

Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana

DOCV 31 Enero

BOE 25 Febrero

LA LEY 316/2003

Sea notorio y manifiesto a todos los ciudadanos, que las Cortes Valencianas han aprobado y yo, de acuerdo con lo establecido por la Constitución y el Estatuto de Autonomía, en nombre del Rey, promulgo la siguiente Ley:

PREÁMBULO

La Constitución española (LA LEY 2500/1978) reconoce en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud, parcialmente desarrollado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LA LEY 1038/1986), que se encuentra presidida por el deseo de garantizar una prestación sanitaria plenamente respetuosa con la dignidad de la persona y con la libertad individual.

Hoy, en efecto, se presta una atención cada vez mayor a los derechos de los pacientes como fundamento en toda la labor asistencial. Así se ha plasmado, por ejemplo, en el ámbito de la Unión Europea, en la Directiva 95/46, de 24 de octubre, sobre los derechos de los ciudadanos a la intimidad en la información relacionada con su salud (LA LEY 5793/1995), y la Recomendación 5/1997, de 13 de febrero, sobre protección de datos médicos.

A este criterio responde también la presente ley, inspirada en el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina, suscrito el 4 de abril de 1997 (LA LEY 4009/1999) y que entró en vigor en el reino de España el 1 de enero de 2000, y en cuya elaboración se han seguido asimismo las recomendaciones del Dictamen de Expertos del Ministerio de Sanidad y Consumo.

El objetivo de la ley es proporcionar una clara definición de los derechos y obligaciones de los pacientes, potenciando a su vez la participación activa de los profesionales y de las instituciones sanitarias para lograr una asistencia, promoción, prevención y rehabilitación cada vez mejores y más humanas, en beneficio de la salud y la calidad de vida de los ciudadanos.

De este modo, el título II recoge una relación de los derechos de los pacientes, algunos de ellos constitutivos de derechos fundamentales o contemplados ya en otros textos normativos, pero que parecía conveniente reunir en una enumeración completa como base de cualquier actuación sanitaria.

El título III articula el derecho a la información tanto para los centros públicos como privados, como eje fundamental en la relación médico-paciente. Cabe destacar, como un aspecto básico de esta ley, la distinción entre el derecho a la información asistencial y el consentimiento informado. Este último se regula en el título IV, que lo concibe como el derecho del paciente a obtener una información adecuada a la naturaleza de su enfermedad sobre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, con el fin de poder decidir consciente y libremente acerca de los mismos. En este sentido, y habida cuenta de la complejidad y la trascendencia de las decisiones en este ámbito, se establece el derecho del paciente a obtener una segunda opinión que le permita contar con mayores elementos de juicio para adoptar una decisión adecuada.

En el capítulo II de este mismo título se regula, por primera vez en la Comunidad Valenciana, el derecho de los pacientes a emitir voluntades anticipadas, que serán recogidas en el documento conocido vulgarmente como testamento vital, facultando de este modo al paciente a anticipar su voluntad sobre la atención clínica que desea recibir, en el supuesto de que las circunstancias de su salud no le permita más adelante decidir por sí mismo, y siempre con el máximo respeto a la vida y la dignidad de la persona.

El título V regula la historia clínica, contemplando todos los aspectos relativos a su contenido, tratamiento,

propiedad y custodia, así como los derechos de acceso a la misma, por los profesionales e instituciones, los pacientes, o, en los supuestos que proceda, los familiares, allegados o representantes legales.

En el título VI se recoge el derecho a la intimidad como derecho de los pacientes a que sea respetada la confidencialidad de los datos referentes a su salud, estableciendo que nadie que no esté autorizado pueda acceder a ellos si no es al amparo de la legislación vigente.

En el título VII se tratan los derechos de participación de los pacientes, reconociendo el decisivo papel que tiene la colaboración de los ciudadanos en la atención sanitaria, como ejercicio de responsabilidad y solidaridad.

Los avances tecnológicos y sociales plantean, con intensidad creciente, nuevos retos éticos, que es necesario abordar desde el más profundo respeto a la dignidad de la persona y a la autonomía individual. Para proporcionar una respuesta a esta nueva dimensión de la atención sanitaria, se crean en el título VIII de esta Ley el Consejo Asesor de Bioética, adscrito a la Conselleria de Sanidad, y los comités de bioética asistencial, con el objeto de proteger los derechos de los pacientes y asesorar en la adopción de decisiones complejas. Estos foros interdisciplinarios permitirán atender aquellas situaciones asistenciales en las que se haga necesaria la emisión de un consejo, formulado desde el prestigio y la autoridad moral, profesional y científica de sus miembros, sin sustituir, en ningún caso, a quien tiene la responsabilidad de decidir.

Por último, el título IX recoge las obligaciones de los pacientes, reconociendo de este modo la responsabilidad de una sociedad madura en el cuidado de la salud individual y colectiva.

Esta ley se dicta al amparo del título competencial recogido en el artículo 38.1 del Estatuto de Autonomía (LA LEY 1709/1982), que atribuye a la Generalitat Valenciana el desarrollo legislativo de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior.

TÍTULO I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1 Objeto

La presente ley tiene por objeto reconocer y garantizar los derechos y obligaciones que en materia sanitaria tienen los pacientes en el ámbito territorial de la Comunidad Valenciana.

Artículo 2 Ámbito de aplicación

La presente ley será de aplicación a todo tipo de actuación sanitaria que se preste en la Comunidad Valenciana, tanto en los centros públicos como privados.

TÍTULO II

Principios generales

Artículo 3 Principios generales

Todo paciente tiene derecho:

- 1.** Al respeto de su dignidad, sin que pueda sufrir discriminación por razones de raza, sexo, económicas, sociales, ideológicas o de edad.
- 2.** A recibir en todo momento un trato humano, amable, comprensivo y respetuoso.
- 3.** A acceder a todos los servicios asistenciales disponibles en condiciones de igualdad efectiva.
- 4.** A la confidencialidad de los datos sobre su salud, sin que nadie, sin su autorización, pueda acceder a ellos, salvo en los casos previstos en la legislación vigente. El secreto profesional estará garantizado en todo momento.

5. A obtener las prestaciones sanitarias asistenciales, farmacéuticas y complementarias necesarias para promover, conservar, restablecer su salud y/o paliar el sufrimiento según lo establecido en la normativa vigente.

6. A las prestaciones básicas del sistema nacional de salud. La administración sanitaria de la comunidad autónoma puede establecer prestaciones complementarias en las condiciones establecidas por la legislación vigente o normativa que la desarrolle y que serán efectivas previa programación expresa y dotación presupuestaria específica.

7. A recibir información sanitaria en la forma más idónea para su comprensión y, especialmente, en la lengua oficial de la comunidad autónoma y asegurarse que aquella sea inteligible para los pacientes. No obstante lo dispuesto en este punto, y en la medida que la planificación sanitaria lo permita, los centros y servicios sanitarios implantarán los medios necesarios para atender las necesidades lingüísticas de los usuarios extranjeros

8. De acuerdo con el espíritu de la Ley 1/1998, de 5 de mayo (LA LEY 2208/1998), establecerá los mecanismos y las alternativas técnicas oportunas para hacer accesible la información a los discapacitados sensoriales.

9. A obtener, dentro de las posibilidades presupuestarias de la Conselleria de Sanidad, una habitación individual para garantizar la mejora del servicio y el derecho a la intimidad y confidencialidad de cada usuario.

10. A no ser sometido a procedimientos diagnósticos o terapéuticos de eficacia no comprobada, salvo si, previamente advertido de sus riesgos y ventajas, da su consentimiento por escrito y siempre de acuerdo con lo legislado para ensayos clínicos. Este consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento del procedimiento, debiendo quedar constancia en su historia clínica.

11. Todos los pacientes de la Comunidad Valenciana tienen derecho a elegir médico/pediatra y centro, tanto en la atención primaria como en la especializada, en los términos y condiciones que se establezcan por la Conselleria de Sanidad.

12. A que se les hagan y faciliten los informes y certificaciones acreditativas de su estado de salud, cuando sean exigidas mediante una disposición legal o reglamentaria.

13. A participar en las actividades sanitarias a través de las instituciones y los órganos de participación comunitaria y las organizaciones sociales, en los términos establecidos por la legislación vigente y en todas aquellas disposiciones que la desarrollen.

14. A disponer de la tarjeta SIP (Sistema de Información Poblacional) y en su caso la tarjeta solidaria, en las condiciones que se establezcan normativamente, como documento de naturaleza personal e intransferible acreditativa del derecho a la prestación sanitaria en el ámbito de la Comunidad Valenciana.

15. A participar a través de las instituciones y órganos de participación comunitaria y las organizaciones sociales en actividades sanitarias.

16. A que se respete y considere el testamento vital o las voluntades anticipadas de acuerdo con la legislación vigente.

TÍTULO III

Derechos de información

CAPÍTULO I

Información sanitaria y epidemiológica

Artículo 4 Información sanitaria en la Comunidad Valenciana

1. Además de los derechos a la información personalizada, reconocidos en esta ley, todos los ciudadanos en la Comunidad Valenciana así como las asociaciones de enfermos o familiares de enfermos con ámbito de actuación tanto Nacional como de la Comunidad Valenciana, tendrán derecho a recibir información general referente al sistema de salud de la Comunidad Valenciana y la específica sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, así como a su forma de acceso. Para facilitar este derecho todos los centros dispondrán de:

a) Una guía o carta en la que se especifiquen los derechos y deberes de los pacientes, así como las instalaciones, servicios y prestaciones disponibles y las características asistenciales del centro o servicio.

b) Un servicio específico para la información y atención al paciente que, entre otras funciones, orienten al paciente sobre tales servicios y los trámites de acceso a los mismos.

