

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

### Tramitación parlamentaria:

- Proxecto de lei, BOPG núm. 674, do 23.1.2001.
- Emendas á totalidade, BOPG núm. 703, do 26.2.2001.
- Emendas ó articulado, BOPG núm. 711, do 7.3.2001.
- Debate de totalidade, DSPG núm. 138, do 6.3.2001.
- Informe da Ponencia, BOPG núm. 745, do 20.4.2001.
- Dictame da Comisión, BOPG núm. 751, do 2.5.2001.
- Debate e aprobación polo Pleno, DSPG núm. 147, do 8.5.2001.

### Publicación:

- Boletín Oficial do Parlamento de Galicia* núm. 766, do 23.5.2001.
- Diario Oficial de Galicia* núm. 111, do 8.6.2001.
- Boletín Oficial del Estado* núm. 158, do 3.7.2001.

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

Pola Lei 3/2005, foron modificados os artigos 1 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 16, 17 e 19

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 constituí-lo eixe fundamental no que articular un verdadeiro con-

sentimento. O consentimento informado sería o último elo dese dereito á información dos usuarios, presta-lo consentimento logo de obter-la 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, régúlase 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 quén ten que dar esa información, a quén, cómo e cándo 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 régúlase a historia clínica. A Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, recoñece 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, recoñece 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 —hemodoazón, 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 garantir-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 ó 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, 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.

Nesta lei regulámense os soportes documentais da historia clínica, a existencia de historias clí-

nicas 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 13.2 do Estatuto de Galicia e co artigo 24 da Lei 1/1983, do 22 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.

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

Artigo 2. 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 a conformidade expresa do paciente, manifestada por escrito, logo de obtención da información axeitada, para a realización dun procedemento diagnóstico ou terapéutico que afecte a súa persoa e que comporte riscos importantes, notorios ou considerables.

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

2. Sen prexuízo do disposto no apartado anterior, todo paciente ten dereito á información xeral que se establece no artigo 10.5 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Artigo 4. Prestación do consentimento.

O consentimento deberao solicitar-lo médico designado polo cen-

tro 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. As vontades anticipadas.

1. O documento de vontades anticipadas é o documento no que unha persoa maior de idade, con capacidade suficiente e libremente, expón as instrucións que se deben ter en conta cando se atope nunha situación na que as circunstancias que concorran non lle permitan expresar persoalmente a súa vontade.

2. Terá que haber constancia fidedigna de que este documento está outorgado nas condicións expostas no apartado anterior. Para estes efectos, a declaración de vontades anticipadas 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 capaci-

dade 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 se poderán ter en conta vontades anticipadas que incorporen previsións contrarias ó ordenamento xurídico, ou á boa práctica clínica, ou que non se correspondan exactamente co expresado no momento de emitila vontade anticipada. Nestes casos, farase a correspondente anotación, recollida na historia clínica do paciente.

4. Cando existan vontades anticipadas, 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 vontades anticipadas será incorporado á historia clínica do paciente.

#### Artigo 6. Outorgamento do consentimento por substitución.

Son situacións de outorgamento do consentimento por substitución as seguintes:

a) Cando o paciente estea circunstancialmente incapacitado para tomar decisións, o dereito corresponderalles ós seus familiares e en defecto destes ás persoas a el achegadas.

No caso dos familiares daráselle preferencia ó cónxuxe, no seu defecto ós familiares de grao máis próximo e dentro do mesmo grao ós de maior idade.

b) Cando o paciente sexa un menor de idade ou incapacitado legal, o dereito correspóndelle ó seu pai, á súa nai ou ó seu representante legal, que deberá acreditar de forma clara e inequívoca, en virtude da correspondente sentenza de incapacitación e da constitución da tutela, que está legalmente habilitado para tomar decisións que afecten a persoa do menor ou incapaz.

O menor de idade ou incapacitado legal debe intervir, na medida do posible, no procedemento de autorización.

Cando o médico responsable considere que o menor ou incapacitado legal reúne suficientes condicións de madurez, facilitaralle a información adecuada á súa idade, formación ou capacidade, ademais de ó seu pai, á súa nai ou ó seu representante legal, que deberá asinalo consentimento. A opinión do menor ou incapaz será tomada en consideración como un factor que será tanto máis determinante en función da súa idade e grao de madurez ou capacidade.

c) No caso de que a decisión do representante legal sexa contraria ós intereses do menor ou incapacitado, deberán poñerse os feitos en coñecemento da autoridade

competente en virtude do disposto na lexislación civil.

Artigo 7. Restricción da información en interese do paciente.

Excepcionalmente, dun xeito motivado e deixando constancia destas circunstancias por escrito, poderá restrinxirse a información en interese do paciente cando lle ocasionase prexuízos para a súa saúde.

