencialidad, por lo que aquí no se plantea el problema de autorizar a los familiares y allegados.

Pero en cambio, estando incluido en la lista del artículo 10, y tener por tanto la calificación de derecho subjetivo reclamable incluso en vía jurisdiccional, una interpretación amplia de la expresión utilizada puede abarcar un importante volumen de información.

Si analizamos el artículo 10.2 de la LGS, vemos que la información exigible a la Administración Sanitaria lo es sobre todos los servicios sanitarios, tanto públicos como privados, sin perjuicio de que, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de esta ley, la información sobre los servicios del sistema sanitario público deba ser más detallada.

### **3. Tipología de la información sanitaria**

#### *3.1. Información general dirigida a toda la colectividad.*

- Información epidemiológica

El artículo 18 de la LGS exige a la Administración Sanitaria la difusión de la información epidemiológica general y específica.

No existe un desarrollo de esta previsión legal, en cuanto al alcance de la información, por lo que la concreción de su extremos se realiza de manera unilateral por la propia Administración responsable de informar.

- Otras informaciones de carácter general

La Administración carece de un mandato expreso para su difusión.

#### *3.2. Información individualizada dirigida al usuario.*

- Información que contenga datos sobre el estado de salud

Nos referimos a los certificados acreditativos de su estado de salud. En esta materia hay que distinguir entre: informes y certificados médicos.

Los informes médicos, tanto públicos como privados, pueden hacer referencia a antecedentes, anamnesis, diagnóstico o diagnósticos, tratamientos, evolución, pronóstico, citaciones para próximas revisiones, etc.

Los informes médicos van dirigidos al interesado, con independencia del uso que éste pueda hacer de ellos; no obstante, el médico debe preservar el carácter confidencial necesario.

En cambio, los certificados médicos hacen referencia a la situación en un momento dado y constatada de forma fehaciente por el médico que lo extiende.

Los certificados, aunque sean solicitados por el paciente, no van dirigidos a éste sino a un tercero interesado, según se disponga legal o reglamentariamente.

La LGS distingue entre informes y certificados. Así, mientras el artículo 10.5 reconoce el derecho a obtener información escrita sobre su diagnóstico y pronóstico, o el 10.11 se refiere al informe de alta (es lo que hemos denominado informes médicos), el 10.8 reconoce el derecho a obtener certificados acreditativos de su estado de salud (certificados médicos) cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria.

Sin embargo, tal diferenciación no queda suficientemente reflejada en el RD 63/95, sobre ordenación de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, en cuyos anexos las expresiones "informes o documentos clínicos" (anexo 1, punto 5, apartado 3º), o "documentación o certificación" (anexo 1, punto 5, apartado 5º), o "informes o certificados" (anexo 1, punto 5, apartado 7º y anexo III, apartado 1) se utilizan indistintamente.

La conveniencia de esclarecer esta situación se plantea, además de por razones de seguridad jurídica, por las repercusiones

siones económicas que plantea la gratuidad o no de la expedición de los certificados acreditativos del estado de salud. Así, mientras la gratuidad de los informes no ofrece duda alguna, en las certificaciones puede ofrecer algunas consideraciones que es preciso tener en cuenta, tal como se expone más adelante.

Se trata, por tanto, de determinar con claridad:

1º. En qué supuestos no encontramos ante un certificado y cuándo ante un informe.

2º. Qué requisitos debe reunir un impreso para que pueda ser calificado como "certificado oficial" y quién puede editarlo.

3º. Si el impreso y/o su cumplimiento deben ser gratuitos.

En cuanto a la primera de las cuestiones entendemos que el RD 63/93 es excesivamente ambiguo, por lo que sería conveniente una revisión a los efectos de utilizar una terminología más precisa.

En cuanto a la segunda cuestión, entendemos que pueden coexistir dos tipos de impresos:

a) los elaborados por el Consejo General de la Organización Médica Colegial, que conforme al artículo 58 del RD 1018/80, es el único autorizado para editar y distribuir los impresos de los certificados médicos. Estos impresos no son gratuitos.

b) los impresos con sello oficial de los servicios de salud que integran el Sistema Nacional de Salud, considerando, a estos efectos, que el citado artículo 58 del RD 1018/80 está parcialmente modificado. Estos impresos son gratuitos.

En cuanto a la tercera cuestión, creemos que la emisión de certificados médicos no debe llevar implícito necesariamente un coste adicional para el usuario.

