# 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

Última versión

## Preámbulo

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

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

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

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

Posteriormente, o Estado, ao cal lle corresponde a competencia exclusiva respecto das bases e da coordinación xeral da sanidade -artigo 149.1.16 da Constitución-, aprobou a Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica. A súa exposición de motivos precisa: «... esta

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 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 coidados e ao tratamento da súa saúde, ou, se é o caso, ao destino do seu corpo e órganos tras o falecemento. O anterior evidencia a necesidade da libre revogación en calquera momento das instrucións ditadas. 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, admítese a renuncia do paciente a recibir información, pero limitada aquela polo interese da súa saúde, de terceiros, da colectividade e das esixencias terapéuticas do caso.

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.

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.

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

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

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

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

«Artigo 1. Obxecto.

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

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

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

«Artigo 3. Definición.

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

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.

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

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

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

«Artigo 5. Instrucións previas.

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

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

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

6. Co fin de garantir a eficacia, no ámbito da Comunidade Autónoma, das instrucións previas manifestadas polos pacientes, e formalizadas 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».

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.

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

O dereito á información sanitaria dos pacientes pode limitarse pola existencia acreditada dun estado de necesidade terapéutica. Enténdese por tal a facultade do médico para actuar profesionalmente sen informar antes ao paciente, cando por razóns obxectivas o coñecemento da súa propia situación pode prexudicar a súa saúde de xeito grave. Chegado este caso, o médico deixará constancia razoada das circunstancias na historia clínica e 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».

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.

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

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.

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 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».

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.

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.

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 derrogatoria única. Derrogación xeral.

Quedan derrogadas 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.

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.

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

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.