2. La autoridad sanitaria velará por el derecho de los ciudadanos a recibir información sanitaria clara, veraz, relevante, fiable, actualizada, de calidad y basada en evidencia científica, que posibilite el ejercicio autónomo y responsable de la facultad de elección y la participación activa del ciudadano en el mantenimiento o recuperación de su salud.

Artículo 5 Derecho a la información epidemiológica

1. Los ciudadanos tienen derecho a recibir información suficiente y adecuada sobre las situaciones y causas de riesgo que existan para su salud, incluidos los problemas de salud de la comunidad que implican un riesgo para su salud individual.

2. Los ciudadanos tienen también derecho a recibir información epidemiológica sobre los problemas más comunes de salud y sobre aquellos conocimientos que fomenten comportamientos y hábitos de vida saludables para el individuo y la comunidad, prevención de las enfermedades y la asunción responsable de la propia salud.

3. La Conselleria de Sanidad informará con carácter periódico del análisis epidemiológico de las distintas áreas de salud.

CAPÍTULO II

Información asistencial

Artículo 6 Información asistencial

1. Los pacientes tienen derecho a conocer toda la información obtenida sobre su propia salud en cualquier proceso asistencial; no obstante, deberá respetarse la voluntad del paciente si no desea ser informado.

2. La información debe formar parte de todas las actuaciones asistenciales. La información será veraz, fácilmente comprensible y adecuada a las necesidades y los requerimientos del paciente, con el objeto de ayudarle a tomar decisiones sobre su salud.

3. Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el derecho de éste a ser informado. Los profesionales asistenciales que le atienden serán también responsables de facilitar la información que se derive específicamente de sus actuaciones.

4. Aquellos pacientes que no deseen ser informados deberán dejar constancia escrita o indubitada de este deseo, pudiendo designar a un familiar u otra persona a quien se facilite la información. La designación será

por escrito o indudable y podrá ser revocada en cualquier momento.

5. Podrá restringirse el derecho a no ser informado cuando sea estrictamente necesario en beneficio de la salud del paciente o de terceros, o por razones motivadas de interés general.

Artículo 7 *El titular del derecho a la información asistencial*

1. El paciente es el único titular del derecho a la información. La información que se dé a sus familiares o persona que le represente legalmente, será la que él previamente haya autorizado expresa o tácitamente. En el supuesto del artículo 6.4 se proporcionará toda la información al familiar o persona que el paciente haya designado.

2. Cuando a criterio del médico, el paciente esté incapacitado, de manera temporal o permanente, para comprender la información, se le dará aquella que su grado de comprensión permita, debiendo informarse también a sus familiares, tutores o personas a él allegadas, incluyendo todas aquellas personas vinculadas a las que se refiere la Ley 1/2001, de 6 de abril, de la Generalitat Valenciana por la que se regulan las parejas de hecho (LA LEY 691/2001).

3. En el caso de menores, se les dará información adaptada a su grado de madurez y, en todo caso, a los mayores de doce años. También deberá informar-se plenamente a los padres o tutores que podrán estar presentes durante el acto informativo a los menores.

Los menores emancipados y los mayores de dieciséis años son los titulares del derecho a la información.

4. Constituirá una excepción al derecho a la información sanitaria de los enfermos la existencia acreditada de una 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 forma grave.

TÍTULO IV

Consentimiento informado, derecho a la libre elección y a la autonomía del paciente

CAPÍTULO I

Consentimiento informado y libertad de elección

Artículo 8 *El consentimiento informado*

1. Se entiende por consentimiento informado la conformidad expresa del paciente, manifestada por escrito, previa la obtención de la información adecuada con tiempo suficiente, claramente comprensible para él, ante una intervención quirúrgica, procedimiento diagnóstico o terapéutico invasivo y en general siempre que se lleven a cabo procedimientos que conlleven riesgos relevantes para la salud.

2. El consentimiento debe ser específico para cada intervención diagnóstica o terapéutica que conlleve riesgo relevante para la salud del paciente y deberá recabarse por el médico responsable de las mismas.

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

Artículo 9 *Otorgamiento del consentimiento por sustitución*

El consentimiento informado se otorgará por sustitución en los siguientes supuestos:

1. Por los familiares o miembro de unión de hecho, y en su defecto por las personas allegadas, cuando el paciente esté circunstancialmente incapacitado para tomarlas. En el caso de los familiares, tendrá preferencia el cónyuge no separado legalmente; en su defecto, el familiar de grado más próximo y, dentro del mismo grado, el de mayor edad. Si el paciente hubiera designado previamente una persona, a efectos de la emisión en su nombre del consentimiento informado, corresponderá a ella la preferencia.

2. Cuando el paciente sea menor de edad o se trate de un incapacitado legalmente, el derecho corresponde a sus padres o representante legal, el cual deberá acreditar de forma clara e inequívoca, en virtud de la correspondiente sentencia de incapacitación y constitución de la

tutela, que está legalmente habilitado para tomar decisiones que afecten a la persona menor o incapacitada por él tutelada. En el caso de menores emancipados, el menor deberá dar personalmente su consentimiento. No obstante, cuando se trate de un menor y, a juicio del médico responsable, éste tenga el suficiente grado de madurez, se le facilitará también a él la información adecuada a su edad, formación y capacidad.

En los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de prácticas de reproducción asistida, se actuará según lo establecido con carácter general por la legislación civil y, si procede, por la normativa específica que le sea de aplicación.

3. Cuando la decisión del representante legal pueda presumirse 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.

4. En los casos de sustitución de la voluntad del afectado, la decisión deberá ser lo más objetiva y proporcional posible a favor de la persona enferma y su dignidad personal.

5. En el caso de otorgamiento del consentimiento por sustitución, éste podrá ser retirado en cualquier momento en interés de la persona afectada.

Artículo 10 Excepciones a la exigencia del consentimiento

Son situaciones de excepción a la exigencia del consentimiento las siguientes:

a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública, según determinen las autoridades sanitarias. En estos supuestos se adoptarán las medidas administrativas, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública (LA LEY 924/1986).

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

c) Ante una situación de urgencia que no permita demoras por existir el riesgo de lesiones irreversibles o de fallecimiento y la alteración del juicio del paciente no permita obtener su consentimiento.

En estos supuestos, se pueden llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada.

Tan pronto como se haya superado la situación de urgencia, deberá informarse al paciente, sin perjuicio de que mientras tanto se informe a sus familiares y allegados.

Artículo 11 La información previa al consentimiento

1. La información deberá ser veraz, comprensible, razonable y suficiente.

2. La información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente. Y en todo caso, al menos veinticuatro horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes.

En ningún caso se facilitará información al paciente cuando esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico.

3. La información deberá incluir:

- Identificación y descripción del procedimiento.
- Objetivo del mismo.
- Beneficios que se esperan alcanzar.
- Alternativas razonables a dicho procedimiento.
- Consecuencias previsibles de su realización.
- Consecuencias previsibles de la no realización.
- Riesgos frecuentes.
- Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos.
- Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica personal del paciente y con sus circunstancias personales o profesionales.

Artículo 12 Responsabilidad de la información previa al consentimiento

La obligación de informar incumbe al médico responsable de la atención del paciente, sin perjuicio de aquella que corresponda a los demás profesionales dentro del ámbito de su intervención.

Artículo 13 Documento formulario

1. El documento de consentimiento informado deberá contener, además de la información a que se refiere el punto 3 del artículo 11, los siguientes datos mínimos:

- Identificación del centro.
- Identificación del paciente.
- Identificación de representante legal, familiar o allegado que presta el consentimiento.
- Identificación del médico que informa.
- Identificación del procedimiento.
- Lugar y fecha.
- Firmas del médico y persona que presta el consentimiento.
- Apartado para la revocación del consentimiento.

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 ha comprendido adecuadamente la información que se le ha dado. El consentimiento puede ser revocado en cualquier momento.

Artículo 14 Comisión de Consentimiento Informado

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

- a) Revisión, actualización y publicación periódica de una guía de formularios de referencia de consentimiento informado.
- b) Conocimiento de la implantación de los formularios en las distintas instituciones sanitarias.
- c) Prestar asesoramiento a los órganos de la Conselleria de Sanidad en las materias relacionadas con sus funciones.
- d) Todas aquellas que le sean atribuidas por normas de carácter legal o reglamentario.

2. La composición de la Comisión de Consentimiento Informado será determinada mediante decreto del Gobierno Valenciano.

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

4. Corresponde a la propia comisión la elaboración y aprobación de su reglamento de funcionamiento interno, rigiéndose, 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 (LA LEY 3279/1992), en lo que hace referencia a los órganos colegiados.

Artículo 15 Libertad de elección

Todo paciente tiene derecho, después de una adecuada información, a decidir libremente entre las opciones clínicas que le presente el médico responsable de su caso, siendo preciso su consentimiento previo tal y como se regula en la presente ley.

Artículo 16 Derecho a la segunda opinión

Los pacientes en la Comunidad Valenciana tienen derecho, dentro del sistema sanitario público, a una segunda opinión, cuando las circunstancias de su enfermedad le exijan tomar una decisión difícil. Este derecho a la segunda opinión será ejercido de acuerdo a lo que se establezca normativamente.

CAPÍTULO II Voluntades anticipadas

Artículo 17 Voluntades anticipadas

1. El documento de voluntades anticipadas es el documento mediante el que una persona mayor de edad o menor emancipada, con capacidad legal suficiente y libremente, manifiesta las instrucciones que sobre las actuaciones médicas se deben tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en la que las circunstancias que concurren no le permitan expresar libremente su voluntad.

En la declaración de voluntades anticipadas, la persona interesada podrá hacer constar la decisión respecto a la donación de sus órganos con finalidad terapéutica, docente o de investigación. En este caso, no se requerirá autorización para la extracción o la utilización de los órganos donados.

En este documento, la persona otorgante podrá también designar a un representante que será el interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario para que, caso de no poder expresar por si misma su voluntad, la sustituya.

2. El documento de voluntades anticipadas deberá ser respetado por los servicios sanitarios y por cuantas personas tengan relación con el autor del mismo. Caso que en el cumplimiento del documento de voluntades anticipadas surgiera la objeción de conciencia de algún facultativo, la administración pondrá los recursos

suficientes para atender la voluntad anticipada de los pacientes en los supuestos recogidos en el actual ordenamiento jurídico.

3. Deberá constar, indubitadamente, que este documento ha sido otorgado en las condiciones expuestas en el apartado anterior. A estos efectos, la declaración de voluntades anticipadas deberá formalizarse mediante alguno de los procedimientos siguientes:

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 tendrán relación de parentesco hasta el segundo grado ni vinculación patrimonial con el otorgante.

c) O cualquier otro procedimiento que sea establecido legalmente.

4. Las voluntades anticipadas pueden modificarse, ampliarse o concretarse o dejarlas sin efecto en cualquier momento, por la sola voluntad de la persona otorgante, dejando constancia por escrito o indubitadamente.

En estos casos, se considerará la última actuación de la persona otorgante.

5. No podrán tenerse en cuenta voluntades anticipadas que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico o a la buena práctica clínica, o que no se correspondan exactamente con el supuesto de hecho que el sujeto ha previsto en el momento de emitirlos. En estos casos, quedará constancia razonada de ello en la historia clínica del paciente.

6. Cuando existan voluntades anticipadas, la persona que las otorga, o cualquier otra, hará llegar el documento al centro sanitario donde esté hospitalizada y/o a cualquier otro lugar donde esté siendo atendida la persona. Este documento será incorporado a la historia clínica del paciente.

7. La Conselleria de Sanidad creará un registro centralizado de voluntades anticipadas que desarrollará reglamentariamente.

TÍTULO V

Derechos de documentación

CAPÍTULO I

Informe de alta, alta forzosa y otros informes

Artículo 18 Informe de alta

Todo paciente o familiar o persona allegada en los términos establecidos en esta ley, al finalizar el proceso asistencial, tiene derecho a recibir un informe de alta con los siguientes contenidos mínimos: datos del paciente, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas. Las características, los requisitos y las condiciones de los informes de alta, se determinarán de forma reglamentaria por la Conselleria de Sanidad.

Artículo 19 Alta forzosa

1. Los pacientes o, en su caso, personas que pueden recibir el informe de alta, estarán obligados a firmar el alta cuando no acepten el tratamiento prescrito; de negarse a ello, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá ordenar el alta forzosa.

El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar a un alta forzosa cuando haya tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo y el paciente acepte recibirlos. Todas estas circunstancias serán y quedarán debidamente documentadas.

2. En el caso de que no se aceptara el alta forzosa, la dirección del centro, una vez comprobado el informe clínico correspondiente, deberá oír al paciente, y si persiste en su negativa lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.

Artículo 20 Información técnica, estadística y administrativa de los profesionales

Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones que en materia de información clínica les corresponde, según se establece en esta ley, tendrán, asimismo, el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes estadísticos y demás documentación técnica o administrativa, relacionada con los procesos asistenciales en los que intervengan, y que se requiera por las autoridades sanitarias, incluidos los relativos a investigaciones médicas e información epidemiológica.

CAPÍTULO II

La historia clínica

Véase D [COMUNIDAD VALENCIANA] 56/1988, 25 abril, por el que se regula la obligatoriedad de la Historia Clínica («D.O.C.V.» 4 mayo).

Artículo 21 Definición y tratamiento de la historia clínica

1. La historia clínica es el conjunto de documentos en los que está contenida toda la información obtenida en todos los procesos asistenciales del paciente. La historia clínica tiene como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente, acumulando toda la información generada en cada episodio asistencial.

2. La historia clínica deberá realizarse bajo criterios de unidad e integración en todos los centros y servicios sanitarios, donde existirá una única historia por paciente, con el fin de facilitar en cualquier momento del proceso asistencial el conocimiento de todos los datos de un determinado paciente. Estos datos deben estar disponibles para todos los profesionales que intervengan en el proceso asistencial.

3. El centro debe almacenar las historias clínicas en instalaciones que garanticen la seguridad, confidencialidad, la correcta conservación y la recuperación de la información.