La gratuidad o no del certificado se determinará, no en función del quien sea el editor del impreso, sino en función de que su contenido verse sobre extremos contemplados en el anexo I o en el anexo III del RD 63/95, así como cuando se determine legal o reglamentariamente.

- Información que no contenga datos relativos al estado de salud.

En relación con los derechos de los usuarios. Teniendo en cuenta que la redacción del artículo 10 contiene lagunas que necesitan interpretaciones permanentes, las C.C.A.A., dentro de sus competencias, deberían desarrollar y clarificar los derechos y obligaciones de los usuarios.

Deberían aprovecharse estas regulaciones de los derechos de los usuarios para salvar el problema que genera la redacción del artículo 11.4 de la LGS, al exigir a los usuarios que firmen el documento de alta voluntaria en los casos de no aceptar un tratamiento. Las C.C.A.A. podrían regular como derecho la posibilidad de optar por unos cuidados paliativos (cosa que por la vía de hecho se realiza habitualmente) y superar así la situación que resulta de la literalidad del artículo 11.4.

El que se acepte un tratamiento propuesto no significa que el enfermo no desee recibir ningún tratamiento, y por ello el Sistema Sanitario debería facilitarle el tratamiento que esté dispuesto a recibir.

Del derecho a recibir cuidados paliativos se deberá informar a los usuarios.

En relación con la información sobre los distintos servicios sanitarios. Las guías de servicios sanitarios (públicos y privados) contendrían, no sólo información sobre los servicios sanitarios, sino también sobre el acceso y funcionamiento de los mismos:

- cita previa.
- cómo acudir a un especialista.
- cómo y cuando acudir a los servicios de urgencia.
- requisitos y procedimiento para solicitar el reintegro de gastos.
- asistencia sanitaria en el extranjero.

En relación con la información sobre la libre elección de médico y las listas de espera. El ejercicio del derecho a libre elección de médico, como de cualquier otro derecho, requiere que el ciudadano disponga previamente de información suficiente para poder ejercitarlo.

¿Qué información necesitaría conocer un ciudadano para ejercitar correctamente su derecho?

Es evidente que la simple relación nominal no es suficiente. Hay una serie de datos que el ciudadano debe conocer si se quiere aplicar el derecho a libre elección de médico. En caso contrario lo que estaríamos proponiendo sería un procedimiento de adjudicación de médico de cabecera, pero no de elección.

La información relativa a la edad, sexo, situación laboral, población que atiende, horario de consulta, etc., son datos mínimos necesarios para poder ejercer con cierto criterio el derecho a la libre elección de médico de medicina general.

En cuanto a la posibilidad de elegir la atención especializada, entendemos que, conforme al mismo principio señalado antes, el médico de cabecera debería facilitar al usuario la información relativa a las diferentes opciones de centros y servicios especializados, con especial indicación de las listas de espera de cada uno de ellos.

#### **4. La responsabilidad del deber de informar**

##### *4.1.- La administración sanitaria como responsable del deber de informar a la colectividad.*

Por nuestro marco constitucional (artículos 40 y 43) y por el espíritu de la LGS parece obvio que existe una responsabilidad de la Administración Sanitaria respecto a la información que se debe brindar a la población, con la finalidad de promover y proteger su salud.

Cuando la LGS aborda los temas relativos a los derechos a recibir información, lo hace desde una perspectiva individual, es decir, como derechos que se ejercen por los individuos, en relación fundamentalmente con aspectos clínicos o muy vinculados a su propio estado de salud, y orientados a incrementar su soberanía y su capacidad individual de decisión sobre aspectos que le afectan.

No existe una definición explícita respecto de los derechos de la sociedad, a recibir información relativa a la salud colectiva. Tan sólo el artículo 18 del LGS

establece, como actuación de la Administración el dar información epidemiológica sobre los problemas que afectan a la salud de la población.

No debemos confundir lo que es educación sanitaria con lo que es información sanitaria. Si bien la información es base fundamental para dotar los contenidos de los programas educativos, estos programas son técnicas de promoción de la salud que no necesariamente coinciden, no en los objetivos ni en los contenidos, como información general dirigida a la sociedad.

En resumen, la Administración sí tiene un deber de dar este tipo de información general sobre los problemas de salud a la población, aunque la obligación sería mucho más evidente si dimanara de un derecho reconocido de forma explícita.

