

Prontuario normativo sobre consentimiento informado

José Noval Cinza

Diplomado en Enfermería e Licenciado en Dereito. SAP de Ortigueira. Área Sanitaria de Ferrol. Vocal da Comisión Galega de Bioética.

Susana Pena Cartelle

Médico de Familia do SAP de Caranza. Área Sanitaria de Ferrol.

Luís Verde Remeseiro

Médico de Familia da UAP de Saúde de Cesuras. Xerencia de Atención Primaria da Coruña.

Cad Aten Primaria
Año 2006
Volumen 13
Pág. 142-153

“Unha intervención no ámbito da sanidade só poderá efectuarse despois de que a persoa afectada teña dado o seu libre e informado consentimiento”. (Convenio de Bioética de Oviedo, 1997)

INTRODUCCIÓN

A regulación do dereito á protección da saúde, recollido no artigo 43 da Constitución de 1978, desde o punto de vista dos dereitos á información clínica e á autonomía individual dos pacientes no relativo á súa saúde, foi obxecto dunha regulación básica no ámbito do Estado, mediante a Lei 14/1986, de 25 de abril, Xeral de Sanidade.

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 debatiron os principais aspectos normativos e xudiciais na materia. Ó mesmo tempo, constituíuse un grupo de expertos aos que se lles encargou a elaboración dunhas directrices. Este grupo suscribiu un dictamen o 26 de novembro de 1997, que serviu para a elaboración da Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimiento informado e da historia clínica dos pacientes en Galicia e, posteriormente, da Lei 41/2002, de 14 de novembro, básica (estatal) reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica.

Dí a Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimiento informado e da historia clínica dos pacientes en Galicia, que o consentimiento informado, como conformidade do paciente emitida previamente a toda actuación sanitaria despois de ter recibido a información adecuada, supón a consolidación do principio bioético de autonomía e a superación do paternalismo tradicional o que significa un

cambio de cultura xurídica na relación médico-paciente: afirmación do principio de autonomía da persoa deixando á marxe unha relación caracterizada por un sentido paternalista e rexida polo principio de beneficencia. Deste xeito acádase unha nova situación, acorde cos tempos, na que o paciente e os seus dereitos se configuran como os protagonistas e a información ó paciente vén constituí-lo eixe fundamental no que articular un verdadeiro consentimiento. O consentimiento informado sería o último elo dese dereito á información dos usuarios, prestando o consentimiento logo de obter a información precisa e suficiente.

A xurisprudencia ten dito que o consentimiento informado non é un mero formalismo, senón que é tan *lex artis* como a correcta prestación asistencial por ter o seu fundamento na mesma Constitución. O Tribunal Supremo, en Sentencia da Sala Civil do 12 de xaneiro de 2001, dí: *“Ciertamente que la iluminación y el esclarecimiento, a través de la información del médico para que el enfermo pueda escoger en libertad dentro de las opciones posibles que la ciencia médica le ofrece al respecto e incluso la de no someterse a ningún tratamiento, ni intervención, no supone un mero formalismo, sino que encuentra su fundamento y apoyo en la misma Constitución Española, en exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en su artículo 1.1 reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus intereses y preferencias...en el artículo 9.2, en el 10.1 y además en los Pactos Internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, principalmente en su preámbulo y artículos 12, 18 a 20, 25, 28 y 29, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de Roma, de 4 de noviembre de 1950, en sus artículos 3, 4, 5, 8 y 9, del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York, de 16 de diciembre de 1966, en sus artículos 1, 3, 5, 8, 9 y 10. El consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos huma-*

Dirección para correspondencia:
Área Sanitaria de Ferrol. Praza de España, 19-20
15403. Ferrol. josé.noval.cinza@sergas.es

nos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo. Regulado por la Ley General de Sanidad, y actualmente también el Convenio Internacional para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina y que ha pasado a ser derecho interno español por su publicación en el BOE forma parte de la actuación sanitaria practicada con seres libres y autónomos”.

Todo profesional que intervén na actividade asistencial está obrigado non só á corrección técnica, senon ao cumprimento dos deberes de información y de documentación clínica, e ao respecto das decisións adoptadas libre e voluntariamente polo paciente (corrección ética e xurídica). Ambos aspectos, técnico e ético, son *lex artis*.

O Tribunal Supremo xa se tiña pronunciado en sentencias do 12 de febreiro de 1988, do 23 de abril de 1992 e do 25 de abril de 1994, ás que fai referencia a Sentencia da Audiencia Provincial de Zaragoza do 27 de maio 1997, cando dí que que o alto tribunal ven afirmando de forma consolidada que os aspectos relacionados coa información e o consentimiento son tan *lex artis* coma os aspectos técnicos e que o deber de información é necesario para que exista un consentimiento libre á intervención ou tratamento.

O referido grupo de expertos elaborou as directrices do 26 de setembro de 1997, das que son de destacar a necesidade de establecer normativamente pautas claras que unifiquen os elementos, cantidades e formas de información, diferenciándose a información clínica oral do consentimiento informado escrito.

Cumpridas no esencial as previsións normativas do grupo de expertos, a problemática sobre o consentimiento informado segue tendo actualidade e importancia.

Na actividade diaria, asistencial ou de xestión, agradácese o dispor de medios de consulta rápida sobre as cuestións, moitas veces de difícil previsibilidade ou de variados matices, que a realidade depara. Este traballo desexa contribuir a dar resposta a esa necesidade e, a xeito de prontuario ou breviarío, pretende ser unha ferramenta de fácil consulta dos preceptos normativos vixentes de máis interese na materia. Con este mesmo fin o conxunto normativo estrutúrase, a xeito de guía, en epígrafes que identifican con claridade o marco de interese da consulta.

Desde a perspectiva da xerarquía das normas, é preciso ter en conta que a lei 41/2002, estatal, reguladora da autonomía do paciente e dos dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica ten carácter de norma básica no senso do artigo 149.1.1 e

16.a da Constitución, polo que é de aplicación en toda España e ten carácter supletorio nas Comunidades Autónomas que non teñan regulada esta materia.

Este traballo circunscríbese á información relacionada co consentimiento no ámbito asistencial ordinario. Porén, queda excluída a normativa reguladora do consentimiento en casos especiais como os relativos aos ensaios clínicos, trasplante de órganos, técnicas de reprodución asistida, donación e utilización de embrións e fetos humanos ou as súas células, tecidos e órganos e interrupción voluntaria do embarazo.

Palabras clave: historia clínica, autonomía, liberdade, consentimiento informado, documentación, información, bioética, dereito sanitario.

INDICE

1. PRINCIPIOS XERAIS DA AUTONOMÍA DO PACIENTE E OS DEREITOS E OBRIGAS EN MATERIA DE INFORMACIÓN E DOCUMENTACIÓN CLÍNICA
2. PRINCIPIOS XERAIS DA RELACIÓN PROFESIONAL-PACIENTE
3. SERVICIOS DE INFORMACIÓN E DOCUMENTACIÓN SANITARIA
4. A OBRIGA DE INFORMAR
5. O TITULAR DO DEREITO Á INFORMACIÓN
6. O DEREITO Á INFORMACIÓN ASISTENCIAL
7. INFORMACIÓN EN CASO DE “ESTADO DE NECESIDADE TERAPÉUTICA”
8. CONCEPTO DE CONSENTIMENTO INFORMADO
9. PRESTACIÓN DO CONSENTIMENTO INFORMADO
10. INFORMACIÓN BÁSICA PREVIA AO CONSENTIMENTO INFORMADO ESCRITO
11. CARACTERÍSTICAS DA INFORMACIÓN PREVIA AO CONSENTIMENTO INFORMADO
12. FORMA DO CONSENTIMENTO INFORMADO
13. CONTIDO DO DOCUMENTO FORMULARIO
14. REVOCACIÓN DO CONSENTIMENTO INFORMADO
15. OUTORGAMENTO DO CONSENTIMENTO INFORMADO POR SUBSTITUCIÓN
16. CONSENTIMENTO INFORMADO DO MENOR DE IDADE
17. CONSENTIMENTO INFORMADO DO INCAPAZ PARA ENTENDER
18. CONSENTIMENTO INFORMADO DO MAIOR INCAPAZ
19. CONSENTIMENTO INFORMADO DA PERSOA QUE SUFRA TRASTORNO MENTAL GRAVE
20. CONSENTIMENTO INFORMADO EN SITUACIÓN DE URXENCIA
21. INSTRUCCIÓN PREVIAS
22. EXCEPCIÓNS E LÍMITES DO CONSENTIMENTO INFORMADO
23. DEREITO A NEGARSE AO TRATAMENTO
24. A COMISIÓN DE CONSENTIMENTO INFORMADO DE GALICIA
25. SITUACIÓNS ESPECIAIS DE TRASTORNO MENTAL E MEDIDAS EN BENEFICIO DO PACIENTE

1. PRINCIPIOS XERAIS DA AUTONOMÍA DO PACIENTE E OS DEREITOS E OBRIGAS EN MATERIA DE INFORMACIÓN E DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

1.1. 1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

(Art 2 -principios básicos-, Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica)

1.2. Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

(Art 5 -regla general-, convenio 4-4-1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina).

1.3. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

(Art 8.4, Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica)

2. PRINCIPIOS XERAIS DA RELACIÓN PROFESIONAL-PACIENTE

2.1. La relación entre los profesionales sanitarios y de las personas atendidas por ellos, se rige por los siguientes principios generales:

c) Los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y deben respetar la participación de los mismos en las tomas de decisiones que les afecten. En todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquéllos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones.

f) Los pacientes tienen derecho a recibir información de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica.

(Art 5.1.c.f, Principios generales de la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos, ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias)

3. SERVICIOS DE INFORMACIÓN E DOCUMENTACIÓN SANITARIA

3.1. Constituyen servicios de información e documentación sanitaria os seguintes (entre outros):

2. A información relativa ós procesos asistenciais, incluíndo se é o caso a tramitación dos procesos administrativos para garantir a continuidade do proceso, e a relativa á prestación do consentimiento informado, cando se precise.

(Art 115 -constitúen servicios de información e documentación sanitaria os seguintes-, lei 7/2003, de ordenación sanitaria de Galicia).

4. A OBRIGA DE INFORMAR

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

(Redacción dada ao art. 9 -responsabilidade da información previa ao consentimento- da lei 3/2001, do consentimento e da historia clínica, pola Lei 3/2005, do 7 de marzo, no artigo Sétimo).

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

(Art 4.3 - derecho a la información asistencial -, ley 41/2002, básica de la autonomía del paciente)

5. O TITULAR DO DEREITO Á INFORMACIÓN

5.1. 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 que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

(Art 5.1 -titular del derecho a la información asistencial- ley 41/2002, básica de la autonomía del paciente)

6. O DEREITO Á INFORMACIÓN ASISTENCIAL

6.1. Os cidadáns, no ámbito do sistema sanitario de Galicia, teñen os dereitos seguintes:

k) A recibir, en termos comprensibles, información adecuada, continuada, verbal e escrita, sobre o seu proceso, tanto a persoa enferma coma, se é o caso, os seus familiares ou persoas achegadas, incluíndo diagnóstico, pronóstico e alternativas de tratamento.

l) A prestar consentimiento informado, ou conformidade expresa do doente, manifestada por escrito, logo de obter unha información axeitada, para a realización dun procedemento diagnóstico ou terapéutico que afecte a súa persoa e que comporte riscos importantes, notorios ou considerables.

m) Á libre elección entre as opcións que lle presente o responsable médico do seu caso e a rexeita-lo tratamento, agás nos casos sinalados nos ordinais 1º, 2º e 3º do apartado anterior, debendo para iso solicitar e asina-la alta voluntaria. De non facelo así, corresponderalle darlle a alta á dirección do centro. Todo iso sen prexuízo de que o paciente poida recibir outros tratamentos alternativos, curativos ou paliativos, se é o caso, sempre que manifestase o seu desexo de someterse a eles.

(Art. 133.1 -dereitos- da lei 3/2001, do consentimento e da historia clínica. Modificada pola Lei 3/2005, do 7 de marzo).

6.1. 1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad

de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

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

(Art 4 - derecho a la información asistencial -, ley 41/2002, básica de la autonomía del paciente)

7. A INFORMACIÓN NO SUPOSTO DE "ESTADO DE NECESIDADE TERAPÉUTICA"

7.1. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera 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.

(Art 5.4 -titular del derecho a la información asistencial-, ley 41/2002, básica de la autonomía del paciente)

7.2. O dereito á información sanitaria dos pacientes pode limitarse pola existencia acreditada dun estado de necesidade terapéutica. Enténdese por tal a facultade do médico para actuar profesionalmente sen informar antes ao paciente, cando por razóns obxectivas o coñecemento da súa propia situación pode prexudicar a súa saúde de xeito grave. Chegado este caso, o médico deixará constancia razoada das circunstancias na historia clínica e comunicaralles a súa decisión ás persoas vinculadas ao paciente por razóns familiares ou de feito, consonte co establecido na alínea 1.a) do artigo 6 desta lei.

(Art 7, -restricción da información en interese do paciente-, lei 3/2001, do consentimento informado e da historia clínica. Redacción dada pola Lei 3/2005, do 7 de marzo, no artigo Quinto).

8. CONCEPTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

8.1. O paciente ten dereito a decidir libremente, logo de recibir a información adecuada, entre as opcións clínicas dispoñibles.

(Art 3.3.1 -definición do CI- lei 3/2001, do consentimiento informado e da historia clínica. Modificada pola Lei 3/2005, do 7 de marzo)

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

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

(Art 3.1 e 3.2 -definición de consentimiento informado-, lei 3/2001, do consentimiento informado e da historia clínica)

8.3. A efectos de esta Ley se entiendo por consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

(Art 3 -las definiciones legales-, Ley 41/2002, básica de la autonomía del paciente)

8.4. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

(Art 8.1-consentimiento informado-, Ley 41/2002, básica de la autonomía del paciente)

9. PRESTACIÓN DO CONSENTIMENTO

9.1. O consentimiento 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.

(Art 4 -prestación do consentimiento-, lei 3/2001, do consentimiento informado e da historia clínica)

9.2. 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.

(Art 9 -deseos expresados anteriormente-, convenio 4-4-1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina).

10. INFORMACIÓN BÁSICA PREVIA Ó CONSENTIMENTO ESCRITO

10.1. 1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

- a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las contraindicaciones.

(Art 10.1, ley 41/2002, básica de la autonomía del paciente)

11. CARACTERÍSTICAS DA INFORMACIÓN PREVIA AO CONSENTIMENTO

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

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

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

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

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

- Identificación e descrición do procedemento.
- Obxectivo deste.
- Beneficios que se esperan acadar.
- Alternativas razoables ó dito procedemento.
- Consecuencias previsibles da súa realización.
- Consecuencias da non realización do procedemento.
- Riscos frecuentes.
- Riscos pouco frecuentes, cando sexan de especial gravidade e

estean asociados ó procedemento de acordo co estado da ciencia.

- Riscos personalizados de acordo coa situación clínica do paciente.
- Contraindicacións.

(Art 8, lei 3/2001, do consentimiento informado e da historia clínica. Redacción dada pola Lei 3/2005, do 7 de marzo, no artigo Sexto. Modifica os apartados 1 e 2, e engade in fine un novo guión -contraindicacións- ao apartado 5).

12. FORMA DO CI (VERBAL, ESCRITO Y REGLA DE PONDERACIÓN)

12.1. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

(Art 8.2, ley 41/2002, básica de la autonomía del paciente)

12.2. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

(Art 8.3, ley 41/2002, básica de la autonomía del paciente)

12.3. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente

(Art 10.2, ley 41/2002, básica de la autonomía del paciente)

13. CONTIDO DO DOCUMENTO FORMULARIO

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

- Identificación do centro.
- Identificación do procedemento.
- Identificación do paciente, representante legal, familiar ou achegado que presta o consentimiento.
- 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 consentimiento 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 consentimiento 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.

(Art. 10 -contido do documento formulario-, lei 3/2001, do consentimiento informado e da historia clínica Redacción dada pola Lei 3/2005, do 7 de marzo)

14. REVOCACIÓN DO CONSENTIMIENTO INFORMADO

14.1. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

(Art. 8.5 lei 3/2001, ley 41/2002, básica de la autonomía del paciente)

14.2. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

(Art 5 -regla general-, convenio 4-4-1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina).

14.3. La autorización indicada en los apartados 2 -menor de edad- y 3 -mayor de edad cuando no tenga capacidad- podrá ser retirada -por el representante-, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

(Art 6.5 -protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento-, convenio 4-4-1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina).

15. OUTORGAMENTO DO CONSENTIMIENTO POR SUBSTITUCIÓN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(Art. 6 - outorgamento do consentimento por substitución -, lei 3/2001, do consentimento informado e da historia clínica Redacción dada pola Lei 3/2005, do 7 de marzo)

15.2. Os cidadáns, no ámbito do sistema sanitario de Galicia, teñen os dereitos seguintes:

n) A outorga-lo consentimento por substitución e a expresa-las súas vontades anticipadas ó abeiro do establecido na Lei 3/2001, do 28 de maio, e disposicións concordantes.

(Art. 133.1.n-dereitos- lei 3/2001, do consentimento informado e da historia clínica Modificada pola Lei 3/2005)

16. CONSENTIMIENTO INFORMADO DO MENOR DE IDADE

16.1. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley. La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

(Art 6.2, -protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento-, convenio 4-4-1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina).

16.2. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. 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.

(Art 9.3.c, in fine, ley 41/2002, básica de la autonomía del paciente)

16.3. Cando se trate de menores non incapaces nin incapacitados, pero emancipados ou con dezaseis anos cumpridos, non cabe prestar o consentimento por substitución. Porén, no caso de actuación de grave risco, segundo o criterio do facultativo, os pais serán informados e a súa opinión será tida en conta para a toma da decisión correspondente.

(Art. 6.1.c,in fine, lei 3/2001, do consentimento informado e da historia clínica Redacción dada pola Lei 3/2005, do 7 de marzo)

17. CONSENTIMIENTO INFORMADO DO INCAPAZ PARA ENTENDER

17.1. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

(Art 5.3 - titular del derecho a la información asistencial- ley 41/2002, básica de la autonomía del paciente)

18. CONSENTIMIENTO INFORMADO DO MAIOR INCAPAZ

18.1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 (Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento) y 20 (Protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos), sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.

(Art 6.1, -protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento-, convenio 4-4-1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina).

18.2. Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la ley. La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

(Art 6.3, -protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento-, convenio 4-4-1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina).

18.3. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3, recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.

(Art 6.4, -protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento-, convenio 4-4-1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina).

18.4. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

(Art 5.2, ley 41/2002, básica de la autonomía del paciente)

19. CONSENTIMIENTO INFORMADO DA PERSOA QUE SUFRA TRASTORNO MENTAL GRAVE

19.1. La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de este tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso.

(Art 7-protección de las personas que sufran trastornos mentales, convenio 4-4-1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina).

20. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN SITUACIÓN DE URXENCIA

21.1. Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente

te a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada.

(Art 8 -situaciones de urgencia-, convenio 4-4-1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina).

21. INSTRUCCIONES PREVIAS

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

2. Terá que haber constancia fidedigna de que este documento está outorgado nas condicións expostas no apartado anterior. Para estes efectos, a declaración de instrucións previas 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 serán aplicadas as instrucións previas contrarias ao ordenamento xurídico, á lex artis, nin as que non se correspondan co suposto de feito que o interesado teña previsto no momento de manifestalas. Na historia clínica do paciente quedará constancia razoada das anotacións relacionadas con estas previsións.

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

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

6. Co fin de garantir a eficacia, no ámbito da Comunidade Autónoma, das instrucións previas manifestadas polos pacientes, e formalizadas documentalmentemente, de acordo co disposto neste artigo, crearase un Rexistro Autonómico de Instrucións Previas, adscrito á Consellería de

Sanidade, que se rexerá polas normas que regulamentariamente se determinen».

(Art 5 -instruccións previas- lei 3/2001, do consentimiento informado e da historia clínica. Redacción dada pola Lei 3/2005, do 7 de marzo. Múdase a expresión «vontades anticipadas» pola de «instruccións previas» nos apartados 2 e 4, modifícanse os apartados 1 e 3 e engádenselle dous novos apartados 5 e 6).

21.2. 1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos 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.

2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.

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 haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

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

5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se registrará por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

(Art 11 -instrucciones previas- ley 41/2002, básica de la autonomía del paciente)

22. EXCEPCIÓNS E LÍMITES DO CONSENTIMENTO INFORMADO

22.1. 1. A renuncia do paciente a recibir información está limitada polo interese da saúde do propio paciente, de terceiros, da colectividade e das esixencias terapéuticas do caso. Cando o paciente manifeste expresamente o seu desexo de non ser informado, respectará-

se a súa vontade facendo constar a súa renuncia documentalmente, sen prexuízo de obter o consentimiento 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 consentimiento, nos seguintes casos:

a) Cando existe risco para a saúde pública a causa de razóns sanitarias establecidas pola lei e así se declare expresamente por acordo do delegado provincial da Consellería de Sanidade ou do director xeral de Saúde Pública se afectase a máis dunha provincia. En todo caso, unha vez adoptadas as medidas pertinentes, de conformidade co establecido na Lei orgánica 3/1986, do 14 de abril, de medidas especiais en materia de saúde pública, comunicánselle á autoridade xudicial no prazo máximo de vinte e catro horas sempre que dispoñan o internamento obrigatorio de persoas.

b) Cando existe risco inmediato grave para a integridade física e psíquica do paciente e non é posible acadar a súa autorización, consultando, cando as circunstancias o permitan, aos seus familiares ou ás persoas vinculadas de feito a el.

(Art 11-excepcións e límites do consentimiento informado- lei 3/2001, do consentimiento informado e da historia clínica. Redacción dada ao artigo 11 pola Lei 3/2005, do 7 de marzo, no artigo Noveno).

22.2. Non será necesario o consentimiento previo do paciente, consonte o establecido na Lei 3/2001, do 28 de maio, e disposicións concordantes, nos casos seguintes:

1º. Cando da non intervención derive un risco para a saúde pública.

2º. Cando a persoa enferma non estea capacitada para tomar decisións; neste caso o dereito corresponderalle ó seu representante legal, se o houber, ou ós seus familiares ou persoas achegadas.

3º. Cando concorra unha situación de urxencia que non permita demoras por poderse ocasionar lesións irreversibles ou existir risco de falecemento.

4º. Cando a persoa afectada manifestase expresamente o seu desexo de non ser informada.

(Art 133.1.1.-dereitos- lei 3/2001, do consentimiento informado e da historia clínica. Modificada pola Lei 3/2005, do 7 de marzo)

22.2. 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 por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su volun-

tad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en 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. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

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

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.

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 de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. 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.

4. 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.

5. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en 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 del proceso sanitario.

(Art 9 -límites del consentimiento informado y consentimiento por representación-, ley 41/2002, básica de la autonomía del paciente)

22.3. Las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.

(Art.2, Ley Orgánica 3/1986, de medidas especiales en materia de salud pública)

22.4. Con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible.

(Art.3, Ley Orgánica 3/1986, de medidas especiales en materia de salud pública)

23. DEREITO A NEGARSE AO TRATAMENTO

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

(Art 3.3 -definición do CI- lei 3/2001, do consentimiento informado e da historia clínica. Modificada pola Lei 3/2005, do 7 de marzo)

24. A COMISIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Para os efectos previstos nesta lei constituirase, dependendo da Consellería de Sanidade e Servizos 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 consentimiento informado.

b) Coñecemento da implantación dos formularios de referencia de consentimiento informado.

c) Prestación do asesoramento necesario ós órganos da Consellería de Sanidade e Servizos 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 Consentimiento Informado reunirse, al menos, 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.

(Art 12 -comisión de consentimiento informado-, lei 3/2001, do consentimiento informado e da historia clínica)

25. SITUACIÓNS ESPECIAIS DE TRASTORNO MENTAL E MEDIDAS EN BENEFICIO DO PACIENTE.

25.1. INTERNAMENTO NON VOLUNTARIO POR RAZÓN DE TRASTORNO PSÍQUICO.

1. El *internamiento*, por razón de trastorno psíquico, de una persona que no esté en condiciones de decidirlo por sí, aunque esté sometida a la patria potestad o a tutela, requerirá autorización judicial, que será recabada del tribunal del lugar donde resida la persona afectada por el internamiento.

La autorización será previa a dicho internamiento, salvo que razones de urgencia hicieren necesaria la inmediata adopción de la medida. En este caso, el responsable del centro en que se hubiere producido el internamiento deberá dar cuenta de éste al tribunal competente lo antes posible y, en todo caso, dentro del plazo de veinticuatro horas, a los efectos de que se proceda a la preceptiva ratificación de dicha medida, que deberá efectuarse en el plazo máximo de setenta y dos horas desde que el internamiento llegue a conocimiento del tribunal. En los casos de internamientos urgentes, la competencia para la ratificación de la medida corresponderá al tribunal del lugar en que radique el centro donde se haya producido el internamiento. Dicho tribunal deberá actuar, en su caso, conforme a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 757 de la presente Ley.

Artículo 757. Legitimación en los procesos de incapacitación y de declaración de prodigalidad.

3. Cualquier persona está facultada para poner en conocimiento del Ministerio Fiscal los hechos que puedan ser determinantes de la incapacitación. Las autoridades y funcionarios públicos que, por razón de sus cargos, conocieran la existencia de posible causa de incapacitación en una persona, deberán ponerlo en conocimiento del Ministerio Fiscal.

2. El *internamiento de menores* se realizará siempre en un establecimiento de salud mental adecuado a su edad, previo informe de los servicios de asistencia al menor.

3. Antes de conceder la autorización o de ratificar el internamiento que ya se ha efectuado, el tribunal oír a la persona afectada por la

decisión, al Ministerio Fiscal y a cualquier otra persona cuya comparecencia estime conveniente o le sea solicitada por el afectado por la medida. Además, y sin perjuicio de que pueda practicar cualquier otra prueba que estime relevante para el caso, el tribunal deberá examinar por sí mismo a la persona de cuyo internamiento se trate y oír el dictamen de un facultativo por él designado. En todas las actuaciones, la persona afectada por la medida de internamiento podrá disponer de representación y defensa en los términos señalados en el artículo 758 de la presente Ley.

Artículo 758. Personación del demandado.

El presunto incapaz o la persona cuya declaración de prodigalidad se solicite pueden comparecer en el proceso con su propia defensa y representación.

Si no lo hicieren, serán defendidos por el Ministerio Fiscal, siempre que no haya sido éste el promotor del procedimiento. En otro caso, se designará un defensor judicial, a no ser que estuviere ya nombrado.

En todo caso, la decisión que el tribunal adopte en relación con el internamiento será susceptible de recurso de apelación.

4. En la misma resolución que acuerde el internamiento se expresará la obligación de los facultativos que atiendan a la persona internada de informar periódicamente al tribunal sobre la necesidad de mantener la medida, sin perjuicio de los demás informes que el tribunal pueda requerir cuando lo crea pertinente.

Los informes periódicos serán emitidos cada seis meses, a no ser que el tribunal, atendida la naturaleza del trastorno que motivó el internamiento, señale un plazo inferior.

Recibidos los referidos informes, el tribunal, previa la práctica, en su caso, de las actuaciones que estime imprescindibles, acordará lo procedente sobre la continuación o no del internamiento.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos anteriores, cuando los facultativos que atiendan a la persona internada consideren que no es necesario mantener el internamiento, darán el alta al enfermo, y lo comunicarán inmediatamente al tribunal competente.

(Art 763, ley 1/2000, de 7 de enero, de enjuiciamiento civil)

25.2. TRASLADOS E INGRESOS NON VOLUNTARIOS E URXENTES DE PERSOAS CON ENFERMIDADE OU TRASTORNO MENTAL.

Obxecto

Considerarase "traslado e ingreso non voluntario e urxente" aquel que, segundo criterio médico, resulte necesario realizar de inmediato para a atención dun paciente afectado por un trastorno ou enfer-

midade mental que altere a súa capacidade de discernimento, non se atope en condicións de outorga-lo seu consentimiento e/ou lle produza un efecto incapacitante.

Posta en marcha do dispositivo

Poderán insta-lo traslado e ingreso non voluntario urxente previsto na cláusula anterior:

- a) Os facultativos de Atención primaria.
- b) O facultativo que asista ó paciente como responsable do seu tratamento e atención sanitaria.
- c) Un facultativo de Urgencias Sanitarias de Galicia - 061.
- f) Corpos e Forzas de Seguridade.

Procedemento

Cando, a xuízo dos profesionais indicados anteriormente e segundo criterios médicos, unha persoa afectada por un trastorno ou enfermidade mental se atope nunha situación na que exista perigo ou grave risco para a súa saúde ou integridade física, ou para a de terceiras persoas, instará o traslado e ingreso non voluntario urxente do afectado, de conformidade co seguinte procedemento:

1º. O facultativo ou persoa que teña noticia da situación, efectuará chamada á fundación Urgencias Sanitarias de Galicia 061, que coordinará as actuacións necesarias para o traslado e ingreso non voluntario do paciente, así como para os efectos da asistencia a outras persoas que puidesen resultar afectadas. A tal efecto o facultativo ou persoa que realice a chamada facilitarálle á central de emerxencias os datos necesarios para analiza-la demanda e proceder á asignación dos recursos e respostas que requira a situación.

2º. Recibida a chamada, procederase á avaliación médica da situación, agás que fose un facultativo o solicitante da intervención, e á asignación dos medios necesarios para o traslado do paciente e dos posibles afectados ó hospital ou centro de referencia. O traslado realizarase sempre a través de Urgencias Sanitarias de Galicia 061, e utilizando medios adecuados de transporte sanitario urxente.

3º. Ingresado no centro de referencia, o paciente será examinado por un especialista (s) que determinará o tratamento axeitado ó seu estado e emitirá o correspondente informe para os efectos da ratificación xudicial a que se refire a cláusula primeira.

Inmovilización e entrada no domicilio.

1. Cando a situación así o requira, ou o afectado opoña resistencia ó seu traslado, as persoas enumeradas na cláusula terceira poderán solicita-la colaboración dos Corpos e Forzas de Seguridade para que o persoal sanitario encargado de realiza-lo traslado poida desenvolver a súa tarefa. A tal efecto, os efectivos actuantes poderán proceder á inmovilización do afectado, cando sexa indispensable para a salvagarda

da-la integridade física deste, ou do resto das persoas intervinientes. Esta medida levarase a cabo, en todo caso, dentro do respecto debido á dignidade da persoa e ós dereitos constitucionais que lle asisten como cidadán, de xeito que a inmovilización sirva únicamente ó propósito de evitarlle un dano ou menoscabo ó suxeito afectado ou a terceiros, e permiti-lo seu traslado a un centro sanitario.

2. Cando para acceder ó suxeito afectado e proceder ó seu traslado sexa preciso entrar no domicilio ou habitación en contra da vontade daquel, o facultativo -a través de Urgencias Sanitarias de Galicia 061- dará aviso ós Corpos e Forzas de seguridade, que avaliarán a situación e procederán á entrada se aprecian a existencia de perigo inminente para a integridade do paciente, para a de terceiras persoas, ou para os bens. As forzas ou axentes actuantes daránlle conta á autoridade xudicial competente da intervención realizada.

(Protocolo xeral entre a Consellería de Sanidade, a Delegación do Goberno en Galicia e a Consellería de Xustiza, Interior e Administración local, de 24 de Febreiro de 2004. Vixente ata o 31-12-04 e prorrogable por periodos anuais no caso de que ningunha das partes asinantes o denuncie antes da finalización do prazo ou das súas prórrogas)

BIBLIOGRAFÍA (MARCO XURÍDICO)

(Por orde cronolóxica de aprobación)

1. Declaración universal de los derechos humanos de 10 de diciembre de 1948
2. Convenio para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales. Roma, 4 de noviembre de 1950.
3. Pacto internacional de derechos civiles y políticos. Nueva York, 19 de diciembre de 1966.
4. Constitución española de 27 diciembre de 1978 (boe 29-12-78)
5. Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública (boe 29-04-1986)
6. Ley 14/1986, de 25 abril, general de sanidad (boe 29-04-1986)
7. Convenio 4-4-1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Ratificado por instrumento 23-7-1999 (boe 20-10-1999)
8. Ley 1/2000, de 7 de enero, de enjuiciamiento civil (boe 08-01-00)
9. Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimiento informado e da historia clínica dos pacientes (dog 28-05-2001)
10. 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 (boe 15-11-2002)
11. Ley 44/2003, de 21 noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (boe 22-11-2003)
12. Lei 7/2003, do 9 de decembro, de ordenación sanitaria de Galicia (dog 10-12-2003)
13. Protocolo xeral entre a consellería de sanidade, a delegación do goberno en Galicia e a consellería de xustiza, interior e administración local, de 24 de febreiro de 2004.