

ÉTICA

Coordinador de la serie: Rogelio Altisent

Contenidos éticos formales en la reciente legislación sanitaria

Beatriz Ogando Díaz^a, César García Pérez^b, Miguel Ángel García Pérez^c y Ana M. Giménez Vázquez^d

Así como la moral, si quiere ser mantenida, necesita a las leyes, también las leyes, si tienen que ser observadas, necesitan a la moral.
Maquiavelo

La relación clínica ha cambiado más en los últimos 25 años que en los 25 siglos precedentes, y cabe destacar el mayor protagonismo y participación de los pacientes en la toma de decisiones sanitarias y una mayor tendencia a respetar su autonomía frente al clásico paternalismo profesional^{1,2}. Ha tenido que sucederse una serie de cambios sociales, políticos, económicos y éticos para que se haya llegado a la situación actual^{3,4}. Y acompañándolos siempre, antes o después, han aparecido las normas escritas que delimitan los mínimos de lo que hay que hacer, quién, cómo, cuándo y dónde hacerlo. Las leyes, que no siempre van de la mano de los cambios sociales, pero los acompañan, van cimentando los cambios, los fortalecen y regulan. En el entorno sanitario, los últimos años han sido decisivos para llegar al actual marco jurídico sanitario:

– 1978: la Constitución Española recoge en su artículo 43 tanto el reconocimiento del derecho a la protección de la salud como la competencia de los poderes públicos en la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

Puntos clave

- La relación clínica está atravesando profundos cambios éticos, con un mayor protagonismo del paciente en la toma de decisiones sanitarias.
- La legislación sanitaria reciente ha recogido parte de los cambios éticos en la relación clínica, sobre todo del reconocimiento de la autonomía del paciente.
- Se reconoce también un elevado valor social y político del bien «salud».
- El reconocimiento explícito en la legislación sanitaria de aspectos éticos debería favorecer un sistema sanitario con mayor fundamentación ética y tendente a la excelencia moral.
- Pacientes, profesionales y gestores deben tener un conocimiento básico de la legislación sanitaria, y en concreto, de sus referencias éticas, para poder ejercer sus derechos y cumplir sus obligaciones en un entorno de máxima calidad.

Añade, además, que la ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.

– 1986: la Ley General de Sanidad (LGS) recoge, fundamentalmente en su artículo 10, algunos de los cambios de la relación entre los sanitarios y los pacientes, declarando derechos y deberes de unos y otros; cierto es que aunque el «espíritu» de la LGS era favorable, la «letra» ha dado no pocos quebraderos de cabeza a sanitarios, pacientes, juristas, especialistas en bioética, etc.

– 1997: el Convenio de Oviedo⁵ sobre los derechos humanos y la biomedicina (que no entró en vigor en España hasta el año 2000) reconduce ese espíritu hacia la autonomía del paciente y deja sentadas las bases de la futura Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica⁶, que entra en vigor en el año 2003.

Las modificaciones legislativas suelen responder a cambios ya operados en la realidad social, o bien pretenden regularlos. Pero para ello necesitan el cambio de actitudes, tanto

^aMedicina de Familia. Magíster en Bioética (UCM). Centro de Salud Casa de Campo. Área 6. Atención Primaria. SERMAS. Madrid. España.

^bEnfermería. Escuela Universitaria Enfermería, Fisioterapia y Podología. UCM. Equipo de Soporte de la Atención Domiciliaria (ESAD). Área VIII. Atención Primaria. SERMAS. Madrid. España.

^cMedicina de Familia. Magíster en Bioética y Derecho (Universidad de Barcelona). Fundación CESM. Madrid. España.

^dMedicina de Familia. Sector de Atención Primaria de Médicos de Madrid-CESM. Madrid. España.

Correspondencia: B. Ogando Díaz.
Mozart, 44, 6.º A. 28008 Madrid. España.
Correo electrónico: beatriz@ogando.net

Manuscrito recibido el 4-10-2006.
Manuscrito aceptado para su publicación el 11-12-2006.

Palabras clave: Bioética. Deontología. Legislación.

**TABLA
1** Ley de Autonomía.
Contenidos éticos

Capítulo I. Principios generales

Artículo 2. Principios básicos

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
3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles

Capítulo II. El derecho de información sanitaria

Artículo 4. Derecho a la información asistencial

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre ésta... Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada
2. 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
3. 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

Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial

1. 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

Capítulo III. Derecho a la intimidad

Artículo 7. El derecho a la intimidad

1. 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

Capítulo IV. El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 8. Consentimiento informado

1. 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, haya valorado las opciones propias del caso

Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación

1. 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...

Artículo 11. Instrucciones previas

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta 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

en los pacientes como en los profesionales y gestores de la sanidad para que, cada uno a su nivel, introduzca los elementos necesarios (información, formación, recursos, políticas sanitarias, etc.) para su operatividad. Se hace necesario, por tanto, conocer los contenidos de estas leyes –cuya lectura es indispensable– para reconocer y asumir las «reglas del juego sanitario» y continuar madurando, desde esa perspectiva, el talante ético propio de nuestras profesiones de ayuda y cuidado.

En el año 2003 se promulgaron otras 3 importantes leyes sanitarias que han actualizado algunos aspectos legislativos pendientes desde la Ley General de Sanidad: Ley de Cohesión y Calidad (LCC)⁷, Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS)⁸ y el Estatuto Marco (EM)⁹, completándose así el marco jurídico sanitario básico que regula el derecho a la protección de la salud.

Estas leyes presentan contenidos éticos, tanto en forma de derechos y deberes de profesionales y usuarios como en

forma de los principios y valores que deben regir en el Sistema Nacional de Salud.

Mediante la lectura crítica de estas 4 leyes se han identificado los contenidos éticos (desde un punto de vista formal, esto es, referido *al* «texto/letra» de la ley) de la legislación sanitaria reciente: ley de autonomía, ley de cohesión y calidad, ley de ordenación de las profesiones sanitarias y estatuto marco.

Metodología

Se han identificado los contenidos formales en la ley que se refieran a principios éticos (beneficencia, justicia, no maleficencia y autonomía), valores implicados en la relación clínica y en la toma de decisiones sanitarias (dignidad, libertad, respeto, etc.), derechos y deberes de profesionales (deontología) y usuarios (intimidad, confidencialidad, consentimiento, etc.), así como aspectos relacionados con la calidad y la humanización de la asistencia sanitaria.

TABLA 2 Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. Contenidos éticos

Exposición de motivos

La Ley General de Sanidad estableció los principios y criterios sustantivos del Sistema Nacional de Salud: el carácter público y la universalidad y gratuidad del sistema; la definición de los derechos y deberes de ciudadanos y poderes públicos...

Esta ley (LCC) establece acciones... para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud

Capítulo preliminar

El objeto de esta ley es establecer el marco legal para las acciones de las administraciones públicas sanitarias, de modo que se garanticen la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, así como la colaboración activa de éste en la reducción de las desigualdades en salud

Artículo 2. Principios generales

Son principios que informan esta ley:

- a) La prestación de los servicios a los usuarios del Sistema Nacional de Salud en condiciones de igualdad efectiva y calidad
- b) La coordinación y la cooperación de las administraciones públicas sanitarias para la superación de las desigualdades en salud

Artículo 28. Garantías de calidad y servicios de referencia

28.1. Asimismo (las instituciones sanitarias), abordarán actuaciones para la humanización de la asistencia

Artículo 47. Los derechos, la salud y la seguridad de los pacientes en la investigación

El Ministerio de Sanidad y Consumo velará por que la investigación en salud se realice según las normas de buena práctica científica y bioética

Resultados

Las 4 leyes presentan contenidos éticos formales diferentes, referidos tanto a la ética de mínimos, que engloba los principios de justicia y no maleficencia, como a la ética de máximos, en la que se encuentran los principios de autonomía y beneficencia¹⁰. De las leyes analizadas, la ley de autonomía, el EM y la LOPS son las que llegan a una mayor concreción en cuanto a derechos y deberes éticos de profesionales y pacientes, mientras que la LCC enuncia principios más generales relacionados con la justicia. Exponemos a continuación algunos comentarios sobre cada una de las leyes:

1. La ley de autonomía se inicia con un preámbulo que es una excelente y auténtica fundamentación histórica y ética. Una vez introducidos, presenta los 6 capítulos de que consta, en los que se desarrollan los principios generales (dignidad, autonomía e intimidad), el derecho a la información sanitaria, el derecho a la intimidad, el respeto a la autonomía del paciente (consentimiento informado, instrucciones previas), la historia clínica y, por último, el informe de alta y otra documentación clínica. En todos ellos los contenidos éticos son evidentes y aparecen sintetizados en la tabla 1. Esta ley es, de todas las revisadas, la que de forma más clara enmarca los cambios en el paradigma de la relación clínica, subrayando el principio de autonomía como el rector de esa nueva relación.
2. La LCC establece las acciones de coordinación y cooperación de las administraciones públicas sanitarias para asegurar a los ciudadanos el derecho constitucional a la protección de la salud, con el objetivo de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud. Se encuadra el marco ético en la hu-

manización de la asistencia sanitaria y en la reducción de las desigualdades en salud, en clara alusión al principio de justicia. Al ser una ley muy genérica, los contenidos éticos son poco específicos (tabla 2) y más bien marcan líneas generales de actuación.

3. La LOPS tiene por finalidad conseguir la mayor integración de los profesionales en el servicio sanitario, garantizando unos niveles de competencia necesarios para salvaguardar el derecho a la protección de la salud. Es más específica en cuanto a los principios y valores que deben estar presentes en las profesiones sanitarias, y de forma particular en la relación con las personas atendidas y en las distintas funciones de los profesionales (tabla 3). En esta ley hay referencias al principio de beneficencia (servicio a la sociedad e interés por la salud del ciudadano), al de justicia (uso racional de recursos), autonomía (respeto, dignidad, intimidad, toma de decisiones informada y consentimiento) y al de no maleficencia (derecho a renunciar a la atención en determinadas condiciones siempre que esto no perjudique al enfermo).

4. El EM regula los aspectos generales y básicos de las materias que componen el régimen jurídico del personal estatutario. Tras reconocer el elevado valor social y político del bien salud, detalla los principios que presiden el régimen estatutario de los servicios de salud, enumerando de forma detallada los derechos y deberes individuales y colectivos de los profesionales, determinados desde la perspectiva de la esencial función de protección de la salud que estos profesionales desempeñan (tabla 4). Cabe resaltar el reconocimiento del derecho del personal estatutario a que sea respetada su dignidad e intimidad en el trabajo. El resto de los deberes para con los pacientes tienen que ver fundamentalmente con los principios de autonomía y beneficencia ya recogidos en la LOPS.

TABLA 3
Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.
Contenidos éticos*Exposición de motivos II*

Concepto de profesión: formación superior, autonomía y capacidad autoorganizativa, código deontológico y espíritu de servicio

Artículo 4.5

Los profesionales tendrán como guía de su actuación el servicio a la sociedad, el interés y salud del ciudadano a quien se le presta el servicio, el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas

Artículo 5. Principios generales de la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos

1.a) Los profesionales tienen el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas... de acuerdo con las normas legales y deontológicas aplicables

1.b) Los profesionales tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración los costes de sus decisiones, y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los mismos

1.c) Los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y deben respetar la participación de los mismos en las tomas de decisiones que les afecten. En todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquellos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones

1.d) Los pacientes tienen derecho a la libre elección del médico que debe atenderles... el profesional puede ejercer el derecho de renunciar a prestar atenciones sanitarias a dicha persona sólo si ello no conlleva desatención...

1.f) Los pacientes tienen derecho a recibir información de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

Artículo 10. Gestión clínica en las organizaciones sanitarias

2. Tienen la consideración de funciones de gestión clínica las relativas a... la participación en comités internos... dirigidos, entre otros, a asegurar la calidad, seguridad, eficacia, eficiencia y ética asistencial, la continuidad y coordinación entre niveles o el acogimiento, cuidados y bienestar de los pacientes

