

8796 *LEY 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud.*

Sea notorio a todos los ciudadanos que las Cortes de Castilla y León han aprobado y yo en nombre del Rey y de acuerdo con lo que se establece en el artículo 16.4 del Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

Los avances científicos y técnicos de las últimas décadas en el campo de la atención a la salud son de una magnitud, extensión e implicaciones desconocidas en cualquier otro período anterior de la historia. Si el siglo XX fue el siglo de las vacunas y los antibióticos —hoy convertidos en elementos cotidianos para toda la población—, en el XXI, las nuevas tecnologías de la comunicación abren paso a desarrollos de la telemedicina aún insospechados, del mismo modo que la investigación sobre el genoma humano ha comenzado ya a abrirnos las puertas de la medicina predictiva.

Junto a esta revolución tecnológica, la evolución de la propia sociedad ha conformado un modelo donde la democracia y la participación en lo político, la información en lo social y el cambio profundo operado en las estructuras familiares han transformado casi por completo el sustrato social en cuyo seno se producen las relaciones clínico-asistenciales.

El ejercicio de las profesiones sanitarias implica, hoy, la aplicación de unas técnicas y unos conocimientos mucho más ricos y diversos que antes, en el contexto de una sociedad más dinámica y más exigente. Como respuesta a este proceso de tecnificación, es necesario potenciar los aspectos humanos de la asistencia.

Del mismo modo, en un escenario social cada vez más complejo, se hace palpable la importancia de clarificar el marco en el que los profesionales sanitarios realizan su labor. El pujante desarrollo de la Bioética, junto a una mayor profundidad del Derecho sanitario, se han convertido así en aspectos insustituibles de la sociedad actual.

II

Durante las últimas décadas, organizaciones como Naciones Unidas y organismos de ella dependientes —OMS, UNESCO—, y otras como el Consejo de Europa o la propia Unión Europea, han impulsado declaraciones a este respecto e incluso, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con los derechos de los pacientes y su garantía.

En este sentido es necesario mencionar la Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948, o, en el ámbito más específicamente sanitario, la Declaración para la promoción de los derechos de los pacientes en Europa de 1994, promovida por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud.

En España, y sobre la base de la Constitución Española de 1978, vértice de nuestro ordenamiento jurídico, la Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986 estableció en su artículo 10 un catálogo de derechos sanitarios con carácter de normativa básica aplicable en todo el territorio nacional. En el ámbito de Castilla y León, esta carta de derechos encontró acogida en el Título I de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario.

Desde la aprobación de la citada Ley se han producido en nuestro entorno, sin duda, importantes novedades. Entre ellas cabe destacar la suscripción en Oviedo, el 4 de abril de 1997, del 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, que ha entrado en vigor en España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio establece, para los países firmantes, un marco común para la protección de los derechos y la dignidad humana en aplicación de la biología y la medicina.

Asimismo debe recordarse la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, publicada en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas de 18 de diciembre de 2000, dirigida a reforzar la protección de los derechos fundamentales a tenor de la evolución de la sociedad, el progreso social y los avances científicos y tecnológicos.

Por último, el traspaso de las funciones y servicios del Instituto Nacional de la Salud a la Comunidad Autónoma mediante Real Decreto 1480/2001, de 27 de diciembre, ha generado el marco propicio para el impulso de una nueva generación de derechos y garantías en relación con la salud.

Así, el texto de la Ley incorpora aspectos de reciente aparición en el ámbito sanitario, tales como los relativos al establecimiento de tiempos máximos de espera para determinadas prestaciones sanitarias, a una segunda opinión médica, o al respeto a las decisiones sobre la salud adoptadas de forma anticipada, al tiempo que introduce garantías en el ejercicio de otros derechos previamente establecidos, como los relativos a la igualdad y no discriminación, la confidencialidad y la información.

Antes de finalizar este apartado es obligada la mención de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que ha establecido un marco normativo común para todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

III

La Ley consta de 50 artículos estructurados en siete Títulos, únicamente el tercero de los cuales se subdivide, a su vez, en Capítulos.

El Título I, «Disposiciones Generales», establece el objeto y ámbito de aplicación de la Ley y aborda el marco de valores de toda la regulación posterior, tales como los principios de respeto a la personalidad y dignidad y de no discriminación. Se otorga en este contexto tratamiento a la especial protección que merecen los niños, las personas mayores, los enfermos en fase terminal, las mujeres víctimas de maltrato, los drogodependientes, las personas que padecen enfermedades mentales, las que padecen enfermedades crónicas e invalidantes, las personas con discapacidad física, psíquica o sensorial y las que pertenecen a grupos específicos de riesgo.

El Título II, «Protección de los derechos relativos a la confidencialidad e intimidad», destaca el necesario respeto a la confidencialidad de la información sobre la salud y el patrimonio genético, aspectos específicos del derecho a la intimidad con especial trascendencia en el ámbito asistencial sanitario, o el propio acompañamiento del paciente por parte de familiares y personas vinculadas.

El Título III, dividido en cuatro Capítulos, se refiere a la «Protección de los derechos relativos a la información y participación». Partiendo de la distinción entre información asistencial -referida a un proceso concreto de atención- e información sanitaria y epidemiológica, se

establecen garantías para una adecuada información en ambos casos. Por otro lado, se pone énfasis en el derecho a formular reclamaciones y sugerencias y a recibir contestación en plazo, y se prevé el impulso del funcionamiento y desarrollo de los órganos de participación ciudadana del Sistema de Salud.

