



Número 732

VI lexislatura

25 de febreiro de 2005

SUMARIO

1. Procedementos de natureza normativa

1.1. Leis e outras normas

1.1.1. Leis

- Lei de modificación da lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes 48198

1. Procedementos de natureza normativa

1.1. Leis e outras normas

1.1.1. Leis

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

Presidencia

O Parlamento de Galicia, na sesión do día 9 de febreiro de 2005, aprobou a Lei de modificación da lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes.

O que se publica para xeral coñecemento.

Santiago de Compostela 23 de febreiro de 2005

José María García Leira
Presidente

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

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 con-

sentimento 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 proxectarse 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 cuidados 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.

Prevese 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 informa-

ción, 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, especifícase 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.

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. Engádesse 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 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.

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 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 reúna 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 manifeste 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 internamento 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, 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."

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, 9 de febreiro de 2005
José María García Leira
Presidente

Ley de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes

Preámbulo

La Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, pretendió fijar los principios de una nueva relación médico-enfermo, apartándose del carácter paternalista para ir hacia una relación basada en el principio de autonomía de la persona. El ciudadano cambia su condición de mero enfermo para pasar a ser considerado usuario de los servicios sanitarios, nueva situación ésta en la que consecuentemente resalta el derecho a la información sanitaria.

Así también, las organizaciones internacionales con competencia en la materia mostraron interés por el desarrollo de este derecho, el cual dio lugar al Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos del hombre y la biomedicina, que fue suscrito el 4 de abril de 1997, y entró en vigor en España el 1 de enero de 2000. Es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países suscriptores, y establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad en el campo de la biología y la medicina. De este modo, trata el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas.

A la Comunidad Autónoma de Galicia, en función de la competencia recogida en el artículo 33.1 del Estatuto de autonomía de Galicia, corresponde el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior. La legislación básica en materia de derechos de los enfermos era la ya mencionada Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, que recogía el llamado catá-

logo de derechos y deberes de los pacientes, en los artículos 10 y 11 respectivamente.

Al amparo de este título competencial, el Parlamento de Galicia aprobó la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. En su exposición de motivos ya se indicaba: "... se promulga esta norma con la que se pretende el establecimiento de los criterios mínimos que faciliten la armonización de los diversos formatos que surgieron a partir de las normas sectoriales promulgadas para atender a aspectos específicos de la asistencia sanitaria, echándose en falta un marco común."

Posteriormente, el Estado, al cual corresponde la competencia exclusiva respecto a las bases y coordinación general de la sanidad –artículo 149.1.16 de la Constitución–, aprobó la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Su exposición de motivos precisa: "... la presente ley completa las previsiones que la Ley general de sanidad enunció como principios generales". Asimismo: "... el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa recogida en la Ley general de sanidad."

Es así que la finalidad de la presente modificación es la adaptación de la Ley autonómica 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, a la Ley estatal 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, en tanto que normativa básica en la materia del derecho de información sanitaria.

Esta adaptación abarca varios aspectos. Se cambia la definición de consentimiento informado. Además, se mencionan expresamente los derechos del paciente a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, y a negarse al tratamiento.

El desarrollo de la autonomía del paciente no se circunscribe sólo a una asistencia actual del paciente, sino que tam-

bién pretende proyectarse en el tiempo, de modo que aquél, en previsión de que pueda encontrarse en una situación futura en la que no sea capaz de expresar su voluntad, pueda dictar previamente instrucciones respecto a los cuidados y tratamiento de su salud, o, en su caso, al destino de su cuerpo y órganos tras el fallecimiento. Lo anterior evidencia la necesidad de la libre revocación en cualquier momento de las instrucciones dictadas. Es por ello que parece más adecuada la denominación de instrucciones previas en lugar de voluntad anticipada, ya que se corresponde con el fin de esta figura.

