

TEMA 1

El derecho a la protección de la salud en la Constitución española de 1978 y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. 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

REFERENCIAS LEGISLATIVAS

Constitución Española de 1978 cuya última modificación se ha producido por el artículo único de la Reforma de la Constitución Española de 27 de septiembre de 2011

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, cuya última modificación se ha producido por Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

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, cuya última modificación se ha producido por Ley Orgánica 8/2021, de 4 de junio, de protección integral a la infancia y la adolescencia frente a la violencia

OBJETIVOS

Conocer la regulación del derecho a la protección de la salud en el ordenamiento español

Estudiar el régimen de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica



1. EL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD EN LA CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA DE 1978 Y EN LA LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD

1.1 El derecho a la protección de la salud en la Constitución española de 1978

La Constitución Española recoge el derecho a la protección de la salud en su artículo 43, si bien, no se configura como un derecho fundamental, sí que goza de las garantías y protección establecida en el artículo 53 de la misma.

De esta manera, su **desarrollo** deberá estar realizado por Ley garantizándose el respeto a su contenido esencial vinculando este derecho, a todos los poderes públicos.

El contenido del citado **artículo 43** es el siguiente:

- “1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.
2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.
3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo, facilitarán la adecuada utilización del ocio”.

1.2 El derecho a la protección de la salud en la Ley General de Sanidad

La Ley General de Sanidad es la 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Hace referencia al de-

Importante

Los titulares del derecho a la protección de la salud están legitimados para el ejercicio de los derechos que la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad establece tanto en la vía administrativa como jurisdiccional.

recho a la protección de la salud en su **Título Preliminar** (artículos 1 y 2), estableciendo que la Ley tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución.

Los extranjeros no residentes en España, así como los españoles fuera del territorio nacional, tendrán garantizado tal derecho en la forma que las leyes y convenios internacionales establezcan.

La Ley tendrá la condición de **norma básica** en el sentido previsto en el artículo 149.1.16º de la Constitución (que dispone que el Estado tiene competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad) y será de aplicación a todo el territorio del Estado, excepto los artículos 31, apartado 1, letras b) y c), y 57 a 69, que constituirán derecho supletorio en aquellas Comunidades Autónomas que hayan dictado normas aplicables a la materia que en dichos preceptos se regula.

Las **Comunidades Autónomas** podrán dictar normas de desarrollo y complementarias de la Ley en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía.



2. 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

2.1 Estructura

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, contiene una Exposición de Motivos y 23 artículos distribuidos en 6 capítulos, además de seis Disposiciones Adicionales, una Disposición Transitoria, una Disposición Derogatoria y una Disposición Final. Su estructura es la siguiente:

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

CAPÍTULO I. Principios generales

CAPÍTULO II. El derecho de información sanitaria

CAPÍTULO III. Derecho a la intimidad

CAPÍTULO IV. El respeto de la autonomía del paciente

CAPÍTULO V. La historia clínica

CAPÍTULO VI. Informe de alta y otra documentación clínica

DISPOSICIONES ADICIONALES (6)

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

DISPOSICIÓN FINAL

2.2 Principios generales

A. Ámbito de aplicación

La Ley 41/2002 tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

B. Principios básicos

Son principios básicos de la Ley los siguientes:

- 1) La **dignidad** de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.
- 2) Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo **consentimiento** de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.
- 3) El paciente o usuario tiene derecho a **decidir** libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la **reserva** debida.

C. Definiciones legales

A los efectos de la Ley, se entiende por:

- **Centro sanitario:** el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.
- **Certificado médico:** la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.
- **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.
- **Documentación clínica:** el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.
- **Historia clínica:** el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.
- **Información clínica:** todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.
- **Informe de alta médica:** el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de este, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.
- **Intervención en el ámbito de la sanidad:** toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.
- **Libre elección:** la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre

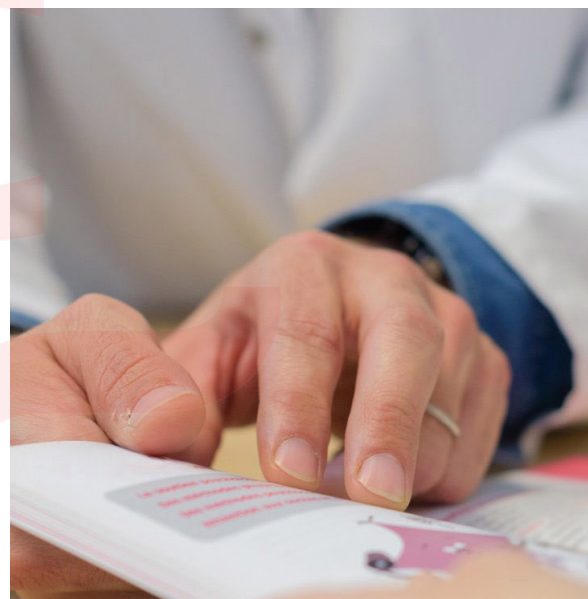
- centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.
- **Médico responsable:** el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.
- **Paciente:** la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.
- **Servicio sanitario:** la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.
- **Usuario:** la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

2.3 El derecho de información sanitaria

A. Contenido del derecho a la información asistencial

Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de **cualquier actuación** en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la **finalidad** y la **naturaleza** de cada intervención, sus **riesgos** y sus **consecuencias**.