El Título IV está dedicado a la «Protección de los derechos relativos a la autonomía de la decisión». De forma destacada, y por primera vez en Castilla y León, se regula el procedimiento para formalizar las instrucciones previas, dejadas en previsión de posibles situaciones futuras en las que sea imposible expresarlas de forma personal. Además, se contemplan aspectos hasta ahora inéditos tales como los relacionados con los procedimientos de biopsia o extracción, y la posibilidad de ejercitar una segunda opinión médica.

El Título V, «Protección de los derechos relativos a la documentación sanitaria», destaca las garantías necesarias para el adecuado respeto de los mismos por parte de los centros, servicios y establecimientos, asumiendo la importancia de la historia clínica como elemento central en el ámbito de la documentación sanitaria.

El Título VI, «Deberes», parte de la base de que una sociedad democrática avanzada debe regirse por un principio de corresponsabilidad sobre la salud individual y colectiva. Así, el respeto a la propia salud y a la de los demás impone el necesario acatamiento de determinadas prescripciones y medidas sanitarias, el correcto uso de las instalaciones y servicios, o el debido respeto al personal y a otros usuarios, favoreciendo la concienciación ciudadana y la evitación de situaciones de abuso o ejercicio antisocial del derecho.

El Título VII, «Régimen de garantías», se centra en el papel de la Administración Sanitaria como garante de los derechos en relación con la salud a través de las correspondientes potestades de autorización y registro, evaluación, inspección y control y las sancionadoras.

Las Disposiciones Adicionales de la Ley acogen, además, tres aspectos de especial importancia: la disponibilidad, en ciertos casos, de habitación individual en los centros hospitalarios del Sistema de Salud de Castilla y León o concertados con éste; el derecho a que las prestaciones sanitarias sean dispensadas en un plazo máximo y, por último, la promoción de los Comités de Ética Asistencial como órganos fundamentales en el ámbito de la asistencia sanitaria.

Por último, a la entrada en vigor de esta Ley quedará derogado el Título I de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, cuyo contenido es recogido —y sustancialmente ampliado— en la presente norma.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Ley tiene por objeto promover el cumplimiento de los derechos y deberes en relación con la salud reconocidos y establecidos en la Constitución, en los tratados y acuerdos internacionales ratificados por el Estado español y en las restantes normas del ordenamiento jurídico, determinar los criterios generales para su mayor eficacia y establecer el marco de las medidas administrativas dirigidas a su mejor protección y garantía.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El ámbito de aplicación de esta Ley se extiende a todos los centros, servicios o establecimientos ubica-

dos en el territorio de Castilla y León en los que se realicen actuaciones sanitarias, ya sean de titularidad pública o privada, conforme a lo establecido en la presente Ley y de acuerdo con las previsiones de la normativa básica estatal.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, los preceptos referidos al Sistema de Salud de Castilla y León serán de exclusiva aplicación a las actividades, servicios y recursos de la Comunidad Autónoma, Diputaciones provinciales y Ayuntamientos que constituyen dicho Sistema de Salud.

3. En todos los supuestos en que esta Ley se refiere a centros, servicios o establecimientos se entenderá incluido, también, el personal a su servicio.

Artículo 3. *Personalidad, dignidad y no discriminación.*

Los Poderes Públicos de Castilla y León adoptarán las medidas necesarias para garantizar que cuantas actuaciones se lleven a cabo en relación con la salud estén regidas por los principios de máximo respeto a la personalidad y dignidad y de no discriminación por razón de nacimiento, edad, nacionalidad, raza, sexo, deficiencia o enfermedad, religión, lengua, cultura, opinión, o cualquier otra circunstancia personal, familiar o social.

Artículo 4. *Prestaciones, servicios y actuaciones del Sistema de Salud.*

1. La Administración de la Comunidad de Castilla y León garantizará el derecho a las prestaciones y servicios de salud individual y colectiva del Sistema de Salud de Castilla y León conforme a lo previsto en la normativa vigente.

2. Las actuaciones del Sistema de Salud de Castilla y León se orientarán a la humanización de la asistencia, a ofrecer una atención individual y personalizada y a promover la comodidad, el bienestar físico y psíquico, la comprensión y el trato adecuado del paciente y de sus familiares o personas vinculadas.

3. Los niños, las personas mayores, las mujeres víctimas de maltrato, los drogodependientes, las personas que padecen enfermedades mentales, las que padecen enfermedades crónicas e invalidantes, las personas con discapacidad física, psíquica o sensorial y las que pertenecen a grupos específicos de riesgo serán objeto de actuaciones y programas sanitarios especiales y preferentes en el Sistema de Salud de Castilla y León, estableciéndose los mecanismos necesarios para garantizar la integración funcional entre las actuaciones de éste y las del Sistema de Acción Social.

4. Las Administraciones competentes garantizarán un medio ambiente compatible con la salud colectiva, de conformidad con las normas vigentes referidas, entre otras, a la calidad de las aguas, del aire y de los alimentos, al control de salubridad de los residuos, del transporte colectivo, vivienda y urbanismo, y de las condiciones higiénicas de los lugares de esparcimiento, trabajo y convivencia humana.