El segundo problema que se plantea es definir qué información es preciso difundir y en qué circunstancias. Si nos atenemos sólo al tenor literal del artículo 18, se trataría exclusivamente de información de carácter epidemiológico, es decir, en relación con la concurrencia de enfermedades y su distribución en la comunidad. Debería suministrarse también a la sociedad información sobre el funcionamiento de los servicios.

El hacer pública una información no epidemiológica en un sentido estricto, sólo vendría a ser una responsabilidad de la Administración bajo una interpretación muy amplia del artículo 10.2 de la LGS.

Es evidente, por otro lado, que el deber de informar tampoco debe constituir un deber absoluto y que la Administración deberá valorar y buscar equilibrios entre diversos intereses: sanitarios, laborales, económico, etc.

##### *4.2. Los servicios de atención al paciente*

Los servicios de atención al paciente responden a la necesidad institucional de poder ofrecer un lugar centralizado de información donde se puedan aglutinar todos los elementos que los usuarios o sus familiares necesitan para su relación con la institución.

La experiencia que se tiene, ampliamente desarrollada en los hospitales del SNS, acredita la importancia de estos servicios y su funcionamiento no presenta problemas especiales, en esta ámbito.

La cuestión, no resuelta, consiste en aplicar esta experiencia hospitalaria en el ámbito de las instituciones de atención primaria que, por definición están fraccionadas y atomizadas en un territorio geográfico más o menos amplio, y en cómo coordinar la información al paciente y usuario sobre las actuaciones que se inician en la atención primaria y que deben proseguirse en la especializada.

Respecto al primer asunto, creemos que sería de una gran utilidad crear servicios específicos de atención a los usuarios e información en el ámbito de las comarcas, gerencias, distritos, etc., con independencia de que en los centros de salud y en los consultorios, donde por economía de escala no fuese posible crear estos servicios, se mantuvieran programas de formación específica o de reciclaje de los profesionales no sanitarios a fin de que puedan ejercer con eficacia estas labores de información y tramitación.

Respecto del segundo problema, habría que insistir en los programas ya implantados por el Insalud y por algunas C.C.A.A., bajo la denominación de programas de "ventanilla única". Existen experiencias basadas en las aplicaciones informáticas y las comunicaciones para gestionar gran cantidad de trámites, citas, informaciones entre atención primaria y especializada, que habría que evaluar y extender.

#### *4.3. El profesional sanitario como responsable de la información individualizada a los usuarios.*

En este punto habría que hacer dos consideraciones:

1. La primera tiene que ver con el rol de agencia que juega el médico general en relación con los pacientes para facilitar su capacidad de elegir. Cada vez más, en el SNS, se extiende la práctica de la elección de especialista y centro hospitalario, lo que sin duda genera una nueva definición del papel del médico de cabecera que se convierte en el principal elemento en el que se debe apoyar el usuario para una elección informada. Es preciso definir, no sólo la responsabilidad del médico sino también la responsabilidad de la Administración en cuanto que debe facilitarle la información precisa para que éste, a su

vez, pueda cumplir con su obligación de informar a los pacientes. Nos referimos, por ejemplo, a listas de espera de diversos centros y profesionales, y a ciertos parámetros de calidad previamente consensuados y acreditados.

Sólo si el médico de cabecera dispone de estos parámetros actualizados podrá informar adecuadamente a los usuarios a fin de que éstos puedan realizar su elección de acuerdo con sus preferencias.

2. La segunda cuestión es una llamada de atención sobre un derecho recogido en la LGS y que hasta la fecha no ha podido ser aplicado. Nos referimos al derecho de los pacientes a tener un médico responsable de su diagnóstico, control y tratamiento en el hospital. La actual organización de los hospitales no favorece la aplicación de este derecho. La cada vez mayor fragmentación en unidades y subunidades hace que a los pacientes les asista una cierta desolación cuando son ingresados en los hospitales, ya que en la mayoría de los casos carecen de un referente médico único que les dé una información global y les conduzca a lo largo de su estancia en el centro.

## CONCLUSIONES

- Es necesaria una norma que establezca pautas claras que unifiquen los elementos, cantidades y formas de información.

- Debe diferenciarse la información clínica, fundamentalmente oral, del consentimiento informado escrito, para el que se establecerán criterios y estándares.

- El paciente tiene derecho a información de su proceso de manera continuada y en cantidad suficiente. La forma habitual será la oral. Los procedimientos susceptibles de información escrita serán los establecidos a recomendación de las Administraciones, Sociedades Científicas, Comités Asistenciales de Ética e Instituciones.

