

I. AS NOSAS LEIS

RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA HISTORIA CLÍNICA DE LOS PACIENTES EN LA LEY GALLEGA 3/2001, DE 28 DE MAYO.

ANDRÉS DOMÍNGUEZ LUELMO
Profesor Titular de Derecho civil
Universidade de Valladolid

SUMARIO: I.- Planteamiento General. II.- El Consentimiento Informado. 1.- Concepto. 2.- Información previa. 3.- Prestación del consentimiento: otorgamiento por sustitución. *A) Falta de capacidad de obrar. B) El problema de los menores competentes para toma decisiones. C) Paciente imposibilitado circunstancialmente para tomar decisiones.* 4.- La emisión de voluntades anticipadas o testamento vital. III.- La Historia Clínica. 1.- Concepto. 2.- Contenido. 3.- Soporte documental. 4.- Confidencialidad. 5.- Acceso a la historia clínica. 6.- Propiedad, custodia y conservación de la historia clínica. IV.- La necesidad de una Ley general de carácter básico.

I.- PLANTEAMIENTO GENERAL

En ejercicio de las competencias reconocidas en el art. 33.1 de su Estatuto de Autonomía, la Ley 3/2001 pretende dar cumplimiento en la Comunidad Autónoma de Galicia al “desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior”. Esta Ley fue precedida en la Comunidad de Cataluña por la Ley 21/2000, de 29 de diciembre (sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica) y forma parte de una especie de carrera legislativa entre las diferentes Comunidades Autónomas y el Estado para regular tales derechos¹. Desde el 1 de enero de 2000, en que se produjo la incorporación al Derecho

¹ Se ha dictado ya la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura; y están en fase de preparación varias leyes autonómicas sobre la materia en espera de que se hagan efectivas las transferencias sanitarias (Aragón, Valencia, Navarra, Castilla-La Mancha, Cantabria, Madrid).

español del Convenio del Consejo de Europa de 4 de abril de 1997, para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, conocido como *Convenio de Oviedo*, publicado en el BOE de 20 octubre 1999), se apreciaba una clara insuficiencia de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS). Pero paradójicamente el legislador estatal ha mostrado una actitud excesivamente pasiva, lo que ha propiciado la aparición de normas autonómicas, como la Ley gallega, y la consiguiente quiebra parcial del sistema instaurado por la LGS. Ésta establece en los arts. 4 y 44 y ss. un sistema integral unitario formado por los servicios de salud de las CC.AA. y del Estado, en el que los Planes de Salud respectivos constituyen los instrumentos de actuación y coordinación necesarios para mantener esta unidad (arts. 54 y 70 y ss. de la LGS). El reconocimiento por las CC.AA. de derechos diferentes a los usuarios de sus servicios de salud, diferentes a su vez de los que reconoce con carácter general la LGS, donde se establecen las bases unitarias del sistema sanitario, hace planear bastantes dudas en cuanto al modelo de estructura sanitaria implantado en la Ley estatal.

En el momento actual se está debatiendo en el Congreso de los Diputados una Proposición de Ley de 27 de abril de 2001, remitida por el Senado, sobre *derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica*². La coincidencia con la Ley catalana 21/2000 no es sólo en cuanto al título, sino que *todo* el contenido de la Proposición es, *mutatis mutandis*, la misma Ley catalana. Por este motivo, al final de este estudio, realizaré unas consideraciones ante la eventual aprobación de una Ley general sobre la materia, sobre todo a la vista de las enmiendas presentadas por el Grupo Parlamentario Popular en el Congreso. Toda esta materia está de plena actualidad y así, en Francia, se está debatiendo actualmente un Proyecto de Ley relativo a los *droits des malades et à la qualité du système de santé*, que pretende ser aprobado (por el procedimiento de urgencia) antes de finales de febrero, en que se celebran elecciones generales. Este Proyecto es sumamente ambicioso y modifica varias leyes, incluido el propio *Code civil* en materia de capacidad de los menores.

La Ley gallega se divide en tres títulos, aunque el Título I se refiere exclusivamente al objeto y ámbito de aplicación de la misma (arts. 1 y 2), incluyendo todo tipo de asistencia sanitaria que se preste en la Comunidad de Galicia, tanto en centros públicos como privados, sean o no concertados con el Servicio Gallego de Salud. Propiamente, en cuanto al contenido, la Ley se refiere a dos aspectos: el *consentimiento informado* (Título II), y la *historia clínica* (Título III). En una valoración general de la Ley, a mi juicio, aunque hay que destacar bastantes aspectos positivos (en especial en lo relativo a la historia clínica), existen no pocas deficiencias, de modo especial en el tratamiento de la información, consentimiento informado y emisión de voluntades anticipadas. El lenguaje utilizado pretende ser

² *BOCG*, Congreso de los Diputados, VII Legislatura, Serie B, nº 134-1, de 27 de abril de 2001.

comprensible por todos, pero a fuerza de hacerlo asequible, se incurre en incorrecciones de técnica jurídica que, más que clarificar algunas situaciones, las enturbian, y hacen pensar en la escasa participación de juristas en la elaboración de la misma. El principal problema aparece, a mi juicio, por la profusa utilización de conceptos indeterminados (la información será *habitualmente* verbal del art. 8.1; el menor o incapacitado debe intervenir *en la medida de lo posible* del art. 6), y la introducción de criterios de valoración puramente subjetivos (en la propia definición del consentimiento informado se utiliza la expresión *riesgos importantes, notorios o considerables*). Por otro lado, la Ley va acompañada de una Exposición de Motivos que no se corresponde exactamente con su contenido, por lo que o bien se redactó por personas distintas, o bien se refiere a una versión dentro del *iter* parlamentario que no es la definitivamente aprobada. Hay que hacer además hincapié en que gran parte del contenido de la Ley se refiere a derechos fundamentales, muchos de los cuales, y de modo específico, el consentimiento informado, aparecen recogidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, cuya proclamación solemne tuvo lugar en Niza el 7 de diciembre de 2000³, que ni siquiera se menciona en la Exposición de Motivos de la Ley 3/2001.