Artículo 5. *Aplicación favorable a la información y decisión.*

Los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley tendrán en cuenta, en la aplicación de ésta, que:

1. Toda persona mayor de 16 años o menor emancipada ha de considerarse capacitada, en principio, para recibir información y tomar decisiones acerca de su propia salud. Asimismo, y sin perjuicio de lo anterior, habrán de considerarse capacitados todos los menores que, a criterio del médico responsable de la asistencia, tengan las condiciones de madurez suficiente.

2. Aun cuando la capacidad se encuentre limitada, ha de garantizarse que la aportación de información y la participación en la toma de decisiones sean las máximas posibles en función de las facultades de la persona, sin perjuicio de que dicha capacidad deba ser completada o sustituida, dependiendo del caso, por otra persona o institución.

Artículo 6. *Menores.*

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán de forma especial por los derechos relativos a la salud de los menores, y adoptarán las medidas precisas para el eficaz cumplimiento de las previsiones que a este respecto se contienen en la Ley 14/2002, de 25 de julio, de promoción, atención y protección a la infancia en Castilla y León, y demás normativa aplicable.

Artículo 7. *Personas que padecen trastornos psíquicos.*

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por el disfrute de los derechos en relación con la salud de las personas que padecen trastornos psíquicos en condiciones de igualdad, y por que los internamientos por razón de trastorno psíquico en todo caso se produzcan con estricto cumplimiento de las garantías establecidas por la Legislación Civil.

Artículo 8. *Enfermos terminales.*

Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por que el respeto a la dignidad de las personas se extienda durante el proceso previo a su muerte, así como por el efectivo cumplimiento, en todos los centros, servicios y establecimientos, de los derechos reconocidos a los enfermos terminales y en particular los relativos a:

a) El rechazo de tratamientos de soporte vital que alarguen innecesariamente el sufrimiento.

b) El adecuado tratamiento del dolor y cuidados paliativos.

c) La posibilidad de decidir la presencia de familiares y personas vinculadas en los procesos que requieran hospitalización.

d) La posibilidad de contar con habitación individual si el paciente, la familia o persona vinculada de hecho lo solicita, de acuerdo con lo establecido en la Disposición Adicional Primera.

TÍTULO II

Protección de los derechos relativos a la confidencialidad e intimidad

Artículo 9. *Intimidad y confidencialidad de la información relacionada con la salud.*

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por el respeto a la intimidad de las personas en las actuaciones sanitarias, por la confidencialidad de la información relacionada con la salud y por que no se produzcan accesos a estos datos sin previa autorización amparada por la Ley.

Artículo 10. *Confidencialidad de los datos genéticos.*

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por el respeto a la confidencialidad de la información referida al patrimonio genético y por que dicha información no sea utilizada para ningún tipo de discriminación individual o colectiva. A estos efectos, y dentro de sus respectivas competencias, vigilarán que los registros de

datos genéticos dispongan de los mecanismos necesarios para garantizar la efectividad de los derechos reconocidos por el ordenamiento jurídico.

Artículo 11. *Confidencialidad de otros datos personales.*

Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por que todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley guarden la debida confidencialidad de los datos referidos a las creencias de sus usuarios, a su filiación, a su opción sexual, al hecho de haber sido objeto de malos tratos y, en general, de cuantos datos o informaciones puedan tener especial relevancia para la salvaguarda de la intimidad personal y familiar.

Artículo 12. *Levantamiento de la confidencialidad en cumplimiento de deberes de comunicación y denuncia.*

Sin perjuicio de lo previsto en el artículo anterior, los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por que en los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley se cumplan los deberes de comunicación y denuncia en los supuestos previstos por la normativa aplicable, y especialmente en los casos de abusos, maltratos y vejaciones que afecten a niños, personas mayores, mujeres, personas con enfermedades mentales y personas con discapacidad física, psíquica o sensorial.

Artículo 13. *Respeto a la intimidad del cuerpo.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deberán, en la prestación de atenciones sanitarias tales como exploraciones, cuidados o actividades de higiene, respetar lo máximo posible la intimidad del cuerpo.

2. La presencia de profesionales, estudiantes, investigadores u otros usuarios que no colaboren directamente en la realización de tales atenciones deberá ser razonable, debiendo reducirse cuando así lo solicite expresamente el afectado o la persona que corresponda, de tal forma que las necesidades formativas sean compatibles con las preferencias personales del paciente.

Artículo 14. *Derecho al acompañamiento.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deberán facilitar el acompañamiento de los pacientes por parte de, al menos, un familiar o persona de su confianza, excepto en los casos en que esta presencia sea desaconsejable o incompatible con la prestación sanitaria conforme a criterios médicos.

2. Se vigilará especialmente que, durante el proceso del parto, sea efectivo el derecho de toda mujer a que se facilite el acceso del padre o de otra persona designada por ella para estar presente, salvo cuando las circunstancias clínicas no lo hicieran aconsejable, circunstancias que serán explicadas a los afectados de forma comprensible.

3. Los menores tendrán derecho a estar acompañados por sus padres, tutores o guardadores, salvo que ello perjudique u obstaculice de manera seria y comprobada su tratamiento. En las mismas condiciones, los incapacitados tendrán derecho a estar acompañados de los responsables de su guarda y protección.

Artículo 15. *Derecho a limitar la grabación y difusión de imágenes.*

Los usuarios de los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley tienen derecho a que en ellos se limite, en los términos establecidos por la

normativa estatal vigente, la grabación y difusión de imágenes mediante fotografías, vídeos u otros medios que permitan su identificación como destinatarios de atenciones sanitarias, debiendo obtenerse para tales actuaciones, una vez explicados claramente los motivos de su realización y el ámbito de difusión, la previa y expresa autorización del afectado o de la persona que corresponda.

Artículo 16. *Régimen de protección.*

1. Los datos personales a los que se refiere este Título se someterán al régimen de protección establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en la legislación básica estatal en materia de sanidad y demás normativa aplicable a los derechos de acceso, rectificación y cancelación.

2. Todas aquellas personas que, en los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley, tengan acceso por razón de sus funciones a información confidencial, están obligadas al secreto profesional en los términos establecidos por la normativa estatal vigente, debiendo guardar la debida reserva y confidencialidad de la información incluso una vez finalizada su actividad profesional.

3. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley tienen la obligación de adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos relativos a la intimidad y confidencialidad. Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por su adecuado cumplimiento.

TÍTULO III

Protección de los derechos relativos a la información y participación

CAPÍTULO I

Información asistencial

Artículo 17. *Información asistencial.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben proporcionar de forma continuada a los pacientes y a las personas vinculadas a ellos por razones familiares o de hecho, en los términos legalmente establecidos, información sobre su proceso y sobre las atenciones sanitarias prestadas.

2. La información, con el fin de ayudar a cada persona a tomar decisiones sobre su propia salud, será veraz, razonable y suficiente, estará referida al diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, y comprenderá la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de cada intervención.

3. Todos los centros, servicios y establecimientos tendrán en cuenta que una adecuada información constituye una parte fundamental de toda actuación asistencial. Como regla general la información se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica, siendo obligado entregarla en forma escrita en los supuestos exigidos por la normativa aplicable. La información se facilitará en términos comprensibles, adecuados a las necesidades de cada persona y con antelación suficiente para que ésta pueda reflexionar y elegir libremente.

Artículo 18. *Destinatarios de la información.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley, consideraran al paciente

titular del derecho a la información. También serán informadas las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho que él previamente haya autorizado de manera expresa o tácita.

El paciente podrá prohibir la información a cualquier persona. Esta especificación deberá ser realizada o en su caso revocada por escrito en cualquier momento.

2. Los menores tendrán derecho a recibir información sobre su salud y sobre el tratamiento médico al que sean sometidos en un lenguaje adecuado a su edad, madurez y estado psicológico, y en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

3. En los supuestos en que la capacidad se encuentre limitada, se proporcionará la información al representante, familiares, personas vinculadas de hecho u otras personas o instituciones determinadas por la Ley, sin perjuicio de ofrecer al paciente toda la información que permitan sus circunstancias y grado de comprensión.

Artículo 19. *Respeto a la voluntad de no ser informado.*

Los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley respetarán la voluntad de la persona cuando ésta desee no ser informada, dejando constancia escrita de tal renuncia en la historia clínica, situación que podrá ser revocada por escrito en cualquier momento y pudiendo el paciente designar a un familiar u otra persona para recibir la información. Sólo podrá restringirse el derecho a no ser informado cuando sea necesario en interés de la salud del paciente, de terceros, de la colectividad o de las exigencias terapéuticas del caso.

Artículo 20. *Necesidad terapéutica acreditada de no informar.*

Cuando, en los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley, se produzcan casos excepcionales en los que, por razones objetivas, el conocimiento de su situación por parte de una persona pueda perjudicar de manera grave a su salud, el médico asignado podrá actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, debiendo en todo caso informar a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho y dejar constancia en la historia clínica de la necesidad terapéutica existente. En función de la evolución de dicha necesidad terapéutica el médico podrá informar de forma progresiva, debiendo aportar al paciente información completa en la medida en que aquella necesidad desaparezca.

Artículo 21. *Garantía de la información.*

1. En todos los centros, servicios o establecimientos debe asignarse a los pacientes un médico, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial, y, en su caso, un enfermero responsable del seguimiento de su plan de cuidados. Su identificación debe darse a conocer a los destinatarios de la información asistencial.

2. En el ámbito hospitalario, se deberá procurar que la asignación e identificación del médico y el enfermero responsable tenga lugar en el menor intervalo de tiempo posible tras el ingreso del paciente.

3. En los casos de ausencia de los profesionales asignados, los centros, servicios y establecimientos garantizarán que otros profesionales del equipo asuman la responsabilidad de aquéllos.

4. De conformidad con el principio establecido en el artículo 17.3 de esta Ley, deben asumir también responsabilidad en el proceso de información al paciente todos los profesionales que lo atiendan o le apliquen una técnica o procedimiento concreto, con una especial implicación del enfermero responsable en cuanto a su proceso de cuidados.

5. Corresponde a la dirección de cada centro, servicio o establecimiento disponer los mecanismos necesarios para el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo, establecer los lugares y horarios habituales para la información asistencial y garantizar que éstos sean conocidos por todos los usuarios. Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por el efectivo cumplimiento de estas obligaciones.

CAPÍTULO II

Información sanitaria y epidemiológica

Artículo 22. *Información sobre derechos, deberes y servicios.*

1. Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León dispondrán las medidas oportunas para facilitar el conocimiento entre la población de los derechos y deberes relativos a la salud.

2. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deberán disponer de una guía de información al usuario en la que se especifiquen sus derechos y deberes, las prestaciones disponibles, las características asistenciales, las dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos, así como los procedimientos de reclamación y sugerencia. En el caso de los centros, servicios y establecimientos del Sistema de Salud de Castilla y León, existirá además información escrita relativa a las vías de participación.

3. Sin perjuicio de lo previsto en el número anterior, todos los centros, servicios y establecimientos deberán poner a disposición de sus usuarios aquella información sobre los derechos y deberes de los pacientes que reglamentariamente se determine.

Artículo 23. *Información epidemiológica.*

1. Las Administraciones Públicas de Castilla y León ofrecerán información suficiente sobre los factores, las situaciones y las causas de riesgo para la salud individual y colectiva, incluyendo la información epidemiológica general y la información relativa a los peligros derivados del medio ambiente, de los alimentos, del agua de consumo y de los hábitos y comportamientos individuales, de manera que se fomenten comportamientos y hábitos de vida saludables.

2. Dicha información deberá responder a la evidencia científica y difundirse en términos comprensibles, verídicos y adecuados para la protección de la salud, bajo la responsabilidad de las Administraciones Públicas competentes.

Artículo 24. *Información sobre programas y acciones del Sistema de Salud.*

La Administración de la Comunidad de Castilla y León garantizará el ejercicio de los derechos relativos a:

1. Conocer los programas y acciones del Sistema de Salud de Castilla y León en materia de prevención, promoción y protección de la salud.

2. Recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales del Sistema de Salud, su calidad y los requisitos de acceso y uso de los mismos.

3. Recibir la información previa correspondiente para elegir profesional sanitario y centro, en los términos y condiciones que reglamentariamente se establezcan.

4. Disponer de información sobre el coste económico de las prestaciones y servicios recibidos.

Artículo 25. *Información sobre los mecanismos de calidad implantados y los indicadores de la asistencia sanitaria.*

La Administración de la Comunidad de Castilla y León dispondrá las medidas necesarias para la aportación de

información acerca de los mecanismos de garantía de calidad implantados en los centros, servicios y establecimientos del Sistema de Salud de Castilla y León, o concertados con éste.

Del mismo modo, y en los términos que reglamentariamente se establezcan, se promoverá la aportación de información relativa a los resultados de la evaluación de la calidad de la asistencia prestada en dichos centros, servicios y establecimientos, así como a los controles efectuados en los centros privados para garantizar la adecuada prestación de los servicios sanitarios en los mismos.

CAPÍTULO III

Reclamaciones y sugerencias

Artículo 26. *Reclamaciones y sugerencias.*

1. La Administración de la Comunidad de Castilla y León dispondrá las medidas necesarias para garantizar el derecho a utilizar los procedimientos de reclamación y sugerencia, así como a recibir respuesta razonada en plazo y por escrito, conforme a lo previsto en la normativa vigente.

2. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley dispondrán de hojas de reclamaciones y sugerencias, así como de medios para la atención de la información, reclamaciones y sugerencias del público, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

3. En la presentación de quejas y sugerencias en relación con el funcionamiento de los servicios de atención a la salud en el ámbito del Sistema de Salud de Castilla y León no será obligatoria la identificación del usuario.

CAPÍTULO IV

Participación

Artículo 27. *Participación ciudadana y voluntariado.*

1. La Administración de la Comunidad de Castilla y León garantizará el efectivo cumplimiento del derecho a participar en las actuaciones del Sistema de Salud de Castilla y León a través de los cauces previstos en la normativa vigente. A estos efectos, impulsará y velará por el correcto funcionamiento y desarrollo de los órganos de participación ciudadana en el citado Sistema.

2. Los Poderes Públicos de Castilla y León fomentarán la participación de los ciudadanos en la realización de actividades solidarias que redunden en beneficio del Sistema a través de las instituciones del voluntariado, conforme a las disposiciones por las que éstas se rigen. La Junta de Castilla y León dispondrá las medidas necesarias para articular la colaboración del voluntariado en este ámbito.

TÍTULO IV

Protección de los derechos relativos a la autonomía de la decisión

Artículo 28. *Respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud.*

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben respetar las decisiones adoptadas por las personas sobre su propia salud

individual y sobre las actuaciones dirigidas a la promoción, prevención, asistencia y rehabilitación de ésta.

2. Sobre la base de la adecuada información a la que se refiere el Título III de la presente Ley, el respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud lleva aparejado el favorecimiento y estricta observación de los derechos relativos a la libertad para elegir de forma autónoma entre las distintas opciones que presente el profesional responsable, para negarse a recibir un procedimiento de diagnóstico, pronóstico o terapéutico, así como para poder en todo momento revocar una anterior decisión sobre la propia salud.

3. Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, se otorgará el consentimiento por representación. 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. Los centros, servicios y establecimientos respetarán las decisiones sobre la propia salud en los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, ensayos clínicos y práctica de técnicas de reproducción humana asistida conforme a lo establecido con carácter general por la Legislación Civil sobre mayoría de edad y emancipación y por la normativa específica que sea de aplicación.

Artículo 29. *Límites.*

El respeto a las decisiones adoptadas sobre la propia salud no podrá en ningún caso suponer la adopción de medidas contrarias a las leyes. A estos efectos, todos los centros, servicios y establecimientos observarán con especial diligencia las previsiones contenidas en la legislación relativa a medidas especiales en materia de Salud Pública, así como las previsiones legales que regulan las intervenciones clínicas indispensables en supuestos de riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente.

