

I. DISPOSICIÓN XERAIS. PRESIDENCIA

Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes

(Inclúe as modificacións introducidas por Lei 3/2005 de 7 de Marzo, que se transcribe como Anexo)

O cambio de cultura xurídica na relación médico-paciente, evidenciado na afirmación do principio de autonomía da persoa, supuxo deixar á marxe unha relación caracterizada por un sentido paternalista e rexida polo principio de beneficencia, para acadar unha nova situación, acorde cos tempos, na que o paciente e os seus dereitos se configuren como os protagonistas.

Neste sentido, o paciente converteuse nun usuario dos servizos sanitarios, feito que se aprecia con nitidez nos artigos 9 e 10 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Así, o primeiro deses artigos fala de usuarios dos servizos do sistema sanitario, mentres que o segundo, entre os dereitos dos cidadáns con respecto ás distintas administracións públicas, recolle de forma extensa o dereito á información fundamentalmente nos apartados 2, 4, 5 e 6 do artigo 10.

A información ó paciente vén constituír-lo eixe fundamental no que articular un verdadeiro consentimento. O consentimento informado sería o último elo dese dereito á información dos usuarios, presta-lo consentimento logo de obter a información precisa e suficiente. O titular do dereito á información é o propio paciente, único lexitimado, en principio, para consentir.

Nesta lei, e especificamente no seu título II, régúlese na comunidade autónoma de Galicia, tanto para os centros sanitarios públicos coma privados, e dentro do marco competencial e básico perfilado pola Constitución española, pola Lei xeral de sanidade e demais normativa concordante, o consentimento informado entendido como o dereito do paciente a obter información e explicación axeitadas da natureza da súa enfermidade, e do balance entre os efectos dela e os riscos e beneficios dos procedementos terapéuticos recomendados, para, a continuación, solicitarlle a súa aprobación para ser sometido a eses procedementos.

En consecuencia, preténdese facer efectivo un dereito xa existente do paciente a ser dono do seu destino.

O articulado desta lei establece e regula o consentimento informado non só fixando o concepto e ámbito deste, senón ademais sinalando quen ten que dar esa información, a quen, cómo e cando ten que darse, a extensión desa información, o contido do documento formulario e as excepcións e os límites do consentimento informado.

No título III desta lei régúlese a historia clínica. A Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, reconece no seu artigo 10.11 o dereito de todos «a que quede constancia por escrito de todo o seu proceso», e no artigo 61 regula a historia clínico-sanitaria, establecendo a unidade desta, dentro dos límites de cada institución asistencial, e as bases do dereito de acceso a ela, que debe coexistir coas garantías da confidencialidade desta.

Na mesma liña, o Real decreto 63/1995, do 20 xaneiro, sobre ordenación de prestacións sanitarias do sistema nacional de saúde, reconece a historia clínica como unha prestación sanitaria, e englobaa dentro da modalidade dos servizos de

información e documentación sanitaria.

A obriga da existencia de historias clínicas vén recollida así mesmo en moi diversas normas e en distintas materias-hemodiazón, medicina nuclear, regulamento penitenciario, saúde dental, saúde laboral, entre outras.

Conforme con todo o anterior, a historia clínica vén configurarse como un conxunto de documentos de carácter xurídico-asistencial que posibilita o dereito dos cidadáns á dispoñibilidade da información contida nas historias clínicas e a súa axeitada utilización na súa asistencia sanitaria.

Así mesmo, e co obxecto de garanti-lo cumprimento dunha previsión de carácter legal, considérase axeitado e oportuno que o contido desta norma sexa aplicable a todo tipo de asistencia sanitaria, xa sexa pública ou privada.

No marco dos preceptos constitucionais que recoñecen o dereito á protección da saúde (art. 43), e garanten o dereito á intimidade persoal e familiar e á propia imaxe (art. 18), e o amparo do disposto no artigo 33.1 do Estatuto de autonomía de Galicia, segundo o que lle corresponde á Comunidade Autónoma o desenvolvemento lexislativo e a execución da lexislación básica do Estado en materia de sanidade interior, promulgase esta norma coa que se pretende o establecemento dos criterios mínimos que faciliten a harmonización dos diversos formatos que xurdiron a partir das normas sectoriais promulgadas para atender aspectos específicos da asistencia sanitaria, dado que se bota en falta un marco común.

Nesta lei regulámense os soportes documentais da historia clínica, a esixencia de historias clínicas nos ámbitos de atención especializada e primaria, o contido e os requisitos mínimos ós que se debe atender, tanto no aspecto material coma formal, e a propiedade, a custodia e o acceso; asegurando que, co obrigado respecto ás esixencias de confidencialidade e segredo, e sen mingua destas, se garanta o dereito do paciente á información contida nas historias clínicas e o uso destas polo persoal sanitario ou para uns fins específicos que, sempre coas debidas cautelas, xustifican o acceso por parte do persoal autorizado.

Por todo o exposto o Parlamento de Galicia aprobou e eu, de conformidade co artigo 13.2º do Estatuto de Galicia e co artigo 24 da Lei 1/1983, do 23 de febreiro, reguladora da Xunta e do seu presidente, promulgo en nome de El-Rei a Lei reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes.

Título I. Obxecto e ámbito de aplicación

Artigo 1. Obxecto*.

1. Esta lei ten por obxecto regular o consentimento informado dos pacientes así como a súa historia clínica, garantindo o acceso daqueles á información contida nela.
2. Os pacientes terán os dereitos e obrigas previstos nesta lei, na Lei

* Os artigos sinalados con este símbolo, recollen a redacción modificada pola Lei 3/2005.

14/1985, do 25 de abril, xeral de sanidade, na Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, e nas demais disposicións que sexan aplicables.

Artigo 2º. Ámbito de aplicación.

Esta lei será aplicable a todo tipo de asistencia sanitaria que se preste na comunidade autónoma de Galicia nos centros e establecementos sanitarios públicos ou privados, sexan ou non concertados co Servicio Galego de Saúde.