Neste suposto, a información deberá ser recibida por outra persoa, conforme os criterios descritos no apartado a) do artigo 6, que será a que deberá presta-lo consentimento informado.

Artigo 8. Características da información previa ó consentimento.

1. A información será habitualmente verbal e constará ademais por escrito naqueles actos diagnósticos e terapéuticos que entrañen un risco considerable para o paciente.

2. A información será comprensible, 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. A información 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.

Artigo 9. Responsabilidade da información previa ó consentimento.

A obriga de informar incúmbele ó médico designado polo establecemento sanitario para a atención do paciente, sen prexuízo da que lles corresponda a tódolos profesionais dentro do ámbito da súa intervención.

Artigo 10. Contido do documento formulario.

1. O documento de consentimento informado deberá conter, ademais da información do procedemento diagnóstico ou terapéutico á que se refire o artigo anterior, 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 per-

soa destinataria da información recibe unha copia do dito documento e de que comprendeu axeitadamente a información.

**Artigo 11. Excepcións e límites do consentimento informado.**

Non será preciso o consentimento previo do paciente nos seguintes casos:

a) Cando a non intervención supoña un risco para a saúde pública e así se declare expresamente por acordo do delegado provincial da Consellería de Sanidade e Servicios Sociais ou do director xeral de Saúde Pública se afectase máis dunha provincia.

Unha vez adoptadas as medidas oportunas, de conformidade co establecido na Lei orgánica 3/1986, do 14 de abril, de medidas especiais en materia de saúde pública, deberanlle ser comunicadas á autoridade xudicial no prazo máximo de vinte e catro horas cando supoñan o internamento obrigatorio das persoas.

b) Cando non estea capacitado para tomar decisións, e non existan familiares, persoas achegadas ou representante legal, ou estes últimos se negasen inxustificadamente a prestalo de xeito que ocasionen un risco grave para a saúde do paciente e sempre que se deixe constancia por escrito destas circunstancias.

c) Cando a urxencia non permita demoras por poder ocasionar lesións irreversibles ou existir risco de falecemento.

d) Cando o paciente manifesta-se expresamente o seu desexo de non ser informado. Neste suposto, deberá respectarse a súa vontade e, sen prexuízo de obte-lo consentimento previo para a intervención, farase constar esta circunstancia no historial clínico coa sinatura do médico informante e dunha testemuña.

**Artigo 12. 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 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 evolución clínica dos pacientes ó longo do seu proceso asistencial.

##### Artigo 14. 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 ó disposto na normativa sobre tratamento automatizado de datos de carácter persoal.

##### Artigo 15. 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 identificarlo paciente e documentalo seu proceso de atención sanitaria. Para tal efecto, incluirá, alomenos:

a) Datos suficientes para a axeitada identificación do paciente.

b) Médico responsable.

c) Datos que identifiquen o proceso de atención sanitaria.

d) Datos relativos ó proceso, que incluírán, se é o caso:

1. Anamnese e exploración física.
2. Ordes médicas.
3. Folla de evolución e de planificación de cuidados de enfermía.
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 asinado de consentimento informado.
8. Documento asinado de alta voluntaria.

#### Artigo 17. Requisitos.

As historias clínicas deberán ser claramente lexíbles, evitándose, no posible, 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 18. 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 sixelo respecto destes.

#### Artigo 19. Acceso.

1. O paciente terá dereito á obtención dos informes e resultados das exploracións que sobre o seu estado de saúde ou enfermidade se inclúan na historia clínica.

O dereito de acceso comportará o de obter copias dos mencionados documentos.

2. Nos supostos de procedementos administrativos de esixen-

cia 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 nunca será en prexuízo do dereito de terceiros á confidencialidade dos seus datos se figuran na dita documentación, e así consta, nin do dereito dos profesionais que interviñeron na súa elaboración se invocan a reserva das súas observacións, apreciacións ou anotacións subxectivas.

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

En todo caso, estará á disposición do persoal que directamente estea implicado na asistencia deste para efectos do desempeño das súas funcións.

Calquera outra razón de carácter excepcional deberá responder

a un interese lexítimo susceptible de protección e estar convenientemente motivada.

Permitirase o acceso ás historias clínicas para a obtención de información estatística sanitaria, para as actividades relacionadas co control e a avaliación da calidade da asistencia prestada, as enquisas oficiais, os programas oficiais de docencia e investigación ou por requirimento da autoridade xudicial.

En tódolos 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 20. 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 21. 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.

#### Disposición adicional 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.

#### Disposición adicional segunda

A Consellería de Sanidade e Servizos 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.

#### Disposición adicional 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 encontre.

Disposición derradeira primeira

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

Disposición derradeira segunda

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

Santiago de Compostela, 28 de maio de 2001

Manuel Fraga Iribarne  
Presidente