4. Las historias clínicas se pueden elaborar en soporte papel, audiovisual o informático, siempre que esté garantizada la autenticidad del contenido de las mismas y su reproducción futura. En cualquier caso, debe garantizarse que queden debidamente registrados todos los cambios e identificados los médicos y demás profesionales asistenciales que los han realizado. Se garantizará la confidencialidad de la información contenida en ella y se atenderá a lo dispuesto en la normativa vigente sobre tratamiento automatizado de datos de carácter personal.

5. En la historia clínica deberán ser claramente legibles, evitando, en lo posible, la utilización de símbolos y abreviaturas, y estarán 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 la persona que la realiza.

En las historias clínicas en las que participen más de un médico o un equipo asistencial, deberán constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional.

6. Los centros sanitarios deberán adoptar todas las medidas técnicas y organizativas necesarias para proteger los datos personales recogidos y evitar su destrucción o su pérdida accidental, y también el acceso, alteración, comunicación o cualquier otro tratamiento que no esté autorizado.

7. Los centros sanitarios dispondrán de un modelo normalizado de historia clínica, que recoja los contenidos fijados en el artículo siguiente, adaptados al nivel asistencial y la clase de prestación que se realice.

8. En caso de traslado urgente y/o obligado del paciente a otro centro asistencial, se remitirá una copia completa de la historia clínica a fin de garantizar a los facultativos del centro sanitario de destino el pleno conocimiento de la situación clínica actualizada del paciente.

Artículo 22 Contenido de la historia clínica

1. La historia clínica deberá contener la información suficiente para identificar claramente al paciente, justificar el diagnóstico y tratamiento y documentar todos los resultados con exactitud, para ello la historia clínica tendrá un número de identificación e incluirá los siguientes datos mínimos:

a) Identificación de la institución, del centro, número de tarjeta SIP, si procede, número de historia clínica y nota indicativa de las características de confidencialidad que contiene.

b) Datos suficientes para la identificación del paciente:

- Nombre y apellidos.
- Fecha y lugar de nacimiento.
- Sexo.
- Domicilio habitual y teléfono.
- Fecha de asistencia y de ingreso si procede.
- Indicación de la procedencia, en caso de derivación desde otro centro asistencial.
- Servicio o unidad en la que se presta la asistencia, si procede.
- Número de habitación y de cama en caso de ingreso.
- Médico responsable del enfermo.
- Todos aquellos documentos básicos que contemple la normativa vigente. Cualquier otro dato que se establezca normativamente.

c) Datos clínico asistenciales:

- Anamnesis y exploración física.
- Descripción de la enfermedad o problema de salud actual y motivos sucesivos de consulta.
- Hoja de interconsulta.
- Procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos empleados y sus resultados, con los dictámenes correspondientes emitidos en caso de exámenes especializados, y las hojas de interconsulta.
- Hojas de evolución y seguimiento.
- Documento de consentimiento informado, si procede.
- Hoja de voluntades anticipadas, si las hubiere.

- Hoja de autorización.
- Informe quirúrgico y de anestesia, si procede.
- Informe de alta.
- Hoja de problemas.
- Documento firmado de alta voluntaria, si lo hubiere.
- Informe de necropsia, si existe.
- Todos aquellos documentos básicos que contemple la normativa vigente.

d) Datos sociales:

- Informe social, si procede.

2. Para garantizar los usos de la historia clínica, especialmente el asistencial, se conservarán los documentos como mínimo cinco años a partir de la fecha del último episodio asistencial en el que el paciente haya sido atendido o desde su fallecimiento. Aquellos documentos especialmente relevantes se conservarán indefinidamente o por el tiempo que fije la normativa vigente al respecto. Las historias clínicas que sean prueba en un proceso judicial o procedimiento administrativo se conservarán hasta la finalización del mismo.

Artículo 23 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 ajena 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 facultativo propietario es responsable de la custodia de las historias clínicas y habrá de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de los datos y de la información contenida.
- 3.** La gestión de la historia clínica será responsabilidad de la Unidad de Admisión y Documentación Clínica, de manera integrada en un único archivo de historias clínicas por centro.
- 4.** Toda persona que en el ejercicio de sus funciones o competencias tenga conocimiento de los datos e informaciones contenidas en la historia clínica, tiene el deber de reserva y sigilo respecto de los mismos.
- 5.** La obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento, confidencialidad y seguridad, corresponderá al centro en la que se haya generado. En cualquier caso, la conservación de la documentación clínica deberá garantizar la preservación de la información y no necesariamente del soporte original.
- 6.** Todos los profesionales sanitarios deberán cooperar en el mantenimiento de una documentación clínica ordenada, que refleje, con las secuencias necesarias en el tiempo, la evolución del proceso asistencial del paciente

Artículo 24 Derecho de acceso a la historia clínica de los profesionales sanitarios e instituciones

- 1.** Los profesionales asistenciales del centro implicados en el diagnóstico o el tratamiento del enfermo tendrán libre acceso a su historia clínica.
- 2.** Cada centro establecerá los mecanismos que hagan posible el acceso a la historia clínica en el momento del proceso asistencial en que sea necesario.

