

Disposición transitoria primera.

Los operadores alimentarios tendrán un plazo de dos años desde la entrada en vigor de la presente ley para adaptar su régimen de aseguramiento de la calidad a las exigencias contenidas en los artículos 42 a 47.

Disposición transitoria segunda.

Los artesanos y talleres artesanales con actividades relacionadas con la producción alimentaria inscritos en las secciones II y III del Registro General de Artesanía de Galicia se inscribirán de oficio en el Registro de la Artesanía Alimentaria de Galicia regulado en el artículo 26 de la presente ley, con sometimiento pleno a las obligaciones y condiciones que establezca la normativa de desarrollo de esta ley en materia de artesanía alimentaria, siendo la tramitación de las inscripciones gratuita.

Disposición transitoria tercera.

Para las infracciones cometidas antes de la entrada en vigor de la presente ley, el procedimiento sancionador se regirá por la normativa anterior.

Disposición transitoria cuarta.

En el plazo de dos años desde la publicación de la presente ley, habrán de adaptarse a las previsiones de la misma los actuales reglamentos de las denominaciones de calidad, así como sus consejos reguladores.

Disposición transitoria quinta.

Mientras no se establezcan las cuotas internas definitivas, los consejos reguladores continuarán aplicando los importes que tengan establecidos conforme a la legislación anterior.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan, contradigan o sean incompatibles con lo dispuesto en la presente ley.

Disposición final primera.

La Xunta de Galicia dictará todas las disposiciones necesarias para el desarrollo y correcta aplicación de la presente ley.

Disposición final segunda.

La Ley 1/1992, de 11 de marzo, reguladora de la artesanía de Galicia, y las disposiciones que la desarrollan no serán de aplicación en materia de artesanía alimentaria, la cual se regirá por lo establecido en la presente ley y normativa específica que la desarrolle.

Disposición final tercera.

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela, 18 de febrero de 2005.

MANUEL FRAGA IRIBARNE
Presidente

(Publicada en el «Diario Oficial de Galicia» número 49,
de 11 de marzo de 2005)

6226 LEY 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

PRÉAMBULO

La Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, pretendió fijar los principios de una nueva relación médico-enfermo, apartándose del carácter paternalista para ir hacia una relación basada en el principio de autonomía de la persona. El ciudadano cambia su condición de mero enfermo para pasar a ser considerado usuario de los servicios sanitarios, nueva situación ésta en la que consecuentemente resalta el derecho a la información sanitaria.

Así también, las organizaciones internacionales con competencia en la materia mostraron interés por el desarrollo de este derecho, el cual dio lugar al Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos del hombre y la biomedicina, que fue suscrito el 4 de abril de 1997, y entró en vigor en España el 1 de enero de 2000. Es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países suscriptores, y establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad en el campo de la biología y la medicina. De este modo, trata el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas.

A la Comunidad Autónoma de Galicia, en función de la competencia recogida en el artículo 33.1 del Estatuto de autonomía de Galicia, corresponde el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior. La legislación básica en materia de derechos de los enfermos era la ya mencionada Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, que recogía el llamado catálogo de derechos y deberes de los pacientes, en los artículos 10 y 11 respectivamente.

Al amparo de este título competencial, el Parlamento de Galicia aprobó la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. En su exposición de motivos ya se indicaba: «... se promulga esta norma con la que se pretende el establecimiento de los criterios mínimos que faciliten la armonización de los diversos formatos que surgieron a partir de las normas sectoriales promulgadas para atender a aspectos específicos de la asistencia sanitaria, echándose en falta un marco común».

Posteriormente, el Estado, al cual corresponde la competencia exclusiva respecto a las bases y coordinación general de la sanidad —artículo 149.1.16 de la Constitución—, aprobó la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Su exposición de motivos precisa: «... la presente ley completa las previsiones que la Ley general de sanidad enunció como principios generales». Asimismo: «... el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa recogida en la Ley general de sanidad».