- Debe producirse una adecuación de la LGS de modo que el acceso a la información sanitaria por parte de familiares y allegados quede condicionado a la autorización del titular de la información.

- Deben quedar firmemente establecidas las excepciones o límites a la informa-

ción en las situaciones de urgencia vital, pronóstico fatal, información perjudicial para la salud del paciente y renuncia.

- La responsabilidad de informar incumbe a todos los facultativos que participan en la atención al paciente.

- La norma que se establezca debe recoger los principios que regirán la historia clínica en cuanto a su contenido, ámbito y estructura.

- El acceso a la información de la historia clínica se realizará de acuerdo con las condiciones que establezca la norma, según los supuestos de asistencia sanitaria u otros excepcionales. El paciente tendrá acceso a los resultados de las exploraciones e informes médicos que le permitan conocer de manera adecuada lo que se le ha realizado durante el episodio asistencial, así como los datos que sobre su estado de salud se dispone en la historia clínica.

- La gestión de la información clínica, su custodia y conservación deben asegurarse durante el tiempo necesario para alcanzar el propósito que justificó su recogida. En cualquier caso, la conservación debe orientarse a preservar la información clínica, y no necesariamente el soporte original.

- En la LGS no está reconocido expresamente el derecho a la información sanitaria general. La obligación de informar sería más evidente si dimanara de un derecho reconocido de forma explícita en la ley.

- El reconocimiento del derecho a la información debería acompañarse de un procedimiento específico que posibilite su ejercicio.

- Deben concretarse las expresiones "informe" y "certificado" que utilizan en el RD 63/95, por razones de seguridad jurídica y por las repercusiones económicas que conlleva la emisión de certificados.

- Los Servicios de Salud deben emitir certificados oficiales acreditados del estado de salud en los supuestos legalmente establecidos sin que ello suponga un coste adicional para el usuario.

- La información adecuada al usuario sobre las listas de espera y otros paráme-

tros cualitativos determinantes de la calidad es una condición que contribuirá al ejercicio correcto del derecho a la libre elección de médico de atención primaria y de centro especializado.

## RELACIÓN DE EXPERTOS

**D. José María Álvarez-Cienfuegos Suárez**

Magistrado-Jefe del Gabinete Técnico del Presidente del Tribunal Supremo

**D. Marc Antoni Broggi i Trias**

Jefe de Servicio de Cirugía General. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol  
Presidente de la Sociedad Catalana de Bioética

**D. Sergio Gallego Riestra**

Director Provincial del Insalud. Asturias

**Dña. Teresa González Herráiz**

Jefe de Sección de Regímenes de Aseguramiento y Prestaciones Sanitarias.  
Departamento de Salud. Comunidad Foral de Navarra

**D. Josep Lluís Lafarga i Traver**

Director del Área Jurídica y de Organización. Servicio Catalán de la Salud

**D. Orencio López Domínguez**

Jefe de Servicio de Administración y Documentación Clínica. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

**Dña. M<sup>ª</sup> Isabel de la Mata Barranco**

Vocal Asesora de la Subsecretaría. Ministerio de Sanidad y Consumo

**D. Félix Ochoa Ibáñez**

Subdirector de la Asesoría Jurídica. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud

**Dña. Teresa Remírez Lorenzo**

Consejería de Sanidad y Consumo. Gobierno de Canarias

**Dña. Nieves Ramírez Neila**

Inspectora de Datos. Agencia de Protección de Datos

**D. Carlos María Romeo Casabona**

Catedrático de Derecho Penal. Universidad del País Vasco/EHU

Director de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano

Fundación BBV- Diputación Foral de Bizkaia.

Universidad de Deusto y del País Vasco/EHU

**D. Javier Sánchez Caro**

Subdirector General de la Asesoría Jurídica. Insalud

**D. José Sarabia Álvarez-Ude**

Jefe de Área de Organización Asistencial  
Subdirección General de Atención Especializada. Insalud  
Tesorero de la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica

**D. Pablo Simón Lorda**

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Área IV Insalud

EAP del Centro de Salud "Avda. de Guadalupe"

Secretario General de la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica

**Dña. Constanza Tirado Reyes**

Asesora. Gabinete del Consejo de Salud. Comunidad Autónoma de Andalucía

**D. Fernando Toña Güenaga**

Jefe de Servicio de Legislación y Recursos. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco