

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA EN LA MEDICINA DEL DEPORTE ANTE LA NUEVA LEY BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE

INFORMED CONSENT AND THE CLINICAL RECORD IN SPORTS MEDICINE AND THE NEW BASIC REGULATORY LAW OF PATIENT AUTONOMY

INTRODUCCIÓN

Cuando se revisa alguno de los múltiples artículos publicados sobre Medicina del Deporte sorprende el escaso número de referencias relativas al consentimiento informado, a pesar de tratarse de una figura que en el ámbito de la práctica clínica se encuentra sólidamente consagrada. Decimos que sorprende porque desde hace unos años el mundo del deporte, a los ojos de la sociedad, parece andar convulso como consecuencia de los casos de dopaje, que si bien pudieran ser excepcionales por su cuantía, no dejan de tener una fuerte repercusión por la difusión que de ellos han hecho los medios de comunicación, siendo objeto de la magnificación que el deporte otorga a cuanto toca.

En una noticia de prensa publicada en un medio relacionado con el ámbito sanitario, se ponía en boca del Dr. González Iturri, Presidente de la Federación Española de Medicina del Deporte, una interesante definición de esta especialidad médica: "es la ciencia de la salud que pretende proteger a la persona de un desgaste prematuro y establecer un entrenamiento cuya economía favorezca las funciones orgánicas y, por lo tanto, tenga efectos sobre la longevidad". A continuación, haciendo referencia a un discurso del citado especialista, se le atribuye la siguiente afirmación: "La práctica del dopaje, que en la actualidad es de difícil control, expone a dos peligros: por una parte la acción

farmacodinámica específica de las sustancias utilizadas puede originar alteraciones en el ser humano; y, por otra, se enmascaran fenómenos de cansancio fisiológico, llegando a estados patológicos a veces irreversibles".

Estas dos definiciones nos sirven de referencia para poder intuir dos cosas. La primera, que la naturaleza jurídica de la relación entre el deportista y el médico, en una gran parte al menos, debe ser incluida en lo que denominamos medicina no curativa o medicina voluntaria. La segunda, que el consentimiento prestado por el deportista ha de basarse en una información que el médico debe proporcionarle y que, en este caso concreto, cobra especial relevancia por tratarse no sólo de una información vinculada al consentimiento, sino que ésta debe completarse con la información terapéutica.

Trataremos ahora de concretar estas dos afirmaciones y de analizar el contenido de las mismas. Hoy día, es difícil, cuando no imposible, aportar algo nuevo a lo ya dicho sobre la relación médico-enfermo y sobre el consentimiento informado, y por ello nuestra pretensión se limita a realizar una revisión actualizada de la jurisprudencia sobre estas cuestiones y un análisis de la nueva Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que tras haber sido publicada en el Boletín Oficial del Estado entrará en vigor el día 16 de mayo de 2003.

Sergio Gallego Riestra¹

Benjamín Fernández-García^{2,3}

¹Licenciado en Derecho e Inspector Médico del Servicio de Inspección Sanitaria del Principado de Asturias
²Fundación Deportiva Municipal de Avilés
³Unidad Regional de Medicina del Deporte del Principado de Asturias

CORRESPONDENCIA:

Benjamín Fernández-García. Fundación Deportiva Municipal. Juan XXIII, 42. 33400. Avilés, Principado de Asturias. Tel: 985 567 831. E-mail: medicfdm@mrbit.es

Aceptado: 21-01-2003

LA RELACIÓN MÉDICO PACIENTE EN LA MEDICINA NO CURATIVA

En la doctrina pueden encontrarse numerosas clasificaciones de los deberes del médico, siendo, sin duda, la más conocida la de Fernández Hierro, quien establece una serie de deberes que tienen especial importancia en cuanto su posible incidencia en la responsabilidad civil, destacando, en primer lugar, el consentimiento como un requisito previo a cualquier intervención, para a continuación referirse a una serie de obligaciones que él engloba como derivadas del humanismo médico, tales como el cumplimiento del secreto profesional y el deber de informar. Finalmente, se ocupa de los deberes de índole técnico-científica, entre los que incluye la obligación de diagnóstico, prescripción y tratamiento, junto con otros como el de habilidad, medios técnicos, continuidad en el tratamiento, deber de asistencia y consejo, intervención obligatoria y emisión de certificados.

De los múltiples deberes médicos que pueden citarse, los que adquieren mayor relevancia son los derivados de la prestación del acto médico que se materializa en los servicios de asistencia facultativa llevados a cabo con la diligencia debida. A esta obligación principal del médico se añadirán los correspondientes deberes derivados de los derechos que nuestro ordenamiento reconoce a los pacientes, tales como el derecho a la intimidad y confidencialidad, la obtención de certificados acreditativos del estado de salud y la información.

El deber de correcta asistencia médica, como deber fundamental, ha sido claramente definido por el Tribunal Supremo en su Sentencia de 25 de abril de 1994. Comienza el Tribunal reiterando el criterio doctrinal y jurisprudencial de la obligación de medios y no de resultados como base de la prestación asistencial. Esta obligación de medios, de acuerdo con la Sentencia del propio Tribunal Supremo de 26 de mayo de 1986, nace como consecuencia de que el contrato existente entre médico y paciente es un contrato de servicios y no de obra, por lo que el médico no tiene la obligación de obtener en

todo caso la recuperación de la salud del enfermo (obligación de resultado), sino una obligación de medios, es decir, se obliga no a curar al enfermo sino a suministrarle los cuidados que requiera según el estado de la ciencia. Pretender lo contrario, es decir, una obligación de resultado, sería exigirle al profesional la infalibilidad.

Como consecuencia de la jurisprudencia francesa se viene distinguiendo desde hace muchos años entre lo que se denomina medicina curativa y medicina no curativa, voluntaria o satisfactiva, aceptándose que en la primera el médico tiene una clara obligación de medios y en la segunda de resultados. Esta distinción ha sido perfectamente establecida por la citada sentencia de 25 de abril de 1994 al afirmar que en la medicina no curativa el paciente acude al médico no buscando la curación de un proceso patológico, sino la mejora de un aspecto físico o psicológico, o en aquel caso concreto, una contracepción quirúrgica. Pero la verdadera trascendencia de esta importante sentencia es que cambió el criterio que desde el año 1931, como consecuencia de una sentencia de la Corte de Apelación de París, se sostenía respecto a que en la medicina satisfactiva operaba la obligación de resultado. En concreto, el Tribunal Supremo, sostiene que a la hora de calificar el contrato que une al paciente con el médico a cuyos cuidados se somete, es preciso hacerlo como un contrato de arrendamiento de servicios y no de arrendamiento de obra que obliga a conseguir un resultado que en muchos casos, ni puede, ni podrá nunca conseguirse, dada la naturaleza mortal del hombre, los niveles a que llega la ciencia médica (insuficientes para la curación de determinadas enfermedades), y, finalmente, la circunstancia de que no todos los individuos reaccionan de igual manera ante los tratamientos de que dispone la medicina actual.

El contrato, por tanto, que une a médico y paciente ha de ser un contrato de arrendamiento de servicios que a lo único que obliga al facultativo es a poner los medios para la deseable curación del paciente, atribuyéndole, cualquiera que sea el resultado del tratamiento, solamente lo que denominamos una obligación de medios.

A continuación, la conocida Sentencia aborda el contenido de esa obligación de medios concretándolo en los siguientes deberes imputables al médico:

- a. Utilizar cuantos remedios conozca la ciencia médica y estén a disposición del médico en el lugar en que se produce el tratamiento de manera que la actuación del facultativo se rija por la denominada *lex artis ad hoc*.
- b. Informar al paciente, o en su caso, a los familiares del mismo, siempre que ello resulta posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento pueda normalmente esperarse, de los riesgos que del mismo puedan derivarse, especialmente si es quirúrgico, y si los medios disponibles fuesen insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia para permitir la opción del paciente por otro centro más adecuado.
- c. Continuar el tratamiento del enfermo hasta el momento en que éste pueda ser dado de alta, advirtiéndolo al mismo de los riesgos que su abandono le pueden comportar.
- d. En los supuestos de enfermedades o dolencias que puedan calificarse de recidivas, crónicas o evolutivas, informar al paciente de la necesidad de someterse a los análisis y cuidados preventivos que resulten necesarios para la prevención del agravamiento o repetición de la dolencia.

Sentados estos deberes, cobra especial relevancia lo que el Tribunal dice respecto a la medicina voluntaria y que, como ya hemos dicho, supuso un cambio fundamental en la jurisprudencia y, consecuentemente, en los criterios hasta entonces vigentes. Sostiene la Sentencia que estamos analizando que las anteriores obligaciones pueden predicarse en los supuestos en los que una persona acude al médico para la curación de una enfermedad o cuadro patológico, en los que, el contrato que liga a uno y otro cabe calificarlo nítidamente como de arrendamiento de servicios. En aquellos otros en los

que la medicina tiene un carácter meramente voluntario, es decir, en los que el interesado acude al médico, no para la curación de una dolencia patológica, sino para el mejoramiento de un aspecto físico o estético o, como en el estudiado, para la transformación de una actividad biológica (la actividad sexual), el contrato, sin perder su carácter de arrendamiento de servicios, que impone al médico una obligación de medios, se aproxima ya de manera notoria al de arrendamiento de obra, lo que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue, ya que si así no sucediera, es obvio que el interesado no acudiría al facultativo para la obtención de la finalidad buscada. De ahí que esta obligación que, repetimos, es todavía de medios, se intensifica, haciendo recaer sobre el facultativo, no ya sólo, como en los supuestos de medicina curativa, la utilización de los medios idóneos a tal fin, así como las obligaciones de informar ya referidas, sino también y con mayor fuerza aún, las de informar al cliente (que no paciente), tanto del posible riesgo que la intervención, especialmente si ésta es quirúrgica, acarrea, como de las posibilidades de que la misma no comporte la obtención del resultado que se busca, y de los cuidados, actividades y análisis que resulten precisos para el mayor aseguramiento del éxito de la intervención.

Efectivamente, resulta difícil aceptar que el médico pueda tener una obligación de resultado, a pesar de que en algunos casos se sostenga esta tesis para la cirugía estética, la odontología, las contracciones quirúrgicas o la medicina privada al considerarla una relación contractual y constitutiva de un contrato de arrendamiento de obra, ya que de admitirlo estaríamos exigiéndole a los médicos la infalibilidad, como si en estas actividades el paciente reaccionase de distinta manera a los tratamientos perdiendo su naturaleza mortal. Por ello, nos inclinamos más hacia la tesis sostenida por el Tribunal Supremo en la Sentencia de 22 de abril de 1997 en la que mantiene que en la obligación de resultado la no obtención de éste hace presumir la culpa mientras que en la obligación de actividad es precisa la prueba de la falta de diligencia para apreciar incumplimiento. Consecuentemente, parece inclinarse el

Tribunal por interpretar la obligación de resultado no como una exigencia de obtener el resultado apetecido por el paciente sino más bien por entender que este tipo de obligación conduce a un problema de inversión de la carga de la prueba si el tratamiento resulta fallido.

La diferencia entre medicina curativa y no curativa es evidente, aunque pueda costar trabajo formular diferencias doctrinales o jurisprudenciales. Desde un punto de vista práctico y real, a nadie le plantea dudas que no es lo mismo afrontar una intervención de alargamiento de huesos para hacer crecer a una persona unos centímetros, que realizar una osteosíntesis de los mismos huesos en una fractura abierta tras un traumatismo. Con seguridad, la información que el paciente necesita para tomar la decisión que mejor responda a sus intereses no es igual en un caso y en otro. Probablemente el detalle y la extensión de la información sobre las posibilidades de éxito, los riesgos y las alternativas existentes que el primer supuesto exige como información mínima a proporcionar, sería considerada por muchos un auténtico "encarnizamiento informativo" en el segundo. Por ello, pensamos que sólo puede ser admisible la exigencia de una obligación de resultado en la medicina voluntaria o no curativa, si ello no implica la necesidad de alcanzar el éxito terapéutico sino que simplemente opera como una inversión de la carga de la prueba, teniendo que demostrar el facultativo, en caso de un resultado fallido, que actuó correctamente dentro de los criterios de la *lex artis*. Así todo, nos parece más adecuado el criterio expuesto en la Sentencia de 25 de abril de 1994, que considera que la actuación médica, en todo caso, está sujeta a una obligación de medios y en los supuestos de medicina satisfactiva se produce un reforzamiento del deber de informar. Es, precisamente, aquella expresión del Tribunal relativa al derecho del cliente, que no paciente, a recibir una información exhaustiva, la que marca la diferencia.