Es así que la finalidad de la presente modificación es la adaptación de la Ley autonómica 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, a la Ley estatal 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de

información y documentación clínica, en tanto que normativa básica en la materia del derecho de información sanitaria.

Esta adaptación abarca varios aspectos. Se cambia la definición de consentimiento informado. Además, se mencionan expresamente los derechos del paciente a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, y a negarse al tratamiento.

El desarrollo de la autonomía del paciente no se circunscribe sólo a una asistencia actual del paciente, sino que también pretende proyectarse en el tiempo, de modo que aquél, en previsión de que pueda encontrarse en una situación futura en la que no sea capaz de expresar su voluntad, pueda dictar previamente instrucciones respecto a los cuidados y tratamiento de su salud, o, en su caso, al destino de su cuerpo y órganos tras el fallecimiento. Lo anterior evidencia la necesidad de la libre revocación en cualquier momento de las instrucciones dictadas. Es por ello que parece más adecuada la denominación de instrucciones previas en lugar de voluntad anticipada, ya que se corresponde con el fin de esta figura.

En el otorgamiento del consentimiento por sustitución, la mayor modificación obedece particularmente a la problemática de los denominados «menores maduros», aplicando el criterio interpretativo seguido en los países de nuestro entorno, de procurar una intervención del menor lo más activa posible en relación con el derecho a la información y al consentimiento. Sin embargo, se hace mención expresa a tres supuestos concretos que siguen las reglas generales de mayoría de edad: interrupción voluntaria de embarazo, ensayos clínicos y técnicas de reproducción asistida.

Se contempla el estado de necesidad terapéutica, como supuesto de restricción de la información en interés del paciente.

En lo que se refiere a las características de la información previa al consentimiento, es necesario que quede patente expresamente que el titular del derecho a la información es el paciente, cuestión ésta respecto a la cual la Ley 3/2001 hacía una mera referencia incidental en su exposición de motivos, pero no la trataba en el articulado. Esta información previa será, en todo caso, verdadera y ajustada a las necesidades del paciente.

En el contenido del documento de consentimiento informado, además de los datos mínimos contemplados en la ley, podrán incluirse anexos y datos de carácter general que se consideren adecuados.

En las excepciones y límites del consentimiento informado, se admite la renuncia del paciente a recibir información, pero limitada la misma por el interés de su salud, de terceros, de la colectividad y de las exigencias terapéuticas del caso.

Respecto a la historia clínica, la principal modificación pasa por una nueva determinación de los datos que, como mínimo, deben constituir el contenido de la historia clínica, subrayando especialmente la necesidad de que conste la identificación de los médicos y demás profesionales que intervienen a lo largo del proceso asistencial. A mayor abundamiento, se especifica que la elaboración de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de estos profesionales.

El paciente tiene derecho al acceso a la documentación de la historia clínica, lo cual además podrá ejercitarse por representación debidamente acreditada. Por último, se hace referencia a los supuestos de acceso a la historia clínica por terceros.

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

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

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

Se modifican los artículos 1, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 16, 17 y 19 de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, quedando todos ellos redactados del siguiente modo:

Primero.—Se añade un nuevo apartado 2 al artículo 1, quedando redactado del siguiente modo:

«Artículo 1. *Objeto.*

1. La presente ley tiene por objeto regular el consentimiento informado de los pacientes así como su historia clínica, garantizando el acceso de aquéllos a la información contenida en la misma.

2. Los pacientes tendrán los derechos y obligaciones previstos en la presente ley, en la Ley 4/1986, de 25 de abril, general de sanidad, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y demás disposiciones que sean de aplicación.»

