

c que emitan sinais ópticos e sonoros, perceptibles desde a vía pública, nos accesos ós aparcadoiros e garaxes cun volume de tráfico rodado ou perigosidade obxectiva que así o aconsellen, atendendo ás persoas con dificultades auditivas e/ou visuais.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cantas disposicións, de igual ou inferior rango, se opoñan ó establecido nesta lei.

Disposición derradeira primeira.

Para os efectos desta lei considérase relación contractual a que se estableza entre o titular do aparcadoiro e o do vehículo, cando este fose depositado en cumprimento dun mandato xudicial ou administrativo, reservándose acción directa do titular do aparcadoiro fronte á persoa titular do vehículo.

Disposición derradeira segunda.

Esta lei entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,  
Mando a tódolos españois, particulares e autoridades, que cumbran e fagan cumprir esta lei.

Madrid, 14 de novembro de 2002.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,  
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

**22188** *LEI 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica.* («BOE» 274, do 15-11-2002.)

JUAN CARLOS I

REI DE ESPAÑA

Saiban tódolos que a viren e a entenderen que as Cortes Xerais aprobaron e eu sanciono a seguinte lei.

### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

A importancia que teñen os dereitos dos pacientes como eixe básico das relacións clínico-asistenciaisponse de manifesto ó constata-lo interese que teñen demostrado por eles case tódalas organizacións internacionais con competencia na materia. Xa desde a fin da Segunda Guerra Mundial, organizacións como Nacións Unidas, UNESCO ou a Organización Mundial da Saúde, ou, máis recentemente, a Unión Europea ou o Consello de Europa, entre moitas outras, teñen impulsado declaracións ou, nalgún caso, teñen promulgado normas xurídicas sobre aspectos xenéricos ou específicos relacionados con esta cuestión. Neste sentido, é necesario mencionala transcendencia da Declaración universal de dereitos humanos, do ano 1948, que foi o punto de referencia obrigado para tódolos textos constitucionais promulgados posteriormente ou, no ámbito máis estrictamente sanitario, a Declaración sobre a promoción dos dereitos dos

pacientes en Europa, promovida no ano 1994 pola Oficina Rexional para Europa da Organización Mundial da Saúde, á parte de múltiples declaracións internacionais de maior ou menor alcance e influencia que se referiron as devanditas cuestións.

Ultimamente, cabe subliñala relevancia especial do convenio do Consello de Europa para a protección dos dereitos humanos e a dignidade do ser humano respecto das aplicacións da bioloxía e a medicina (Convenio sobre os dereitos do home e a biomedicina), subscrito o día 4 de abril de 1997, o cal entrou en vigor no Reino de España o 1 de xaneiro de 2000. Este convenio é unha iniciativa capital: en efecto, a diferenza das distintas declaracións internacionais que o precederon, é o primeiro instrumento internacional con carácter xurídico vinculante para os países que o subscriben. A súa especial valía reside no feito de que establece un marco común para a protección dos dereitos humanos e a dignidade humana na aplicación da bioloxía e a medicina. O convenio trata explicitamente, con detemento e extensión, sobre a necesidade de recoñece-los dereitos dos pacientes, entre os cales sobresaen o dereito á información, o consentimento informado e a intimidade da información relativa á saúde das persoas, perseguindo o alcance dunha harmonización das lexislacións dos diversos países nestas materias; neste sentido, é absolutamente conveniente ter en conta o convenio no momento de abordar-lo reto de regular cuestións tan importantes.

Cómpre dicir, sen embargo, que a regulación do dereito á protección da saúde, recollido polo artigo 43 da Constitución de 1978, desde o punto de vista das cuestións máis estreitamente vinculadas á condición de suxeitos de dereitos das persoas usuarias dos servizos sanitarios, é dicir, a plasmación dos dereitos relativos á información clínica e a autonomía individual dos pacientes no relativo á súa saúde, foi obxecto dunha regulación básica no ámbito do Estado, a través da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Por outra parte, esta lei, malia fixar basicamente a súa atención no establecemento e ordenación do sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsións, entre as que destaca a vontade de humanización dos servizos sanitarios. Así, mantén o máximo respecto á dignidade da persoa e á liberdade individual, dun lado, e, do outro, declara que a organización sanitaria debe permitir garanti-la saúde como dereito inalleable da poboación mediante a estrutura do Sistema Nacional de Saúde, que debe asegurarse en condicións de escrupuloso respecto á intimidade persoal e á liberdade individual do usuario, garantindo a confidencialidade da información relacionada cos servizos sanitarios que se prestan e sen ningún tipo de discriminación.

A partir das ditas premisas, esta lei completa as previsións que a Lei xeral de sanidade enunciou como principios xerais. Neste sentido, reforza e dálle un trato especial ó dereito á autonomía do paciente. En particular, merece mención especial a regulación sobre instrucións previas que contempla, de acordo co criterio establecido no Convenio de Oviedo, os desexos do paciente expresados con anterioridade dentro do ámbito do consentimento informado. Así mesmo, a lei trata con profundidade todo o referente á documentación clínica xerada nos centros asistenciais, subliñando especialmente a consideración e a concreción dos dereitos dos usuarios neste aspecto.

En setembro de 1997, en desenvolvemento dun convenio de colaboración entre o Consello Xeral do Poder Xudicial e o Ministerio de Sanidade e Consumo, tivo lugar un seminario conxunto sobre información e documentación clínica, no que se debateron os principais aspectos

normativos e xudiciais na materia. Ó mesmo tempo, constituíuse un grupo de expertos ós que se lles encargou a elaboración dunhas directrices para o desenvolvemento futuro deste tema. Este grupo subscribiu un dictame o 26 de novembro de 1997, que foi tido en conta na elaboración dos principios fundamentais desta lei.

A atención que a estas materias lle outorgou no seu día a Lei xeral de sanidade supuxo un notable avance como reflicten, entre outros, os seus artigos 9, 10 e 61. Sen embargo, o dereito á información, como dereito do cidadán cando demanda a atención sanitaria, foi obxecto nos últimos anos de diversas matizacións e ampliacións por leis e disposicións de distinto tipo e rango, que poñen de manifesto a necesidade dunha reforma e actualización da normativa contida na Lei xeral de sanidade. Así, a Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, cualifica os datos relativos á saúde dos cidadáns como datos especialmente protexidos, establecendo un réxime singularmente rigoroso para a súa obtención, custodia e eventual cesión. Esta defensa da confidencialidade fora xa defendida pola Directiva comunitaria 95/46, do 24 de outubro, na que, ademais de reafirmarse a defensa dos dereitos e liberdades dos cidadáns europeos, en especial da súa intimidade relativa á información relacionada coa súa saúde, se apunta a presenza doutros intereses xerais como os estudos epidemiolóxicos, as situacións de risco grave para a saúde da colectividade, a investigación e os ensaios clínicos que, cando estean incluídos en normas de rango de Lei, poden xustificar unha excepción motivada ós dereitos do paciente. Maníftase así unha concepción comunitaria do dereito á saúde, na que, xunto ó interese singular de cada individuo, como destinatario por excelencia da información relativa á saúde, aparecen tamén outros axentes e bens xurídicos referidos á saúde pública, que deben ser considerados, coa relevancia necesaria, nunha sociedade democrática avanzada. Nesta liña, o Consello de Europa, na súa Recomendación do 13 de febreiro de 1997, relativa á protección dos datos médicos, despois de afirmar que deben recollerse e procesarse co consentimento do afectado, indica que a información pode restrinxirse se así o dispón unha lei e constitúe unha medida necesaria por razóns de interese xeral.

Todas estas circunstancias aconsellan unha adaptación da Lei xeral de sanidade co obxectivo de aclarar a situación xurídica e os dereitos e obrigas dos profesionais sanitarios, dos cidadáns e das institucións sanitarias. Trátase de ofrecer no terreo da información e a documentación clínicas as mesmas garantías a tódolos cidadáns do Estado, fortalecendo con iso o dereito á protección da saúde que recoñece a Constitución.

## CAPÍTULO I

### Principios xerais

#### Artigo 1. *Ámbito de aplicación.*

Esta lei ten por obxecto a regulación dos dereitos e obrigas dos pacientes, usuarios e profesionais, así como dos centros e servicios sanitarios, públicos e privados, en materia de autonomía do paciente e de información e documentación clínica.

#### Artigo 2. *Principios básicos.*

1. A dignidade da persoa humana, o respecto á autonomía da súa vontade e á súa intimidade orientarán toda a actividade encamiñada a obter, utilizar, archivar, custodiar e transmitir a información e a documentación clínica.

2. Toda actuación no ámbito da sanidade require, con carácter xeral, o previo consentimento dos pacientes ou usuarios. O consentimento, que debe obterse despois de que o paciente reciba unha información adecuada, farase por escrito nos supostos previstos na lei.

3. O paciente ou usuario ten dereito a decidir libremente, despois de recibirla información adecuada, entre as opcións clínicas dispoñibles.

4. Todo paciente ou usuario ten dereito a negarse ó tratamento, excepto nos casos determinados na lei. A súa negativa ó tratamento constará por escrito.

5. Os pacientes ou usuarios teñen o deber de facilitarllos datos sobre o seu estado físico ou sobre a súa saúde de maneira leal e verdadeira, así como o de colaborar na súa obtención, especialmente cando sexan necesarios por razóns de interese público ou con motivo da asistencia sanitaria.

6. Todo profesional que intervén na actividade asistencial está obrigado non só á correcta prestación das súas técnicas, senón ó cumprimento dos deberes de información e de documentación clínica, e ó respecto das decisións adoptadas libre e voluntariamente polo paciente.

7. A persoa que elabore ou teña acceso á información e á documentación clínica está obrigada a gardala reserva debida.

#### Artigo 3. *As definicións legais.*

Para efectos desta lei enténdese por:

Centro sanitario: o conxunto organizado de profesionais, instalacións e medios técnicos que realiza actividades e presta servicios para coidar a saúde dos pacientes e usuarios.

Certificado médico: a declaración escrita dun médico que dá fe do estado de saúde dunha persoa nun determinado momento.

Consentimento informado: a conformidade libre, voluntaria e consciente dun paciente, manifestada no pleno uso das súas facultades despois de recibirla información adecuada, para que teña lugar unha actuación que afecta á súa saúde.

Documentación clínica: o soporte de calquera tipo ou clase que contén un conxunto de datos e informacións de carácter asistencial.

Historia clínica: o conxunto de documentos que conteñen os datos, valoracións e informacións de calquera índole sobre a situación e a evolución clínica dun paciente ó longo do proceso asistencial.

Información clínica: todo dato, calquera que sexa a súa forma, clase ou tipo, que permite adquirir ou ampliar coñecementos sobre o estado físico e a saúde dunha persoa, ou a forma de preservala, coidala, melloralala ou recuperala.

Informe de alta médica: o documento emitido polo médico responsable nun centro sanitario ó finalizar cada proceso asistencial dun paciente, que especifica os datos deste, un resumo do seu historial clínico, a actividade asistencial prestada, o diagnóstico e as recomendacións terapéuticas.

Intervención no ámbito da sanidade: toda actuación realizada con fins preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores ou de investigación.

Libre elección: a facultade do paciente ou usuario de optar, libre e voluntariamente, entre dous ou máis alternativas asistenciais, entre varios facultativos ou entre centros asistenciais, nos termos e condicións que establezan os servicios de saúde competentes, en cada caso.

Médico responsable: o profesional que ten ó seu cargo coordina-la información e a asistencia sanitaria do paciente ou do usuario, co carácter de interlocutor prin-

principal del en todo o referente á súa atención e información durante o proceso asistencial, sen prexuízo das obrigas doutros profesionais que participan nas actuacións asistenciais.

**Paciente:** a persoa que require asistencia sanitaria e está sometida a cuidados profesionais para o mantemento ou recuperación da súa saúde.

**Servicio sanitario:** a unidade asistencial con organización propia, dotada dos recursos técnicos e do persoal cualificado para levar a cabo actividades sanitarias.

**Usuario:** a persoa que utiliza os servizos sanitarios de educación e promoción da saúde, de prevención de enfermidades e de información sanitaria.

## CAPÍTULO II

### O dereito de información sanitaria

#### Artigo 4. *Dereito á información asistencial.*

1. Os pacientes teñen dereito a coñecer, con motivo de calquera actuación no ámbito da súa saúde, toda a información dispoñible sobre ela, salvando os supostos exceptuados pola lei. Ademais, toda persoa ten dereito a que se respecte a súa vontade de non ser informada. A información, que como regra xeral se proporcionará verbalmente deixando constancia na historia clínica, comprende, como mínimo, a finalidade e a natureza de cada intervención, os seus riscos e as súas consecuencias.

2. A información clínica forma parte de tódalas actuacións asistenciais, será verdadeira, comunicáraselle ó paciente de forma comprensible e adecuada ás súas necesidades e axudarlle a tomar decisións de acordo coa súa propia e libre vontade.

3. O médico responsable do paciente garántelle o cumprimento do seu dereito á información. Os profesionais que o atendan durante o proceso asistencial ou lle apliquen unha técnica ou un procedemento concreto tamén serán responsables de informalo.

#### Artigo 5. *Titular do dereito á información asistencial.*

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

2. O paciente será informado, mesmo en caso de incapacidade, de modo adecuado ás súas posibilidades de comprensión, cumprindo co deber de informar tamén o seu representante legal.

3. Cando o paciente, segundo o criterio do médico que o asiste, careza de capacidade para entender a información a causa do seu estado físico ou psíquico, a información porase en coñecemento das persoas vinculadas a el por razóns familiares ou de feito.

4. O dereito á información sanitaria dos pacientes pode limitarse pola existencia acreditada dun estado de necesidade terapéutica. Entenderase por necesidade terapéutica a facultade do médico para actuar profesionalmente sen informar antes o paciente, cando por razóns obxectivas o coñecemento da súa propia situación poida prexudicarlle a súa saúde de maneira grave. Chegado este caso, o médico deixará constancia razoada das circunstancias na historia clínica e comunicará a súa decisión ás persoas vinculadas ó paciente por razóns familiares ou de feito.

#### Artigo 6. *Dereito á información epidemiolóxica.*

Os cidadáns teñen dereito a coñecer os problemas sanitarios da colectividade cando impliquen un risco para a saúde pública ou para a súa saúde individual, e o dereito a que esta información se difunda en termos verdadeiros, comprensibles e adecuados para a protección da saúde, de acordo co establecido pola lei.

## CAPÍTULO III

### Dereito á intimidade

#### Artigo 7. *O dereito á intimidade.*

1. Toda persoa ten dereito a que se respecte o carácter confidencial dos datos referentes á súa saúde, e a que ninguén poida acceder a eles sen previa autorización amparada pola lei.

2. Os centros sanitarios adoptarán as medidas oportunas para garantir os dereitos a que se refire o punto anterior, e elaborarán, cando proceda, as normas e os procedementos protocolizados que garantan o acceso legal ós datos dos pacientes.

## CAPÍTULO IV

### O respecto da autonomía do paciente

#### Artigo 8. *Consentimento informado.*

1. Toda actuación no ámbito da saúde dun paciente necesita o consentimento libre e voluntario do afectado, unha vez que, recibida a información prevista no artigo 4, valorase as opcións propias do caso.

2. O consentimento será verbal por regra xeral. Sen embargo, prestarase por escrito nos casos seguintes: intervención cirúrxica, procedementos diagnósticos e terapéuticos invasores e, en xeral, aplicación de procedementos que supoñen riscos ou inconvenientes de notoria e previsible repercusión negativa sobre a saúde do paciente.

3. O consentimento escrito do paciente será necesario para cada unha das actuacións especificadas no punto anterior deste artigo, deixando a salvo a posibilidade de incorporar anexos e outros datos de carácter xeral, e terá información suficiente sobre o procedemento de aplicación e sobre os seus riscos.

4. Todo paciente ou usuario ten dereito a ser advertido sobre a posibilidade de utilizar os procedementos de prognóstico, diagnóstico e terapéuticos que se lle apliquen nun proxecto docente ou de investigación, que en ningún caso poderá comportar risco adicional para a súa saúde.

5. O paciente pode revogar libremente por escrito o seu consentimento en calquera momento.

#### Artigo 9. *Límites do consentimento informado e consentimento por representación.*

1. A renuncia do paciente a recibir información está limitada polo interese da saúde do propio paciente, de terceiros, da colectividade e polas esixencias terapéuticas do caso. Cando o paciente manifeste expresamente o seu desexo de non ser informado, respectarase a súa vontade facendo constar a súa renuncia documentalmente, sen prexuízo da obtención do seu consentimento previo para a intervención.

2. Os facultativos poderán levar a cabo as intervencións clínicas indispensables en favor da saúde do paciente, sen necesidade de contar co seu consentimento, nos seguintes casos:

a) Cando existe risco para a saúde pública a causa de razóns sanitarias establecidas pola lei. En todo caso, unha vez adoptadas as medidas pertinentes, de conformidade co establecido na Lei orgánica 3/1986, comunicáraselle á autoridade xudicial no prazo máximo de 24 horas sempre que dispoñan o internamento obrigatorio de persoas.

b) Cando existe risco inmediato grave para a integridade física ou psíquica do enfermo e non é posible



consegui-la súa autorización, consultando, cando as circunstancias o permitan, os seus familiares ou as persoas vinculadas de feito a el.

3. Outorgarase o consentimento por representación nos seguintes supostos:

a) Cando o paciente non sexa capaz de tomar decisións, a criterio do médico responsable da asistencia, ou o seu estado físico ou psíquico non lle permita facerse cargo da súa situación. Se o paciente carece de representante legal, o consentimento prestarano as persoas vinculadas a el por razóns familiares ou de feito.

b) Cando o paciente estea incapacitado legalmente.

c) Cando o paciente menor de idade non sexa capaz intelectual nin emocionalmente de comprende-lo alcance da intervención. Neste caso, o consentimento darao o representante legal do menor despois de escoita-la súa opinión se ten doce anos cumpridos. Cando se trate de menores non incapaces nin incapacitados, pero emancipados ou con dezaseis anos cumpridos, non cabe presta-lo consentimento por representación. Sen embargo, en caso de actuación de grave risco, segundo o criterio do facultativo, os pais serán informados e a súa opinión será tida en conta para a toma da decisión correspondente.

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

5. A prestación do consentimento por representación será adecuada ás circunstancias e proporcionada ás necesidades que haxa que atender, sempre en favor do paciente e con respecto á súa dignidade persoal. O paciente participará na medida do posible na toma de decisións ó longo do proceso sanitario.

**Artigo 10. *Condicións da información e consentimento por escrito.***

1. O facultativo proporcionaralle ó paciente, antes de lle solicita-lo seu consentimento escrito, a información básica seguinte:

a) As consecuencias relevantes ou de importancia que a intervención orixina con seguridade.

b) Os riscos relacionados coas circunstancias persoais ou profesionais do paciente.

c) Os riscos probables en condicións normais, conforme a experiencia e o estado da ciencia ou directamente relacionados co tipo de intervención.

d) As contraindicacións.

2. O médico responsable deberá ponderar en cada caso que canto máis dubidoso sexa o resultado dunha intervención máis necesario resulta o previo consentimento por escrito do paciente.

**Artigo 11. *Instruccións previas.***

1. Polo documento de instruccións previas, unha persoa maior de idade, capaz e libre, manifesta anticipadamente a súa vontade, con obxecto de que esta se cumpra no momento en que chegue a situacións nas circunstancias das cales non sexa capaz de expresalos persoalmente, sobre os cuidados e o tratamento da súa saúde ou, unha vez chegado o falecemento, sobre o destino do seu corpo ou dos órganos deste. O outorgante do documento pode designar, ademais, un representante para que, chegado o caso, sirva como interlocutor seu co médico ou o equipo sanitario para procura-lo cumprimento das instruccións previas.

2. Cada servizo de saúde regulará o procedemento adecuado para que, chegado o caso, se garanta o cumprimento das instruccións previas de cada persoa, que deberán constar sempre por escrito.

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

4. As instruccións previas poderán revogarse libremente en calquera momento deixando constancia por escrito.

5. Co fin de asegura-la eficacia en todo o territorio nacional das instruccións previas manifestadas polos pacientes e formalizadas de acordo co disposto na lexislación das respectivas comunidades autónomas, creárase no Ministerio de Sanidade e Consumo o Rexistro nacional de instruccións previas, que se rexerá polas normas que regulamentariamente se determinen, logo de acordo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

**Artigo 12. *Información no Sistema Nacional de Saúde.***

1. Ademais dos dereitos recoñecidos nos artigos anteriores, os pacientes e os usuarios do Sistema Nacional de Saúde terán dereito a recibir información sobre os servizos e unidades asistenciais dispoñibles, a súa calidade e os requisitos de acceso a eles.

2. Os servizos de saúde disporán nos centros e servizos sanitarios dunha guía ou carta dos servizos na que se especifiquen os dereitos e obrigas dos usuarios, as prestacións dispoñibles, as características asistenciais do centro ou do servizo, e as súas dotacións de persoal, instalacións e medios técnicos. Facilitaráselles a tódolos usuarios información sobre as guías de participación e sobre suxestións e reclamacións.

3. Cada servizo de saúde regulará os procedementos e os sistemas para garanti-lo efectivo cumprimento das previsións deste artigo.

**Artigo 13. *Dereito á información para a elección de médico e de centro.***

Os usuarios e pacientes do Sistema Nacional de Saúde, tanto na atención primaria como na especializada, terán dereito á información previa correspondente para elixir médico, e igualmente centro, consonte os termos e condicións que establezan os servizos de saúde competentes.

## CAPÍTULO V

### A historia clínica

**Artigo 14. *Definición e arquivo da historia clínica.***

1. A historia clínica comprende o conxunto dos documentos relativos ós procesos asistenciais de cada paciente, coa identificación dos médicos e dos demais profesionais que interviñeron neles, con obxecto de obter-la máxima integración posible da documentación clínica de cada paciente, polo menos, no ámbito de cada centro.

2. Cada centro arquivará as historias clínicas dos seus pacientes, calquera que sexa o soporte papel, audiovisual, informático ou doutro tipo no que consten, de maneira que queden garantidas a súa seguridade, a súa correcta conservación e a recuperación da información.

3. As administracións sanitarias establecerán os mecanismos que garantan a autenticidade do contido

c  
da historia clínica e dos cambios operados nela, así como a posibilidade da súa reprodución futura.

4. As comunidades autónomas aprobarán as disposicións necesarias para que os centros sanitarios poidan adoptar as medidas técnicas e organizativas adecuadas para archivar e protexer as historias clínicas e evita-la súa destrución ou a súa perda accidental.

#### Artigo 15. *Contido da historia clínica de cada paciente.*

1. A historia clínica incorporará a información que se considere transcendental para o coñecemento veraz e actualizado do estado de saúde do paciente. Todo paciente ou usuario ten dereito a que quede constancia, por escrito ou no soporte técnico máis adecuado, da información obtida en tódolos seus procesos asistenciais, realizados polo servizo de saúde tanto no ámbito de atención primaria como de atención especializada.

2. A historia clínica terá como fin principal facilitar a asistencia sanitaria, deixando constancia de todos aqueles datos que, baixo criterio médico, permitan o coñecemento veraz e actualizado do estado de saúde. O contido mínimo da historia clínica será o seguinte:

- a) A documentación relativa á folla clínico-estadística.
- b) A autorización de ingreso.
- c) O informe de urxencia.
- d) A anamnese e a exploración física.
- e) A evolución.
- f) As ordes médicas.
- g) A folla de interconsulta.
- h) Os informes de exploracións complementarias.
- i) O consentimento informado.
- j) O informe de anestesia.
- k) O informe de quirófano ou de rexistro do parto.
- l) O informe de anatomía patolóxica.
- m) A evolución e planificación de coidados de enfermería.
- n) A aplicación terapéutica de enfermería.
- ñ) O gráfico de constantes.
- o) O informe clínico de alta.

Os parágrafos b), c), i), j), k), l), ñ) e o) só serán esixibles á hora de elabora-la historia clínica cando se trate de procesos de hospitalización ou así se dispoña.

3. A elaboración da historia clínica, nos aspectos relacionados coa asistencia directa ó paciente, será responsabilidade dos profesionais que interveñan nela.

4. A historia clínica levarase con criterios de unidade e de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar-lo mellor e máis oportuno coñecemento polos facultativos dos datos dun determinado paciente en cada proceso asistencial.

#### Artigo 16. *Usos da historia clínica.*

1. A historia clínica é un instrumento destinado fundamentalmente a garantir unha asistencia adecuada ó paciente. Os profesionais asistenciais do centro que realizan o diagnóstico ou o tratamento do paciente teñen acceso á historia clínica deste como instrumento fundamental para a súa adecuada asistencia.

2. Cada centro establecerá os métodos que posibiliten en todo momento o acceso á historia clínica de cada paciente polos profesionais que o asisten.

3. O acceso á historia clínica con fins xudiciais, epidemiolóxicos, de saúde pública, de investigación ou de docencia, réxese polo disposto na Lei orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter persoal, e na Lei 14/1986, xeral de sanidade, e demais normas de aplicación en cada caso. O acceso á historia clínica con estes fins obriga a preservar os datos de identificación

persoal do paciente, separados dos de carácter clínico-asistencial, de maneira que como regra xeral quede asegurado o anonimato, salvo que o propio paciente dese o seu consentimento para non separalos. Exceptúanse os supostos de investigación da autoridade xudicial nos que se considere imprescindible a unificación dos datos identificativos cos clínico-asistenciais, nos cales se seguirá o que dispoñan os xuíces e tribunais no proceso correspondente. O acceso ós datos e documentos da historia clínica queda limitado estrictamente ós fins específicos de cada caso.

4. O persoal de administración e xestión dos centros sanitarios só pode acceder ós datos da historia clínica relacionados coas súas propias funcións.

5. O persoal sanitario debidamente acreditado que exerza funcións de inspección, avaliación, acreditación e planificación, ten acceso ás historias clínicas no cumprimento das súas funcións de comprobación da calidade da asistencia, o respecto dos dereitos do paciente ou calquera outra obriga do centro en relación cos pacientes e usuarios ou a propia Administración sanitaria.

6. O persoal que accede ós datos da historia clínica no exercicio das súas funcións queda suxeito ó deber de segredo.

7. As comunidades autónomas regularán o procedemento para que quede constancia do acceso á historia clínica e do seu uso.

#### Artigo 17. *A conservación da documentación clínica.*

1. Os centros sanitarios teñen a obriga de conservar-la documentación clínica en condicións que garantan o seu correcto mantemento e seguridade, aínda que non necesariamente no soporte orixinal, para a debida asistencia ó paciente durante o tempo adecuado a cada caso e, como mínimo, cinco anos contados desde a data da alta de cada proceso asistencial.

2. A documentación clínica tamén se conservará para efectos xudiciais de conformidade coa lexislación vixente. Conservarase, así mesmo, cando existan razóns epidemiolóxicas, de investigación ou de organización e funcionamento do Sistema Nacional de Saúde. O seu tratamento farase de forma que se evite no posible a identificación das persoas afectadas.

3. Os profesionais sanitarios teñen o deber de cooperar na creación e o mantemento dunha documentación clínica ordenada e secuencial do proceso asistencial dos pacientes.

4. A xestión da historia clínica polos centros con pacientes hospitalizados, ou polos que atendan a un número suficiente de pacientes baixo calquera outra modalidade asistencial, segundo o criterio dos servizos de saúde, realizarase a través da unidade de admisión e documentación clínica, encargada de integrar nun só arquivo as historias clínicas. A custodia das devanditas historias clínicas estará baixo a responsabilidade da dirección do centro sanitario.

5. Os profesionais sanitarios que desenvolvan a súa actividade de maneira individual son responsables da xestión e da custodia da documentación asistencial que xeren.

6. Son de aplicación á documentación clínica as medidas técnicas de seguridade establecidas pola lexislación reguladora da conservación dos ficheiros que conteñen datos de carácter persoal e, en xeral, pola Lei orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter persoal.

#### Artigo 18. *Dereitos de acceso á historia clínica.*

1. O paciente ten o dereito de acceso, coas reservas sinaladas no punto 3 deste artigo, á documentación da

historia clínica e a obter copia dos datos que figuran nela. Os centros sanitarios regularán o procedemento que garanta a observancia destes dereitos.

2. O dereito de acceso do paciente á historia clínica pode exercerse tamén por representación debidamente acreditada.

3. O dereito ó acceso do paciente á documentación da historia clínica non pode exercerse en prexuízo do dereito de terceiras persoas á confidencialidade dos datos que constan nela recollidos en interese terapéutico do paciente, nin en prexuízo do dereito dos profesionais participantes na súa elaboración, os cales poden opoñer ó dereito de acceso a reserva das súas anotacións subxectivas.

4. Os centros sanitarios e os facultativos de exercicio individual só facilitarán o acceso á historia clínica dos pacientes falecidos ás persoas vinculadas a el, por razóns familiares ou de feito, agás que o falecido o prohibise expresamente e así se acredite. En calquera caso o acceso dun terceiro á historia clínica motivado por un risco para a súa saúde limitarase ós datos pertinentes. Non se facilitará información que afecte á intimidade do falecido nin ás anotacións subxectivas dos profesionais, nin que prexudique a terceiros.

#### Artigo 19. *Dereitos relacionados coa custodia da historia clínica.*

O paciente ten dereito a que os centros sanitarios establezan un mecanismo de custodia activa e dilixente das historias clínicas. Esta custodia permitirá a recollida, a integración, a recuperación e a comunicación da información sometida ó principio de confidencialidade consonte o establecido polo artigo 16 desta lei.

### CAPÍTULO VI

#### Informe de alta e outra documentación clínica

##### Artigo 20. *Informe de alta.*

Todo paciente, familiar ou persoa vinculada a el, se é o caso, terá o dereito a recibir do centro ou servizo sanitario, unha vez finalizado o proceso asistencial, un informe de alta cos contidos mínimos que determina o artigo 3. As características, requisitos e condicións dos informes de alta serán determinados regulamentariamente polas administracións sanitarias autonómicas.

##### Artigo 21. *A alta do paciente.*

1. En caso de non acepta-lo tratamento prescrito, proporáselle ó paciente ou usuario a sinatura da alta voluntaria. Se non a asinase, a dirección do centro sanitario, por proposta do médico responsable, poderá dispoñer a alta forzosa nas condicións reguladas pola lei. O feito de non acepta-lo tratamento prescrito non dará lugar á alta forzosa cando existan tratamentos alternativos, aínda que teñan carácter paliativo, sempre que os preste o centro sanitario e o paciente acepte recibilos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.

2. No caso de que o paciente non acepte a alta, a dirección do centro, logo de comprobación do informe clínico correspondente, oír á o paciente e, se persiste na súa negativa, porao en coñecemento do xuíz para que confirme ou revogue a decisión.

##### Artigo 22. *Emisión de certificados médicos.*

Todo paciente ou usuario ten dereito a que se lle faciliten os certificados acreditativos do seu estado de saúde. Estes serán gratuítos cando así o estableza unha disposición legal ou regulamentaria.

##### Artigo 23. *Obrigas profesionais de información técnica, estatística e administrativa.*

Os profesionais sanitarios, ademais das obrigas sinaladas en materia de información clínica, teñen o deber de cubri-los protocolos, rexistros, informes, estatísticas e demais documentación asistencial ou administrativa, que garden relación cos procesos clínicos nos que interveñen, e os que requiran os centros ou servizos de saúde competentes e as autoridades sanitarias, comprendidos os relacionados coa investigación médica e a información epidemiolóxica.

##### Disposición adicional primeira. *Carácter de lexislación básica.*

Esta lei ten a condición de básica, de conformidade co establecido no artigo 149.1.1.<sup>a</sup> e 16.<sup>a</sup> da Constitución.

O Estado e as comunidades autónomas adoptarán, no ámbito das súas respectivas competencias, as medidas necesarias para a efectividade desta lei.

##### Disposición adicional segunda. *Aplicación supletoria.*

As normas desta lei relativas á información asistencial, a información para o exercicio da liberdade de elección de médico e de centro, o consentimento informado do paciente e a documentación clínica, serán de aplicación supletoria nos proxectos de investigación médica, nos procesos de extracción e transplante de órganos, nos de aplicación de técnicas de reprodución humana asistida e nos que carezan de regulación especial.

##### Disposición adicional terceira. *Coordinación das historias clínicas.*

O Ministerio de Sanidade e Consumo, en coordinación e coa colaboración das comunidades autónomas competentes na materia, promoverá, coa participación de tódolos interesados, a implantación dun sistema de compatibilidade que, atendida a evolución e dispoñibilidade dos recursos técnicos, e a diversidade de sistemas e tipos de historias clínicas, posibilite o seu uso polos centros asistenciais de España que atendan a un mesmo paciente, en evitación de que os atendidos en diversos centros se sometan a exploracións e procedementos de innecesaria repetición.

##### Disposición adicional cuarta. *Necesidades asociadas á discapacidade.*

O Estado e as comunidades autónomas, dentro do ámbito das súas respectivas competencias, dictarán as disposicións precisas para lles garantir ós pacientes ou usuarios con necesidades especiais, asociadas á discapacidade, os dereitos en materia de autonomía, información e documentación clínica regulados nesta lei.

##### Disposición adicional quinta. *Información e documentación sobre medicamentos e produtos sanitarios.*

A información, a documentación e a publicidade relativas ós medicamentos e produtos sanitarios, así como o réxime das receitas e das ordes de prescrición correspondentes, regularanse pola súa normativa específica, sen prexuízo da aplicación das regras establecidas nesta lei en canto á prescrición e uso de medicamentos ou produtos sanitarios durante os procesos asistenciais.



c  
Disposición adicional sexta. *Réxime sancionador.*

As infraccións do disposto por esta lei quedan sometidas ó réxime sancionador previsto no capítulo VI do título I da Lei 14/1986, xeral de sanidade, sen prexuízo da responsabilidade civil ou penal e da responsabilidade profesional ou estatutaria procedentes en dereito.