LA INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO

La información en el ámbito sanitario se encontraba hasta ahora regulada en el art. 10 de la

Ley General de Sanidad, que disponía en su apartado cinco que los pacientes tienen derecho "a 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 alternativas de tratamiento". Este apartado del artículo ha sido expresamente derogado por la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que introduce importantes novedades en la materia.

Como dice Sánchez Caro en un artículo que se ha convertido en un clásico de la doctrina, la información constituye un proceso de relación y es, por tanto, un proceso verbal, hablado, en el cual se produce una continua interacción e intercambio de información entre el sanitario y el paciente, y desde este punto de vista puede considerarse que el criterio de información que se debe 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 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. En sentido similar al ya captado hace unos años por este autor, se pronuncia la nueva Ley cuando establece que la información se proporcionará, por regla general, de forma verbal dejando constancia en la historia clínica y que, además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. Define el contenido de la información diciendo que debe ser verdadera, comunicada de forma comprensible y adecuada a las necesidades del paciente para que le ayude a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad y que ha de comprender, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

Además de la información dirigida a que el paciente pueda tomar la decisión más acorde con sus intereses y, consecuentemente, consentir o no a la aplicación de una determinada

actuación médica, en lo que constituye la vertiente de la información como presupuesto del consentimiento informado, es preciso tener en cuenta la existencia de lo que se denomina la información terapéutica. Se trata de aquella información necesaria para alcanzar la colaboración del paciente en aras del tratamiento y se suele englobar dentro del derecho del usuario a obtener una información general sobre todo su proceso asistencial y no sólo vinculada al otorgamiento de la autorización para el actuar médico.

Cuando la Ley vincula la información al consentimiento, establece como principio básico que todo paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir una información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles, que tiene derecho a negarse al tratamiento y que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el consentimiento previo. La propia Ley, entiende por intervención en el ámbito de la sanidad toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación. Este concepto amplio de intervención médica y de información adecuada transmitida al paciente de forma proporcionada a su capacidad de comprensión ya había sido adelantado por el Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina. Alejándose del término "información completa", se refería a ella como información adecuada sobre la finalidad y naturaleza de la intervención y en el Informe Explicativo se indica que debe ser suficientemente clara y formulada de una manera adecuada a la persona que va a someterse a la intervención, de forma que el paciente esté en condiciones, gracias al empleo de términos que pueda entender, de sopesar la necesidad o utilidad del fin y los métodos de la intervención frente a los riesgos, cargas o dolor que ésta supone. Igualmente, el Informe Explicativo, erradica cualquier duda que pudiera seguir albergándose sobre el alcance del término "intervención", al declarar que debe entenderse en su más amplio sentido, comprendiendo todos los actos médicos, especialmente las intervenciones practicadas con fi-

nes preventivos, diagnósticos, de tratamiento, rehabilitadores o de investigación.

En cuanto al consentimiento, la nueva Ley lo define como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades, después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. Establece que el consentimiento será verbal por regla general pero que, sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes:

- a. intervención quirúrgica,
- b. procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general,
- c. aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

El consentimiento escrito será necesario en las actuaciones especificadas y el interesado tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos. Es revocable libremente por escrito en cualquier momento.

A fin de obtener el consentimiento escrito, el facultativo proporcionará al paciente 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 legislador, por tanto, liga a los supuestos en los que el consentimiento ha de recabarse por escrito un concreto contenido de la informa-

ción, que aunque no especifica que deba realizarse por escrito, debido a la inversión de la carga de la prueba a la que nos referimos anteriormente, parece hacer aconsejable que se introduzca en el documento en el que se recabe la firma del paciente o usuario en lo que hasta ahora hemos venido denominando documentos de consentimiento informado. Este tipo de autorizaciones que incorporan la información proporcionada al paciente son de uso habitual en la práctica clínica, estando protocolizados para un gran número de procesos y consensuado su contenido. Así lo recoge un Acuerdo del Consejo Interterritorial: "En todo documento escrito de consentimiento específico deben figurar los siguientes apartados, enunciados de forma breve y en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los usuarios:

- a. Datos personales del paciente.
- b. Nombre y apellidos del médico que informa, que no tiene que ser necesariamente el mismo que realice el procedimiento en el que se consiente.
- c. Nombre del procedimiento que se va a realizar, con explicación breve y sencilla del objetivo del procedimiento, en qué consiste el mismo y la forma en que se va a llevar a cabo.
- d. Descripción de las consecuencias seguras de la intervención que deban considerarse relevantes o de importancia, como por ejemplo la pérdida de un miembro.
- e. Descripción de los riesgos típicos del procedimiento. Se entiende por tales, aquellos cuya aparición deba esperarse en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia. Se incluyen también aquellos que, siendo infrecuentes pero no excepcionales, tienen la consideración clínica de muy graves.
- f. Descripción de los riesgos personalizados. Deben entenderse por éstos los que están relacionados con las circunstancias personales de los pacientes y hacen referencia al estado previo de salud, a la edad, a la profesión, a las creencias, valores y actitudes de los pacientes o a cualquier otra circunstancia de análoga naturaleza.
- g. A criterio del facultativo puede incluirse la información que haga referencia a las molestias probables del procedimiento y sus consecuencias.
- h. Declaración del paciente de haber recibido información acerca de los extremos indicados en los apartados anteriores, así como de alternativas diferentes al procedimiento, con pros y contras, de forma que el paciente participe, si así lo desea, en la elección de la más adecuada, y que dicha elección tenga en cuenta sus preferencias.
- i. Manifestación del paciente acreditativa de estar satisfecho con la información recibida y de haber obtenido información sobre las dudas planteadas y sobre la posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento informado, sin expresión de causa, así como la expresión de su consentimiento para someterse al procedimiento.
- j. Fecha y firmas del médico que informa y del paciente.
- k. Apartado para el consentimiento a través de representante legal en caso de incapacidad del paciente.
- l. Apartado para la revocación del consentimiento, que deberá figurar en el propio documento."

Una importante novedad de la Ley 41/2002, y que tiene trascendencia en el mundo de la medicina del deporte por el amplio abanico de posibles edades de los deportistas, es la regulación del consentimiento por representación. Se otorgará en los siguientes supuestos:

- a. Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsa-

ble 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 esté incapacitado legalmente.
- c. Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

LA HISTORIA CLÍNICA COMO MEDIO DE PRUEBA

Como hemos visto, la Ley 41/2002 admite la posibilidad de que al paciente se le proporcione información verbal y se recabe su consentimiento en la misma forma, al margen de una serie de supuestos tasados en los que se exige que se haga por escrito. Con ello, lo que hace es abandonar el absurdo e incumplible formalismo del derogado artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad, que exigía el consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, adaptándose a la realidad clínica en la que la mayoría de los actos médicos se hacen con consentimiento verbal. Tan sólo las intervenciones quirúrgicas y las pruebas diagnósticas invasivas suelen ser objeto de un documento formal y el resto de actuaciones sanitarias carecen, lógicamente, de consentimiento escrito, dejándose, habitualmente, registro documental en la Historia. En la medicina

actual está absolutamente implantado el uso de la Historia Clínica como herramienta de trabajo y soporte de toda la relación médico-enfermo.

La propia Ley 41/2002 reconoce la Historia Clínica como el lugar apropiado para dejar constancia de las diversas vicisitudes por las que discurre la relación asistencial cuando establece que la información se proporcionará, por regla general, verbalmente dejando constancia en la Historia. De idéntica manera, exige que cuando se limite la información a un paciente por entender que se dan los motivos para que exista un estado de necesidad terapéutica acreditado, se deje constancia razonada en la Historia de estas circunstancias.

La Ley considera que la Historia tiene como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, recogiendo todos los datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado de su estado de salud. Además de este fin, que constituye la razón de ser de la Historia y el único que puede justificar su creación, la Ley permite el acceso a la documentación clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación y de docencia. Finalmente, también contempla la posibilidad de acceso por el personal sanitario que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y evaluación. Quizá la innovación más destacable de la Ley en materia de acceso a la Historia es la regulación detallada que ha hecho sobre el derecho del paciente, limitándolo al declarar que no podrá ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que puedan hallarse incorporados a la documentación clínica, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración que podrán oponer al derecho de acceso del paciente la reserva de sus anotaciones subjetivas. Respecto a los datos de pacientes fallecidos, determina que los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la Historia a las personas vinculadas a ellos por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y, en todo caso, limitado a los datos pertinentes y salvaguardando su intimidad.