Título II. Do consentimento informado

Artigo 3. Definición*.

1. Para os efectos desta lei, enténdese por consentimento informado o prestado libre e voluntariamente polo afectado para toda actuación no ámbito da súa saúde e unha vez que, recibida a información axeitada, valorase as opcións propias do caso. O consentimento será verbal, por regra xeral, e prestarase por escrito nos casos de intervención cirúrxica, procedementos diagnósticos e terapéuticos invasores, e, en xeral, na aplicación de procedementos que supoñan riscos ou inconvenientes de notoria e previsible repercusión negativa sobre a saúde do paciente.

2. A prestación do consentimento informado é un dereito do paciente e a súa obtención un deber do médico.

3. O paciente ten dereito a decidir libremente, logo de recibir a información adecuada, entre as opcións clínicas disponibles. Así mesmo, ten dereito a negarse ao tratamento, agás nos casos determinados na lei. A súa negativa ao tratamento constará por escrito.

Artigo 4º. Prestación do consentimento.

O consentimento deberao solicita-lo médico designado polo centro sanitario para a atención do paciente ou o que practique a intervención diagnóstica ou terapéutica do propio paciente.

O paciente terá tamén dereito a que se tome en consideración a súa vontade, expresada con anticipación ante o persoal facultativo do centro sanitario cando non se encontre en situación de manifestala no momento da intervención e conste por escrito debidamente asinada.

Artigo 5. Instrucións previas*.

1. Polo documento de instrucións previas, unha persoa maior de idade, capaz e libre, manifesta anticipadamente a súa vontade, co fin de que esta sexa cumprida no momento no que chegue a situacións nas que polas circunstancias non sexa quen de expresala persoalmente, sobre os cuidados e o tratamento da súa saúde ou, unha vez chegado o falecemento, sobre o destino do seu corpo ou dos seus órganos. O outorgante do documento pode designar, ademais, un representante para que, chegado o caso, sirva como interlocutor seu co médico ou co equipo sanitario para procurar o cumprimento das instrucións previas.

2. Terá que haber constancia fidedigna de que este documento está outorgado nas condicións expostas no apartado anterior. Para estes efectos, a declaración de instrucións previas deberá formalizarse mediante algún dos procedementos que seguen:

a) Ante notario. Neste suposto non será necesaria a presenza de testemuñas.

b) Ante tres testemuñas maiores de idade e con plena capacidade de obrar, das cales dúas, como mínimo, non poderán ter relación de parentesco ata o segundo grao nin estar vinculadas por relación patrimonial co outorgante.

3. Non serán aplicadas as instrucións previas contrarias ao

ordenamento xurídico, á *lex artis*, nin as que non se correspondan co suposto de feito que o interesado teña previsto no momento de manifestalas. Na historia clínica do paciente quedará constancia razoada das anotacións relacionadas con estas previsións.

4. Cando existan instrucións previas, a persoa que as outorga, os seus familiares ou o seu representante faranlle chega-lo documento que as conteña ó centro sanitario onde a persoa estea hospitalizada. Este documento de instrucións previas será incorporado á historia clínica do paciente.

5. As instrucións previas poderán revogarse libremente en calquera momento deixando constancia por escrito.

6. Co fin de garantir a eficacia, no ámbito da Comunidade Autónoma, das instrucións previas manifestadas polos pacientes, e formalizadas documentalmente, de acordo co disposto neste artigo, crearase un Rexistro Autonómico de Instrucións Previas, adscrito á Consellería de Sanidade, que se rexerá polas normas que regulamentariamente se determinen.

Artigo 6. Outorgamento do consentimento por substitución*.

1. Son situacións de outorgamento do consentimento por substitución as seguintes:

a) Cando o paciente estea circunstancialmente incapacitado para tomar decisións, por criterio do médico responsable da asistencia, o dereito corresponderalles aos seus familiares ou ás persoas vinculadas de feito a el.

No caso de familiares, darase preferencia ao cónxuxe ou, se é o caso, a quen teña a condición legal de parella de feito. No seu defecto, aos familiares de grao máis próximo e dentro do mesmo grao aos que exerzan de cuidadores ou, a falta destes, aos de maior idade.

b) Cando o paciente sexa un incapacitado legal, o dereito correspóndelle ao seu representante legal, que deberá acreditar de forma clara e inequívoca, en virtude da correspondente sentenza de incapacitación, que está legalmente habilitado para tomar decisións que afecten a persoa do incapaz.

Así mesmo, cando por criterio do médico responsable, o incapacitado reúne suficientes condicións de madurez, facilitaráselle a información axeitada á súa capacidade. A opinión deste será tomada en consideración como un factor que será tanto máis determinante en función da súa capacidade.

c) Cando o paciente menor de idade non sexa capaz intelectual nin emocionalmente de comprender o alcance da intervención, neste caso, o consentimento darao o representante legal do menor despois de escoitar a súa opinión se ten doce anos cumpridos. Cando se trate de menores non incapaces nin incapacitados, pero emancipados ou con dezaseis anos cumpridos, non cabe prestar o consentimento por substitución. Porén, no caso de actuación de grave risco, segundo o criterio do facultativo, os pais serán informados e a súa opinión será tida en conta para a toma da decisión correspondente.

d) No caso de que a decisión do representante legal sexa contraria aos intereses do menor ou incapacitado, deberán poñerse os feitos en coñecemento da autoridade competente en virtude do disposto na lexislación civil.

2. A interrupción voluntaria do embarazo, a práctica de ensaios clínicos e a práctica de técnicas de reprodución humana asistida

* Os artigos sinalados con este símbolo, recollen a redación modificada pola Lei 3/2005.

réxense polo establecido con carácter xeral sobre a maioría de idade e polas disposicións especiais aplicables.

3. A representación do consentimento por substitución será axeitada ás circunstancias e proporcionada ás necesidades que cómpre atender, sempre en favor do paciente e con respecto á súa dignidade persoal. O paciente participará na medida do posible na toma de decisións ao longo do seu proceso sanitario.