II.- EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1.- Concepto.

El art. 3.1 define lo que se entiende por consentimiento informado: *la conformidad expresada 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*. Toda definición entraña el riesgo de plantear dudas sobre lo que entra dentro o queda fuera de la misma. Por ello, creo que hubiera sido preferible referirse al concepto de consentimiento informado ya elaborado por la jurisprudencia y doctrina civil. Sistemáticamente, además, hubiera sido más lógico establecer primero lo que debe incluir la información (cuestión que se desarrolla en el art. 8), porque el propio concepto de consentimiento a emitir, parte del cumplimiento previo de dicho deber de información, que se refiere al diagnóstico, pronóstico y tratamiento. En este sentido resulta particularmente inexacto el ap. 2º del art. 3.1 cuando señala que “la prestación del consentimiento informado es *un derecho* del paciente y su obtención *un deber* del médico”. El derecho del paciente no es a prestar el consentimiento, sino a ser informado suficientemente con carácter previo, y el deber del médico no es el de obtener la prestación del consentimiento, sino el de informar convenientemente al paciente para que éste pueda emitir libremente el consentimiento y tomar decisiones sobre su propia salud.

³ DOCE, C 364/1-22, de 18 de diciembre de 2000. Sobre la consideración del consentimiento informado como un derecho fundamental y no como un mero formalismo, la STS de 12 enero 2001 (RJA 3) y Amaya Rico, V., “El deber médico de información: un derecho humano fundamental”, *La Ley*, nº 5456, de 9 enero 2002, p. 15.

Aparte de lo anterior, y dado que el ámbito de aplicación de la ley se extiende a la sanidad privada, la definición legal del art. 3 ni siquiera deja clara la distinción entre consentimiento informado y consentimiento para la formación del contrato de servicios médicos. Además, al hablarse de la necesidad de que el procedimiento diagnóstico o terapéutico “comporte riesgos importantes, notorios o considerables”, se introducen criterios subjetivos sumamente difíciles de concretar que, por otro lado, provocan una gran incertidumbre: ¿Se puede prescindir del consentimiento informado cuando no existan tales riesgos importantes, notorios o considerables? La respuesta a esta pregunta a mi juicio sólo puede ser negativa, ya que lo contrario supondría dejar de lado los supuestos de actuaciones no estrictamente curativas (vasectomía, ligadura de trompas, cirugía estética), sobre las que ha recaído una parte importante de la jurisprudencia sobre el consentimiento informado. Para paliar las deficiencias de la ley en este punto lo mejor será utilizar la remisión que el art. 3.2 hace al derecho que todo paciente tiene a la información general que se contempla en el art. 10.5 de la LGS, aunque no me resulta comprensible por qué la Ley gallega no se remite a lo que en este punto prevé los arts. 8 y ss. de la misma, bastante más completos que lo previsto en cuanto al derecho a la información en la Ley estatal⁴. Finalmente, hay que destacar que la Ley gallega exige la forma *escrita* para la manifestación del consentimiento, en consonancia con lo previsto en el art. 10.6 LGS, donde se establecen unas excepciones que coinciden con las recogidas en el art. 11 de la Ley gallega, si bien en éste se recoge a mayores, a mi juicio acertadamente, que el paciente haya manifestado expresamente su deseo de no ser informado (así el art. 10.2 Convenio de Oviedo).

2.- Información previa.

Si bien el art. 8.1 dispone que la información será *habitualmente* verbal, se establece la necesidad de su constancia por escrito en actos diagnósticos y terapéuticos que entrañen un riesgo considerable para el paciente. Ello parece querer decir que basta como regla general la información verbal, salvo que el acto diagnóstico y terapéutico entrañe un riesgo importante para la salud del paciente, en cuyo caso hace falta el consentimiento escrito⁵. Del mismo modo cabe entender que procede la información escrita cuando el paciente no con-

⁴ En especial, por cuanto la Ley gallega se refiere en el art. 8 a los diversos tipos, consecuencias y riesgos del tratamiento, que es una las mayores carencias del art. 10.5 LGS. Con la previsión de la Ley gallega quedan incluidas en la misma cuestiones como las contempladas en la STS 25 abril 1994 (RJA 3073), que considera obligado informar de un riesgo atípico como es la recanalización espontánea de la vía seminal en una operación de vasectomía, pues a pesar de ser muy infrecuente, posee para la parte sometida a la intervención una enorme repercusión. En el mismo sentido las STS de 19 abril 1999 (RJA 2588) y 12 enero 2001 (RJA 3).

⁵ Sobre esta problemática relativa a la forma verbal o escrita de la información y del consentimiento, Cobreros mendazona, E., *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud*, IVAP, Vitoria, 1988, pp.283 y ss.; Jorge barrerero, A., “Consentimiento informado y autonomía del paciente”, *Jano*, nº 1114, 1995, pp. 42 y ss.

sidere suficiente la verbal⁶. En definitiva, a pesar de la conveniencia práctica de la constatación por escrito de la información, parece que en todo caso debe tener este carácter en los casos de intervenciones quirúrgicas y en todo tratamiento que revista importantes riesgos para la salud (además de aquellos casos en que exista una previsión legal al efecto, como ocurre en materia de extracción y trasplante de órganos)⁷. Por otro lado, la Ley establece que la información debe ser comprensible, continuada, razonable y suficiente, y con una antelación que permita al paciente reflexionar y decidir libremente. Siendo la información algo previo al consentimiento, la obligación recae lógicamente sobre el médico que el establecimiento sanitario haya designado para atender al paciente; pero el art. 9 se refiere igualmente a la que pueda corresponder a todos los profesionales dentro del ámbito de su intervención, lo cual es habitual en los casos de atención por más de un facultativo, e incluso por distintos centros sanitarios⁸.

Como novedad respecto a la normativa de otras CC.AA., la Ley gallega prevé la constitución de una Comisión de Consentimiento Informado, dependiente de la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales. Sus funciones son bastante heterogéneas, sin que por ahora se pueda efectuar ningún juicio de valor sobre la utilidad de la misma. Entre estas funciones se mencionan la publicación periódica, revisión y actualización de formularios de referencia de consentimiento informado. Sobre la problemática de los documentos genéricos prerredactados ha recaído abundante jurisprudencia muy poco proclive a su validez⁹, si bien no existirían obstáculos para combinar formularios generales con la documentación referida al caso y circunstancias concretas que se presenten¹⁰.

⁶ La STS 2 noviembre 2000 (RJA 9206) relativa a una operación de vasectomía con posterior embarazo de la esposa, considera suficiente la información verbal acerca del resultado, no siempre seguro e irreversible, cuando no se solicitó por escrito.

⁷ Cfr. Sánchez Gómez, A., *Contrato de servicios médicos y contrato de servicios hospitalarios*, Tecnos, Madrid, 1998, pp. 63 y ss.

⁸ Es el caso de la STS de 12 julio 1994 (RJA 6730), en que un médico realiza la intervención quirúrgica, y otro (en otro centro hospitalario) realiza el tratamiento postoperatorio. Frente al criterio que se mantiene en la Sentencia en cuanto a la responsabilidad del centro donde se realizó la intervención al haber determinado también el tratamiento postoperatorio, parece más lógico aplicar el criterio del art. 9 de la Ley gallega y entender que el deber de información pesa sobre todos los profesionales en el ámbito de su intervención. En este sentido Sánchez Gómez, A., "Comentario a la STS 12 julio 1994", *CCJC*, nº 38, 1995, pp. 479 y ss.

⁹ Así la SAP Alicante de 20 junio 1997 (*Ar. Civ.* 1391), estima que no cumple la finalidad informativa un impreso redactado genéricamente, de manera que el médico no puede exonerarse de responsabilidad por el hecho de que conste la firma de la actora bajo una cláusula sobre ausencia de garantía de los resultados que se pudieran obtener en una rinoplastia.

¹⁰ STS 4 abril 2000 (RJA 3258).

3.- *Prestación del consentimiento: otorgamiento por sustitución.*

El consentimiento informado debe ser emitido, en principio, por el paciente. Pero ello presupone que éste tiene la capacidad necesaria para consentir y que se halla en situación de tomar decisiones por encontrarse en un estado físico o psíquico que le permite hacerse cargo de la situación. Para esto último se viene utilizando últimamente la expresión *competencia* (para tomar decisiones) como hacen la Ley catalana y la Proposición de ley estatal, que es algo distinto de la *capacidad* en sentido jurídico. No obstante, el Proyecto de Ley francés llega a modificar el propio concepto de capacidad en el *Code civil*. La expresión ser o no “competente” puede no ser afortunada, pero ayuda a no confundir ambas situaciones como hace la ley gallega en su art. 6.a) cuando habla de paciente “circunstancialmente incapacitado”. La *capacidad* es un concepto jurídico, que se regula en las Leyes civiles, mientras que la *competencia* se refiere a cada paciente en particular en un momento concreto, y debe ser apreciada por el médico. A la hora de prestar el consentimiento son dos las cuestiones a plantear: si la persona tienen o no capacidad desde el punto de vista jurídico, y si es competente para tomar una decisión concreta. Desde luego no toda falta de capacidad implica falta de competencia y viceversa. En cualquier caso la Ley gallega, con mejor o peor fortuna contempla las siguientes situaciones:

A) *Falta de capacidad de obrar.* Desde el punto de vista de lo que significa esta falta de capacidad en el plano jurídico civil, el art. 6.b) se refiere a los menores de edad y a los incapacitados legalmente. En este caso literalmente quien debe prestar el consentimiento es el “*padre, madre o representante legal*” del paciente. La ley debería haberse referido sin más a los representantes legales, pues ese carácter tienen los titulares de la patria potestad, y además, porque en los casos de privación de la patria potestad del padre y de la madre y constitución de tutela, aquéllos no pueden intervenir. Por otro lado, en el caso de incapacitados por sentencia judicial, dado que el art. 760 LEC establece la posibilidad de sometimiento a tutela u otro régimen de guarda, la previsiones de la Ley sólo van a tener lugar en los supuestos de constitución de tutela y no de curatela (el curador, según el art. 289 CC, no es representante legal y su función consiste en asistir al incapacitado en los actos que establezca la autoridad judicial). Lo que parece claro es que para la Ley gallega la figura del *representante legal* sólo parece quedar integrada por el tutor en los casos de incapacitación, por cuanto del mismo se predica que debe “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”. La expresión “de forma clara e inequívoca” sobra si se exige acreditar la situación en virtud de sentencia. Pero paradójicamente se dejan literalmente fuera los supuestos de tutela de menores y, de modo especial, los de tutela automática por parte de la entidad pública a quien esté encomendada la protección de menores.

B) *El problema de los menores competentes para toma decisiones.* El art. 6.b) de la Ley gallega se refiere al problema de quien no teniendo capacidad de obrar, sí tiene la suficien-

te capacidad natural para tomar decisiones. En este punto la Ley 3/2001 se aparta de la regulación de la Ley catalana y de la Proposición de ley estatal, donde se otorga un margen mayor a la autonomía de la voluntad del menor: el representante del menor sólo debe consentir cuando éste no es competente, ni intelectual ni emocionalmente, para comprender el alcance de la intervención sobre su salud, debiendo oír en todo caso su opinión si es mayor de doce años. En los demás casos, especialmente cuando se trata de menores emancipados y de adolescentes de más de dieciséis años, es el menor quien otorga personalmente su consentimiento¹¹. Éste es también el criterio que sigue el art. 162 CC, que exceptúa de la representación de los titulares de la patria potestad los “actos relativos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo”. Frente a este criterio, la Ley gallega no prevé el consentimiento otorgado exclusivamente por los menores en estas circunstancias, aunque sí se prevé su intervención en el que prestan, en su lugar, sus representantes legales. En este sentido se prevé que el menor intervenga, *en la medida de lo posible*, en el procedimiento de autorización y que su opinión sea tomada en consideración como un factor que *será tanto más determinante en función de su edad y grado de madurez o capacidad*. La expresiones destacadas en cursiva no ayudan a determinar en qué medida se debe tener en cuenta la opinión del menor. La Ley no aclara hasta dónde llega su ámbito de actuación: en qué casos sólo es exigible la mera audiencia y cuándo su consentimiento puede ser determinante después de haber sido informado. De alguna manera los arts. 2 y 5.1 de la LO 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, plantean un criterio a seguir diferente al de la Ley gallega: “las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores se interpretarán de forma restrictiva”, “los menores tienen derecho a buscar, recibir y utilizar la información adecuada a su desarrollo”. En este mismo sentido se pronuncia el Proyecto de Ley francés al suprimir el contenido del art. 371-2 del *Code*.

La solución a la que se inclina legislador gallego parece criticable, aunque suponga una opción de política legislativa especialmente protectora de los derechos de los menores, pues ni siquiera puede afirmarse que esté en sintonía con los principios que se recogen en la Ley (Galicia) 3/1997, de 9 de junio, sobre protección jurídica, económica y social de la familia, la infancia y la adolescencia. No obstante, debe reconocerse que coincide con la opción que recoge el art. 6.2 del Convenio de Oviedo. Por ello es plenamente congruente la previsión que se contiene en el art. 6.c) de la Ley gallega cuando la decisión del representante legal sea contraria a los intereses del menor o incapacitado, en cuyo caso se deben poner los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil. Creo que entra dentro de esta previsión el caso típico en que los padres profesan una determinada creencia religiosa (v.gr. Testigos de Jehová); pero lo correcto no sería

¹¹ Se exceptúan los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de práctica de técnicas de reproducción asistida, en la que se está a lo dispuesto con carácter general en la legislación civil sobre mayoría de edad y a la normativa específica que sea de aplicación.

hablar de decisión contraria a los intereses del menor, sino entender que prima la decisión favorable a la protección del bien jurídico “salud”.

C) Paciente imposibilitado circunstancialmente para tomar decisiones. El problema del enfermo *incompetente* puede plantearse incluso en cuanto a personas con plena capacidad de obrar, cuando su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de la situación. En estos casos el art. 6.a) de la Ley gallega prevé la prestación del consentimiento por sustitución, por parte de los familiares del paciente, y en defecto de éstos, por las personas a él allegadas. La misma ambigüedad en cuanto a la referencia a “familiares y allegados” aparece en el art. 10.5 LGS, pero la Ley gallega tiene el mérito de aclarar a qué familiares hay que acudir y en qué orden: preferentemente al cónyuge y, en su defecto, a los familiares de grado más próximo y, dentro del mismo grado, a los de mayor edad. En cuanto a los *allegados*, aparte de otras consideraciones, ante la ausencia en Galicia de una normativa propia sobre uniones de hecho, parece que debe incluirse a la pareja del paciente. Estas mismas personas y con el mismo orden son las que intervienen en el supuesto previsto en el art. 7 en que se permite excepcionalmente restringir la información en interés del paciente cuando se le pudieran ocasionar perjuicios para su salud. Esta excepción al derecho de información de los pacientes por necesidades terapéuticas no se contempla en la Ley catalana ni en la Proposición estatal, pero se recoge expresamente en el art. 10.3 del Convenio de Oviedo, así como en el Proyecto de Ley francés.

4.- La emisión de voluntades anticipadas o testamento vital.

No se regula en la Ley de manera autónoma el derecho a la autonomía del paciente materializado en la emisión anticipada de su voluntad, sino que esta materia se incluye dentro de título dedicado al consentimiento informado, a pesar de lo cual constituye una importante novedad (ya tratada por la Ley catalana). El origen de esta regulación está en el art. 9 del Convenio de Oviedo (“serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad”) y en la Recomendación del Consejo de Europa de 25 de junio de 1999. El art. 4 de la Ley gallega es trasunto de lo anterior, pero concreta la cuestión mucho más al exigir que dicha voluntad conste por escrito y debidamente firmada. Realmente es el art. 5 donde se contiene el régimen jurídico aplicable a las voluntades anticipadas: quién y cómo puede dejar constancia de esta voluntad y los límites de la misma. Se exige ser mayor de edad, con plena capacidad de obrar (no es suficiente aquí la emancipación). Desde el punto de vista formal, sólo se considera fehaciente la voluntad expresada, o bien ante Notario (sin necesidad de testigos), o ante tres testigos mayores de edad con plena capacidad de obrar (de éstos, dos al menos no pueden tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial con el otorgante). Con ello se pretende garantizar al receptor del documento que en el momento de su otorgamiento se tenía capacidad suficiente y se actuaba libremente. El documento se debe incorporar a la historia clínica del paciente y su presentación corre a cargo del propio paciente, sus familiares o su representante.

El art. 5.3 establece una serie de límites, rebasados los cuales no se pueden tener en cuenta las voluntades anticipadas, de lo cual se hará la correspondiente anotación, recogida en la historia clínica. Tales límites son el incorporar previsiones contrarias al ordenamiento jurídico, a la buena práctica clínica, o que no se correspondan exactamente con lo expresado en el momento de emitir la voluntad anticipada, es decir, con el supuesto de hecho previsto por el sujeto. Estos límites pueden restar efectividad a estos documentos. El paciente puede prever el tipo de cuidados paliativos que desea recibir, limitar la posibilidad de que se utilicen tratamientos que lo mantengan con vida de manera desproporcionada, o impedir que se le aplique cualquier tipo de eutanasia activa o pasiva. Lo que no es admisible, mientras no se modifique el Código Penal, es solicitar que se le aplique algún tratamiento que pueda encontrarse tipificado penalmente. Aparte de lo anterior, algunos de los problemas que se pueden suscitar podrían paliarse de haber incorporado, como hacen la Ley catalana y la Proposición de Ley estatal, la posibilidad de designar en el mismo documento un *representante*, interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario, para que sustituya a la persona en el caso de que no pueda expresar su voluntad por sí misma. Lo que se pone de relieve, ante la posibilidad de diferentes regulaciones sobre voluntades anticipadas, son las dificultades reales con las que se pueden encontrar los médicos. No está claro el derecho de las personas domiciliadas en otras CC.AA., de manera que a pesar de que el art. 2 establece la aplicación de la Ley gallega a todo tipo de asistencia sanitaria que se preste en la Comunidad Autónoma de Galicia, lo cierto es que en la práctica se pueden ocasionar conflictos sumamente espinosos con los familiares del enfermo, lo que reclama una regulación de este derecho a escala nacional.

III.- LA HISTORIA CLÍNICA

1.- Concepto.

El Título III se dedica íntegramente a la historia clínica, de una manera bastante detallada. La historia clínica se define en el art. 13 como 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”. La historia clínica está integrada por una documentación bastante compleja, heterogénea y de procedencia diversa. El desarrollo que se efectúa en la Ley gallega sobre esta materia se debe valorar positivamente, ya que lo previsto en los arts.10.11º y 61 LGS resulta claramente insuficiente¹². Como en las historias clínicas es habitual la participación de más de un médico o

¹² El art. 10.11º LGS se limita a recoger el derecho del usuario a que quede constancia por escrito de todo su proceso y a que al finalizar su estancia en una Institución hospitalaria, el paciente, familiar o persona a él allegada reciba su informe de Alta. El art. 61 establece que en cada Area de Salud debe procurarse la máxima integración de la información relativa a cada paciente, por lo que el principio de historia clínico-sanitaria única por cada uno debe mantenerse, al menos, dentro de los límites de cada institución asistencial. La historia además *está a dis-*

de un equipo asistencial, el art. 17 dispone que toda información que se incorpore debe estar fechada y firmada de modo que se identifique con claridad el personal que la realice, para que queden perfectamente individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones que realice cada profesional¹³.

2.- *Contenido.*

Una de las principales novedades que introduce la ley es la relativa al contenido de la historia clínica. El art. 16 señala que contendrá suficiente información para identificar al paciente y documentar su proceso de atención sanitaria; y a continuación enumera una serie de datos que deben figurar *en todo caso*, como mínimo. A diferencia de la Ley catalana, se incluye la “*hoja de evolución y planificación de cuidados de enfermería*”, refiriéndose a un personal que está en contacto continuo con el paciente; pero no se llega a la meticulosidad con que se regula la materia en el Decreto 45/1998 (Gobierno Vasco) sobre Historia Clínica en los Centros del País Vasco, o en la Orden de 14 septiembre 2001 (Consellería de Sanidad Valenciana), por la que se normalizan los documentos básicos de la historia clínica hospitalaria y se regula su conservación.

3.- *Soporte documental.*

Los datos que conforman la historia clínica se pueden recoger en cualquier soporte documental adecuado, incluido el soporte electrónico. El art. 14 exige que se garantice la autenticidad, integridad, seguridad y conservación de los datos. Se añade además que, *en todo caso*, el uso de dichos soportes se atenderá a lo dispuesto en la normativa sobre tratamiento automatizado de datos de carácter personal, constituida básicamente por la LO 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal¹⁴. Con ello pare-

posición de los enfermos y de los facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico y el tratamiento del enfermo, así como a efectos de inspección médica o para fines científicos, debiendo quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar el secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica.

¹³ Aunque la historia debe estar a disposición del personal directamente implicado en la asistencia al paciente, de acuerdo con el art. 19.4 el acceso por personas distintas tiene que estar justificado por la atención sanitaria de éste. Cfr. Falagán Mota, J:A: “La condición de médico no supone el libre acceso a la historia clínica”, *Rev. Gal. Act. San.*, nº 1, febreiro, 2001, pp. 6 y ss.

¹⁴ Esta Ley es mucho más respetuosa con la normativa autonómica que la anterior LO 5/1992, a la que deroga, y viene a desarrollar la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y de la libre circulación de esos datos, así como lo dispuesto en la Recomendación 5/1997, de 13 de febrero, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros, sobre protección de datos médicos.

El art. 7 de la LO 15/1999 recoge como datos especialmente protegidos los relativos a la salud. La cesión de datos con fines asistenciales en el sistema de salud está prevista en la normativa sanitaria, y a ella se refiere el art. 11, donde se precisa, como regla general, que la comunicación de datos de carácter personal a un tercero para

ce que la Ley autonómica pretende ir más allá que la propia LO 15/1999, pues la historia clínica sólo se puede considerar sometida a ésta última cuando esté documentada en soporte informático, ya que la aplicación de esta Ley a los tratamientos no automatizados se postpone hasta el 24 de octubre de 2007 (Disp. Adic. 1ª), salvo en cuanto a los derechos de acceso, rectificación y cancelación¹⁵. En cualquier caso, las posibilidades de utilizar el soporte informático pueden solventar los problemas de gestión racional del espacio utilizado para su archivo y su posible expurgo, e incluso pueden hacer más manejables las historias clínicas para los propios profesionales sanitarios.

4.- Confidencialidad.

Uno de los mayores problemas del tratamiento automatizado de los datos generados en la relación médico-paciente, al que no es ajeno la Ley gallega, es el de la confidencialidad de los mismos. La relación existente entre la historia clínica y el derecho a la intimidad del paciente es innegable, y conlleva como principio que el médico debe guardar secreto respecto al contenido de aquélla. Este deber se extiende a toda persona que en el ejercicio de sus funciones o competencias tenga conocimiento de los datos e informaciones contenidas en la historia clínica. Con independencia de que la obligación de guardar secreto se pueda considerar derivada de la buena fe, aunque las partes no lo estipulen expresamente¹⁶, lo cierto es que el art. 19.4 *in fine* de la Ley gallega se refiere a la cuestión con suma vaguedad: “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”. De la misma ambigüedad adolece el art. 10.3 LGS, por lo que en cualquier caso se hace necesario acudir a la LO 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen. A través de su art. 7.4 se puede delimitar el concepto de secreto médico al considerar intro-

el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario requieren el previo consentimiento del interesado. A ello se excepcionan las cesiones autorizadas por una ley, así como la relativa a datos sobre la salud, cuando la cesión sea motivada por la necesidad de solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero, o para la realización de estudios epidemiológicos en los términos que establezca la legislación estatal o autonómica. Sin perjuicio de lo que se establece en este precepto en cuanto a la cesión, el art. 8 de la misma ley dispone con claridad que las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad.

¹⁵ Los derechos de rectificación y cancelación referidos a la historia clínica deben ser entendidos en sus justos términos, cuando el interesado acredite que los datos incluidos en el tratamiento no se corresponden con la realidad, sin que pueda considerarse que la cancelación se extiende a la totalidad de la historia clínica. Cfr. Aparicio Salom, J., *Estudio sobre la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Aranzadi, Pamplona, 2000, p. 174.

¹⁶ Cfr. Llamas Pombo, E., *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos*. Trivium, Madrid, 1988, pp. 272 y ss.

misión ilegítima “la revelación de datos privados de una persona o familia conocidos a través de la actividad profesional u oficial de quien los revela”. Parece que debe incluirse dentro del secreto médico, como se recoge en el art. 16.3º del Código de Ética y Deontología Médica de 1990, todo lo que el paciente haya confiado al médico y aquello que éste haya conocido en el ejercicio de su actividad profesional¹⁷. Así pues, el secreto médico debe extenderse a las exploraciones y pruebas que se practiquen, así como al diagnóstico, tratamiento, pronóstico, hospitalización, y a la propia enfermedad¹⁸.

5.- Acceso a la historia clínica.

En cuanto al acceso del paciente a su historia clínica, frente al art. 61 LGS que simplemente habla de la *puesta a disposición* de la misma, el art. 19 de la Ley gallega establece que el paciente tiene 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, derecho que conlleva el de obtener copias de los mencionados documentos. A ello se añade que, en los procedimientos administrativos de exigencia de responsabilidad patrimonial o en las denuncias previas a la formalización de un litigio sobre la asistencia sanitaria, se debe permitir que el paciente tenga acceso directo a la historia clínica, en la forma y con los requisitos que se regulen legal o reglamentariamente¹⁹. El precepto de la Ley gallega es en este punto concluyente, aunque creo que a parecida conclusión podía llegarse en virtud del RD 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del sistema nacional de salud, cuyo Anexo I.5.6º se refiere expresamente a “la comunicación o entrega, a petición del interesado, de un ejemplar de su historia clínica o de determinados datos contenidos en la misma, sin perjuicio de su obligación de conservación en el centro sanitario”.

La Ley no aclara el acceso a la historia clínica que pueden tener los familiares del paciente (tampoco se mencionan en el art. 61 LGS), lo cual puede plantear problemas en caso de fallecimiento de éste. Este evento no exime al médico del deber de guardar secreto. Creo que la cuestión debe enfocarse no desde la perspectiva del derecho a la informa-

¹⁷ Cfr. Ataz López, J., *Los médicos y la responsabilidad civil*, Montecorvo, Madrid, 1985, pp. 185 y ss.; Romeo Casabona, C. y Castellano Arroyo, M., “La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica”, *Derecho y Salud*, nº 1, 1993, pp. 6 y ss.

¹⁸ La STS 27 enero 1997 (RJA 8079), condena a un Hospital por falta de cuidado en la guarda y custodia de una historia clínica, en la que constaba que el paciente padecía el SIDA, lo que ocasionó un chantaje por terceros, que incluso remitieron fotocopia de la historia clínica al colegio donde estudiaban sus hijos.

¹⁹ La Ley no deja muy claro el tipo de denuncias a que se refiere. Pérez López, R., “Consentimiento informado e Historia clínica. Análisis de una Ley”, *Rev. Gal. Act. San.*, nº 3, outubro, 2001, p. 209, cree que para la aplicación del precepto es suficiente con la formulación de una denuncia por supuesta deficiencia en la prestación de la asistencia sanitaria ante el propio centro, o una reclamación previa en materia de gastos sanitarios.

ción, sino del derecho a la intimidad²⁰. Hay que tener en cuenta además que en la historia clínica pueden aparecer referencias a terceras personas. Por ello, me parece acertado el art. 19.3 cuando señala que el acceso a la historia clínica nunca puede ser 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 subjetivas²¹.

