

I. DISPOSICIONES GENERALES

PRESIDENCIA

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

El cambio de cultura jurídica en la relación médico-paciente, evidenciado en la afirmación del principio de autonomía de la persona, supuso dejar al margen una relación caracterizada por un sentido paternalista y regida por el principio de beneficencia, para alcanzar una nueva situación, acorde con los tiempos, en la que el paciente y sus derechos se configuren como los protagonistas.

En este sentido, el paciente se convirtió en un usuario de los servicios sanitarios, hecho que se aprecia con nitidez en los artículos 9 y 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad.

Así, el primero de esos artículos habla de usuarios de los servicios del sistema sanitario, mientras que el segundo, entre los derechos de los ciudadanos con respecto a las distintas administraciones públicas, recoge de forma extensa el derecho a la información -fundamentalmente en los apartados 2, 4, 5 y 6 del artículo 10-.

La información al paciente viene a constituir el eje fundamental en el que articular un verdadero consentimiento. El consentimiento informado sería el último eslabón de ese derecho a la información de los usuarios, prestar el consentimiento después de haber obtenido la información precisa y suficiente. El titular del derecho a la información es el propio paciente, único legitimado, en principio, para consentir.

En la presente ley, y específicamente en su título II, se regula en la comunidad autónoma de Galicia, tanto para los centros sanitarios públicos como privados, y dentro del marco competencial y básico perfilado por la Constitución española, por la Ley general de sanidad y demás normativa concordante, el consentimiento informado entendido como el derecho del paciente a obtener información y explicación adecuadas de la naturaleza de su enfermedad, y del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para, a continuación, solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos.

En consecuencia, se pretende hacer efectivo un derecho ya existente del paciente a ser dueño de su destino.

El articulado de la presente ley establece y regula el consentimiento informado no sólo fijando su concepto y ámbito, sino además señalando quién tiene que dar esa información, a quién, cómo y cuándo tiene que darse, la extensión de esa información, el contenido del documento formulario y las excepciones y límites del consentimiento informado.

En el título III de la presente ley se regula la historia clínica. La Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, reconoce en su artículo 10.11 el derecho de todos «a que quede constancia por escrito de todo su proceso», y en el artículo 61 reglamenta la historia clínico-sanitaria, estableciendo la unidad de ésta, den-

tro de los límites de cada institución asistencial, y las bases del derecho de acceso a ella, que debe coexistir con las garantías de la confidencialidad de la misma.

En la misma línea, el Real decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del sistema nacional de salud, reconoce la historia clínica como una prestación sanitaria, englobándola dentro de la modalidad de los servicios de información y documentación sanitaria.

La obligación de la existencia de historias clínicas viene recogida asimismo en muy diversas normas y en distintas materias -hemodonación, medicina nuclear, reglamento penitenciario, salud dental, salud laboral, entre otras-.

De conformidad con todo lo anterior, la historia clínica viene a configurarse como un conjunto de documentos de carácter jurídico-asistencial que posibilita el derecho de los ciudadanos a la disponibilidad de la información contenida en las historias clínicas y su adecuada utilización en su asistencia sanitaria.

Asimismo, y al objeto de garantizar el cumplimiento de una previsión de carácter legal, se considera adecuado y oportuno que el contenido de esta norma sea de aplicación a todo tipo de asistencia sanitaria, ya sea pública o privada.

En el marco de los preceptos constitucionales que reconocen el derecho a la protección de la salud (artículo 43), y garantizan el derecho a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (artículo 18), y al amparo de lo dispuesto en el artículo 33.1 del Estatuto de autonomía de Galicia, según el cual corresponde a la Comunidad Autónoma el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, 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.

En la presente ley se regulan los soportes documentales de la historia clínica, la exigencia de historias clínicas en los ámbitos de atención especializada y primaria, el contenido y requisitos mínimos a los que se debe atender, tanto en el aspecto material como formal, y la propiedad, custodia y acceso; asegurando que, con el obligado respeto a las exigencias de confidencialidad y secreto, y sin menoscabo de las mismas, se garantice el derecho del paciente a la información contenida en las historias clínicas y su uso por el personal sanitario o para unos fines específicos que, siempre con las debidas cautelas, justifican el acceso por parte del personal autorizado.

Por todo lo expuesto, el Parlamento de Galicia aprobó y yo, de conformidad con el artículo 13.2 del Estatuto de Galicia y con el artículo 24 de la Ley 1/1983, de 23 de febrero, reguladora de la Xunta y de su presidente, promulgo en nombre del Rey, la Ley reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

Título I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1.-Objeto.

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.

Artículo 2.-Ámbito de aplicación.

La presente ley será de aplicación a todo tipo de asistencia sanitaria que se preste en la comunidad autónoma de Galicia en los centros y establecimientos sanitarios públicos o privados, sean o no concertados con el Servicio Gallego de Salud.