Segundo.—Se modifica el artículo 3, quedando redactado del siguiente modo:

«Artículo 3. *Definición.*

1. A los efectos de la presente ley, se entiende por consentimiento informado el prestado libre y voluntariamente por el afectado para toda actuación en el ámbito de su salud y una vez que, recibida la información adecuada, hubiera valorado las opciones propias del caso. El consentimiento será verbal, por regla general, y se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y, en general, en la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

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

3. El paciente tiene derecho a decidir libremente, tras recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles. Asimismo, tiene derecho a negarse al tratamiento, salvo en los casos determinados en la ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.»

Tercero.—En el artículo 5 se cambia la expresión «voluntades anticipadas» por la de «instrucciones previas» en los apartados 2 y 4, se modifican los apartados 1 y 3 y se añaden dos nuevos apartados 5 y 6, quedando redactados del siguiente modo:

«Artículo 5. *Instrucciones previas.*

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, a fin de que ésta sea cumplida en el momento en que llegue a situaciones en las que por las circunstancias no sea capaz de expresarla personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud, o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la "lex artis", ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado tenga previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

5. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

6. A fin de garantizar la eficacia, en el ámbito de la Comunidad Autónoma, de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes, y formalizadas documentalmente, con arreglo a lo dispuesto en este artículo, se creará un Registro Autonómico de Instrucciones Previas, adscrito a la Consellería de Sanidad, que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen.»

Cuarto.—Se modifica el artículo 6, quedando redactado del siguiente modo:

«Artículo 6. *Otorgamiento del consentimiento por sustitución.*

1. Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución las siguientes:

a) Cuando el paciente esté circunstancialmente incapacitado para tomar decisiones, por criterio del médico responsable de la asistencia, el derecho corresponderá a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

En caso de familiares, se dará preferencia al cónyuge o, en su caso, a quien tenga la condición legal de pareja de hecho. En su defecto, a los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado a los que ejerzan de cuidadores o, a falta de éstos, a los de mayor edad.

b) Cuando el paciente sea un incapacitado legal, el derecho corresponde a su representante legal, que habrá de acreditar de forma clara e inequívoca, en virtud de la correspondiente sentencia de incapacitación, que está legalmente habilitado para tomar decisiones que afecten a la persona del incapaz.

Asimismo, cuando a criterio del médico responsable, el incapacitado reúne suficientes condiciones de madurez, le facilitará la información adecuada a su capacidad. La opinión de éste será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su capacidad.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, en este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por sustitución. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

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

2. La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría

de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

3. La representación del consentimiento por sustitución será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que es preciso atender, siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo de su proceso sanitario.»

Quinto.—Se modifica el artículo 7, quedando redactado del siguiente modo:

«Artículo 7. *Restricción de la información en interés del paciente.*

El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entiende por tal la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación puede perjudicar su salud de modo grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, con arreglo a lo establecido en el apartado 1.a) del artículo 6 de la presente ley.»

Sexto.—En el artículo 8 se modifican los apartados 1 y 2, y se añade "in fine" un nuevo guión al apartado 5, que quedan redactados del siguiente modo:

«1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de forma expresa o tácita.

2. La información será verdadera, comprensible, adecuada a las necesidades del paciente, continuada, razonable y suficiente.

5. En caso de que deba constar por escrito, la información previa habrá de incluir: (...)

Contraindicaciones.»

Séptimo.—Se modifica el artículo 9, quedando redactado del siguiente modo:

«Artículo 9. *Responsabilidad de información previa al consentimiento.*

El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que lo atiendan durante el proceso asistencial o que le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarlo.»

Octavo.—Se modifica al inicio el apartado 1 (pero sin alterar la relación de datos mínimos) del artículo 10, quedando redactado del siguiente modo:

«1. El documento de consentimiento informado, además de la información del procedimiento diagnóstico o terapéutico a que se refiere el artículo anterior, y sin perjuicio de la posibilidad de adjuntar anexos y otros datos de carácter general, habrá de contener los siguientes datos mínimos: ...»

Noveno.—Se modifica el artículo 11, quedando redactado del siguiente modo:

«Artículo 11. *Excepción y límites del consentimiento informado.*

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y de las

exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documental, sin perjuicio de obtener el consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley y así se declare expresamente por acuerdo del delegado provincial de la Consellería de Sanidad o del director general de Salud Pública si afectara a más de una provincia. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de veinticuatro horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física y psíquica del paciente y no es posible obtener la autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.»

Décimo.—Se modifica el artículo 13, quedando redactado del siguiente modo:

«Artículo 13. *Definición.*

La historia clínica es el conjunto de documentos en los que se contienen los datos, las valoraciones y las informaciones de cualquier tipo sobre la situación y la evolución clínica de los pacientes a lo largo de su proceso asistencial, así como la identificación de los médicos y demás profesionales que intervinieron en éste.»

Undécimo.—Se modifica el artículo 16, quedando redactado del siguiente modo:

«Artículo 16. *Contenido.*

La historia clínica contendrá suficiente información para identificar al paciente y documentar su proceso de atención sanitaria. A tal efecto, incluirá, al menos:

- a) Datos suficientes para la adecuada identificación del paciente.
- b) Médico o profesional responsable.
- c) Datos que identifiquen el proceso de atención sanitaria.
- d) Datos relativos al proceso, que incluirán, como mínimo:
 1. Anamnesis y exploración física.
 2. Órdenes médicas.
 3. Hoja de evolución y de planificación de cuidados de enfermería.
 4. Evolución clínica.
 5. Informe sobre los procedimientos diagnósticos o terapéuticos e interconsultas realizadas.
 6. Informe de alta del episodio de atención u hoja de problemas en atención primaria.
 7. Documento de consentimiento informado.
 8. Documento firmado de alta voluntaria.»

Duodécimo.—Se modifica el artículo 17, quedando redactado del siguiente modo:

«Artículo 17. *Requisitos.*

1. La elaboración de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al

paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervienen en la misma.

2. Las historias clínicas deberán ser claramente legibles, evitándose, en lo posible, la utilización de símbolos y abreviaturas, y estarán normalizadas en cuanto a su estructura lógica, de conformidad con lo que se disponga reglamentariamente. Cualquier información incorporada a la historia clínica habrá de ser datada y firmada de manera que se identifique claramente el personal que la realice».

Decimotercero.—Se modifica el artículo 19, quedando redactado del siguiente modo:

«Artículo 19. *Acceso.*

1. El paciente tiene el derecho de acceso a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en la misma. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

Este derecho de acceso podrá ejercitarse por representación debidamente acreditada.

2. En los supuestos de procedimientos administrativos de exigencia de responsabilidad patrimonial o en las denuncias previas a la formalización de un litigio sobre la asistencia sanitaria se permitirá que el paciente tenga acceso directo a la historia clínica, en la forma y con los requisitos que se regulen legal o reglamentariamente.

También tendrán acceso a la historia clínica los órganos competentes para tramitar y resolver los procedimientos de responsabilidad patrimonial por el funcionamiento de la Administración sanitaria, así como la inspección sanitaria en el ejercicio de sus funciones.

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia se rige por lo dispuesto en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de modo que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente hubiera dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos en cada caso.

4. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

5. El acceso por otras personas distintas al paciente a la información contenida en la historia clínica habrá de estar justificado por la atención sanitaria del mismo.

En todo caso, el personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

6. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiera prohibido expresamente y así se acredite.

En cualquier caso, el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudiquen a terceros.

Cualquier otra razón de carácter excepcional habrá de responder a un interés legítimo susceptible de protección y estar convenientemente motivada.

7. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, del respeto de los derechos del paciente o de cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

8. 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.»

Disposición derogatoria única. *Derogación general.*

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en la presente ley.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente ley entra en vigor a los dos meses de su publicación en el Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela, 7 de marzo de 2005.

MANUEL FRAGA IRIBARNE,
Presidente

(Publicada en el «Diario Oficial de Galicia» número 55,
de 21 de marzo de 2005)