En el otorgamiento del consentimiento por sustitución, la mayor modificación obedece particularmente a la problemática de los denominados “menores maduros”, aplicando el criterio interpretativo seguido en los países de nuestro entorno, de procurar una intervención del menor lo más activa posible en relación con el derecho a la información y al consentimiento. Sin embargo, se hace mención expresa a tres supuestos concretos que siguen las reglas generales de mayoría de edad: interrupción voluntaria de embarazo, ensayos clínicos y técnicas de reproducción asistida.

Se contempla el estado de necesidad terapéutica, como supuesto de restricción de la información en interés del paciente.

En lo que se refiere a las características de la información previa al consentimiento, es necesario que quede patente expresamente que el titular del derecho a la información es el paciente, cuestión ésta respecto a la cual la Ley 3/2001 hacía una mera referencia incidental en su exposición de motivos, pero no la trataba en el articulado. Esta información previa será, en todo caso, verdadera y ajustada a las necesidades del paciente.

En el contenido del documento de consentimiento informado, además de los datos mínimos contemplados en la ley, podrán incluirse anexos y datos de carácter general que se consideren adecuados.

En las excepciones y límites del consentimiento informado, se admite la renuncia del paciente a recibir información, pero limitada la misma por el interés de su salud, de terceros, de la colectividad y de las exigencias terapéuticas del caso.

Respecto a la historia clínica, la principal modificación pasa por una nueva determinación de los datos que, como mínimo, deben constituir el contenido de la historia clínica, subrayando especialmente la necesidad de que conste la identificación de los médicos y demás profesionales que intervienen a lo largo del proceso asistencial. A mayor abundamiento, se especifica que la elaboración de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de estos profesionales.

El paciente tiene derecho al acceso a la documentación de la historia clínica, lo cual además podrá ejercitarse por representación debidamente acreditada. Por último, se hace referencia a los supuestos de acceso a la historia clínica por terceros.

Artículo único. Modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

Se modifican los artículos 1, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 16, 17 y 19 de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, quedando todos ellos redactados del siguiente modo:

Primero. Se añade un nuevo apartado 2 al artículo 1, quedando redactado del siguiente modo:

“Artículo 1. Objeto

1. La presente ley tiene por objeto regular el consentimiento informado de los pacientes así como su historia clínica, garantizando el acceso de aquéllos a la información contenida en la misma.

2. Los pacientes tendrán los derechos y obligaciones previstos en la presente ley, en la Ley 4/1986, de 25 de abril, general de sanidad, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y demás disposiciones que sean de aplicación.”

Segundo. Se modifica el artículo 3, quedando redactado del siguiente modo:

“Artículo 3. Definición

1. A los efectos de la presente ley, se entiende por consentimiento informado el prestado libre y voluntariamente por el afectado para toda actuación en el ámbito de su salud y una vez que, recibida la información adecuada, hubiera valorado las opciones propias del caso. El consentimiento será verbal, por regla general, y se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y, en general, en la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

2. La prestación del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención un deber del médico.

3. El paciente tiene derecho a decidir libremente, tras recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles. Asimismo, tiene derecho a negarse al tratamiento, salvo en los casos determinados en la ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.”

Tercero. En el artículo 5 se cambia la expresión “voluntades anticipadas” por la de “instrucciones previas” en los apartados 2 y 4, se modifican los apartados 1 y 3 y se añaden dos nuevos apartados 5 y 6, quedando redactados del siguiente modo:

“Artículo 5. Instrucciones previas

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, a fin de que ésta sea cumplida en el momento en que llegue a situaciones en las que por las circunstancias no sea capaz de expresarla 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. El otorgante del documento puede designar, además un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la *lex artis*, ni las que no se

correspondan con el supuesto de hecho que el interesado tenga previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

5. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

6. A fin de garantizar la eficacia, en el ámbito de la Comunidad Autónoma, de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes, y formalizadas documentalmente, con arreglo a lo dispuesto en este artículo, se creará un Registro Autonómico de Instrucciones Previas, adscrito a la Consellería de Sanidad, que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen.”