Artigo 7. Restrición da información en interese do paciente *

O dereito á información sanitaria dos pacientes pode limitarse pola existencia acreditada dun estado de necesidade terapéutica. Enténdese por tal a facultade do médico para actuar profesionalmente sen informar antes ao paciente, cando por razóns obxectivas o coñecemento da súa propia situación pode prexudicar a súa saúde de xeito grave. Chegado este caso, o médico deixará constancia razoada das circunstancias na historia clínica e comunicarlles a súa decisión ás persoas vinculadas ao paciente por razóns familiares ou de feito, consonte co establecido na alínea 1.a) do artigo 6 desta lei.

Artigo 8º. Características da información previa ó consentimento *

1. O titular do dereito á información é o paciente. Tamén serán informadas as persoas vinculadas a el, por razóns familiares ou de feito, na medida na que o paciente o permita de xeito expreso ou tácito.

2. A información será verdadeira, comprensible, axeitada ás necesidades do paciente, continuada, razoable e suficiente.

3. A información facilitarase coa antelación suficiente para que o paciente poida reflexionar e decidir libremente.

4. A información será obxectiva, específica e axeitada ó procedemento, evitando os aspectos alarmistas que poidan incidir negativamente no paciente.

5. No caso de que deba constar por escrito, a información previa deberá incluír:

- Identificación e descrición do procedemento.
- Obxectivo deste.
- Beneficios que se esperan acadar.
- Alternativas razoables ó dito procedemento.
- Consecuencias previsibles da súa realización.
- Consecuencias da non realización do procedemento.
- Riscos frecuentes.
- Riscos pouco frecuentes, cando sexan de especial gravidade e estean asociados ó procedemento de acordo co estado da ciencia.
- Riscos personalizados de acordo coa situación clínica do paciente.
- Contraindicacións.

Artigo 9. Responsabilidade de información previa ao consentimento *

O médico responsable do paciente garántelle o cumprimento do seu dereito á información. Os profesionais que o atendan durante o proceso asistencial ou que lle apliquen unha técnica ou un procedemento concreto tamén serán responsables de informalo.

Artigo 10º. Contido do documento formulario *

1. O documento de consentimento informado, ademais da información do procedemento diagnóstico ou terapéutico ao que se refire o artigo anterior, e sen prexuízo da posibilidade de achegar anexos e outros datos de carácter xeral, deberá conter os seguintes datos mínimos:

- Identificación do centro.
- Identificación do procedemento.
- Identificación do paciente, representante legal, familiar ou achegado que presta o consentimento.
- Identificación do médico que informa.
- Consentimento do paciente ou do familiar, achegado ou representante legal que autoriza.
- Declaración do paciente de que coñece que o consentimento pode ser revogado en calquera momento sen expresión da causa da revogación.
- Lugar e data.
- Sinaturas do médico, paciente, familiar, representante legal ou persoa a el achegada.

2. No documento de consentimento informado quedará constancia de que o paciente ou a persoa destinataria da información recibe unha copia do dito documento e de que comprendeu axeitadamente a información.

Artigo 11. Excepción e límites do consentimento informado *

1. A renuncia do paciente a recibir información está limitada polo interese da saúde do propio paciente, de terceiros, da colectividade e das esixencias terapéuticas do caso. Cando o paciente manifeste expresamente o seu desexo de non ser informado, respectarase a súa vontade facendo constar a súa renuncia documentalente, sen prexuízo de obter o consentimento previo para a intervención.

2. Os facultativos poderán levar a cabo as intervencións clínicas indispensables en favor da saúde do paciente, sen necesidade de contar co seu consentimento, nos seguintes casos:

- a) Cando existe risco para a saúde pública a causa de razóns sanitarias establecidas pola lei e así se declare expresamente por acordo do delegado provincial da Consellería de Sanidade ou do director xeral de Saúde Pública se afectase a máis dunha provincia. En todo caso, unha vez adoptadas as medidas pertinentes, de conformidade co establecido na Lei orgánica 3/1986, do 14 de abril, de medidas especiais en materia de saúde pública, comunicaránselle á autoridade xudicial no prazo máximo de vinte e catro horas sempre que dispoñan o interramento obrigatorio de persoas.
- b) Cando existe risco inmediato grave para a integridade física e psíquica do paciente e non é posible acadar a súa autorización, consultando, cando as circunstancias o permitan, aos seus familiares ou ás persoas vinculadas de feito a el.

Artigo 12º. Comisión de Consentimento Informado.

1. Para os efectos previstos nesta lei constituirase, dependendo da Consellería de Sanidade e Servicios Sociais, a Comisión de Consentimento Informado, á que lle corresponderán as seguintes funcións:

- a) Revisión, actualización e publicación periódica dunha guía de formularios de referencia recomendados de consentimento informado.
- b) Coñecemento da implantación dos formularios de referencia de consentimento informado.
- c) Prestación do asesoramento necesario ós órganos da Consellería de Sanidade e Servicios Sociais e do Servicio Galego de Saúde nas materias relacionadas coas súas funcións.
- d) Valoración, selección e expurgación da documentación

* Os artigos sinalados con este símbolo, recollen a redacción modificada pola Lei 3/2005.

clínica.

e) Todas aquelas que lle atribúan normas de carácter legal ou regulamentario.

2. A composición da Comisión de Consentimento Informado será determinada por decreto da Xunta de Galicia.

3. A Comisión de Consentimento Informado reunirse, alomenos, dúas veces ó ano e sempre que a convoque o seu presidente.

Correspóndelle á propia comisión a elaboración e aprobación do seu regulamento de funcionamento interno, e rexerese, en todo o non previsto nel, polo disposto no capítulo II do título I da Lei 30/1992, do 26 de novembro, do réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, relativo ós órganos colexiados.

Título III. Da historia clínica

Artigo 13. Definición*.

