



V LEGISLATURA NÚM. 197

5 de octubre de 2001

El texto del Boletín Oficial del Parlamento de Canarias puede ser consultado gratuitamente a través de Internet en la siguiente dirección:

<http://www.parcn.es>

BOLETÍN OFICIAL DEL PARLAMENTO DE CANARIAS

SUMARIO

PROPOSICIONES DE LEY

EN TRÁMITE

PPL-13 Del G.P. Popular, sobre derechos del paciente a la información, salud, autonomía vital, y a la documentación clínica.

Página 2

PROPOSICIÓN DE LEY

EN TRÁMITE

PPL-13 Del G.P. Popular, sobre derechos del paciente a la información, salud, autonomía vital, y a la documentación clínica.

(Registro de Entrada núm. 2.231, de 24/8/01.)

PRESIDENCIA

La Mesa del Parlamento, en reunión celebrada el día 20 de septiembre de 2001, adoptó el acuerdo que se indica respecto del asunto de referencia:

3.- PROPOSICIONES DE LEY

3.3.- Del G.P. Popular, sobre derechos del paciente a la información, salud, autonomía vital, y a la documentación clínica.

Acuerdo:

En conformidad con lo previsto en los artículos 128 y 129 del Reglamento de la Cámara, se acuerda admitir a trámite la proposición de ley de referencia, a la que se acompaña Exposición de Motivos, ordenar su publicación en el Boletín Oficial del Parlamento y remitir al Gobierno a los efectos previstos en el artículo 129.2 del Reglamento.

De este acuerdo se dará traslado al autor de la iniciativa. Asimismo, se trasladará al Gobierno a los efectos señalados.

En ejecución de dicho acuerdo, y en conformidad con lo previsto en el artículo 102 del Reglamento del Parlamento de Canarias, dispongo su publicación en el Boletín Oficial del Parlamento.

En la Sede del Parlamento, a 26 de septiembre de 2001.-
EL PRESIDENTE, José Miguel Bravo de Laguna Bermúdez.

A LA MESA DE LA CÁMARA

El Grupo Parlamentario Popular, al amparo de lo dispuesto en los artículos 128 y siguientes del vigente Reglamento de la Cámara y en el ejercicio del derecho de iniciativa legislativa que le otorga el apartado segundo del artículo 115 del mismo texto, tiene el honor de presentar Proposición de Ley que presenta el Grupo Parlamentario Popular sobre derechos del paciente a la información, salud, autonomía vital, y a la documentación clínica.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Constitución Española en su artículo 43, reconoce a todos los ciudadanos el derecho a la protección de su salud, y responsabiliza a los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

El Estatuto de Autonomía de Canarias en su artículo 32.10, confiere a la Comunidad Autónoma competencias de desarrollo legislativo y ejecutivo en materia de sanidad e higiene, de coordinación hospitalaria en general, así como en asistencia sanitaria de la Seguridad Social, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca.

Se hace necesario que los derechos de los pacientes se configuren como protagonistas básicos de los servicios del sistema sanitario en su calidad de usuarios, y por ello, los artículos 9 y 10 de la *Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad*, institucionalizan el paradigma de que la información al paciente viene en constituir el eje fundamental en que articular un verdadero consentimiento. El consentimiento informado sería el último paso de ese derecho a la información de los usuarios, consentimiento prestado tras obtener información precisa y suficiente. El titular del derecho es el propio paciente, único legitimado en principio, para consentir. Se debe impulsar la efectividad y aplicación inmediata del derecho ya existente del paciente a ser dueño de su destino.

La declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida en el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, ha puesto de relieve la importancia de la consideración de los derechos de los pacientes como el instrumento fundamental de las relaciones clínico-asistenciales, siendo de relevancia especial el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Estado Español el 1 de enero de 2000. El Convenio se refiere explícitamente y con detenimiento a la necesidad de reconocer, en diversos aspectos y con una gran extensión, los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas.

