

**CES**

Dictamen 7/2009  
del Consejo Económico y  
Social de  
Castilla-La Mancha

sobre el Anteproyecto de Ley sobre  
derechos y deberes de las personas en  
materia de salud en Castilla-La Mancha

Aprobado en el Pleno  
del 11 de septiembre de 2009

## Sumario

I.	Antecedentes	3
	I.1. Contexto normativo	4
II.	Contenido	9
III.	Valoración y observaciones	13
	III.1. De carácter general	13
	III.2. Al texto del proyecto	15
IV.	Conclusión	29

Documento disponible en  
[www.ces-clm.es](http://www.ces-clm.es)

De conformidad con las competencias atribuidas al Consejo Económico y Social de Castilla-La Mancha por la Ley 2/1994, de 26 de julio, modificada por Ley 8/1997, de 5 de septiembre, previo estudio y tramitación en la Comisión del Área Social, de acuerdo con el procedimiento previsto en el Reglamento de Organización y Funcionamiento, el Pleno, en su sesión extraordinaria celebrada el 11 de septiembre de 2009, aprueba por unanimidad, el siguiente

## Dictamen

### I. Antecedentes

Con fecha 24 de junio de 2009 tuvo entrada en el Consejo Económico y Social de Castilla-La Mancha escrito remitido por la Consejería de Salud y Bienestar Social de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha por el que se solicita, a tenor del artículo 3.1 a) de la Ley 2/1994, de 26 de julio, la emisión del Dictamen sobre el "Anteproyecto de Ley sobre derechos y deberes de las personas en materia de salud en Castilla-La Mancha".

El expediente, además del texto del Anteproyecto de Ley y sus correspondientes borradores previos, se compone de los siguientes documentos:

- Memoria justificativa de la Dirección General de Evaluación e Inspección, de 10 de abril de 2008.
- Informe de la Dirección General de Evaluación e Inspección sobre la inexistencia de impacto de género en el contenido del Anteproyecto, de 10 de abril de 2008.
- Resolución del Consejero de Salud y Bienestar Social, por la que se acuerda el inicio del procedimiento de elaboración del Anteproyecto de Ley, de 3 de septiembre de 2008.
- Informe del Servicio de Ordenación Sanitaria, de 18 de septiembre de 2008.
- Certificado del informe favorable al Anteproyecto, por parte del Consejo de Salud de Castilla-La Mancha, en sesión ordinaria de 6 de octubre de 2008. El certificado está fechado el 7 de octubre de 2008.
- Informe del Servicio de Ordenación y del Servicio de Régimen Jurídico sobre las alegaciones al Anteproyecto presentadas en el Consejo de Salud de Castilla-La Mancha, de 6 de noviembre de 2008.
- 2º Informe de impacto de género, de la Dirección General de Ordenación y Evaluación, de 7 de noviembre de 2008.
- Informe del Jefe de Área de Coordinación de 15 de enero de 2009.
- Informe favorable al Anteproyecto de la Secretaría General de la Consejería de Salud y Bienestar Social, de 24 de marzo de 2009.
- Informe favorable del Gabinete Jurídico de la Junta de Comunidades, de 16 de abril de 2009.

Examinado el expediente se constató la falta de documentación relevante para la emisión del Dictamen, por lo que con fecha de 24 de junio de 2009 se dirige escrito a la Consejería solicitando el complemento de la documentación, que se recibió con fecha 13 y 28 de julio de 2009.

El día 9 de septiembre de 2009 se reunió la Comisión del Área Social, con el fin de elaborar la correspondiente Propuesta de Dictamen, en virtud de lo dispuesto en el artículo 38 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo. En esta sesión de la Comisión de Trabajo se contó con la presencia de D. Donato Iglesias, Jefe de Área de Coordinación Jurídica, y de D. Fernando Gutiérrez, Jefe de Servicio de Ordenación Sanitaria, ambos de la Consejería de Salud y Bienestar Social, que procedieron a realizar una exposición del texto remitido y efectuaron las aclaraciones necesarias a las dudas suscitadas entre los distintos Consejeros de la Comisión que así pudieron emitir, con más rigor, el Dictamen solicitado.

### I.1. Contexto normativo

El derecho a la protección de la salud se configuró históricamente como un "derecho social" que habrían de reconocer los Estados a sus ciudadanos. Así, desde el punto de vista internacional, la Asamblea General de Naciones Unidas aprobó el 10 de diciembre de 1948 la Declaración Universal de los Derechos Humanos y el 16 de diciembre de 1966 el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. El primero de los textos citados ya proclamó en su artículo 25 el derecho a la salud y a la asistencia médica, desarrollado en el artículo 12 del Pacto, al imponer a los Estados el deber de reconocer a toda persona el más alto nivel posible de salud física y mental.

También la Carta Social Europea, de 10 de octubre de 1966, encomienda a sus Estados signatarios, directamente o mediante cooperación con organizaciones públicas y privadas, la efectiva protección de la salud de los ciudadanos, eliminando en lo posible las causas de una salud deficiente, previniendo las enfermedades epidémicas y endémicas y, en particular, estableciendo servicios educacionales y de consulta dirigidos a la mejora de la salud y a estimular la responsabilidad individual en lo concerniente a la misma.

Pero una vez consolidada la asistencia sanitaria como derecho social, las legislaciones estatales han ido avanzando en el reconocimiento de derechos de los pacientes derivados de la propia relación asistencial, dentro del proceso de reforma sanitaria emprendido en diversos países europeos en la década de los 90 del siglo pasado. En este sentido debe resaltarse la consulta efectuada en Ámsterdam durante los días 28 a 30 de marzo de 1994, auspiciada por la Oficina en Europa de la Organización Mundial de la Salud, y cuyos principios fundamentales fueron suscritos en la "Declaración sobre la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa".

En este mismo sentido, el 4 de abril de 1997 se suscribió en Oviedo el Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina en cuyo artículo 1 las Partes se comprometen a proteger al ser humano en su dignidad y su identidad al tiempo que "... garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.". Este Convenio, que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000, se refiere entre otros a

los derechos de información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, al tiempo que persigue una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias.

En España, el artículo 10 de la Constitución proclama la dignidad de la persona como fundamento del orden político y de la paz social, reconociendo en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud. Concretamente el apartado 2 de este precepto advierte *que "Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios"*, señalando a renglón seguido que *"La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto"*. Por su parte el artículo 41 de la norma fundamental prescribe que los Poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social.

En la Constitución, la distribución de las competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de Sanidad es la siguiente: como competencia exclusiva de las CCAA, se recoge en el art. 148.1.21ª; sin embargo, según el art. 149.1, el Estado tiene competencia exclusiva sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad, legislación sobre productos farmacéuticos y legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social (números 16 y 17). De acuerdo, por tanto, con los artículos citados, las Comunidades Autónomas podrán asumir en los Estatutos de Autonomía el desarrollo legislativo y ejecución de la Sanidad.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, es la norma básica estatal en la que se pretende hacer efectivo el derecho a la protección de la salud del artículo 43 CE, estableciéndose que son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan residencia en el territorio nacional (art. 1.2) y cuyos artículos 10 y 11 regulan los derechos y obligaciones de los ciudadanos respecto a las Administraciones Públicas. En esta norma se crea el denominado Sistema Nacional de Salud que integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los Poderes Públicos, siendo sus principales objetivos los establecidos en el artículo 46, en el que destaca la universalización del servicio.

El Sistema se estructura territorialmente de la siguiente forma: en cada Comunidad Autónoma se crea un "Servicio de salud" integrado por los centros, servicios, establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales; a su vez, los Servicios de salud se dividirán en "Áreas de Salud" (artículos 56 y ss), que son las estructuras fundamentales del sistema sanitario, responsabilizadas de la gestión unitaria de los centros y establecimientos del servicio de salud; por último las Áreas de salud se dividen, a efectos de la atención primaria de la salud, en "Zonas Básicas de Salud", cuyo principal vértice se encuentra en los "Centros de Salud" (artículo 64).

Para racionalizar las actuaciones de las diversas Administraciones públicas sanitarias, la Ley 16/2003, de 18 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud establece mecanismos de coordinación y cooperación entre ellas, como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud.

En materia de derechos de los pacientes, debemos destacar 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. En este aspecto, completa las previsiones que la Ley General de Sanidad simplemente estableció como premisas generales, dando un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. En particular, merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas que contempla, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, los deseos del paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado. Asimismo, la Ley trata con profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

Especial importancia reviste la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, en la que se trata de conjugar el necesario incentivo de las actividades investigadoras con la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectadas por la misma.