3. Asimismo, se puede acceder a la historia clínica, con finalidades epidemiológicas, información estadística sanitaria, actividades relacionadas con el control y evaluación de la calidad asistencial, las encuestas oficiales y los programas oficiales de investigación o docencia, con sujeción a lo establecido en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LA LEY 4633/1999), y la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LA LEY 1038/1986), y las disposiciones concordantes. El acceso a la historia clínica con estas finalidades obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, que siempre tendrán que estar separadas de las de carácter clínico asistencial, salvo si el paciente, previamente, ha dado su consentimiento.

4. Podrá accederse a la historia clínica por requerimiento de la autoridad judicial.

5. El personal encargado de tareas administrativas y de gestión de los centros sanitarios podrá acceder exclusivamente a los datos de la historia clínica relacionados con dichas funciones.

6. La historia clínica estará disponible, con absoluta garantía del derecho a la intimidad personal y familiar, a efectos de inspección sanitaria, para las actividades de evaluación, acreditación y comprobación del cumplimiento de los derechos del paciente, y otras debidamente motivadas por la autoridad sanitaria y que tengan por finalidad contribuir a la mejora de la calidad asistencial. En estos supuestos el acceso a la historia clínica estará limitado a la información relacionada con tales fines.

7. Aquel personal que accede en el uso de sus competencias a cualquier clase de datos de la historia clínica queda sujeto al deber de guardar el secreto de los mismos.

Artículo 25 Derecho del paciente a acceder a su historia clínica

1. El paciente tendrá derecho a acceder a todos los documentos y datos de su historia clínica. El derecho de acceso conllevará el de obtener copias de los mencionados documentos. Este acceso nunca será en perjuicio del derecho de terceros a la confidencialidad de sus datos que figuren en ella.

2. Cuando no sea el paciente quien solicite el acceso a su historia clínica, solamente se podrá efectuar si el paciente ha dado expresamente su conformidad por escrito.

3. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación legal, siempre que ésta esté debidamente acreditada.

4. En el caso de pacientes fallecidos, sólo se facilitará el acceso a la historia clínica a los familiares más allegados o miembro de la unión de hecho, salvo en el supuesto de que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente, constituyéndose el centro sanitario en garante de la información.

5. No se facilitará, en ningún caso, información que afecte a la intimidad del finado, ni los datos que perjudiquen a terceros, tal y como se recoge en el punto 1 de este artículo.

TÍTULO VI Derecho a la intimidad

Artículo 26 Formulación y alcance del derecho a la intimidad

1. Toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos referentes a su salud. Nadie que no esté autorizado podrá acceder a ellos si no es al amparo de la legislación vigente.

2. Todos los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a los que se refiere el punto 1 de este artículo y a tal efecto elaborarán normas internas y procedimientos protocolizados que regulen el acceso a los datos del paciente.

3. Todo paciente tiene derecho a que se preserve la intimidad de su cuerpo con respecto a otras personas. La prestación de las atenciones necesarias se hará respetando los rasgos básicos de la intimidad.

TÍTULO VII Derecho de participación

Artículo 27 Derecho a formular sugerencias, quejas, reclamaciones y agradecimientos

1. Los ciudadanos de la Comunidad Valenciana tienen el derecho a formular sugerencias, quejas, y reclamaciones cuando consideren que tienen motivo justificado para hacerlo. Estas se deben evaluar y

contestar por escrito, en un plazo adecuado, de acuerdo con los términos que se establezcan reglamentariamente.

2. Podrán realizar también manifestaciones de agradecimiento cuando la labor del profesional, el equipo y el centro asistencial que les ha atendido, a su juicio lo merece, debiendo llegar esta manifestación de agradecimiento a los profesionales que la han merecido.

Artículo 28 Consejos de salud

A través de las organizaciones sociales, los ciudadanos pueden participar con las instituciones sanitarias formando parte de los Consejos de Salud, de acuerdo a lo que la normativa vigente establece.

Artículo 29 Actividades de voluntariado

Como expresión de la solidaridad, los ciudadanos pueden participar en tareas de apoyo en la atención de los pacientes, dentro del marco legal que establece la Ley del Voluntariado de la Comunidad Valenciana (LA LEY 1057/2001).

TÍTULO VIII

Consejo Asesor de Bioética y Comités de Bioética Asistencial

Véase D [COMUNIDAD VALENCIANA] 98/2004, de 11 de junio, por el que se regula la creación del Consejo Asesor de Bioética de la Comunidad Valenciana («D.O.G.V.» 24 junio).