Artículo 30. *Instrucciones previas.*

1. El respeto a las decisiones sobre la propia salud será igualmente exigible en los casos en que las mismas hubieran sido adoptadas previamente, mediante instrucciones dejadas en previsión de una situación de imposibilidad de expresar tales decisiones de forma personal.

2. Las instrucciones previas, que sólo podrán realizar las personas mayores de edad capaces y libres, deberán formalizarse documentalmente mediante uno de los siguientes procedimientos:

a) Ante notario, en cuyo supuesto no será necesaria la presencia de testigos.

b) Ante personal al servicio de la Administración designado por la Consejería competente en materia de Sanidad, en las condiciones que se determinen reglamentariamente.

c) Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deberán tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial u otro vínculo obligacional con el otorgante.

La Junta de Castilla y León regulará las fórmulas de registro así como 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 e incorporarse a la historia clínica, todo ello sin perjuicio de la regulación aplicable conforme a la normativa básica estatal.

Artículo 31. *Supuestos de sustitución de la decisión del afectado.*

1. En aquellos supuestos en que, de conformidad con la legislación aplicable, resulte necesario sustituir la decisión del afectado sobre su propia salud, todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben actuar de la forma más objetiva y proporcional posible a favor del paciente y del respeto a su dignidad personal.

2. Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por la efectividad de este criterio, y especialmente cuando se vean afectadas personas mayores, personas con enfermedades mentales o personas con discapacidad física, psíquica o sensorial.

Artículo 32. *Negativa a recibir un procedimiento sanitario.*

1. En los casos de negativa a recibir un procedimiento sanitario, que deberá constar por escrito, el centro, servicio o establecimiento deberá informar a sus usuarios acerca de otros procedimientos alternativos existentes y, en su caso, ofertar éstos cuando estén disponibles en él, aunque tengan carácter paliativo, debiendo tal situación quedar adecuadamente documentada al menos en la historia clínica después de la información correspondiente.

2. De no existir procedimientos alternativos disponibles en el centro o de rechazarse todos ellos, se pondrá al paciente la firma del alta voluntaria. Si se negase a ello, la dirección del centro, servicio o establecimiento, a propuesta del médico responsable, podrá ordenar el alta forzosa.

3. En caso de que el paciente no acepte el alta forzosa, la dirección, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque el alta forzosa.

Artículo 33. *Consentimiento informado.*

1. Con el fin de acreditar el respeto a las decisiones sobre su propia salud de sus usuarios, todos los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley deberán recabar el consentimiento por escrito del paciente, o de quien deba sustituir su decisión, antes de realizar intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, procedimientos sanitarios que supongan riesgos e inconvenientes notorios y previsibles, susceptibles de repercutir en la salud del paciente o del feto, si fuera el caso de una mujer embarazada.

2. Cuando en tales supuestos la persona hubiere decidido no ser informada, se recogerá igualmente su consentimiento previo por escrito, dejando constancia de su renuncia a la información.

3. Cuando no sea posible recabar el consentimiento previo por escrito, se recogerá de forma oral ante al menos dos testigos independientes, los cuales lo declararán por escrito y bajo su responsabilidad.

4. En todo caso se deberá entregar al paciente, o a quien hubiere sustituido su decisión, una copia del correspondiente documento.

5. El consentimiento otorgado podrá revocarse en cualquier momento sin necesidad de expresión de causa, debiendo constar dicha revocación por escrito.

Artículo 34. *Contenido del documento de consentimiento informado.*

El documento de consentimiento informado deberá ser específico para cada supuesto, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Dicho documento debe contener como mínimo:

Identificación del centro, servicio o establecimiento.
Identificación del médico.

Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que presta el consentimiento.

Identificación y descripción del procedimiento, finalidad, naturaleza, alternativas existentes, contraindicaciones, consecuencias relevantes o de importancia que deriven con seguridad de su realización y de su no realización, riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente y riesgos probables en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

Declaración de quien presta el consentimiento de que ha comprendido adecuadamente la información, conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de revocación y ha recibido una copia del documento.

Consentimiento prestado por el paciente o, en su caso, por su representante legal, familiar o persona vinculada de hecho.

Lugar y fecha.

Firmas del médico y de la persona que presta el consentimiento.

Artículo 35. *Advertencia acerca de procedimientos experimentales, o que pudieran ser utilizados en un proyecto docente o de investigación.*

1. Todos los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley deben advertir a sus usuarios si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se les vayan a aplicar son de carácter experimental, se encuentran en proceso de validación científica o pueden ser utilizados en un proyecto docente o de investigación. Dicha aplicación, que no deberá en ningún caso comportar un riesgo adicional para la salud, estará sometida a la regulación vigente en materia de ensayos clínicos y demás normativa específica aplicable.

2. La advertencia a que se refiere el número anterior incluirá información comprensible acerca de los objetivos buscados, sus beneficios, las incomodidades y riesgos previstos, las posibles alternativas y los derechos y responsabilidades que conllevan, siendo imprescindible para el inicio del procedimiento la previa autorización por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del centro.

3. Serán aplicables a esta autorización previa del paciente las normas relativas al consentimiento informado.

Artículo 36. *Derechos sobre los tejidos o muestras biológicas.*

1. Las personas a quienes se practique una biopsia o extracción en los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley tienen derecho a disponer de preparaciones de tejidos o muestras biológicas provenientes de aquéllas, con el fin de recabar la opinión de un segundo profesional o para garantizar la conti-

nidad de la asistencia en un centro, servicio o establecimiento diferente.

2. En el marco de la normativa aplicable, y siempre que no exista oposición por parte del interesado, los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley podrán conservar y utilizar tejidos o muestras biológicas para fines lícitos distintos de aquéllos que motivaron la biopsia o extracción.

Artículo 37. *Segunda opinión médica.*

El Sistema de Salud de Castilla y León facilitará a sus usuarios la posibilidad de solicitar y recibir una segunda opinión médica dentro del Sistema, de acuerdo con la regulación específica que al efecto se establezca.

Artículo 38. *Garantía de la libre elección de profesional y centro.*

1. El Sistema de Salud de Castilla y León garantizará el ejercicio por sus usuarios de la libre elección de profesional sanitario y centro conforme a lo previsto en la legislación aplicable y en los términos y condiciones que reglamentariamente se establezcan.

Esta libre elección será tenida en cuenta en la incentivación de aquellos centros y servicios que sean elegidos con mayor frecuencia.

2. La Administración regional informará periódicamente de los estudios de calidad realizados dentro del Sistema de Salud de Castilla y León de forma que los usuarios puedan elegir con mayor conocimiento de cada centro y servicio.

TÍTULO V

Protección de los derechos relativos a la documentación sanitaria

Artículo 39. *Constancia documental del proceso sanitario, acceso y custodia de la historia clínica.*

1. Los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben dejar constancia documental de todo el proceso sanitario de sus usuarios, por escrito o en soporte técnico adecuado, y en cualquier caso de forma legible.

2. La Junta de Castilla y León regulará:

Los mecanismos para garantizar la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

Las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

El procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Los mecanismos para la destrucción de la historia clínica en aquellos casos en que se contemple legalmente, así como para garantizar la conservación de aquellos datos que puedan ser relevantes o deban preservarse para ulteriores estudios.

3. Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León intervendrán dentro de sus respectivas competencias para garantizar que el tratamiento, la cumplimentación, el contenido, los usos, la conservación así como el ejercicio de los derechos de acceso y custodia de las historias clínicas en los centros, servicios y establecimientos respondan a las previsiones de la normativa aplicable, especialmente la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

4. Reglamentariamente se determinará el contenido de la historia clínica teniendo en cuenta las especificidades derivadas de los distintos niveles asistenciales, así como de los centros, servicios y establecimientos.

5. En las historias clínicas en las que participen más de un profesional sanitario deberán constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional, en forma claramente legible y evitando, en lo posible, la utilización de símbolos y abreviaturas, debiendo estar normalizadas en cuanto a su estructura lógica, de conformidad con lo que reglamentariamente se disponga. Cualquier información incorporada deberá ser fechada y firmada de forma que se identifique claramente a la persona que la realiza.

Artículo 40. *Informe de alta.*

1. La Administración de la Comunidad de Castilla y León velará por el cumplimiento de las obligaciones legales de los centros, servicios y establecimientos en cuanto a la aportación del informe de alta a sus usuarios una vez finalizado el proceso asistencial.

2. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente.

Artículo 41. *Certificación acreditativa del estado de salud.*

Todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley facilitarán certificación acreditativa de su estado de salud a los pacientes cuando éstos así lo soliciten. Dicha certificación no supondrá coste alguno para el usuario en los supuestos en que así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

TÍTULO VI

Deberes

Artículo 42. *Responsabilidad sobre la propia salud.*

En el ámbito de la presente Ley, todas las personas tienen el deber de asumir las propias decisiones sobre su salud, dejar constancia por escrito de las mismas y firmar el documento de alta voluntaria conforme a las previsiones del ordenamiento jurídico. Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León promoverán la sensibilización ciudadana en cuanto al deber de responsabilizarse de la propia salud de una forma activa.

Artículo 43. *Respeto a las prescripciones y medidas sanitarias.*

Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por la efectividad y promoverán el cumplimiento de los deberes de respeto a las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población y a las medidas sanitarias adoptadas para la prevención de riesgos, la protección de la salud, la lucha contra las amenazas a la salud pública tales como el consumo de tabaco, el alcoholismo, los accidentes de tráfico, las enfermedades transmisibles susceptibles de ser prevenidas mediante vacunación u otras medidas preventivas, así como de los deberes de colaboración en la consecución de los fines de tales prescripciones y medidas.

Artículo 44. *Utilización adecuada de los recursos y las prestaciones del Sistema de Salud.*

Los Poderes Públicos de Castilla y León velarán por la efectividad y promoverán el cumplimiento de los debe-

res relativos a la adecuada utilización de los recursos y prestaciones del Sistema de Salud, de acuerdo con las necesidades de salud y en función de las disponibilidades de dicho Sistema, y actuarán para la evitación de situaciones de utilización poco diligente, irresponsable o abusiva que dificulte el acceso de todos a la atención sanitaria en condiciones de igualdad efectiva.

Artículo 45. *Uso correcto de las instalaciones y servicios.*

Las Administraciones Sanitarias de Castilla y León velarán por la efectividad y promoverán el cumplimiento de los deberes relativos al correcto uso de las instalaciones y servicios sanitarios con el fin de garantizar su conservación y funcionamiento, teniendo en cuenta las normas generales de utilización y las establecidas por los centros, servicios y establecimientos.