A historia clínica é o conxunto de documentos nos que se conteñen os datos, as valoracións e as informacións de calquera tipo sobre a situación e a evolución clínica dos pacientes ao longo do seu proceso asistencial, así como a identificación dos médicos e dos demais profesionais que interviñeron neste.

Artigo 14º. Soporte.

Na historia clínica poderán ser usados calquera dos soportes documentais axeitados para a súa utilización, sempre e cando garantan a súa autenticidade, integridade, seguridade e conservación.

En todo caso, o uso dos ditos soportes estará sometido o disposto na normativa sobre tratamento automatizado de datos de carácter persoal.

Artigo 15º. Ámbito territorial.

A historia clínica deberá ser única por paciente, alomenos en cada complexo hospitalario, hospital ou centro sanitario.

A dita historia clínica acumulará toda a información clínica xerada en cada episodio asistencial e integrará os diferentes episodios do paciente.

Artigo 16. Contido*.

A historia clínica conterá suficiente información para identificar o paciente e documentar o seu proceso de atención sanitaria. Para tal efecto, incluirá, polo menos:

- a) Datos suficientes para a axeitada identificación do paciente.
- b) Médico ou profesional responsable.
- c) Datos que identifiquen o proceso de atención sanitaria.
- d) Datos relativos ao proceso, que incluirán, como mínimo:
 1. Anamnese e exploración física. 2. Ordes médicas.
 3. Folla de evolución e de planificación de cuidados de enfermería.
 4. Evolución clínica.
 5. Informe sobre os procedementos diagnósticos ou terapéuticos e interconsultas realizadas.
 6. Informe de alta do episodio de atención ou folla de problemas en atención primaria.
 7. Documento de consentimento informado. 8. Documento asinado de alta voluntaria.

Artigo 17. Requisitos*.

1. A elaboración da historia clínica, nos aspectos relacionados coa asistencia directa ao paciente, será responsabilidade dos profesionais que interveñen nela.

2. As historias clínicas deberán ser claramente lexibles; no posible, evitarase a utilización de símbolos e abreviaturas, e estarán normalizadas en canto á súa estrutura lóxica, de conformidade co que se dispoña regulamentariamente. Calquera información incorporada á historia clínica deberá ser datada e asinada de maneira que se identifique claramente o persoal que a realice.

Artigo 18º. Propiedade e custodia.

1.-As historias clínicas son documentos confidenciais propiedade da Administración sanitaria ou entidade titular do centro sanitario, cando o médico traballe por conta e baixo a dependencia dunha institución sanitaria. En caso contrario, a propiedade correspóndelle ó médico que realiza a atención sanitaria.

2.-A entidade ou o facultativo propietario é responsable da custodia das historias clínicas e deberá adoptar tódalas medidas precisas para garanti-la confidencialidade dos datos ou da información contida nelas.

Así mesmo, toda persoa que no exercicio das súas funcións ou competencias teña coñecemento dos datos e das informacións contidas na historia clínica terá a obriga de reserva e sigilo respecto destes.

Artigo 19. Acceso*.

1. O paciente ten o dereito de acceso á documentación da historia clínica e a obter copia dos datos que figuran nela. Os centros sanitarios regularán o procedemento que garanta a observancia destes dereitos.

Este dereito de acceso poderá exercitarse por representación debidamente acreditada.

2. Nos supostos de procedementos administrativos de esixencia de responsabilidade patrimonial ou nas denuncias previas á formalización dun litixio sobre a asistencia sanitaria permitirase que o paciente teña acceso directo á historia clínica, na forma e cos requisitos que se regulen legal ou regulamentariamente.

Tamén terán acceso á historia clínica os órganos competentes para tramitar e resolver os procedementos de responsabilidade patrimonial polo funcionamento da Administración sanitaria, así como a inspección sanitaria no exercicio das súas funcións.

3. O acceso á historia clínica con fins xudiciais, epidemiolóxicos, de saúde pública, de investigación ou de docencia réxese polo disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e nas demais normas aplicables en cada caso. O acceso á historia clínica con estes fins obriga a preservar os datos de identificación persoal do paciente, separados dos de carácter clínico-asistencial, de xeito que como regra xeral quede asegurado o anonimato, agás que o propio paciente dese o seu consentimento para non separalos. Exceptúanse os supostos de investigación da autoridade xudicial nos que se considere imprescindible a unificación dos datos identificativos cos clínicos-asistenciais, nos cales se estará ao que dispoñan os xuíces e tribunais no proceso correspondente. O acceso aos datos e documentos da historia clínica queda limitado estritamente aos fins específicos en cada caso.

4. O dereito ao acceso do paciente á documentación da historia clínica non pode exercitarse en prexuízo do dereito de terceiras

* Os artigos sinalados con este símbolo, recollen a redación modificada pola Lei 3/2005.

persoas á confidencialidade dos datos que constan nela recollidos en interese terapéutico do paciente, nin en prexuízo do dereito dos profesionais participantes na súa elaboración, os cales poden opoñer ao dereito de acceso a reserva das súas anotacións subxectivas.

5. O acceso por outras persoas distintas ao paciente á información contida na historia clínica deberá estar xustificado pola atención sanitaria deste.

En todo caso, o persoal de administración e xestión dos centros sanitarios só pode acceder aos datos da historia clínica relacionados coas súas propias funcións.

6. Os centros sanitarios e os facultativos de exercicio individual só lles facilitarán o acceso á historia clínica dos pacientes falecidos ás persoas vinculadas a el, por razóns familiares ou de feito, agás que o falecido o prohibise expresamente e así se acredite.

En calquera caso, o acceso dun terceiro á historia clínica motivado por un risco para a súa saúde limitarase aos datos pertinentes. Non se facilitará información que afecte a intimidade do falecido nin as anotacións subxectivas dos profesionais, nin que prexudiquen a terceiros.

Calquera outra razón de carácter excepcional deberá responder a un interese lexítimo susceptible de protección e estar convenientemente motivada.