Además del paciente, también otras personas pueden tener acceso a la historia clínica desde diversas perspectivas. Una de ellas se refiere a la necesaria disponibilidad de la historia a favor de los órganos judiciales, aunque la Ley no aclara el problema de la entrega *íntegra* del historial clínico, en los casos en que sólo algunos de los documentos sean relevantes para resolver la controversia judicial, todo ello desde la perspectiva del derecho a la intimidad personal del paciente. En todo caso lo que impone el deber de confidencialidad es este derecho, y no la defensa de profesional sanitario, por lo que éste no puede negarse a la entrega de la información que le soliciten los órganos judiciales. Igualmente pueden tener acceso a la historia clínica los órganos competentes para tramitar y resolver los procedimientos de responsabilidad patrimonial por el funcionamiento de la Administración sanitaria, lo mismo que la Inspección sanitaria en el ejercicio de sus funciones.

Se permite finalmente (con respeto siempre a la intimidad personal y familiar del paciente), el acceso a la historia clínica para la obtención de información estadística sanitaria, para las actividades relacionadas con el control y evaluación de la calidad de la asistencia prestada (v.g. a efectos epidemiológicos), las encuestas oficiales, y los programas oficiales de docencia e investigación. En este punto se sigue el criterio marcado por la Directiva 95/46/CE, de 24 de octubre, y la LO 15/1999, de 13 de diciembre, considerando que la historia clínica no se realiza en beneficio único y exclusivo del paciente, sino en interés de la sociedad.

6.- Propiedad, custodia y conservación de la historia clínica.

La Ley gallega se pronuncia expresamente sobre el debatido tema de la propiedad de la historia clínica: si pertenece al centro sanitario, al médico, al paciente o a todos ellos. El art. 18 dispone que toda la documentación es propiedad de la Administración sanitaria o entidad titular del centro sanitario, salvo en los casos de servicios médicos no dependientes de terceros, en que la propiedad corresponde al médico. La solución me parece acertada. No se puede aceptar que la historia clínica sea propiedad del paciente porque éste no tiene

²⁰ Así se destaca en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, especialmente en las S. de 25 febrero 1997 y 7 agosto 1997. Cfr. de Lorenzo, R., Valoración sociopolítica del desarrollo de la tecnología de la información en el sistema sanitario: aspectos jurídicos", *Act. Inf. Aranzadi*, nº 39, 2001, pp. 7 y ss.

²¹ La SAP Alicante de 6 julio 2001 permite al médico preservar las anotaciones subjetivas al entregar la historia a los familiares de un paciente. Se puede consultar el texto de la misma en www.diariomedico.com.

poder de disposición sobre ella, ni sobre su existencia (no se requiere el consentimiento del afectado para su tratamiento automatizado), ni sobre su contenido. Avalan esta interpretación los derechos de acceso, rectificación y cancelación a que se refiere la LO 15/1999²². Tampoco creo que la cuestión deba centrarse, como se ha mantenido, en la propiedad intelectual del médico al no limitarse éste a una mera transcripción de datos, sino a su elaboración u ordenación, lo que complica la cuestión ante la pluralidad de personas que participan en la elaboración de la misma²³. En realidad el problema no se puede examinar desde la óptica del derecho de propiedad. La Ley gallega lo que pretende poner de relieve es que la historia clínica debe existir en todo caso y mantenerse en el centro sanitario, sin perjuicio claro está del derecho de acceso a la misma que se reconoce al paciente.

La propia entidad o facultativo que tiene la “propiedad” de la historia clínica es responsable de su custodia. Igualmente aborda con acierto el art. 20 de la Ley la cuestión relativa a la conservación de la historia clínica en condiciones que garanticen la preservación de la información asistencial que contiene (aunque no se mantenga en el soporte original en que se originó). Con ello se sale al paso del problema real que para la documentación escrita plantea su almacenamiento, que se relativiza enormemente con la informatización de tales datos. Se establece taxativamente la información que debe conservarse *indefinidamente*, a la que se puede añadir cualquier otra que se considere relevante a efectos asistenciales, preventivos, epidemiológicos o de investigación, así como aquellas historias clínicas cuya conservación sea procedente por razones judiciales. El resto de la información se debe conservar, como mínimo, *cinco años* computados desde la última asistencia prestada al paciente o desde su fallecimiento²⁴. La Ley es en este punto mucho más clara que su homónima catalana y que la Proposición de Ley estatal, donde se establece un plazo general de conservación de *veinte años* después de la muerte del paciente, que se puede reducir a *diez* para algunos documentos (tales plazos serán difíciles de computar mientras no exista constancia en el centro sanitario de la fecha de la muerte del paciente, y mucho más si se tiene en cuenta la posibilidad de asistencia sanitaria a población flotante)²⁵. Parece más acertada la postura de la Ley gallega, ya que la conservación indefinida de determinados datos puede favorecer la resolución de conflictos judiciales desde el punto de vista probatorio. Se trata de

²² Cfr. Andérez González, A., “Historia clínica e Informática: aspectos legales”, *Informática y Salud*, nº 18 (1998), 19 y 20 (1999), *passim*.

²³ Cfr. García Hernández, T. y marzo martínez, B., “La propiedad de la historia clínica”, *La Ley*, 1996-5, pp. 14 y ss.; Sánchez Gómez, *Contrato de servicios médicos...*, cit., pp. 89 y ss.; Falagán Mota, *op. cit.*, p. 7.

²⁴ Como señala Andérez, “Historia clínica...”, cit., nº 20, existe toda una documentación, que puede ser bastante voluminosa, como los partes diarios de evolución en un proceso asistencial, que podrían sustituirse por un informe que resumiera las incidencias más reseñables.