Admitido que no es posible, ni siquiera recomendable, que todas las intervenciones sanitarias que se practican queden amparadas por un expreso consentimiento escrito, la Historia Clínica cobra especial relevancia al ser el soporte por excelencia para recoger toda la información sobre el devenir de la relación médico paciente. Nos estamos refiriendo al concepto amplio de "intervención" que engloba el conjunto de actos médicos diagnósticos, terapéuticos, preventivos y de investigación en los que la obtención de un consentimiento escrito para cada uno de ellos es imposible. El consentimiento otorgado por el paciente, después de recibir la información adecuada, no es más que la culminación de una relación de confianza basada, fundamentalmente, en el diálogo. La experiencia nos demuestra que, en numerosas ocasiones, la petición al paciente de una firma de autorización para prestarle una determinada asistencia es interpretada como una agresión, como un acto defensivo encaminado a salvaguardar los intereses del médico exclusivamente o, como máximo, a dar simplemente cumplimiento a una previsión legal y burocrática. Es este punto de vista el que nos permite posicionarnos en la línea manifestada por el Grupo de Expertos en Información y Documentación cuando afirma que: "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 entenderlo así. De hecho, debería recomendarse a los profesionales que adquieran 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".

El valor probatorio de la Historia Clínica ha sido recogido en numerosas sentencias judiciales, tanto para condenar como para absolver al médico, haciendo referencia expresa al consentimiento informado en varias de ellas. Así, se considera que resulta probado que los facultativos proporcionaron la información adecuada en las sentencias de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 12 de julio de 1994, 31 de

enero de 1996 y 23 de septiembre de 1996. Por el contrario, el mismo Tribunal, en la sentencia de 19 de abril de 1999, condena a un médico por infracción de la *lex artis ad hoc* al no haber informado sobre las consecuencias del tipo de intervención practicada, haciendo hincapié en la tesis de la inversión de la carga de la prueba que, por tanto, recae sobre el profesional por ser quien se halla en una posición más favorable para acreditar el cumplimiento del referido deber de información (Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de diciembre de 1998).

También la doctrina se ha ocupado de esta cuestión afirmando que la Historia es un medio de prueba directo con la fuerza probatoria de todo documento sujeto a la valoración libre del juzgador que puede acreditar, entre otras cuestiones, si se ha procurado al paciente la información que exige la Ley. Todo ello bien entendido que la documentación clínica constituye un documento privado y no público, aún cuando haya sido elaborada en el ámbito de la medicina pública, pues a estos efectos los facultativos actúan con independencia de su sujeción estatutaria o funcional.

Tiene importancia esta cuestión porque la jurisprudencia sostiene el criterio de que en caso de duda sobre si al paciente se le dio la adecuada información, se produce una inversión de la carga de la prueba, siendo el facultativo quien ha de probar que lo hizo. Ya la Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994, a la que hacíamos referencia al principio de este artículo, condenó por encontrarse el documento de consentimiento informado en blanco, sin firma ni expresión alguna sobre la persona a intervenir, por lo que la simple aportación del documento no sirvió como prueba del cumplimiento por el médico del deber de informar. La Sentencia sostiene que el médico no acreditó haber proporcionado la información adecuada al paciente, entendiéndose que éste era un deber que le correspondía.

De manera similar, la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, de 3 de octubre de 2000, utiliza como

medio de prueba la Historia y considera probado que se informó habida cuenta de la existencia de unas breves anotaciones sobre el contenido de la información proporcionada, reflejadas en una ficha. Afirma que de acuerdo con las consideraciones efectuadas por la Sala en anteriores sentencias, y más en concreto en la de 4 de abril de 2000, "el contenido de la información transmitida al paciente para obtener el consentimiento, puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia, por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada (puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente) y en un padecimiento innecesario para el paciente. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica (no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión), sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario. Por ello, la regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento la información no realizada por escrito. Sin embargo, al exigir que el consentimiento informado se ajuste a esta forma documental, más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido, la normativa contenida en la Ley General de Sanidad tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba, según la cual, en tesis general, incumbe la prueba de las circunstancias determinantes de la responsabilidad a quien pretende exigirla".