7. O persoal sanitario debidamente acreditado que exerza funcións de inspección, avaliación, acreditación e planificación ten acceso ás historias clínicas no cumprimento das súas funcións de comprobación da calidade da asistencia, do respecto dos dereitos do paciente ou de calquera outra obriga do centro en relación cos pacientes e usuarios ou coa propia Administración sanitaria.

8. En todos os casos quedará plenamente garantido o dereito do paciente á súa intimidade persoal e familiar, polo que o persoal que acceda a esta información gardará o correspondente segredo profesional.

Artigo 20º. Conservación.

1. A historia clínica deberá conservarse en condicións que garantan a preservación da información asistencial que contén, aínda que non se manteña no soporte orixinal no que se xerou, coas cautelas que se establezan regulamentariamente para evita-la manipulación de datos cando non se manteña o devandito soporte orixinal.

2. Conservarase indefinidamente a seguinte información:

- Informes de alta.
- Follas de consentimento informado.
- Follas de alta voluntaria.
- Informes cirúrxicos e/ou rexistros de parto.

- Informes de anestesia.
- Informes de exploracións complementarias.
- Informes de necropsia.
- Folla de evolución e de planificación de coidados de enfermería.
- Outros informes médicos.
- Calquera outra información que se considere relevante para efectos asistenciais, preventivos, epidemiolóxicos ou de investigación.
- A información daquelas historias clínicas nas que a conservación sexa procedente por razóns xudiciais.

3. O resto da información conservarase, como mínimo, ata que transcorran cinco anos desde a última asistencia prestada ó paciente ou desde o seu falecemento.

Artigo 21º. Réxime sancionador.

Sen prexuízo das esixencias que puidesen derivar nos ámbitos da responsabilidade civil e penal, ou da responsabilidade profesional ou estatutaria, se é o caso, será aplicable ás infraccións ó disposto nesta normativa o réxime sancionador previsto no capítulo VI do título I da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e no título VII da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

Disposicións adicionais

Primeira. A Administración sanitaria realizará as inspeccións oportunas para os efectos de garantir e comprobar que os centros e as institucións sanitarias e o persoal ó seu servicio cumpren as obrigas establecidas nesta lei.

Segunda. A Consellería de Sanidade e Servicios Sociais procederá a axilizar os procedementos de aprobación dos formularios de referencia de consentimento informado para que poidan ser utilizados progresivamente nos centros asistenciais do Servicio Galego de Saúde e nos centros concertados con este.

Terceira. O Servicio Galego de Saúde adoptará as medidas axeitadas tendentes á informatización progresiva das historias clínicas, garantindo a integración da información relativa a cada paciente con independencia do soporte no que se encuentre.

Disposicións derradeiras

Primeira. A Consellería de Sanidade e Servicios Sociais dictará as disposicións necesarias para o desenvolvemento e a execución desta lei.

Segunda. Esta lei entrará en vigor ó mes seguinte ó da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, vinteoito de maio de dous mil un.

Manuel Fraga Iribarne Presidente

ANEXO.

Lei 3/2005, do 7 de marzo, de modificación da Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes. (DOG nº 55, 21.03.2005)

Preámbulo

A Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, pretendeu fixar os principios dunha nova relación médico-doente, afastándose do carácter paternalista para ir cara a unha relación baseada no principio de autonomía da persoa. O cidadán muda a súa condición de mero doente para pasar a ser considerado usuario dos servizos sanitarios, nova situación esta na que consecuentemente resalta o dereito á información sanitaria.

Así tamén, as organizacións internacionais con competencia na materia amosaron interese polo desenvolvemento deste dereito, o cal deu lugar ao Convenio do Consello de Europa sobre os dereitos do home e a biomedicina, que foi subscrito o 4 de abril de 1997, e entrou en vigor en España o 1 de xaneiro de 2000. É o primeiro instrumento internacional con carácter xurídico vinculante para os países subscritores, e establece un marco común para a protección dos dereitos humanos e a dignidade no eido da bioloxía e da medicina. Deste xeito, trata o dereito á información, o consentimento informado e a intimidade da información relativa á saúde das persoas.

Á Comunidade Autónoma de Galicia, en función da competencia recollida no artigo 33.1 do Estatuto de autonomía de Galicia, correspóndelle o desenvolvemento lexislativo e a execución da lexislación básica do Estado en materia de sanidade interior. A lexislación básica en materia de dereitos dos doentes era a xa mencionada Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, que recollía o chamado catálogo de dereitos e deberes dos doentes, nos artigos 10 e 11 respectivamente.

Ao abeiro dese título competencial, o Parlamento de Galicia aprobou a Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes. Na súa exposición de motivos xa se indicaba: «... promúlgase esta norma coa que se pretende o establecemento dos criterios mínimos que faciliten a harmonización dos diversos formatos que xurdiron a partir das normas sectoriais promulgadas para atender aspectos específicos da asistencia sanitaria, dado que se bota en falta un marco común».

Posteriormente, o Estado, ao cal lle corresponde a competencia exclusiva respecto das bases e da coordinación xeral da sanidade -artigo 149.1.16 da Constitución-, aprobou a Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica. A súa exposición de motivos precisa: «... esta lei completa as previsións que a Lei xeral de sanidade enunciou como principios xerais». Así mesmo: «... o dereito á información, como dereito do cidadán cando demanda a atención sanitaria, foi obxecto nos últimos anos de diversas matizacións e ampliacións por leis e disposicións de distinto tipo e rango, que poñen de manifesto a necesidade dunha reforma e actualización da normativa recollida na Lei xeral de sanidade».

É así que a finalidade desta modificación é a adaptación da Lei autonómica 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes, á Lei estatal 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, en tanto que normativa básica na materia do dereito de información sanitaria.

Esta adaptación abrangue varios aspectos. Múdase a definición de

consentimento informado. Ademais, menciónanse expresamente os dereitos do paciente a decidir libremente entre as opcións clínicas dispoñibles, e a negarse ao tratamento.