Artículo 33.2. Son objetivos de la formación continuada

a) Garantizar la actualización de los conocimientos... mejora de su cualificación, así como incentivarles en su trabajo diario e incrementar su motivación profesional

b) Potenciar la capacidad de los profesionales para efectuar una valoración equilibrada del uso de los recursos sanitarios en relación con el beneficio individual, social y colectivo que de tal uso pueda derivarse

c) Generalizar el conocimiento, por parte de los profesionales, de los aspectos científicos, técnicos, éticos, legales, sociales y económicos del sistema sanitario

d) Mejorar en los profesionales la percepción de su papel social, como agentes individuales en un sistema general de atención de salud y de las exigencias éticas que ello comporta

e) Posibilitar el establecimiento de instrumentos de comunicación entre los profesionales sanitarios

TABLA 4
Estatuto Marco.
Contenidos éticos*Exposición de motivos II*

... elevado valor social y político que en un Estado constitucionalmente tipificado como social y democrático de derecho tiene el bien salud...

Capítulo I: Normas generales

Artículo 4. Principios y criterios de ordenación del régimen estatutario

h) Incorporación de los valores de integridad, neutralidad, transparencia en la gestión, deontología y servicio al interés público y a los ciudadanos

Capítulo IV. Derechos y deberes

Artículo 17. Derechos individuales (del personal estatutario)

f) A que sea respetada su dignidad e intimidad personal en el trabajo y a ser tratado con corrección, consideración y respeto por sus jefes y superiores, sus compañeros y sus subordinados

Artículo 19. Deberes

El personal estatutario de los servicios de salud viene obligado a:

b) Ejercer la profesión con lealtad, eficacia y con observancia de los principios técnicos, éticos y deontológicos que sean aplicables

h) Informar debidamente... a los usuarios y pacientes sobre su proceso asistencial y sobre los servicios disponibles

i) Respetar la dignidad e intimidad personal de los usuarios de los servicios de salud, su libre disposición en las decisiones que le conciernen..., así como a no realizar discriminación alguna...

j) Mantener la debida reserva y confidencialidad de la información y documentación obtenida, o a la que tenga acceso, en el ejercicio de sus funciones

k) Utilizar los medios e instalaciones de los servicios de salud en beneficio del paciente, con criterios de eficiencia, y evitar su uso ilegítimo...

Las leyes comentadas en este trabajo recogen una serie de contenidos éticos en los que se debe enmarcar el trabajo de los profesionales sanitarios. Éstos tienen la obligación de conocerlos si quieren mantenerse dentro del marco legal y ofrecer un servicio adecuado a las expectativas de los ciudadanos, exigiendo a las distintas administraciones e instituciones sanitarias que hagan posible una adecuada prestación de los servicios sanitarios.

En conjunto, y dado el elevado valor del bien salud en nuestra sociedad, la legislación sanitaria analizada pretende asegurar el derecho a la protección de dicho bien, garantizando la calidad técnica y ética de los servicios y la equidad y la participación social de las instituciones sanitarias, en un intento de reducir las desigualdades en salud. Con el objetivo de humanizar la asistencia, todo el proceso asistencial y la tarea de los profesionales que en él se implican debe partir del respeto a la dignidad de la persona y sus derechos inalienables, concretados de la siguiente forma:

- Derecho (cuyo titular es el propio paciente) a una información asistencial continuada, veraz, comprensible y adecuada a su situación; derecho, también, a renunciar a ella cuando dicha renuncia no sea perjudicial para el propio paciente o la sociedad.
- Derecho a decidir libremente sobre las actuaciones sanitarias propuestas, siendo imprescindible el consentimiento expreso del paciente o sus representantes, salvo situaciones excepcionales de urgencia o de interés social; derecho a formular instrucciones previas para supuestos futuros en los que el interesado no tenga capacidad de decisión.
- Derecho a la intimidad y a la confidencialidad de la información.

Para ello, los profesionales y las instituciones sanitarias deben garantizar el ejercicio real y concreto de los derechos mencionados, además de prestar una atención de calidad, tanto técnica como ética, respetando los principios de la deontología profesional. Deberán, además, utilizar racional y legítimamente los medios puestos a su disposición para prestar la atención sanitaria.

También el profesional es objeto de derechos, que no pueden partir de otra fuente que la del respeto de su dignidad e intimidad personal, los cuales deben hacerse compatibles con el ejercicio de su profesión.