Título II

Del consentimiento informado

Artículo 3.-Definición.

1.-A los efectos de la presente ley, se entiende por consentimiento informado la conformidad expresa del paciente, manifestada por escrito, previa obtención de la información adecuada, para la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico que afecte a su persona y que comporte riesgos importantes, notorios o considerables.

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

2.-Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, todo paciente tiene derecho a la información general que se contempla en el artículo 10.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad.

Artículo 4.-Prestación del consentimiento.

El consentimiento deberá recabarse por el médico designado por el centro sanitario para la atención del paciente o por el que practique la intervención diagnóstica o terapéutica del propio paciente.

El paciente tendrá también derecho a que se tome en consideración su voluntad, expresada con anticipación ante el personal facultativo del centro sanitario cuando no se encuentre en situación de manifestarla en el momento de la intervención y conste por escrito debidamente firmada.

Artículo 5.-Las voluntades anticipadas.

1.-El documento de voluntades anticipadas es el documento en el cual una persona mayor de edad, con capacidad suficiente y libremente, expone las instrucciones que se deben tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en la que las circunstancias que concurren no le permitan expresar personalmente su voluntad.

2.-Tendrá que haber constancia fehaciente de que este documento está otorgado en las condiciones expuestas en el apartado anterior. A estos efectos, la declaración de voluntades anticipadas deberá formalizarse mediante alguno de los procedimientos siguientes:

a) Ante notario. En este supuesto no será necesaria la presencia de testigos.

b) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no podrán tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial con el otorgante.

3.-No se podrán tener en cuenta voluntades anticipadas que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico, o a la buena práctica clínica, o que no se correspondan exactamente con lo expresado en el momento de emitir la voluntad anticipada. En estos casos, se hará la correspondiente anotación, recogida en la historia clínica del paciente.

4.-Cuando existan voluntades anticipadas, la persona que las otorga, sus familiares o su representante harán llegar el documento que las contenga al centro sanitario donde la persona esté hospitalizada. Este documento de voluntades anticipadas será incorporado a la historia clínica del paciente.

Artículo 6.-Otorgamiento del consentimiento por sustitución.

Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución las siguientes:

a) Cuando el paciente esté circunstancialmente incapacitado para tomar decisiones, el derecho corresponderá a sus familiares y en defecto de éstos a las personas a él allegadas.

En caso de los familiares se dará preferencia al cónyuge, en su defecto a los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado a los de mayor edad.

b) Cuando el paciente sea un menor de edad o incapacitado legal, el derecho corresponde a su padre, madre o representante legal, que deberá acreditar de forma clara e inequívoca, en virtud de la correspondiente sentencia de incapacitación y de la constitución de la tutela, que está legalmente habilitado para tomar decisiones que afecten a la persona del menor o incapaz.

El menor de edad o incapacitado legal debe intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

Cuando el médico responsable considere que el menor o incapacitado legal reúne suficientes condiciones de madurez, le facilitará la información adecuada a su edad, formación o capacidad, además de a su padre, madre o representante legal, que deberá firmar el consentimiento. La opinión del menor o incapaz será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y grado de madurez o capacidad.

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

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

Excepcionalmente, de forma motivada y dejando constancia de estas circunstancias por escrito, podrá restringirse la información en interés del paciente

cuando hubiera de ocasionarle perjuicios para su salud.

En este supuesto, la información habrá de ser recibida por otra persona, con arreglo a los criterios descritos en el apartado a) del artículo 6, que será la que deberá prestar el consentimiento informado.

Artículo 8.-Características de la información previa al consentimiento.

1.-La información será habitualmente verbal y constará además por escrito en aquellos actos diagnósticos y terapéuticos que entrañen un riesgo considerable para el paciente.

2.-La información será comprensible, continuada, razonable y suficiente.

3.-La información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente.

4.-La información será objetiva, específica y adecuada al procedimiento, evitando los aspectos alarmistas que puedan incidir negativamente en el paciente.

5.-La información deberá incluir:

- Identificación y descripción del procedimiento.
- Objetivo del mismo.
- Beneficios que se esperan alcanzar.
- Alternativas razonables a dicho procedimiento.
- Consecuencias previsibles de su realización.
- Consecuencias de la no realización del procedimiento.
- Riesgos frecuentes.
- Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento de acuerdo con el estado de la ciencia.
- Riesgos personalizados de acuerdo con la situación clínica del paciente.

Artículo 9.-Responsabilidad de la información previa al consentimiento.

La obligación de informar incumbe al médico designado por el establecimiento sanitario para la atención del paciente, sin perjuicio de la que corresponda a todos los profesionales dentro del ámbito de su intervención.

Artículo 10.-Contenido del documento formulario.