Artículo 46. *Respeto debido a las personas.*

En el ámbito de la presente Ley, todas las personas tienen el deber de mantener el respeto debido al personal de los centros, servicios y establecimientos tanto en su dignidad personal como profesional, debiendo respetar asimismo a los otros pacientes, familiares o acompañantes.

Artículo 47. *Lealtad y veracidad en la aportación de datos.*

En el ámbito de la presente Ley, todas las personas 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, con los límites que exige el respeto al derecho a la intimidad y a la confidencialidad de los datos personales.

TÍTULO VII

Régimen de garantías

Artículo 48. *Sistemas de información, autorización y registro.*

La Administración de la Comunidad de Castilla y León establecerá los registros y sistemas de análisis de la información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse actuaciones de control e intervención en relación con el cumplimiento de lo previsto en la presente Ley, y dispondrá las medidas oportunas para que dicho cumplimiento forme parte del contenido exigible para la autorización administrativa y registro previo de los centros, servicios y establecimientos.

Artículo 49. *Seguimiento, evaluación, inspección y control.*

1. La Administración de la Comunidad de Castilla y León realizará un seguimiento continuado y una evaluación permanente de la satisfacción de los derechos de las personas en relación con la salud. A tal efecto impulsará la oportuna inspección de los centros, servicios y establecimientos y el control de sus actividades, a fin de comprobar que cumplen las obligaciones establecidas en la presente Ley.

2. Como consecuencia de las actuaciones de inspección y control, las Autoridades Sanitarias competentes podrán adoptar las medidas que correspondan para evitar la vulneración de los derechos en relación con la salud o los daños que pudieran derivarse del incum-

plimiento de las obligaciones establecidas en la presente Ley.

Artículo 50. *Régimen sancionador.*

Sin perjuicio de las exigencias que se pudiesen derivar de los ámbitos de la responsabilidad civil y penal, o de la responsabilidad profesional o estatutaria, constituyen infracciones administrativas las acciones u omisiones previstas en el Capítulo II del Título V de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León. A estos efectos, las referencias efectuadas por dicha normativa a los derechos reconocidos a los ciudadanos respecto a los servicios sanitarios y sociosanitarios públicos y privados en el Título I de la misma se entenderán referidas a la regulación contemplada en la presente Ley.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. *Habitaciones individuales.*

En los centros hospitalarios del Sistema de Salud de Castilla y León o concertados con éste, se garantizará la disponibilidad de habitaciones individuales cuando las especiales circunstancias del paciente lo precisen, conforme a lo que reglamentariamente se establezca. El ejercicio de este derecho no podrá suponer un menoscabo del derecho a la asistencia sanitaria de otros usuarios del Sistema.

La política del Sistema Sanitario público de Castilla y León será la de ampliar progresivamente este derecho a todos aquellos pacientes que lo soliciten según las posibilidades futuras del propio Sistema Sanitario.

Segunda. *Garantías de demora máxima.*

Los usuarios del Sistema de Salud de Castilla y León tienen derecho a que las prestaciones sanitarias de atención especializada programadas y no urgentes les sean dispensadas dentro de unos plazos máximos previamente definidos y conocidos, en los términos y condiciones que se establezcan reglamentariamente.

El desarrollo reglamentario de este derecho especificará:

Los mecanismos de formalización y difusión general de los plazos máximos establecidos para cada procedimiento. Dichos mecanismos deberán tener una periodicidad anual.

Los procedimientos necesarios para otorgar seguridad jurídica a la fecha del inicio de los plazos máximos establecidos y para que los pacientes tengan constancia escrita de la misma.

Los mecanismos dirigidos a garantizar el derecho mediante la oferta de centros alternativos para la realización de las correspondientes prestaciones.

Tercera. *Comités de Ética Asistencial.*

Las Administraciones Sanitarias promoverán la creación, adecuado funcionamiento y acreditación de Comités de Ética Asistencial, sin perjuicio del ámbito de decisión propio de los profesionales y usuarios ni de las competencias atribuidas a los correspondientes Colegios Profesionales.

Cuarta. *Modificación de la Ley 1/1993, de 6 de abril.*

Se añade un primer inciso al apartado 3 del artículo 36 de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, con la siguiente redacción:

«Las infracciones tipificadas como graves en los puntos a) b) y e) del apartado anterior podrán cali-

ficarse como leves en el caso de que puedan comprenderse en los tipos previstos en el apartado A) del artículo 35 de la Ley General de Sanidad.»

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Queda derogado el Título I de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, y cuantas disposiciones se opongan a lo previsto en la presente Ley.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. *Desarrollo de la Ley.*

La Junta de Castilla y León y el titular de la Consejería competente en materia de sanidad desarrollarán reglamentariamente lo establecido por la presente Ley en el plazo de doce meses contados a partir de su entrada en vigor.

Segunda. *Entrada en vigor de la Ley.*

La presente Ley entrará en vigor al mes siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de Castilla y León.

Por lo tanto, mando a todos los ciudadanos a los que sea de aplicación esta Ley la cumplan y a todos los Tribunales y Autoridades que corresponda que la hagan cumplir.

Valladolid, 8 de abril de 2003.

JUAN VICENTE HERRERA CAMPO,
Presidente

(Publicada en el «Boletín Oficial de Castilla y León» suplemento al número 71, de 14 de abril de 2003)