De las leyes revisadas, la de mayor impacto en las publicaciones del ámbito de la salud es la ley de autonomía, a juzgar por los diferentes artículos que en su momento intentaron aproximarla fundamentalmente a los profesionales sociosanitarios¹¹⁻¹⁶. Esto puede reflejar la reflexión ética previa a la legislación sobre el cambio en el paradigma de la relación clínica, además de una voluntad de los poderes públicos de reforzar y consolidar ese cambio, no ya sólo de actitudes, sino de comportamientos concretos. Sería necesario determinar realmente el grado de conocimiento e implantación de esta ley entre gestores, profesionales y

usuarios para poder delimitar la necesidad de nuevas campañas de difusión de ésta.

El reconocimiento expreso y explícito en la legislación sanitaria vigente de aspectos éticos básicos debería favorecer un sistema sanitario con mayor fundamentación ética y tendente a la excelencia moral, que permita a los profesionales desarrollar todas sus potencialidades éticas, además de posibilitar a los usuarios el ejercicio de sus derechos y recordar a las distintas administraciones su responsabilidad en el cumplimiento de la legislación vigente, para lo cual debe adecuarse los recursos humanos y los materiales a las necesidades de salud de los ciudadanos.

De esta forma podría darse un paso más en la mejora integral de las estructuras, prestaciones y atención sanitarias, de forma que se siga intentando «derogar» la «profética maldición» de la Exposición de motivos de la Ley General de Sanidad, que textualmente dice: «De todos los empeños que se han esforzado en cumplir los poderes públicos desde la emergencia misma de la Administración contemporánea, tal vez no haya ninguno tan reiteradamente ensayado ni con tanta contumacia frustrado como la reforma de la sanidad. Es, en efecto, un dato histórico fácilmente verificable que las respuestas públicas al reto que en cada momento ha supuesto la atención a los problemas de salud de la colectividad han ido siempre a la zaga de la evolución de las necesidades sin conseguir nunca alcanzarlas, de manera que se ha convertido en una constante entre nosotros la inadaptación de las estructuras sanitarias a las necesidades de cada época»¹⁷.

Bibliografía

1. Ogando Díaz B, García Pérez C. Veinticinco siglos de paternalismo, 25 años de autonomía: una aproximación histórica a los cambios en la relación clínica. *Rev de Calidad Asistencial*. 2006;21:164-9.
2. Sánchez Caro J. Configuración actual de la relación clínica. *Rev Adm Sanit*. 2004;2:433-61.
3. León Sanz P, editor. La implantación de los derechos del paciente. Pamplona: EUNSA; 2004.
4. Sánchez-Caro J, Abellán F. Derechos y deberes de los pacientes. Granada: Comares; 2003.
5. Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. BOE n.º 251, de 20 de octubre de 1999.
6. 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. BOE n.º 274, de 15 de noviembre de 2002.
7. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE n.º 128, de 29 de mayo de 2003.
8. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias. BOE n.º 280, de 22 de noviembre de 2003.
9. Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud. BOE n.º 301, de 17 de diciembre de 2003.
10. Gracia D. Procedimientos de decisión en ética clínica. Madrid: Eudema Universidad; 1991.

11. Sánchez-Caro J. La ley sobre autonomía del paciente y su repercusión en las comunidades autónomas. *Rev Adm Sanit.* 2003;1:189-202.
12. Antequera Vinagre JM. Ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente. *Rev Adm Sanit.* 2003;1:333-51.
13. García Ortega C, Cózar Murillo V, Almenara Barrios J. La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002. *Rev Esp Salud Pública.* 2004;78:469-79.
14. Delgado Marroquín MT, Simón Lorda P, Sanz Pozo B. Ley de autonomía del paciente. *Aten Primaria.* 2003;32:265-7.
15. León Vázquez F, Galán Cortés JC, Sanz Rodrigo C. Repercusión en atención primaria de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, información y documentación clínica (I). *Aten Primaria.* 2003;32:583-5.
16. León Vázquez F, Galán Cortés JC, Sanz Rodrigo C. Repercusión en atención primaria de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, información y documentación clínica (II). *Aten Primaria.* 2004;33:28-30.
17. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE n.º 102, de 29 de abril de 1986.