Cuarto. Se modifica el artículo 6, quedando redactado del siguiente modo:

“Artículo 6. Otorgamiento del consentimiento por sustitución

1. Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución las siguientes:

a) Cuando el paciente esté circunstancialmente incapacitado para tomar decisiones, por criterio del médico responsable de la asistencia, el derecho corresponderá a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

En caso de familiares, se dará preferencia al cónyuge o, en su caso, a quien tenga la condición legal de pareja de hecho. En su defecto, a los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado a los que ejerzan de cuidadores o, a falta de éstos, a los de mayor edad.

b) Cuando el paciente sea un incapacitado legal, el derecho corresponde a su representante legal, que habrá de acreditar de forma clara e inequívoca, en virtud de la correspondiente sentencia de incapacitación, que está legalmente habilitado para tomar decisiones que afecten a la persona del incapaz.

Asimismo, cuando a criterio del médico responsable, el incapacitado reúne suficientes condiciones de madurez, le facilitará la información adecuada a su capacidad. La opi-

nión de éste será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su capacidad.

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 menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por sustitución. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

d) En caso de que la decisión del representante legal sea contraria a los intereses del menor o incapacitado, habrán de ponerse los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil.

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

3. La representación del consentimiento por sustitución será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que es preciso atender, siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo de su proceso sanitario.”

Quinto. Se modifica el artículo 7, quedando redactado del siguiente modo:

“Artículo 7. Restricción de la información en interés del paciente

El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entiende por tal la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación puede perjudicar su salud de modo grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de

las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, con arreglo a lo establecido en el apartado 1.a) del artículo 6 de la presente ley.”

Sexto. En el artículo 8 se modifican los apartados 1 y 2, y se añade *in fine* un nuevo guión al apartado 5, que quedan redactados del siguiente modo:

“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 en que el paciente lo permita de forma expresa o tácita.

2. La información será verdadera, comprensible, adecuada a las necesidades del paciente, continuada, razonable y suficiente.

5. En caso de que deba constar por escrito, la información previa habrá de incluir:

(...)

– Contraindicaciones.”

Séptimo. Se modifica el artículo 9, quedando redactado del siguiente modo:

“Artículo 9. Responsabilidad de información previa al consentimiento

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

Octavo. Se modifica al inicio el apartado 1 (pero sin alterar la relación de datos mínimos) del artículo 10, quedando redactado del siguiente modo:

“1. El documento de consentimiento informado, además de la información del procedimiento diagnóstico o terapéutico a que se refiere el artículo anterior, y sin perjuicio de la posibilidad de adjuntar anexos y otros datos de carácter general, habrá de contener los siguientes datos mínimos: ...”

Noveno. Se modifica el artículo 11, quedando redactado del siguiente modo:

“Artículo 11. Excepción y límites del consentimiento informado

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 de las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de obtener el consentimiento previo para la intervención.

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

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley y así se declare expresamente por acuerdo del delegado provincial de la Consellería de Sanidad o del director general de Salud Pública si afectara a más de una provincia. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de veinticuatro horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física y psíquica del paciente y no es posible obtener la autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.”

Décimo. Se modifica el artículo 13, quedando redactado del siguiente modo:

“Artículo 13. Definición

La historia clínica es el conjunto de documentos en los que se contienen los datos, las valoraciones y las informaciones de cualquier tipo sobre la situación y la evolución clínica de los pacientes a lo largo de su proceso asistencial, así

como la identificación de los médicos y demás profesionales que intervinieron en éste.”

Undécimo. Se modifica el artículo 16, quedando redactado del siguiente modo:

“Artículo 16. Contenido

La historia clínica contendrá suficiente información para identificar al paciente y documentar su proceso de atención sanitaria. A tal efecto, incluirá, al menos:

a) Datos suficientes para la adecuada identificación del paciente.

b) Médico o profesional responsable.

c) Datos que identifiquen el proceso de atención sanitaria.

d) Datos relativos al proceso, que incluirán, como mínimo:

1. Anamnesis y exploración física.

2. Órdenes médicas.