O desenvolvemento da autonomía do paciente non se circunscribe só a unha asistencia actual do paciente, senón que tamén tenta proxecciónse no tempo, de xeito que aquel, en previsión de que poida atoparse nunha situación futura na que non sexa quen de expresar a súa vontade, poida ditar previamente instrucións respecto aos coidados e ao tratamento da súa saúde, ou, se é o caso, ao destino do seu corpo e órganos tras o falecemento. O anterior evidencia a necesidade da libre revogación en calquera momento das instrucións dadas. É por isto que semella máis axeitada a denominación de instrucións previas no canto de vontade anticipada, xa que se corresponde co fin desta figura.

No outorgamento do consentimento por substitución, a maior modificación obedece particularmente á problemática dos denominados «menores maduros»; aplícase o criterio interpretativo seguido nos países do noso contorno, de procurar unha intervención do menor o máis activa posible en relación co dereito á información e ao consentimento. Porén, faise mención expresa a tres supostos concretos que seguen as regras xerais de maioría de idade: interrupción voluntaria de embarazo, ensaios clínicos e técnicas de reprodución asistida.

Prevése o estado de necesidade terapéutica, como suposto de restrición da información en interese do paciente.

No tocante ás características da información previa ao consentimento, cómpre que quede patente expresamente que o titular do dereito á información é o paciente; cuestión esta respecto da cal a Lei 3/2001 facía unha mera referencia incidental na súa exposición de motivos, pero non a trataba no articulado.

Esta información previa será, en todo caso, verdadeira e axeitada ás necesidades do paciente.

No contido do documento de consentimento informado, ademais dos datos mínimos previstos na lei, poderán incluírse anexos e datos de carácter xeral que se consideren axeitados.

Nas excepcións e nos límites do consentimento informado, admítase a renuncia do paciente a recibir información, pero limitada aquela polo interese da súa saúde, de terceiros, da colectividade e das esixencias terapéuticas do caso.

Respecto da historia clínica, a principal modificación pasa por unha nova determinación dos datos que, como mínimo, deben constituír o contido da historia clínica, subliñando especialmente a necesidade de que conste a identificación dos médicos e demais profesionais que interveñen ao longo do proceso asistencial. A maior abastanza, especificase que a elaboración da historia clínica, nos aspectos relacionados coa asistencia directa ao paciente, será responsabilidade destes profesionais.

O paciente ten dereito ao acceso á documentación da historia clínica, o cal ademais poderá exercitarse por representación debidamente acreditada. Por último, faise referencia aos supostos de acceso á historia clínica por terceiros.

Por todo o exposto, o Parlamento de Galicia aprobou e eu, de conformidade co artigo 13.2 (do Estatuto de Galicia e co artigo 24 da Lei 1/1983, do 23 de febreiro, reguladora da Xunta e do seu presidente, promulgo en nome de El-Rei, a Lei de modificación da Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes.

Artigo único. Modificación da Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes.

Modifícanse os artigos 1, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 16, 17 e 19 da Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes, e quedan todos eles redactados do seguinte xeito:

Primeiro. Engádese un novo apartado 2 ao artigo 1, que queda redactado do seguinte xeito:

«Artigo 1. Obxecto.

«1. Esta lei ten por obxecto regular o consentimento informado dos pacientes así como a súa historia clínica, garantindo o acceso daqueles á información contida nela.

2. Os pacientes terán os dereitos e obrigas previstos nesta lei, na Lei 14/1985, do 25 de abril, xeral de sanidade, na Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, e nas demais disposicións que sexan aplicables».

Segundo. Modifícase o artigo 3, que queda redactado do seguinte xeito:

«Artigo 3. Definición.

1. Para os efectos desta lei, enténdese por consentimento informado o prestado libre e voluntariamente polo afectado para toda actuación no ámbito da súa saúde e unha vez que, recibida a información axeitada, valorase as opcións propias do caso. O consentimento será verbal, por regra xeral, e prestarase por escrito nos casos de intervención cirúrxica, procedementos diagnósticos e terapéuticos invasores, e, en xeral, na aplicación de procedementos que supoñan riscos ou inconvenientes de notoria e previsible repercusión negativa sobre a saúde do paciente.

2. A prestación do consentimento informado é un dereito do paciente e a súa obtención un deber do médico.

3. O paciente ten dereito a decidir libremente, logo de recibir a información adecuada, entre as opcións clínicas dispoñibles. Así mesmo, ten dereito a negarse ao tratamento, agás nos casos determinados na lei. A súa negativa ao tratamento constará por escrito».

Terceiro. No artigo 5 múdase a expresión «vontades anticipadas» pola de «instrucións previas» nos apartados 2 e 4, modifícanse os apartados 1 e 3 e engádenselle dous novos apartados 5 e 6, e queda redactado do seguinte xeito:

«Artigo 5. Instrucións previas.

1. Polo documento de instrucións previas, unha persoa maior de idade, capaz e libre, manifesta anticipadamente a súa vontade, co fin de que esta sexa cumprida no momento no que chegue a situacións nas que polas circunstancias non sexa quen de expresala persoalmente, sobre os coidados e o tratamento da súa saúde ou, unha vez chegado o falecemento, sobre o destino do seu corpo ou dos seus órganos. O outorgante do documento pode designar, ademais, un representante para que, chegado o caso, sirva como interlocutor seu co médico ou co equipo sanitario para procurar o cumprimento das instrucións previas.

3. Non serán aplicadas as instrucións previas contrarias ao ordenamento xurídico, á *lex artis*, nin as que non se correspondan co suposto de feito que o interesado teña previsto no momento de manifestalas. Na historia clínica do paciente quedará constancia razoada das anotacións relacionadas con estas previsións.

5. As instrucións previas poderán revogarse libremente en calquera momento deixando constancia por escrito.

6. Co fin de garantir a eficacia, no ámbito da Comunidade Autónoma, das instrucións previas manifestadas polos pacientes, e formalizadas documentalmentemente, de acordo co disposto neste artigo, crearase un Rexistro Autonómico de Instrucións Previas, adscrito á Consellería de Sanidade, que se rexerá polas normas que regulamentariamente se determinen».