De otra parte, la *Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias*, a pesar de que fija básicamente la atención en el establecimiento de la ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad, entre las finalidades del Servicio Canario de Salud, de la humanización de los servicios sanitarios, mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y del otro, declara la organización sanitaria canaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población y el acceso a curarse, mediante la estructura del Servicio Canario de la Salud, que debe ofrecerlo en condiciones de un escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan, sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichos parámetros, la presente Ley completará las previsiones que la Ley de Ordenación Sanitaria de Canarias enunció como principios generales, con una vocación de trato especial al derecho a la autonomía del paciente. Finalmente, la Ley trata en profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

La regulación posibilista de elaborar documentos de voluntades anticipadas en la parte relativa a la autonomía del paciente supone reconocer de manera explícita la viabilidad de que las personas puedan hacer lo que comúnmente se conoce como testamentos vitales o testamentos biológicos, para poder determinar, antes de una intervención médica, sus voluntades por sí, en el momento de la intervención, si no se encuentran en situación de expresarlas. Un documento de estas características, de acuerdo con lo establecido por el artículo 9 del Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos del hombre y la biomedicina de 1997, debe entenderse como un elemento coadyuvante en la toma de decisiones, a fin de conocer con más exactitud la voluntad del paciente.

La estructura de la Ley se configura en dos títulos que contienen 21 artículos, tres disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, y dos disposiciones finales. En esta ley, y específicamente en su Título II, se regula en la Comunidad Autónoma de Canarias, tanto para los centros sanitarios públicos como privados, y dentro del marco competencial y básico perfilado por la Constitución Española, y por la Ley General de Sanidad y demás normativa concordante, el consentimiento informado entendido como un derecho del paciente a obtener información y explicación adecuadas a la naturaleza de su enfermedad y del balance entre los efectos de los riesgos y los beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para, a continuación, solicitar su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. En consecuencia, se pretende hacer efectivo el derecho ya existente del paciente a ser dueño de su destino.

El articulado de esta Ley establece y regula el consentimiento informado no sólo fijando el concepto y ámbito de éste, sino señalando además quién tiene que dar esa información, a quién, cómo y cuándo tiene que darse, la extensión de esa información, el contenido de los documentos formularios y las excepciones y los límites del consentimiento informado.

En el Título III de esta Ley se regula la historia clínica. La *Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad*, reconoce en su artículo 10.11 el derecho de todos "a que quede constancia por escrito de todo su proceso" y en el artículo 61 regula la historia clínico-sanitaria, estableciendo la unidad de ésta, dentro de los límites de cada institución, asistencias, y las bases del derecho de acceso a ella, que debe coexistir con las garantías de la confidencialidad de ésta.

En la misma línea, el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, reconoce la historia clínica como una prestación sanitaria y la engloba dentro de la modalidad de los servicios de información y documentación sanitaria.

La obligación de la existencia de las historias clínicas viene recogida asimismo en muy diversas normas de distintas materias: hemodonación, medicina nuclear, reglamento penitenciario, salud dental, salud laboral, entre otras.

Conforme a todo lo anterior, la historia clínica viene a configurarse como un conjunto de documentos de carácter jurídico-asistencial que posibilita el derecho de los ciudadanos a disponer de la información contenidas en las historias clínicas y su adecuada utilización en la asistencia sanitaria.

Asimismo, y con objeto de garantizar el cumplimiento de una previsión de carácter legal, se considera adecuado y oportuno que el contenido de esta norma sea aplicable a todo tipo de asistencia sanitaria, ya sea pública o privada.