Véase D [COMUNIDAD VALENCIANA] 99/2004, 11 junio, por el que se regula la creación y acreditación de los comités de Bioética Asistencial («D.O.G.V.» 24 junio).

Artículo 30 Consejo Asesor de Bioética y comités de bioética asistencial

1. Con el objeto de dilucidar aspectos de carácter ético relacionados con la práctica asistencial, poder establecer criterios generales ante determinados supuestos que pueden aparecer con la incorporación de nuevas modalidades asistenciales y nuevas tecnologías, fomentar el sentido de la ética en todos los estamentos sanitarios y organizaciones sociales o desarrollar cualquier otro tipo de actividad relacionada con la bioética, se crea el Consejo Asesor de Bioética de la Comunidad Valenciana, adscrito a la Conselleria de Sanidad, y los comités de bioética asistencial.

2. Dichos organismos tendrán un carácter consultivo e interdisciplinar. Su composición y funciones serán establecidas mediante decreto del Consell de la Generalitat.

TÍTULO IX

Obligaciones de los pacientes

Artículo 31 Obligaciones de los pacientes

Los ciudadanos en el ámbito territorial de la Comunidad Valenciana están sujetos respecto al sistema de salud al cumplimiento de las obligaciones siguientes:

- 1.** Hacer buen uso de los recursos, prestaciones asistenciales y derechos, de acuerdo con lo que su salud necesite y en función de las disponibilidades del sistema sanitario.
- 2.** Cumplir las prescripciones de naturaleza sanitaria que con carácter general se establezcan para toda la población con el fin de prevenir riesgos para la salud.
- 3.** Hacer un uso racional y de acuerdo con lo legislado, de las prestaciones farmacéuticas y la incapacidad laboral.

4. Utilizar y cuidar las instalaciones y los servicios sanitarios contribuyendo a su conservación y favoreciendo su habitabilidad y el confort de los demás pacientes.
5. Tratar con consideración y respeto a los profesionales que cuidan de su salud y cumplir las normas de funcionamiento y convivencia establecidas en cada centro sanitario.
6. Facilitar de forma veraz sus datos de identificación y los referentes a su estado físico y psíquico que sean necesarios para el proceso asistencial o por razones de interés general debidamente justificadas
7. Firmar el documento pertinente o por un medio de prueba alternativo, que en caso de imposibilidad, manifieste claramente su voluntad de negarse a recibir el tratamiento que se le ha prescrito, especialmente cuando se trate de pruebas diagnósticas, medidas preventivas o tratamientos especialmente relevantes para su salud, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 19.1 de esta ley.
8. Aceptar el alta cuando haya finalizado el proceso asistencial.
9. Cumplir las normas y procedimientos de uso y acceso a los derechos que se le otorguen a través de la presente ley.

TÍTULO X

Régimen sancionador

Artículo 32 Régimen sancionador

Sin perjuicio de las exigencias que pudieran derivarse en los ámbitos de la responsabilidad civil y penal, o de la responsabilidad profesional o estatutaria, será de aplicación el régimen sancionador previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LA LEY 1038/1986); en el título VII de la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LA LEY 4633/1999), y el artículo 5. 2 de la Ley 28/1992, de 24 de noviembre, de Ordenación Económica y Medidas Presupuestarias Urgentes (LA LEY 3252/1992), referente a utilización abusiva de la prescripción de medicamentos.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera

La Conselleria de Sanidad realizará las inspecciones oportunas a los efectos de garantizar y comprobar que los centros e instituciones sanitarias y el personal a su servicio cumplen las obligaciones establecidas en la presente ley.

Segunda

La Conselleria de Sanidad procederá a agilizar los procedimientos de aprobación de los formularios de consentimiento informado para que puedan ser utilizados progresivamente en los centros asistenciales públicos y privados.

Tercera

La Conselleria de Sanidad adoptará las medidas adecuadas para la informatización progresiva de las historias clínicas, garantizando la integridad de la información relativa a cada paciente con independencia del soporte en que se encuentre.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Se dispone de un año, a partir de la entrada en vigor de la presente ley, para adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para adaptar el tratamiento de las historias clínicas a lo que esta ley establece, y elaborar los modelos normalizados de historia clínica a que se refieren los artículos 21 y 22. Los procesos asistenciales que se lleven a cabo transcurrido este plazo deben reflejarse documentalmente de acuerdo con los modelos normalizados aprobados.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas cuantas disposiciones de la Generalitat Valenciana de igual o inferior rango contradigan o se opongan a lo contenido en esta ley.

DISPOSICIONES FINALES

Primera

Se autoriza al Consell de la Generalitat para dictar las normas reglamentarias necesarias para el desarrollo y aplicación de esta ley.

Segunda

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diari Oficial de la Generalitat Valenciana.

Por tanto, ordeno que todos los ciudadanos, tribunales, autoridades y poderes públicos a los que corresponda, observen y hagan cumplir esta Ley.