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

Última versión

MODIFICACIÓNS

Lei 3/2005, do 7 de marzo, de modificación da Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes

- Artigo 1 apartado 1 nova numeración e apartado 2 engadido por artigo único apartado primeiro.
- Artigo 3 nova redacción por artigo único apartado segundo.
- Artigo 5 apartados 1, 2, 3 e 4 nova redacción por artigo único apartado terceiro; apartados 5 e 6 engadidos por artigo único apartado terceiro.
- Artigo 6 nova redacción por artigo único apartado cuarto.
- Artigo 7 nova redacción por artigo único apartado quinto.
- Artigo 8 apartados 1 e 2 nova redacción e apartado 5 último guión engadido por artigo único apartado sexto.
- Artigo 9 nova redacción por artigo único apartado sétimo.
- Artigo 10 apartado 1 parágrafo primeiro nova redacción por artigo único apartado oitavo.
- Artigo 11 nova redacción por artigo único apartado noveno.
- Artigo 13 nova redacción por artigo único apartado décimo.
- Artigo 16 nova redacción por artigo único apartado undécimo.
- Artigo 17 nova redacción por artigo único apartado duodécimo.
- Artigo 19 nova redacción por artigo único apartado décimo terceiro.

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.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

Neste sentido, o paciente converteuse nun usuario dos servicios 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 servicios 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 consentimento. O consentimento informado sería o último elo dese dereito á información dos usuarios, presta-lo consentimento logo de obte-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, regúlase 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 regúlase 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 regulamenta 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 englóbaa dentro da modalidade dos servicios 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

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

dispoñibilidade da información contida nas historias clínicas e a súa axeitada utilización na súa asistencia sanitaria.

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

No marco dos preceptos constitucionais que recoñecen o dereito á protección da saúde (art. 43), e garanten o dereito á intimidade persoal e familiar e á propia imaxe (art. 18), e 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 regulaméntanse os soportes documentais da historia clínica, a esixencia de historias clínicas nos ámbitos de atención especializada e primaria, o contido e os requisitos mínimos ós que se debe atender, tanto no aspecto material coma formal, e a propiedade, a custodia e o acceso; asegurando que, co obrigado respecto ás esixencias de confidencialidade e segredo, e sen mingua destas, se garanta o dereito do paciente á información contida nas historias clínicas e o uso destas polo persoal sanitario ou para uns fins específicos que, sempre coas debidas cautelas, xustifican o acceso por parte do persoal autorizado.

Por todo o exposto o Parlamento de Galicia aprobou e eu, de conformidade co artigo 13.2 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.

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.

Lei 3/2005, do 7 de marzo, de modificación da Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

Artigo modificado: Artigo 1 apartado 1 nova numeración e apartado 2 engadido por artigo único apartado primeiro.

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 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.

Lei 3/2005, do 7 de marzo, de modificación da Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes.

Artigo modificado: Artigo 3 nova redacción por artigo único apartado segundo.

Artigo 4. Prestación do consentimento.

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

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

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

Artigo 5. Instrucións previas.

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

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

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

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

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

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

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

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

Lei 3/2005, do 7 de marzo, de modificación da Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

Artigo modificado: Artigo 5 apartados 1, 2, 3 e 4 nova redacción por artigo único apartado terceiro; apartados 5 e 6 engadidos por artigo único apartado terceiro.

Artigo 6. Outorgamento do consentimento por substitución.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

Lei 3/2005, do 7 de marzo, de modificación da Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes.

Artigo modificado: Artigo 6 nova redacción por artigo único apartado cuarto.

Artigo 7. Restricción 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 comunicaralles 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.

Lei 3/2005, do 7 de marzo, de modificación da Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes.

Artigo modificado: Artigo 7 nova redacción por artigo único apartado quinto.

Artigo 8. Características da información previa ó consentimento.

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

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

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

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

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

— Identificación e descrición do procedemento.

— Obxectivo deste.

— Beneficios que se esperan acadar.

— Alternativas razoables ó dito procedemento.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

— Consecuencias previsibles da súa realización.

— Consecuencias da non realización do procedemento.

— Riscos frecuentes.

— Riscos pouco frecuentes, cando sexan de especial gravidade e estean asociados ó procedemento de acordo co estado da ciencia.

— Riscos personalizados de acordo coa situación clínica do paciente.

— Contraindicacións.

Lei 3/2005, do 7 de marzo, de modificación da Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes.

Artigo modificado: Artigo 8 apartados 1 e 2 nova redacción e apartado 5 último guión engadido por artigo único apartado sexto.

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.

Lei 3/2005, do 7 de marzo, de modificación da Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes.

Artigo modificado: Artigo 9 nova redacción por artigo único apartado sétimo.

Artigo 10. Contido do documento formulario.

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

— Identificación do centro.

— Identificación do procedemento.

— Identificación do paciente, representante legal, familiar ou achegado que presta o consentimento.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

— Identificación do médico que informa.

— Consentimento do paciente ou do familiar, achegado ou representante legal que autoriza.

— Declaración do paciente de que coñece que o consentimento pode ser revogado en calquera momento sen expresión da causa da revogación.

— Lugar e data.

— Sinaturas do médico, paciente, familiar, representante legal ou persoa a el achegada.

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

Lei 3/2005, do 7 de marzo, de modificación da Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes.

Artigo modificado: Artigo 10 apartado 1 parágrafo primeiro nova redacción por artigo único apartado oitavo.

Artigo 11. Excepcións 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.

Lei 3/2005, do 7 de marzo, de modificación da Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

Artigo modificado: Artigo 11 nova redacción por artigo único apartado noveno.

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 reunirase, 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 rexerase, en todo o non previsto nel, polo disposto no capítulo II do título I da Lei 30/1992, do 26 de novembro, do réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, relativo ós órganos colexiados.

Título III Da historia clínica

Artigo 13. Definición.

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

Lei 3/2005, do 7 de marzo, de modificación da Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

Artigo modificado: Artigo 13 nova redacción por artigo único apartado décimo.

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 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 coidados de enfermería.

4. Evolución clínica.

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

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

7. Documento de consentimento informado.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

8. Documento asinado de alta voluntaria.

Lei 3/2005, do 7 de marzo, de modificación da Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes.

Artigo modificado: Artigo 16 nova redacción por artigo único apartado undécimo.

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.

Lei 3/2005, do 7 de marzo, de modificación da Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes.

Artigo modificado: Artigo 17 nova redacción por artigo único apartado duodécimo.

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 sixilo respecto destes.

Artigo 19. Acceso.

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

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

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 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.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

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.

Lei 3/2005, do 7 de marzo, de modificación da Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes.

Artigo modificado: Artigo 19 nova redacción por artigo único apartado décimo terceiro.

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.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

— 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.

Disposicións adicionais

Primeira.-

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

Segunda.-

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

Terceira.-

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

Disposicións derradeiras

Primeira.-

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

Segunda.-

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

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

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.