Disposición transitoria única. *Informe de alta.*

O informe de alta rexeráse polo disposto na Orde do Ministerio de Sanidade do 6 de setembro de 1984, mentres non se desenvolva legalmente o disposto no artigo 20 desta lei.

Disposición derogatoria única. *Derrogación xeral e de preceptos concretos.*

Quedan derogadas as disposicións de igual ou inferior rango que se opoñan ó disposto nesta lei e, concretamente, os puntos 5, 6, 8, 9 e 11 do artigo 10, o punto 4 do artigo 11 e o artigo 61 da Lei 14/1986, xeral de sanidade.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

Esta lei entrará en vigor no prazo de seis meses a partir do día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,  
Mando a tódolos españois, particulares e autoridades, que cumpran e fagan cumprir esta lei.

Madrid, 14 de novembro de 2002.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,  
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

**22189** LEI 42/2002, do 14 de novembro, de creación do Colexio de Prácticos de Porto. («BOE» 274, do 15-11-2002.)

JUAN CARLOS I  
REI DE ESPAÑA

Saiban tódolos que a viren e a entenderen que as Cortes Xerais aprobaron e eu sanciono a seguinte lei.

#### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

A promulgación da Lei 27/1992, do 24 de novembro, de portos do Estado e da mariña mercante, supuxo un cambio radical no referente á estrutura da practicaxe, configurándoa como un servizo portuario de titularidade das autoridades portuarias, ó tempo que se residencia na Administración marítima competencias sobre a súa regulación por razóns de seguridade marítima.

Os prácticos de porto constitúen na actualidade un conxunto de profesionais con suficientes sinais de identidade propios e intereses comúns e cunhas lexítimas aspiracións de agrupamento corporativo que merecen ser atendidas por medio da correspondente canle legal. Neste sentido, a Federación de Prácticos de Porto de España solicitou a creación dun Colexio Oficial Nacional de Prácticos de Porto adscrito ó Ministerio de Fomento.

Por outra parte, non faltan razóns de interese público que xustifiquen a creación do Colexio Oficial de Prácticos de Porto, xa que pode coadjuvar moi eficazmente á mellor prestación do servizo de practicaxe e servir como órgano cualificado para participar nos procedementos de elaboración de normas susceptibles de afectaren o dito servizo con carácter xeral.

En consecuencia, parece pertinente a creación dun colexio oficial de ámbito nacional que, sen prexuízo das competencias que nesta materia teñen constitucionalmente recoñecidas as comunidades autónomas, atenda ós fins anteriormente referidos e veña encher un baleiro longamente sentido no exercicio da profesión.

Artigo 1.

Créase o Colexio Oficial Nacional de Prácticos de Porto, que terá personalidade xurídica e plena capacidade para o cumprimento dos seus fins con suxeición á lei.

Artigo 2.

1. O Colexio Oficial Nacional de Prácticos de Porto agrupará tódolos profesionais con nomeamento de práctico expedido polas autoridades competentes. Así mesmo, integrará aqueles prácticos que estean en posesión do título de práctico de número de porto e práctico de porto de España e tódolos prácticos de atracadas, outorgados en concesión.

2. Para exercer legalmente a profesión, será requisito indispensable estar incorporado ó Colexio e cumprir os requisitos legais e estatutarios esixidos pola Lei de colexios profesionais e demais normativa que, como prácticos profesionais, lles for de aplicación.

Artigo 3.

O Colexio Oficial Nacional de Prácticos de Porto relacionarase coa Administración xeral do Estado a través do Ministerio de Fomento e, no sucesivo, con aquel que teña atribuídas as competencias na materia.

O dito ministerio terá a capacidade de convocalo Colexio Profesional para participar nos consellos ou organismos consultivos da Administración que considere oportunos.

Disposición transitoria primeira.

O ministro de Fomento, por proposta da Federación de Prácticos de Porto de España, aprobará os estatutos provisionais do Colexio, que regularán, conforme a lei, os requisitos para a adquisición da condición de colexiado que permita participar nas eleccións dos órganos de goberno, o procedemento e o prazo de convocatoria das mencionadas eleccións, así como a constitución dos órganos de goberno.

Disposición transitoria segunda.

Constituídos os órganos de goberno colexiais, segundo o establecido na disposición precedente, aqueles remitiranlle ó Ministerio de Fomento, no prazo de seis meses, os estatutos a que se refire a lexislación vixente sobre colexios profesionais. O citado ministerio someterá á aprobación do Goberno os mencionados estatutos. A citada aprobación deixará sen efecto os ditos estatutos provisionais.

Disposición derradeira primeira.

Facúltase o ministro de Fomento para dicta-las disposicións necesarias para a execución desta lei.