3. Hoja de evolución y de planificación de cuidados de enfermería.

4. Evolución clínica.

5. Informe sobre los procedimientos diagnósticos o terapéuticos e interconsultas realizadas.

6. Informe de alta del episodio de atención u hoja de problemas en atención primaria.

7. Documento de consentimiento informado.

8. Documento firmado de alta voluntaria.”

Doudécimo. Se modifica el artículo 17, quedando redactado del siguiente modo:

“Artículo 17. Requisitos

1. La elaboración de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervienen en la misma.

2. Las historias clínicas deberán ser claramente legibles, evitándose, en lo posible, la utilización de símbolos y abreviaturas, y estarán normalizadas en cuanto a su estructura lógica, de conformidad con lo que se disponga reglamentariamente. Cualquier información incorporada a la historia clínica habrá de ser datada y firmada de manera que se identifique claramente el personal que la realice.”

Decimotercero. Se modifica el artículo 19, quedando redactado del siguiente modo:

“Artículo 19. Acceso

1. El paciente tiene el derecho de acceso a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en la misma. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

Este derecho de acceso podrá ejercitarse por representación debidamente acreditada.

2. En los supuestos de procedimientos administrativos de exigencia de responsabilidad patrimonial o en las denuncias previas a la formalización de un litigio sobre la asistencia sanitaria se permitirá que el paciente tenga acceso directo a la historia clínica, en la forma y con los requisitos que se regulen legal o reglamentariamente.

También tendrán acceso a la historia clínica los órganos competentes para tramitar y resolver los procedimientos de responsabilidad patrimonial por el funcionamiento de la Administración sanitaria, así como la inspección sanitaria en el ejercicio de sus funciones.

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia se rige por lo dispuesto en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identi-

cación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de modo que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente hubiera dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos en cada caso.

4. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

5. El acceso por otras personas distintas al paciente a la información contenida en la historia clínica habrá de estar justificado por la atención sanitaria del mismo.

En todo caso, el personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

6. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiera prohibido expresamente y así se acredite.

En cualquier caso, el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudiquen a terceros.

Cualquier otra razón de carácter excepcional habrá de responder a un interés legítimo susceptible de protección y estar convenientemente motivada.

7. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y

planificación tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, del respeto de los derechos del paciente o de cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

8. En todos los casos quedará plenamente garantizado el derecho del paciente a su intimidad personal y familiar, por lo que el personal que acceda a esta información guardará el correspondiente secreto profesional.”

Disposición derogatoria única. Derogación general

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en la presente ley.

Disposición final única. Entrada en vigor

La presente ley entra en vigor a los dos meses de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, 9 de febrero de 2005