En esta Ley se regulan los soportes documentales de la historia clínica, la existencia de historias clínicas en los ámbitos de atención especializada y primaria, el contenido y los requisitos mínimos que se deben cumplir, tanto en el aspecto material como formal, y la propiedad, la custodia y el acceso; asegurando que, con obligado respeto a las exigencias de confidencialidad y secreto, y sin mengua de éstas, se garantiza el derecho del paciente a la información contenida en las historias clínicas y el uso de éstas por el personal sanitario o para unos fines específicos que, siempre con las debidas cautelas, justifican el acceso por parte de personal autorizado.

El objetivo básico de la presente Ley es, en definitiva, profundizar en la concreción práctica de los derechos a la información, al consentimiento informado y al acceso a la documentación clínica de los ciudadanos de Canarias en el ámbito sanitario, sin perjuicio de un ulterior despliegue por reglamento, recogiendo la filosofía del reconocimiento amplio del principio de la autonomía del paciente y materializando, por medio de una explicitación de rango legal, las declaraciones producidas al más alto nivel en este sentido.

TÍTULO I

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1. Objeto.

Esta Ley tiene por objeto regular el consentimiento informado de los pacientes así como su historia clínica, garantizando el acceso de aquellos a la información contenida en ella.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

Esta ley **ser** aplicable a todo tipo de asistencia sanitaria que se preste en la Comunidad Autónoma de Canarias, en los centros y establecimientos sanitarios públicos o privados, sea o no concertados con el Servicio Canario de Salud.

TÍTULO II

DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Artículo 3. Definición.

1. A los efectos de esta Ley, se entiende por consentimiento informado la conformidad expresada por el paciente, manifestada por escrito, y tras la obtención de una información adecuada, para la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico que afecte a su persona y que comporte riesgos importantes, notorios o considerables. La prestación del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención es un deber del médico.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, todo paciente tiene derecho a la información general que se establece en el artículo 10.5 de la *Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad*.

Artículo 4. Prestación del consentimiento.

El consentimiento lo deberá solicitar el médico designado por el centro sanitario para la atención al paciente o el que practique la intervención diagnóstica o terapéutica. El paciente tendrá también derecho a que se tome en consideración su voluntad, expresada con anticipación ante el personal facultativo del centro sanitario, cuando no se encuentre en situación de manifestarla en el momento de la intervención y conste por escrito debidamente firmada.

Artículo 5. Las voluntades anticipadas.

1. El documento de voluntades anticipadas es el documento en el que una persona mayor de edad, con capacidad suficiente y libremente, expone las instrucciones que se deben tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en la que las circunstancias concurrentes no le permitan expresar personalmente tal voluntad.

2. Tendrá que haber constancia fidedigna de que este documento está otorgado en las condiciones expuestas en el apartado anterior. Para estos efectos, la declaración de voluntades anticipadas deber formalizarse mediante alguno de los procedimientos que siguen:

- a) Ante notario. En este supuesto no será necesaria la presencia de testigos.
- b) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no

podrán tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculadas por relación patrimonial con el otorgante.

3. No se podrán tener en cuenta las voluntades anticipadas que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico, o a la buena práctica clínica, o que no se correspondan exactamente con lo expresado en el momento de emitir la voluntad anticipada. En este caso se hará la correspondiente anotación, recogida en la historia clínica del paciente.

4. Cuando existan voluntades anticipadas, la persona que las otorga, o sus familiares o sus representantes harán llegar el documento que las contenga al centro sanitario donde la persona esté hospitalizada. Este documento de voluntades anticipadas será incorporado a la historia clínica del paciente.

Artículo 6. Otorgamiento del consentimiento por sustitución.

Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución las siguientes:

a) Cuando el paciente está circunstancialmente incapacitado para tomar decisiones, el derecho corresponderá a sus familiares o, en defecto de éstas, a las personas allegadas. En el caso de los familiares se dará preferencia al cónyuge o, en su defecto, a los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado al de mayor edad.

b) Cuando el paciente sea un menor de edad o un incapacitado legal, el derecho corresponderá a su padre, a su madre o a su representante legal, que deberá acreditar de forma clara e inequívoca, en virtud de la correspondiente sentencia de incapacitación y de constitución de la tutela, que está legalmente habilitado para tomar decisiones que afecten a la persona del menor o incapaz.

El menor de edad o incapacitado legal deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

Cuando el médico responsable considere que el menor o incapacitado legal tiene suficientes condiciones de madurez, le facilitará la información adecuada a su edad, formación o capacidad, además de a su padre, a su madre o a su representante legal, que deberán firmar el consentimiento.

La opinión del menor o incapaz será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y grado de madurez o capacidad.

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

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

Excepcionalmente, de manera motivada y dejando constancia por escrito, podrá restringirse la información en interés del paciente cuando ésta le ocasione perjuicios para su salud.

En este supuesto, la información deberá ser recibida por otra persona, conforme a los criterios descritos en el apartado a) del artículo 6, que será la que deberá prestar el consentimiento informado.

Artículo 8. Características de la información previa al consentimiento.

1. La información será habitualmente verbal y constará además por escrito en aquellos actos diagnósticos y terapéuticos que entrañen un riesgo considerable para el paciente.

2. La información será comprensible, continuada, razonable y suficiente.

3. La información se facilitará con antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente.

4. La información será objetiva, específica y adecuada al procedimiento, evitando los aspectos alarmistas que puedan incidir negativamente en el paciente.

5. La información deberá incluir:

- Identificación y descripción del procedimiento.
- Objetivo de éste.
- Beneficios que se espera alcanzar.
- Alternativas razonables a dicho procedimiento.
- Consecuencias previsibles de su realización.
- Consecuencias de la no realización del procedimiento.
- Riesgos frecuentes.
- Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y están asociados al procedimiento de acuerdo con el estado de la ciencia.
- Riesgos personalizados de acuerdo con la situación clínica del paciente.

Artículo 9. Responsabilidad de información previa o consentimiento.

La obligación de informar incumbe al médico designado por el centro sanitario para la atención del paciente, sin perjuicio de que le corresponda a todos los profesionales dentro del ámbito de su intervención.

Artículo 10. Contenido del documento formulario.

1. El documento de consentimiento informado deberá contener, además de información del procedimiento diagnóstico o terapéutico a que se refiere el artículo anterior, los siguientes datos mínimos:

- Identificación del centro.
- Identificación del procedimiento.
- Identificación del paciente, representante legal, familiar o allegado que presta consentimiento.
- Identificación del médico que informa.
- Consentimiento del paciente o del familiar, allegado o representante legal que autoriza.
- Declaración del paciente de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de revocación.
- Lugar y fecha.
- Firmas del médico, paciente, familiar, representante legal de persona a él allegada.

2. En el documento de consentimiento informado quedará constancia de que el paciente o la persona destinataria

de la información recibe una copia de dicho documento y de que comprende adecuadamente la información.

Artículo 11. Excepción y límites del consentimiento informado.

No será preciso consentimiento previo del paciente en los siguientes casos:

a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública y así se declare expresamente por acuerdo del delegado provincial de la Consejería de Sanidad y Consumo o del director general de Salud Pública si afectase a las dos provincias.

Una vez adoptadas las medidas oportunas, de conformidad con lo establecido en la *Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública*, deberán ser comunicadas a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas cuando supongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones y no existan familiares, personas allegadas o representante legal, o estos últimos se negasen injustificadamente a prestarlo de modo que ocasionen un riesgo grave para la salud del paciente y siempre que se deje constancia por escrito de esas circunstancias.

c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir riesgo de fallecimiento.

d) Cuando el paciente manifestase expresamente su deseo de no ser informado. En este supuesto, deberá respetarse su voluntad y, sin perjuicio de obtener el consentimiento para la intervención, se hará constar esta circunstancia en el historial clínico con las firmas del médico informante y de un testigo.

Artículo 12. Comisión de Consentimiento Informado.

1. A los efectos previstos en esta ley se constituirá, dependiendo de la Consejería de Sanidad y Consumo, una Comisión de Consentimiento Informado, a la que corresponderán las siguientes funciones:

a) Revisión, actualización y publicación periódica de una guía de formularios de referencia recomendados de consentimiento informado.

b) Conocimiento de la implantación de los formularios de referencia de consentimiento informado.

c) Prestación del asesoramiento necesario a los órganos de la Consejería de Sanidad y Consumo y del Servicio Canario de Salud en las materias relacionadas con sus funciones.

d) Valoración, selección y expurgación de la documentación clínica.

e) Todas aquellas que le atribuyan normas de carácter legal o reglamentario.

2. La composición de la Comisión de Consentimiento Informado será determinada por decreto del Gobierno de Canarias.

3. La Comisión de Consentimiento Informado se reunirá, al menos, dos veces al año y siempre que la convoque su presidente.

Corresponde a la propia comisión la elaboración y aprobación de su reglamento de funcionamiento interno y

se registrará, en todo lo no previsto en él por lo dispuesto en el Capítulo II del Título I de la *Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común*, relativo a órganos colegiados.

TÍTULO II DE LA HISTORIA CLÍNICA

Artículo 13. Definición.

La historia clínica es el conjunto de documentos en los que se contienen los datos, las valoraciones y las informaciones de cualquier tipo sobre la situación y la evolución clínica de los pacientes a lo largo de su proceso asistencial.

Artículo 14. Soporte.

En la historia clínica podrán ser usados cualquiera de los soportes documentales adecuados para su utilización, siempre y cuando se garantice su autenticidad, integridad, seguridad y conservación.

En todo caso, el uso de dichos soportes estará sometido a lo dispuesto en la normativa sobre tratamiento automatizado de datos de carácter personal.

Artículo 15. Ámbito territorial.

La historia clínica deberá ser única por paciente, al menos en cada complejo hospitalario, hospital o centro sanitario.

Dicha historia clínica acumulará toda la información clínica generada en cada episodio asistencial e integrará los diferentes episodios del paciente.

Artículo 16. Contenido.

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

a) Datos suficientes para la adecuada identificación del paciente.

b) Médico responsable.

c) Datos que identifiquen el proceso de atención sanitaria.

d) Datos relativos al proceso, que incluirán, en su caso:

1. Anamnesis y exploración física.

2. Órdenes médicas.

3. Hoja de evolución y de planificación de cuidados de enfermería.

4. Evolución clínica.

5. Informe sobre los procedimientos diagnóstico y terapéuticos e interconsultas realizadas.

6. Informe de alta del episodio de atención u hoja de problemas en atención primaria.

7. Documento firmado de consentimiento informado.

8. Documento firmado de alta voluntaria.

Artículo 17. Requisitos.

Las historias clínicas deberán ser claramente legibles, evitándose, en lo posible, la utilización de símbolos y abreviaturas, y estarán normalizadas en cuanto a su estructura lógica, de conformidad con lo que se disponga reglamentariamente.

Cualquier información incorporada a la historia clínica deberá ser fechada y firmada de manera que se identifique claramente al personal que la realiza.

Artículo 18. Propiedad y custodia.

1. Las historias clínicas son documentos confidenciales propiedad de la Administración sanitaria o entidad titular del centro sanitario, cuando el médico trabaje por cuenta y bajo la dependencia de una institución sanitaria. En caso contrario, la propiedad corresponde al médico que realiza la atención sanitaria.

2. La entidad o el facultativo propietario es responsable de la custodia de las historias clínicas y deberá adoptar todas las medidas precisas para garantizar la confidencialidad de los datos o de la información contenida en ellas.

Asimismo, toda persona que en el ejercicio de sus funciones o competencias tenga conocimiento de los datos y de la información contenidas en la historia clínica tendrá la obligación de reserva y sigilo respecto de éstas.