Tampoco debe olvidarse que, aunque por su especificidad se regule también en la legislación sanitaria mencionada anteriormente, la protección de los datos relativos a la salud de las personas en relación con el derecho fundamental a la protección de la intimidad de las personas del artículo 18. 1 y 4 CE, tiene su marco general en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

En el ámbito autonómico, el Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha otorga a la Junta de Comunidades, en el marco de la legislación básica del Estado, competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de *"Sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud. Coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social"* (artículo 32.3). Por su parte, el artículo 33.1 atribuye a la Junta de Comunidades, la función ejecutiva sobre *"Gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de acuerdo con lo previsto en el número 17 del apartado 1 del artículo 149 CE, reservándose el Estado la alta inspección conducente al cumplimiento de la función a que se refiere este precepto"*.

Mediante el Real Decreto 331/1982, de 15 de enero, se transfirieron a la Junta de Comunidades las competencias, funciones y servicios del Estado en materia de sanidad; y con el Real Decreto 1476/2001, de 27 de diciembre, sobre traspaso a la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha de las funciones y servicios del Instituto Nacional de la Salud, se transfirieron a la Comunidad Autónoma los medios materiales, económicos y financieros de la asistencia sanitaria.

Actualmente, las políticas sanitarias en la administración regional están encomendadas a la Consejería de Salud y Bienestar Social, según el Decreto 125/2008, de 31 de agosto, que establece la vigente estructura de la Administración regional y el Decreto 139/2008, de 9 de septiembre, de estructura orgánica y competencias de la citada Consejería.

Por lo que se refiere a las normas más relevantes, hay que destacar, en primer lugar, la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, cuyo Anteproyecto dictaminó el CES

en su Dictamen 3/2000, que tiene por objeto hacer efectivo en el ámbito regional el derecho de la ciudadanía a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 de la Constitución Española, mediante la ordenación sanitaria, delimitar las actuaciones y regular las estructuras que configuran el Sistema Sanitario autonómico, además de garantizar la participación ciudadana en dicho sistema.

En el Título IV de la Ley 8/2000, se regula el Plan de Salud de Castilla-La Mancha, documento de planificación estratégica, dirección y ordenación del sistema sanitario regional que viene impuesto por el artículo 54 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Pues bien, el vigente Plan de Salud de Castilla-La Mancha tiene un horizonte temporal 2001-2010.

Hay que mencionar también la Ley 24/2002, de 5 de diciembre, de Garantías en la Atención Sanitaria Especializada de Castilla-La Mancha, cuya finalidad es establecer garantías de respuesta en la atención sanitaria especializada, de carácter programado y no urgente. Serán beneficiarios de estas garantías las personas que residen en la Comunidad Autónoma y dispongan de tarjeta sanitaria correspondiente al Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. El CES también dictaminó el Anteproyecto de esta norma en su Dictamen 7/2002.

En el artículo 3 de esta Ley se encomienda al Consejo de Gobierno fijar anualmente mediante Decreto, antes del 31 de enero de cada año, los procedimientos y técnicas de las diferentes especialidades en las modalidades de cirugía, consultas externas de especialistas y pruebas diagnósticas especializadas, así como los tiempos máximos de respuesta que se garantizan en cada caso. En desarrollo de estas previsiones hay que tener en cuenta el Decreto 8/2008, de 22 de enero, de tiempos máximos de respuesta y prestaciones garantizadas, tarifas y abono por gastos de desplazamiento en la atención sanitaria especializada de Castilla-La Mancha.

En la específica cuestión de la autonomía del paciente, hemos de citar la Ley 6/2005, de 7 de julio, de Voluntades Anticipadas de Castilla-La Mancha, cuyo Anteproyecto dictaminó este Consejo en su Dictamen 1/2005 y cuyo objeto lo constituye el derecho que asiste a toda persona a decidir sobre las actuaciones sanitarias que puedan aplicársele en el futuro en el supuesto de que, llegado el momento, no goce de la capacidad de consentir por sí misma. Se da así un trato especial al derecho de autonomía que asiste a los pacientes mediante un instrumento denominado "instrucciones previas" o "voluntades anticipadas".

En la misma línea de profundizar en el derecho de información de los pacientes, hemos de destacar el Decreto 180/2005, de 2 de noviembre, del derecho a la segunda opinión médica, entendida ésta como el ulterior informe facultativo emitido como consecuencia de la solicitud realizada por los usuarios del Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, con el fin de contrastar un primer diagnóstico completo o propuesta terapéutica.

Por otra parte, el Decreto 95/2006, de 17 de julio, que crea los Comités de Ética Asistencial en el ámbito del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, pretende convertir a éstos en instrumentos dirigidos a orientar y asesorar a los profesionales, órganos y servicios sanitarios en la toma de decisiones que requieran una valoración de aspectos éticos, sobre la base del necesario respeto a la vida, dignidad y autonomía de la persona, con el objetivo de contribuir a la mejora continua de la calidad de la asistencia sanitaria.