1.-El documento de consentimiento informado deberá contener, además de la información del procedimiento diagnóstico o terapéutico a que se refiere el artículo anterior, los siguientes datos mínimos:

- Identificación del centro.
- Identificación del procedimiento.
- Identificación del paciente, representante legal, familiar o allegado que presta el consentimiento.
- Identificación del médico que informa.
- Consentimiento del paciente o del familiar, allegado o representante legal que autoriza.

-Declaración del paciente de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de la revocación.

-Lugar y fecha.

-Firmas del médico, paciente, familiar, representante legal o persona a él allegada.

2.-En el documento de consentimiento informado quedará constancia de que el paciente o la persona destinataria de la información recibe una copia de dicho documento y de que comprendió adecuadamente la información.

Artículo 11.-Excepciones y límites del consentimiento informado.

No será preciso el consentimiento previo del paciente en los siguientes casos:

a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública y así se declare expresamente por acuerdo del delegado provincial de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales o del director general de Salud Pública si afectase a más de una provincia.

Una vez adoptadas las medidas oportunas, de conformidad con lo establecido en la Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, habrán de ser comunicadas a la autoridad judicial en el plazo máximo de veinticuatro horas cuando supongan el internamiento obligatorio de las personas.

b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, y no existan familiares, personas allegadas o representante legal, o estos últimos se negasen injustificadamente a prestarlo de forma que ocasionen un riesgo grave para la salud del paciente y siempre que se deje constancia por escrito de estas circunstancias.

c) Cuando la urgencia no permita demoras por poder ocasionar lesiones irreversibles o existir riesgo de fallecimiento.

d) Cuando el paciente manifestase expresamente su deseo de no ser informado. En este supuesto, habrá de respetarse su voluntad y, sin perjuicio de obtener el consentimiento previo para la intervención, se hará constar esta circunstancia en el historial clínico con la firma del médico informante y de un testigo.

Artículo 12.-Comisión de Consentimiento Informado.

1.-A los efectos previstos en la presente ley se constituirá, dependiendo de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales, la Comisión de Consentimiento Informado, a la que corresponderán las siguientes funciones:

- a) Revisión, actualización y publicación periódica de una guía de formularios de referencia recomendados de consentimiento informado.
- b) Conocimiento de la implantación de los formularios de referencia de consentimiento informado.
- c) Prestación del asesoramiento necesario a los órganos de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales y del Servicio Gallego de Salud en las materias relacionadas con sus funciones.

d) Valoración, selección y expurgación de la documentación clínica.

e) Todas aquéllas que le atribuyan normas de carácter legal o reglamentario.

2.-La composición de la Comisión de Consentimiento Informado será determinada por decreto de la Xunta de Galicia.

3.-La Comisión de Consentimiento Informado se reunirá, al menos, dos veces al año y siempre que la convoque su presidente.

Corresponde a la propia comisión la elaboración y aprobación de su reglamento de funcionamiento interno, rigiéndose, en todo lo no previsto en él, por lo dispuesto en el capítulo II del título I de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, relativo a los órganos colegiados.

Título III De la historia clínica

Artículo 13.-Definición.

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

Artículo 14.-Soporte.

En la historia clínica podrán ser usados cualquiera de los soportes documentales adecuados para su utilización, siempre y cuando garanticen su autenticidad, integridad, seguridad y conservación.

En todo caso, el uso de dichos soportes se atenderá a lo dispuesto en la normativa sobre tratamiento automatizado de datos de carácter personal.

Artículo 15.-Ámbito territorial.

La historia clínica deberá ser única por paciente, al menos en cada complejo hospitalario, hospital o centro sanitario.

Dicha historia clínica acumulará toda la información clínica generada en cada episodio asistencial e integrará los diferentes episodios del paciente.

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 responsable.

c) Datos que identifiquen el proceso de atención sanitaria.

d) Datos relativos al proceso, que incluirán, en su caso:

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 firmado de consentimiento informado.

8. Documento firmado de alta voluntaria.

Artículo 17.-Requisitos.

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 deberá ser fechada y firmada de forma que se identifique claramente al personal que la realice.

Artículo 18.-Propiedad y custodia.

1.-Las historias clínicas son documentos confidenciales propiedad de la Administración sanitaria o entidad titular del centro sanitario, cuando el médico trabaje por cuenta y bajo la dependencia de una institución sanitaria. En caso contrario, la propiedad corresponde al médico que realiza la atención sanitaria.

2.-La entidad o facultativo propietario es responsable de la custodia de las historias clínicas y habrá de adoptar todas las medidas precisas para garantizar la confidencialidad de los datos o de la información contenida en las mismas.

Asimismo, toda persona que en el ejercicio de sus funciones o competencias tenga conocimiento de los datos e informaciones contenidas en la historia clínica tendrá la obligación de reserva y sigilo respecto de los mismos.