PARTICULARIDADES DE LA HISTORIA CLÍNICA EN SOPORTE INFORMÁTICO

No existe inconveniente alguno para que la Historia Clínica se realice en soporte informático y así se reconoce en diversos artículos de la

nueva Ley 41/2002. Así vemos como dice que se entenderá por documentación clínica, el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial. A continuación define la Historia Clínica como 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.

Sobre el archivo de la documentación clínica, la Ley establece que cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado en cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, 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.

La gestión de la historia por los centros con pacientes hospitalizados o con un número suficiente bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. Su custodia está bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario. En el caso concreto de los profesionales que desarrollan su actividad de manera individual, la Ley los considera responsables de la gestión y la custodia de la documentación asistencial que generen.

A la Historia Clínica informatizada le son de aplicación las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, de la que merece destacarse, a estos efectos, su artículo 7.3 cuando determina que "los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente". Proclamado este principio general, la Ley crea inmediatamente la excepción al añadir en el art. 8 que "las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad".

El mismo artículo ordena como obligación del responsable del fichero la adopción de las medidas de índole técnica y organizativas necesarias para garantizar la seguridad que deben reunir los ficheros, centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas, programas y personas que intervengan en el tratamiento automatizado de carácter personal. El Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, establece que aquellos ficheros que contengan datos relativos a la ideología, religión, creencias, origen racial, salud o vida sexual deberán reunir, además de las medidas de nivel básico y medio, las calificadas de nivel alto. Similares garantías se exigen en la Recomendación R(97)5, del Comité de Ministros del Consejo de Europa relativa a la protección de Datos Médicos, que plantea como uno de sus objetivos asegurar la confidencialidad, integridad y exactitud de los mismos, evitando el acceso a las instalaciones que los contienen, su conocimiento, alteración o utilización por quie-

nes no estén autorizados o su uso para fines diferentes a los legítimos.

Una preocupación común a profesionales sanitarios y usuarios es la de la garantía de no manipulación de la Historia cuando se encuentra en soporte magnético, especialmente por su valor probatorio ante hipotéticos litigios. En este sentido, sostiene Herranz Rodríguez que "la veracidad con que se ha de certificar sobre la atención prestada cobra particular importancia en telemedicina, cuyo componente tecnológico puede prestarse al fraude". La posibilidad de manipular Historias, informes o crear pruebas resta fiabilidad ante la opinión pública a este tipo de soporte por lo que es preciso la adopción de medidas de seguridad que garanticen, entre otros aspectos, la posible comprobación de quién accedió al sistema, qué datos fueron introducidos o modificados y en qué momento.

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y MEDICINA DEL DEPORTE

La Medicina del Deporte es una especialidad en la que claramente se combinan las facetas curativa y no curativa de la práctica profesional. Entendida como una actividad orientada al cuidado de la salud y el restablecimiento de procesos patológicos, resulta plenamente incluida dentro de la denominada medicina curativa, pero contemplada desde la faceta dirigida a la protección de un desgaste prematuro y, más aún, a la del establecimiento de un entrenamiento que favorezca las funciones orgánicas, enfocado a la longevidad o a la competición. Es una práctica encuadrable en lo que hemos venido llamando medicina voluntaria, no curativa o satisfactoria en la que el paciente acude, generalmente, buscando la mejora de un aspecto físico, psicológico o estético. Por ello, cuando un médico especialista en Medicina del Deporte trata a un enfermo, tiene las mismas obligaciones o deberes que anteriormente le atribuíamos a cualquier facultativo dentro de una obligación de medios y además, cuando colabora en la preparación de deportista, adquiere una dimensión en la que se produce un reforzamiento del

deber de informar al paciente, o cliente si se prefiere, de los riesgos de las terapias propuestas así como de la posibilidad de que éstas no proporcionen los resultados apetecidos y de los cuidados, actividades y prácticas que resulten precisas para asegurar el éxito del tratamiento.