El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.



Atención

La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

B. Titular del derecho a la información asistencial

El titular del derecho a la información es el **paciente**. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o, de hecho, en la medida 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.

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.

El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. 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. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

C. Derecho a la información epidemiológica

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los **problemas** sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en **términos** verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

2.4 El derecho a la intimidad

Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter **confidencial** de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa **autorización** amparada por la Ley.

Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el párrafo anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

2.5 El respeto de la autonomía del paciente

A. Consentimiento informado

Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento **libre y voluntario** del afectado, una vez que, recibida la información asistencial, haya valorado las opciones propias del caso.

El consentimiento será **verbal** por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

El consentimiento **escrito** del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas anteriormente, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

El paciente puede **revocar** libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

B. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación

La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, **sin necesidad** de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

- a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas 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.
- b) Cuando existe 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.

Se otorgará el consentimiento **por representación** en los siguientes supuestos:

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

- b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.
- c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) anteriores, no cabe prestar el consentimiento por representación.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, 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.

La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

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 los representantes legales se resolverán de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil.

En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos anteriormente, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

La prestación del consentimiento **por representación** será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

C. Condiciones de la información y consentimiento por escrito

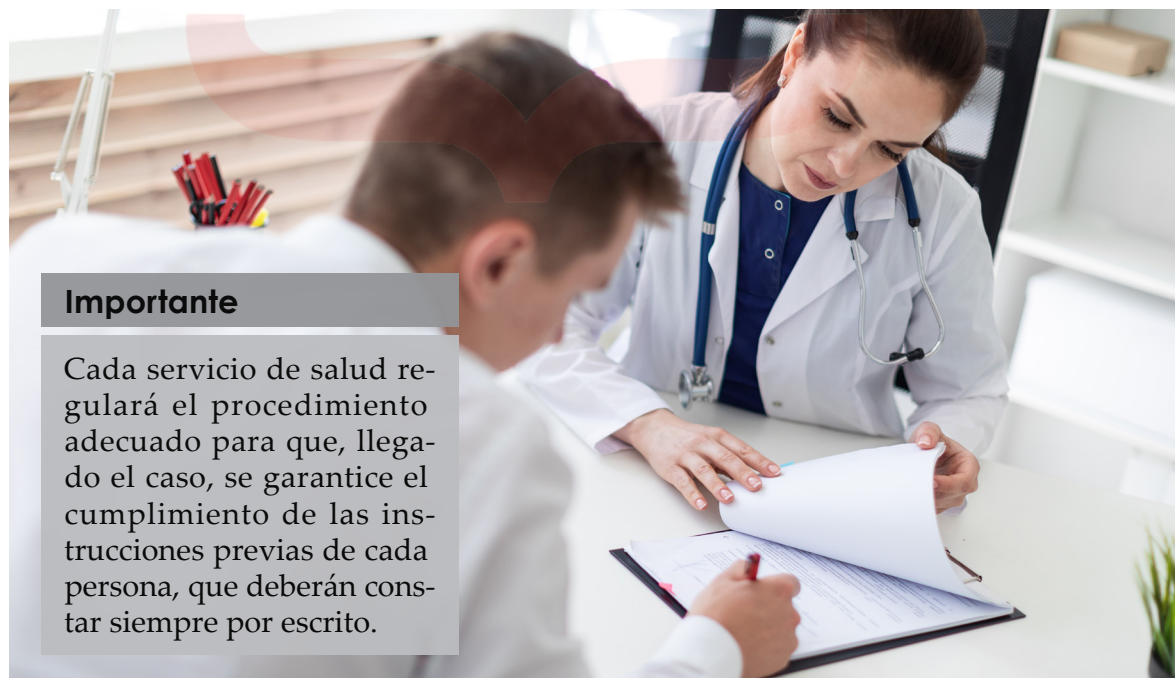
El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

- a) Las **consecuencias** relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las **contraindicaciones**.

El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

D. Instrucciones previas

Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, **capaz y libre**, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que esta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo.



Importante

Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.