Cuarto. Modifícase o artigo 6, que queda redactado do seguinte xeito:

«Artigo 6. Outorgamento do consentimento por substitución.

1. Son situacións de outorgamento do consentimento por substitución as seguintes:

a) Cando o paciente estea circunstancialmente incapacitado para tomar decisións, por criterio do médico responsable da asistencia, o dereito corresponderalles aos seus familiares ou ás persoas vinculadas de feito a el.

No caso de familiares, darase preferencia ao cónxuxe ou, se é o caso, a quen teña a condición legal de parella de feito. No seu defecto, aos familiares de grao máis próximo e dentro do mesmo grao aos que exerzan de coidadores ou, a falta destes, aos de maior idade.

b) Cando o paciente sexa un incapacitado legal, o dereito correspóndelle ao seu representante legal, que deberá acreditar de forma clara e inequívoca, en virtude da correspondente sentenza de incapacitación, que está legalmente habilitado para tomar decisións que afecten a persoa do incapaz.

Así mesmo, cando por criterio do médico responsable, o incapacitado reúne suficientes condicións de madurez, facilitaráselle a información axeitada á súa capacidade. A opinión deste será tomada en consideración como un factor que será tanto máis determinante en función da súa capacidade.

c) Cando o paciente menor de idade non sexa capaz intelectual nin emocionalmente de comprender o alcance da intervención, neste caso, o consentimento darao o representante legal do menor despois de escoitar a súa opinión se ten doce anos cumpridos. Cando se trate de menores non incapaces nin incapacitados, pero emancipados ou con dezaseis anos cumpridos, non cabe prestar o consentimento por substitución. Porén, no caso de actuación de grave risco, segundo o criterio do facultativo, os pais serán informados e a súa opinión será tida en conta para a toma da decisión correspondente.

d) No caso de que a decisión do representante legal sexa contraria aos intereses do menor ou incapacitado, deberán poñerse os feitos en coñecemento da autoridade competente en virtude do disposto na lexislación civil.

2. A interrupción voluntaria do embarazo, a práctica de ensaios clínicos e a práctica de técnicas de reprodución humana asistida réxense polo establecido con carácter xeral sobre a maioría de idade e polas disposicións especiais aplicables.

3. A representación do consentimento por substitución será axeitada ás circunstancias e proporcionada ás necesidades que cómpre atender, sempre en favor do paciente e con respecto á súa dignidade persoal. O paciente participará na medida do posible na toma de decisións ao longo do seu proceso sanitario».

Quinto. Modifícase o artigo 7, que queda redactado do seguinte xeito:

«Artigo 7. Restrición da información en interese do paciente.

O dereito á información sanitaria dos pacientes pode limitarse pola existencia acreditada dun estado de necesidade terapéutica. Enténdese por tal a facultade do médico para actuar profesionalmente sen informar antes ao paciente, cando por razóns obxectivas o coñecemento da súa propia situación pode prexudicar a súa saúde de xeito grave. Chegado este caso, o médico deixará constancia razoada das circunstancias na historia clínica e comunicarlles a súa decisión ás persoas vinculadas ao paciente por razóns familiares ou de feito, consonte co establecido na alínea 1.a) do artigo 6 desta lei».

Sexto. No artigo 8 modifícanse os apartados 1 e 2, e engádeselle *in fine* un novo guión ao apartado 5, que quedan redactados do seguinte xeito:

«1. O titular do dereito á información é o paciente. Tamén serán informadas as persoas vinculadas a el, por razóns familiares ou de feito, na medida na que o paciente o permita de xeito expreso ou tácito.

2. A información será verdadeira, comprensible, axeitada ás necesidades do paciente, continuada, razoable e suficiente.

5. No caso de que deba constar por escrito, a información previa deberá incluír:

(...)-Contraindicacións».

Sétimo. Modifícase o artigo 9, que queda redactado do seguinte xeito:

«Artigo 9. Responsabilidade de información previa ao consentimento.

O médico responsable do paciente garántelle o cumprimento do seu dereito á información. Os profesionais que o atendan durante o proceso asistencial ou que lle apliquen unha técnica ou un procedemento concreto tamén serán responsables de informalo».

Oitavo. Modifícase ao inicio o apartado 1 (pero sen alterar a relación de datos mínimos) do artigo 10, que queda redactado do seguinte xeito:

«1. O documento de consentimento informado, ademais da información do procedemento diagnóstico ou terapéutico ao que se refire o artigo anterior, e sen prexuízo da posibilidade de achegar anexos e outros datos de carácter xeral, deberá conter os seguintes datos mínimos: ...»

Noveno. Modifícase o artigo 11, que queda redactado do seguinte xeito:

«Artigo 11. Excepción e límites do consentimento informado.

1. A renuncia do paciente a recibir información está limitada polo interese da saúde do propio paciente, de terceiros, da colectividade e das esixencias terapéuticas do caso. Cando o paciente manifieste expresamente o seu desexo de non ser informado, respectarase a súa vontade facendo constar a súa renuncia documentalmente, sen prexuízo de obter o consentimento previo para a intervención.

2. Os facultativos poderán levar a cabo as intervencións clínicas indispensables en favor da saúde do paciente, sen necesidade de contar co seu consentimento, nos seguintes casos:

a) Cando existe risco para a saúde pública a causa de razóns sanitarias establecidas pola lei e así se declare expresamente por acordo do delegado provincial da Consellería de Sanidade ou do director xeral de Saúde Pública se afectase a máis dunha provincia. En todo caso, unha vez adoptadas as medidas pertinentes, de conformidade co establecido na Lei orgánica 3/1986, do 14 de abril, de medidas especiais en materia de

saúde pública, comunicaránselle á autoridade xudicial no prazo máximo de vinte e catro horas sempre que dispoñan o interramento obrigatorio de persoas.

b) Cando existe risco inmediato grave para a integridade física e psíquica do paciente e non é posible acadar a súa autorización, consultando, cando as circunstancias o permitan, aos seus familiares ou ás persoas vinculadas de feito a el».