José María García Leira

Presidente

BOLETÍN OFICIAL DO PARLAMENTO DE GALICIA
ESTRUCTURA

1. PROCEDEMENTOS DE NATUREZA NORMATIVA
 - 1.1 LEIS E OUTRAS NORMAS
 - 1.2 PROXECTOS E PROPOSICIÓNS DE LEI
 - 1.3 OUTRAS PROPOSTAS DE NORMAS
2. PROCEDEMENTOS ESPECIAIS DE CARÁCTER INSTITUCIONAL
 - 2.1 INVESTIDURA
 - 2.2 MOCIÓN DE CENSURA
 - 2.3 CUESTIÓN DE CONFIANZA
3. PROCEDEMENTOS DE CONTROL E IMPULSO
 - 3.1 CONTROL SOBRE AS DISPOSICIÓNS DA XUNTA CON FORZA DE LEI
 - 3.2 COMUNICACIÓNS DA XUNTA DE GALICIA
 - 3.3 EXAME DE PROGRAMAS E PLANS
 - 3.4 ACORDOS, RESOLUCIÓNS OU PROPOSTAS DE COMISIÓNS ESPECIAIS OU DE INVESTIGACIÓN
 - 3.5 MOCIÓNS
 - 3.6 PROPOSICIÓNS NON DE LEI
 - 3.6.1 PROPOSICIÓNS NON DE LEI EN PLENO
 - 3.6.2 PROPOSICIÓNS NON DE LEI EN COMISIÓN
 - 3.7 OUTRAS PROPOSTAS DE RESOLUCIÓN
 - 3.8 PROCEDEMENTOS DE CONTROL ECONÓMICO E ORZAMENTARIO
4. PROCEDEMENTOS DE INFORMACIÓN
 - 4.1 SOLICITUDES DE COMPARECENCIA
 - 4.2 INTERPELACIÓNS
 - 4.3 PREGUNTAS
 - 4.4 RESPOSTAS A PREGUNTAS
 - 4.5 SOLICITUDES DE DATOS, INFORMES E DOCUMENTOS
5. PROCEDEMENTOS RELATIVOS A OUTRAS INSTITUCIÓNS E ÓRGANOS
 - 5.1 SOLICITUDE AO GOBERNO DO ESTADO DA ADOPCIÓN DE PROXECTOS DE LEI
 - 5.2 PROCEDEMENTOS RELACIONADOS CO TRIBUNAL CONSTITUCIONAL
 - 5.3 VALEDOR DO POBO
 - 5.4 CONSELLO DE CONTAS
 - 5.5 OUTRAS INSTITUCIÓNS E ÓRGANOS
6. ELECCIÓN, DESIGNACIÓNS E PROPOSTAS DE NOMEAMENTO
 - 6.1 SENADORES EN REPRESENTACIÓN DA COMUNIDADE AUTÓNOMA
 - 6.2 VALEDOR DO POBO E VICEVALEDORES
 - 6.3 CONSELLEIROS DE CONTAS
 - 6.4 TERNA PARA A PROVISIÓN DE VACANTES DO TRIBUNAL SUPERIOR DE XUSTIZA DE GALICIA
 - 6.5 VOCAIS DA XUNTA ELECTORAL DE GALICIA
 - 6.6 MEMBROS DO CONSELLO DE ADMINISTRACIÓN DA COMPAÑÍA DE RADIO-TELEVISIÓN DE GALICIA
 - 6.7 MEMBROS DO CONSELLO ASESOR DE RADIO-TELEVISIÓN ESPAÑOLA EN GALICIA
 - 6.8 VOCAIS DOS CONSELLOS SOCIAIS DAS UNIVERSIDADES DE GALICIA
 - 6.9 VOCAIS DO CONSELLO DE BIBLIOTECAS
 - 6.10 DELEGACIÓN PARA A DEFENSA DE PROPOSICIÓNS DE LEI DO PARLAMENTO DE GALICIA NO CONGRESO
 - 6.11 OUTRAS ELECCIÓN, DESIGNACIÓNS OU PROPOSTAS DE NOMEAMENTO
7. COMPOSICIÓN DO PARLAMENTO, RÉXIME E GOBERNO INTERIOR, ORGANIZACIÓN E FUNCIONAMENTO
 - 7.1 COMPOSICIÓN DO PARLAMENTO E OS SEUS ÓRGANOS
 - 7.2 RÉXIME E GOBERNO INTERIOR
 - 7.3 ORGANIZACIÓN E FUNCIONAMENTO DO PARLAMENTO
8. ADMINISTRACIÓN PARLAMENTARIA
 - 8.1 ORGANIZACIÓN E NORMAS DE FUNCIONAMENTO DOS SERVICIOS DA ADMINISTRACIÓN PARLAMENTARIA
 - 8.2 PERSOAL
 - 8.3 ACTIVIDADES DA ADMINISTRACIÓN PARLAMENTARIA
9. INFORMACIÓNS E CORRECCIÓNS DE ERROS
 - 9.1 INFORMACIÓNS
 - 9.2 CORRECCIÓNS DE ERROS



Edición e subscricións: Servicio de Publicacións do Parlamento de Galicia.
Hórreo, 63. 15702. Santiago de Compostela. Telf. 981 55 13 00. Fax. 981 55 14 25

Impresión e distribución: La Voz de Galicia, S.A.
Ronda de Outeiro, 1-3. 15006. A Coruña.

Dep. Leg. C-155-1982. ISSN 1133-2727