Artículo 19. Acceso.

1. El paciente tendrá derecho a la obtención de los informes y resultados de las exploraciones que sobre su estado de salud o enfermedad se incluyan en la historia clínica.

El derecho de acceso comportará el de obtener copias de los mencionados documentos.

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

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

3. El acceso a la historia clínica nunca será en perjuicio de los derechos de terceros a la confidencialidad de sus datos si figuran en dicha documentación, y así consta, ni del derecho de los profesionales que intervinieron en su elaboración si invocan la reserva de sus observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas.

4. El acceso por otras personas distintas del paciente a la información contenida en la historia clínica deberá estar justificado por la atención sanitaria de éste.

En todo caso, estará a disposición del personal que directamente esté implicado en la asistencia de éste para el desempeño de sus funciones.

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

Se permitirá el acceso a las historias clínicas para la obtención de información estadística sanitaria, para las actividades relacionadas con el control y la evaluación de la calidad de la asistencia prestada, las encues-

tas oficiales, los programas oficiales de docencia e investigación o por requerimiento de la autoridad judicial.

En todos los casos quedará plenamente garantizado el derecho del paciente a su intimidad personal y familiar, por lo que el personal que acceda a esta información guardará el correspondiente secreto profesional.

Artículo 20. Conservación.

1. La historia clínica deberá conservarse en condiciones que garanticen la preservación de la información asistencial que contiene, aun cuando no se mantenga en el soporte original en el que se elaboró, con las cautelas que se establezcan reglamentariamente para evitar la manipulación de datos cuando no se mantenga en el susodicho soporte original.

2. Se conservará indefinidamente la siguiente información:

- Informes de alta.
- Hojas de consentimiento informado.
- Hojas de alta voluntaria.
- Informes quirúrgicos y/o registros de parto.
- Informes de anestesia.
- Informes de exploraciones complementarias.
- Informes de necropsia.
- Hoja de evolución y de planificación de cuidados de enfermería.
- Otros informes médicos.
- Cualquier otra información que se considere relevante para los efectos asistenciales, preventivos, epidemiológicos o de investigación.
- La información de aquellas historias clínicas en las que la conservación sea procedente por razones judiciales.

3. El resto de la información se conservará, como mínimo, hasta que transcurran cinco años desde la última asistencia prestada al paciente o desde su fallecimiento.

Artículo 21. Régimen sancionador.

Sin perjuicio de las exigencias que pudieran derivarse en los ámbitos de responsabilidad civil y penal, o de responsabilidad profesional o estatutaria, si es el caso, será aplicable a las infracciones de lo dispuesto en esta normativa el régimen sancionador previsto en el Capítulo VI del Título 1 de la *Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad*, y en el Título VII de la *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal*.

Disposición adicional primera.

La Administración sanitaria realizará las inspecciones oportunas a los efectos de garantizar y comprobar que los centros y las instituciones sanitarias y el personal a su servicio cumplen las obligaciones establecidas en esta ley.

Disposición adicional segunda.

La Consejería de Sanidad y Consumo procederá a agilizar los procedimientos y aprobación de los formularios

de referencia de consentimiento informado para que puedan ser utilizados progresivamente en los centros asistenciales del Servicio Canario de Salud y en los centros concertados con éste.

Disposición adicional tercera.

El Servicio Canario de Salud adoptará las medidas adecuadas tendentes a la informatización progresiva de las historias clínicas, garantizando la integración de la información relativa a cada paciente con independencia del soporte en que se encuentre.

Disposición final primera.

La Consejería de Sanidad y Consumo dictará las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de esta ley.

Disposición final segunda.

Esta Ley entrará en vigor el mes siguiente a su publicación en el *Boletín Oficial de Canarias*.

En el Parlamento de Canarias, a 14 de agosto de 2001.- PORTAVOZ G.P. POPULAR, Javier Sánchez-Simón Muñoz.