Décimo. Modifícase o artigo 13, que queda redactado do seguinte xeito:

«Artigo 13. Definición.

A historia clínica é o conxunto de documentos nos que se conteñen os datos, as valoracións e as informacións de calquera tipo sobre a situación e a evolución clínica dos pacientes ao longo do seu proceso asistencial, así como a identificación dos médicos e dos demais profesionais que interviñeron neste».

Undécimo. Modifícase o artigo 16, que queda redactado do seguinte xeito:

«Artigo 16. Contido.

A historia clínica conterá suficiente información para identificar o paciente e documentar o seu proceso de atención sanitaria. Para tal efecto, incluírá, polo menos:

a) Datos suficientes para a axeitada identificación do paciente.

b) Médico ou profesional responsable.

c) Datos que identifiquen o proceso de atención sanitaria.

d) Datos relativos ao proceso, que incluírán, como mínimo:

1. Anamnese e exploración física. 2.

Ordes médicas.

3. Folla de evolución e de planificación de coidados de enfermería.

4. Evolución clínica.

5. Informe sobre os procedementos diagnósticos ou terapéuticos e interconsultas realizadas.

6. Informe de alta do episodio de atención ou folla de problemas en atención primaria.

7. Documento de consentimento informado. 8.

Documento asinado de alta voluntaria».

Duodécimo. Modifícase o artigo 17, que queda redactado do seguinte xeito:

«Artigo 17. Requisitos.

1. A elaboración da historia clínica, nos aspectos relacionados coa asistencia directa ao paciente, será responsabilidade dos profesionais que interveñen nela.

2. As historias clínicas deberán ser claramente lexibles; no posible, evitarase a utilización de símbolos e abreviaturas, e estarán normalizadas en canto á súa estrutura lóxica, de conformidade co que se dispoña regulamentariamente. Calquera información incorporada á historia clínica deberá ser datada e asinada de maneira que se identifique claramente o persoal que a realice».

Décimo terceiro. Modifícase o artigo 19, que queda redactado do seguinte xeito:

«Artigo 19. Acceso.

1. O paciente ten o dereito de acceso á documentación da historia clínica e a obter copia dos datos que figuran nela. Os centros sanitarios regularán o procedemento que garanta a observancia destes dereitos.

Este dereito de acceso poderá exercitarse por representación

debidamente acreditada.

2. Nos supostos de procedementos administrativos de esixencia de responsabilidade patrimonial ou nas denuncias previas á formalización dun litixio sobre a asistencia sanitaria permitirase que o paciente teña acceso directo á historia clínica, na forma e cos requisitos que se regulen legal ou regulamentariamente.

Tamén terán acceso á historia clínica os órganos competentes para tramitar e resolver os procedementos de responsabilidade patrimonial polo funcionamento da Administración sanitaria, así como a inspección sanitaria no exercicio das súas funcións.

3. O acceso á historia clínica con fins xudiciais, epidemiolóxicos, de saúde pública, de investigación ou de docencia réxese polo disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e nas demais normas aplicables en cada caso. O acceso á historia clínica con estes fins obriga a preservar os datos de identificación persoal do paciente, separados dos de carácter clínico-asistencial, de xeito que como regra xeral quede asegurado o anonimato, agás que o propio paciente dese o seu consentimento para non separalos. Exceptúanse os supostos de investigación da autoridade xudicial nos que se considere imprescindible a unificación dos datos identificativos cos clínicos-asistenciais, nos cales se estará ao que dispoñan os xuíces e tribunais no proceso correspondente. O acceso aos datos e documentos da historia clínica queda limitado estritamente aos fins específicos en cada caso.

4. O dereito ao acceso do paciente á documentación da historia clínica non pode exercitarse en prexuízo do dereito de terceiras persoas á confidencialidade dos datos que constan nela recollidos en interese terapéutico do paciente, nin en prexuízo do dereito dos profesionais participantes na súa elaboración, os cales poden opoñer ao dereito de acceso a reserva das súas anotacións subxectivas.

5. O acceso por outras persoas distintas ao paciente á información contida na historia clínica deberá estar xustificado pola atención sanitaria deste.

En todo caso, o persoal de administración e xestión dos centros

sanitarios só pode acceder aos datos da historia clínica relacionados coas súas propias funcións.

6. Os centros sanitarios e os facultativos de exercicio individual só lles facilitarán o acceso á historia clínica dos pacientes falecidos ás persoas vinculadas a el, por razóns familiares ou de feito, agás que o falecido o prohibise expresamente e así se acredite.

En calquera caso, o acceso dun terceiro á historia clínica motivado por un risco para a súa saúde limitarase aos datos pertinentes. Non se facilitará información que afecte a intimidade do falecido nin as anotacións subxectivas dos profesionais, nin que prexudiquen a terceiros.

Calquera outra razón de carácter excepcional deberá responder a un interese lexítimo susceptible de protección e estar convenientemente motivada.

7. O persoal sanitario debidamente acreditado que exerza funcións de inspección, avaliación, acreditación e planificación ten acceso ás historias clínicas no cumprimento das súas funcións de comprobación da calidade da asistencia, do respecto dos dereitos do paciente ou de calquera outra obriga do centro en relación cos pacientes e usuarios ou coa propia Administración sanitaria.

8. En todos os casos quedará plenamente garantido o dereito do paciente á súa intimidade persoal e familiar, polo que o persoal que acceda a esta información gardará o correspondente segredo profesional».

Disposición derogatoria única. Derrogación xeral.

Quedan derogadas todas as disposicións de igual ou inferior rango no que contradigan ou se opoñan ao disposto nesta lei.

Disposición derradeira única. Entrada en vigor.

Esta lei entra en vigor aos dous meses da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, sete de marzo de dous mil cinco.

Manuel Fraga Iribarne Presidente