²⁵ En el Decreto 45/1998 del País Vasco hay una serie de documentos que deben conservarse de manera definitiva, mientras que otros se pueden destruir a los *cinco años*, en incluso *dos*, en el caso de ciertos documentos generados en los servicios de urgencias.

preservar la información clínica y no necesariamente el documento o soporte original en que se generó. Además, me parece erróneo el planteamiento sugerido en ocasiones de acomodar los plazos de conservación de las historias clínicas a los plazos de prescripción establecidos legalmente, toda vez que la prescripción es susceptible de interrupción, debiendo comenzar a computarse de nuevo el plazo correspondiente; de manera que, a pesar de la pretendida acomodación de los plazos, se puede plantear la hipótesis de posible destrucción de la documentación, sin que la obligación de responder haya prescrito.

IV.- LA NECESIDAD DE UNA LEY GENERAL DE CARÁCTER BÁSICO.

Sin perjuicio de las competencias que en materia de sanidad tiene la Comunidad Autónoma de Galicia y el resto de CC.AA. de acuerdo con sus respectivos Estatutos de Autonomía, creo necesario terminar haciendo unas consideraciones finales sobre la diversidad de regulaciones existentes, y que se avecinan, sobre la materia, ya que afectan a derechos fundamentales reconocidos en nuestra Constitución. Por ello debe darse noticia de la eventual aprobación de una ley estatal sobre la materia, o al menos de las vicisitudes de la misma, que pretende garantizar la igualdad de derechos básicos de todos los ciudadanos con independencia de su lugar de residencia. Ello puede reabrir sin duda el debate (estatal-autonómico) en cuanto a la necesidad y, sobre todo, el alcance de una normativa básica en materia sanitaria, y a si debe tratarse de ley orgánica o ley ordinaria, todo lo cual puede afectar a la normativa recientemente aprobada en Galicia.

En septiembre de 1997, en desarrollo de un convenio de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, se constituyó un grupo de expertos a quienes se encargó la elaboración de unas directrices para el desarrollo futuro de la problemática que suscita la información y documentación clínica. Este grupo suscribió un Dictamen el 26 de noviembre de 1997, que es la base de un Anteproyecto de Ley sobre Información y Documentación Clínica de finales de 1999, aunque se barajó también la posibilidad de una reforma de la LGS en el seno de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo. La convocatoria electoral de 2000 supuso la paralización de este Anteproyecto de Ley, y los nuevos responsables ministeriales pospusieron su toma en consideración. Ello coincide con al aparición de la primera Ley autonómica sobre la materia en Cataluña (Ley 21/2000), tras cuya aprobación se presentó en enero de 2001 en el Senado el texto de la misma Ley como Proposición de Ley estatal, propuesta que una vez aprobada fue remitida al Congreso de los Diputados.

En el momento de redactar estas líneas se han publicado las enmiendas a su articulado²⁶, de las que creo que debe hacerse especial mención a las presentadas por el Grupo

²⁶ *BOCG*, Congreso de los Diputados, VII Legislatura, Serie B, nº 134-14, de 27 de septiembre de 2001. Sobre el tema, ampliamente, Martínez Martín, D.J., "Proposición de ley estatal sobre derechos de la información concierne a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica", Ponencia a, VIII Congreso de Derecho Sanitario; y anteriormente en *Rev. Act. Der. San.*, nº 63, julio-agosto, 2000.

Parlamentario Popular en atención a la mayoría de que goza en ambas Cámaras. No se trata de analizar cada de ellas, pero sí de constatar que el texto que se pretende introducir en los diversos preceptos coincide básicamente con el Anteproyecto mencionado, variando sensiblemente el enfoque de la Ley catalana, y acercándose en algunos puntos a la Ley gallega (conservación de la historia clínica, acceso a la misma, otorgamiento del consentimiento informado)²⁷. En cualquier caso, al tratarse de derechos fundamentales, se van a plantear problemas en cuanto al alcance de una normativa básica de aplicación común en todo el territorio del Estado, y la posible inconstitucionalidad parcial de la normativa autonómica sobre la materia, lo que desde luego propicia una enorme inseguridad jurídica que no es de recibo estando en liza el derecho a la salud. Además de ello, tampoco resulta de recibo que la normativa autonómica aprobada y la estatal que pretende aprobarse, se limite muchas veces a reproducir preceptos del Convenio de Oviedo, que es una fuente de derecho directamente aplicable y no precisa de normas jurídicas estatales o autonómicas que impongan su cumplimiento. Finalmente, insistir en el olvido por el legislador autonómico y estatal de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, cuyo art. 3.2, tras reconocer el derecho de toda persona a la integridad física y psíquica, proclama el respeto en particular al “*consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley*”.

²⁷ Por otro lado, no deja de ser paradójico que una gran parte de las enmiendas presentadas por el Grupo Socialista coincidan literalmente con preceptos de la Ley gallega. Así las enmiendas nº 43, 53, 54, 58 que pretenden introducir un texto que reproduce respectivamente los arts. 6.a), 18.1, 17 y 20 de esta última.

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

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 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 quen ten que dar esa información, a quen, 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 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 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 regulámantanse os soportes documentais da historia clínica, a existencia 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 13.2º 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 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 regula-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 solicita-lo médico designado polo centro 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 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 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 asina-lo 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 incúmbelle 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 persoa 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 manifestase 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 Servizo 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 identifica-lo paciente e documenta-lo 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 incluirán, se é o caso:
 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 asinado de consentimento informado.
8. Documento asinado de alta voluntaria.

Artigo 17.-Requisitos.

As historias clínicas deberán ser claramente lexibles, 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 sigilo 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 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 resolve-los 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 cuidados 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.

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.-

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

Santiago de Compostela, vinteoito de maio de dous mil un.

MANUEL FRAGA IRIBARNE
Presidente