Artículo 19.-Acceso.

1.-El paciente tendrá derecho a la obtención de los informes y resultados de las exploraciones que sobre su estado de salud o enfermedad se incluyan en la historia clínica.

El derecho de acceso conllevará el de obtener copias de los mencionados documentos.

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 nunca será en perjuicio del derecho de terceros a la confidencialidad de sus datos si figuran en dicha documentación, y así consta, ni del derecho de los profesionales que intervinieron en su elaboración si invocan la reserva de sus observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas.

4.-El acceso por otras personas distintas al paciente a la información contenida en la historia clínica habrá de estar justificado por la atención sanitaria de éste.

En todo caso, estará a disposición del personal que directamente esté implicado en la asistencia del mismo a efectos del desempeño de sus funciones.

Cualesquiera otras razones de carácter excepcional deberán responder a un interés legítimo susceptible de protección y estar convenientemente motivadas.

Se permitirá el acceso a las historias clínicas para la obtención de información estadística sanitaria, para las actividades relacionadas con el control y evaluación de la calidad de la asistencia prestada, las encuestas oficiales, los programas oficiales de docencia e investigación o a requerimiento de la autoridad judicial.

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.

Artículo 20.-Conservación.

1.-La historia clínica habrá de conservarse en condiciones que garanticen la preservación de la información asistencial que contiene, aunque no se mantenga en el soporte original en el cual se ha generado, con las cautelas que se establezcan reglamentariamente para evitar la manipulación de datos cuando no se mantenga dicho soporte original.

2.-Se conservará indefinidamente la siguiente información:

- Informes de alta.
- Hojas de consentimiento informado.
- Hojas de alta voluntaria.
- Informes quirúrgicos y/o registros de parto.
- Informes de anestesia.
- Informes de exploraciones complementarias.
- Informes de necropsia.
- Hoja de evolución y de planificación de cuidados de enfermería.
- Otros informes médicos.
- Cualquier otra información que se considere relevante a efectos asistenciales, preventivos, epidemiológicos o de investigación.

-La información de aquellas historias clínicas cuya conservación sea procedente por razones judiciales.

3.-El resto de la información se conservará, como mínimo, hasta que transcurran cinco años desde la última asistencia prestada al paciente o desde su fallecimiento.

Artículo 21.-Régimen sancionador.

Sin perjuicio de las exigencias que se pudiesen derivar en los ámbitos de la responsabilidad civil y penal, o de la responsabilidad profesional o estatutaria, en su caso, será de aplicación a las infracciones a lo dispuesto en la presente normativa el régimen sancionador previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y en el título VII de la Ley orgánica 15/1999, de

13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Disposiciones adicionales

Primera.-La Administración sanitaria realizará las inspecciones oportunas a los efectos de garantizar y comprobar que los centros e instituciones sanitarias y el personal a su servicio cumplen las obligaciones establecidas en la presente ley.

Segunda.-La Consellería de Sanidad y Servicios Sociales procederá a agilizar los procedimientos de aprobación de los formularios de referencia de consentimiento informado para que puedan ser utilizados progresivamente en los centros asistenciales del Servicio Gallego de Salud y en los centros concertados con éste.

Tercera.-El Servicio Gallego de Salud adoptará las medidas adecuadas tendentes a la informatización progresiva de las historias clínicas, garantizando la integridad de la información relativa a cada paciente con independencia del soporte en que se encuentre.

Disposiciones finales

Primera.-La Consellería de Sanidad y Servicios Sociales dictará las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente ley.

Segunda.-La presente ley entrará en vigor al mes siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, veintiocho de mayo de dos mil uno.

Manuel Fraga Iribarne
Presidente

III. OTRAS DISPOSICIONES

CONSELLERÍA DE LA PRESIDENCIA Y ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

Orden de 23 de mayo de 2001 por la que se clasifica como de interés benéfico-asistencial la Fundación Costa de Galicia.

Visto el expediente de clasificación de la *Fundación Costa de Galicia*, con domicilio en Vigo, calle Salamanca, nº 6, 3º E (Pontevedra).

Supuestos de hecho.

1. Leopoldo Cabanelas González, en calidad de representante de la fundación, en escrito de 26 de febrero de 2001, formuló solicitud de clasificación a efectos de su inscripción en el Registro de Fundaciones de Interés Gallego.

2. La fundación fue constituida en escritura pública otorgada en Vigo, el día 15 de febrero de 2001, ante el notario José-Luis Lorenzo Areán, con el número 353 de su protocolo, por Leopoldo Cabanelas González, Eliseo Juncal Vilas, José-Manuel Cid Cid, Edilberto Álvarez-Soto Mosquera, José Cardama Barrientos y Jesús-Alejandro Bamba Vázquez, siendo subsanada