Cuando la atención afecte a un deportista de competición es obvio que el médico responsable deberá de cuidar extremadamente todo lo relativo a la información sobre sustancias prohibidas, teniendo en cuenta que en este caso concreto la información no sólo constituye un presupuesto del consentimiento, sino que el paciente tiene derecho a recibir información general sobre todo el proceso y plan de actuación médica. En este supuesto concreto, el médico adquiere una responsabilidad propia derivada de lo previsto en el Real Decreto 255/96, de 16 de febrero, por el que se establece el régimen de infracciones y sanciones para la represión del dopaje (modificado por el Real Decreto 1642/99, de 22 de octubre). En él se tipifica como conducta sancionable, la dispensa, administración o incitación a la utilización de sustancias y grupos farmacológicos prohibidos.

Hemos visto cómo la Ley reconoce el derecho a recibir información adecuada, entendiendo por tal aquella que es suficiente para que el paciente pueda adoptar las decisiones más acordes con sus intereses. Desde este punto de vista, parece claro que la información adecuada que precisa un deportista sobre tratamientos que modifiquen su rendimiento debe ser absoluta y si además el uso de algunas sustancias puede arruinar su carrera profesional, la información ha de ser exhaustiva. Tan sólo de esta forma cabe entender que la responsabilidad de un dopaje voluntario, no autorizado por el médico, sea exclusivamente del deportista. Por otra parte, un dopaje involuntario, no consentido por el deportista y debido a un error médico en el manejo de sustancias, tan sólo será responsabilidad del facultativo. A estas situaciones es preciso añadir la relativa a los tratamientos practicados por médicos no especialistas en Medicina del Deporte que pueden prescribir principios activos prohibidos en la competición

y que sin embargo son de uso absolutamente habitual en la medicina no deportiva.

De todos modos, no sólo el riesgo de arruinar una carrera profesional justifica la necesidad de que la información que se proporcione por el médico al deportista sea lo más amplia posible. Comenzábamos este artículo haciendo referencia a la opinión de González Iturri, según la cual, el dopaje expone a riesgos para la salud derivados del propio producto consumido y, además, por enmascarar el cansancio fisiológico, puede producir lesiones irreversibles, lo que supone que el asesoramiento médico cobra mayor relevancia aún.

Ante estos supuestos, resulta importante que quede registro de la información proporcionada para que pueda servir de medio de prueba de las distintas conductas llevadas a cabo a la hora de tener que delimitar una determinada responsabilidad en caso de conflicto. A la vez, es preciso combinar la necesidad de un registro escrito con una relación de confianza, basada en un proceso hablado, de diálogo, con una continua interacción e intercambio de información. Esto nos lleva a pensar en la imposibilidad de establecer documentos de consentimiento informado firmados cada vez que se produce una atención médica y que lo más adecuado sería el uso de Historias Clínicas en las que el facultativo recoja las distintas vicisitudes de la relación asistencial, dejando constancia en ella de los diagnósticos, tratamientos, alternativas propuestas e información facilitada. Al margen de esto, sí que deberá existir un documento genérico que establezca las pautas de comportamiento y delimite el marco de relación en cuanto a deber de informar, posibilidad de formular cuantas preguntas sea necesario y solicitar todas las aclaraciones precisas, forma de registro de las mismas, etc.

En resumen, se trata de aceptar que la Historia Clínica es el lugar físico por excelencia para registrar los procesos de información y consentimiento, debiendo adquirir los médicos el hábito de incluir en las hojas de evolución clínica comentarios y anotaciones de todo aquello que hablan con sus pacientes.

PROPUESTA DE CREACIÓN DE UN LIBRO DE REGISTRO DE USO DE MEDICAMENTOS EN EL DEPORTE

De acuerdo con lo comentado en el epígrafe anterior, los deportistas pueden ser objeto de tratamientos prescritos por distintos facultativos que, por no estar especializados, les lleven a dar un positivo en un control antidopaje, como consecuencia del uso de sustancias que son de uso totalmente lícito y habitual en la medicina. Igualmente, la movilidad propia de nuestra época, la frecuencia con la que intervienen varios especialistas en un mismo tratamiento y la posibilidad de una asistencia urgente en cualquier momento y lugar, hacen que a pesar de los medios técnicos actuales, sea aconsejable la creación de un registro custodiado por el propio interesado. Se trataría de un documento sanitario de carácter confidencial cuya única finalidad es la protección de la salud del deportista garantizando el conocimiento, por parte del personal sanitario, de las atenciones prestadas mediante el registro de cuantos datos tengan relevancia clínica y hecho de acuerdo con una sistemática unificada.