Como complemento de las normas anteriores, los ciudadanos de Castilla-La Mancha cuentan con un sistema específico de reclamaciones, quejas y sugerencias en relación con el funcionamiento de los servicios, centros y establecimientos del Servicio de Salud regional, regulado mediante la Orden de la Consejería de Sanidad de 20 de febrero de 2003. Y, por otra parte, con la Resolución del SESCAM de 27 de febrero de 2009 se ha aprobado la Circular 1/2009, sobre uso, acceso, cesión de datos y conservación de la Historia Clínica en el ámbito del SESCAM. Se trata de garantizar que el uso y el acceso a la documentación clínica se verifica en condiciones de seguridad y respeto a los derechos de las personas implicadas en la relación clínica, cuestión ésta que no resulta tarea fácil, pues con frecuencia colisionan en este punto intereses de diversas personas o instituciones.

Aludiendo por último a la legislación autonómica comparada, la realidad nos muestra una gran heterogeneidad de normas que tienen relación con los derechos y deberes de los usuarios de los diferentes sistemas de salud. En unos casos se trata de normas que regulan aspectos parciales: los denominados “Registros de voluntades anticipadas”; la protección de los datos sanitarios; la protección de los menores en el sistema sanitario; el derecho de acceso a la historia clínica, incluso por medios electrónicos, como permite en Galicia el Decreto 29/2009, de 5 de febrero. En ocasiones, problemas específicos de más reciente actualidad encuentran eco en el legislador, como es el caso, por ejemplo, del Decreto 49/2009, de 3 de marzo, de la Comunidad de Andalucía, en el que se brinda protección a los menores de edad que se sometan a intervenciones de cirugía estética. Otras Comunidades Autónomas, en fin, regulan específicamente por Ley los derechos que, respecto del sistema sanitario, tienen la madre, el padre y el recién nacido, en relación con el nacimiento (así, la Ley cántabra 23/2007, de 1 de marzo).

Ante esta variada casuística normativa, nos limitaremos a citar exclusivamente las normas autonómicas que con carácter general han abordado la regulación de los derechos y deberes a los usuarios del sistema sanitario, fundamentalmente referidas al consentimiento informado. En este sentido, podemos mencionar las siguientes:

- Galicia: Ley 3/2001, de 28 de mayo, del consentimiento informado de Galicia.
- Valencia: Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana.
- Castilla y León: Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud.
- Extremadura: Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente.
- Canarias: Orden de 28 de febrero de 2005, que aprueba la Carta de los Derechos y de los Deberes de los Pacientes y Usuarios Sanitarios y se regula su difusión.
- Murcia: Ley 3/2009, de 11 de mayo, de Derechos y Deberes de los usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia.

## II. Contenido

El texto del Anteproyecto se compone de una Exposición de motivos, 64 artículos, divididos en un Título Preliminar y 10 Títulos, 5 Disposiciones Adicionales, 2 Disposiciones Transitorias, 1 Disposición Derogatoria y 5 Disposiciones Finales.

La **Exposición de motivos** está dividida en diez apartados. En el primero se alude a la evolución de las demandas de salud de nuestra sociedad actual, desde la segunda mitad del siglo XX, que supone el paso de un modelo paternalista a otro de autonomía del paciente, respetuoso de su libertad y dignidad, como una manifestación más de los derechos humanos. En el número segundo, se citan las normas internacionales más significativas a este respecto: sustancialmente las Declaraciones de Derechos en el seno de Naciones Unidas y el Consejo de Europa. En el número tercero se analizan las normas estatales más relevantes a partir del artículo 43 de la Constitución: la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y 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. En el número cuarto, se citan las normas fundamentales de Castilla-La Mancha: la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria; la Ley 24/2002, de 5 de diciembre, de Garantías en la Atención Sanitaria Especializada y la Ley 6/2005, de 7 de julio, sobre Declaración de Voluntades Anticipadas en materia de la propia salud de Castilla-La Mancha. Por último, los números V a X se dedican a exponer el contenido de la norma, fundamentada en el título competencial de desarrollo legislativo en materia sanitaria que otorga a la Junta de Comunidades el artículo 32.3 del Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha.

Título preliminar sobre disposiciones generales contiene un **artículo 1**, sobre el objeto de la ley. El **artículo 2** concreta su ámbito de aplicación, por remisión al artículo 3 de la ley 8/2000 e incluye también a los profesionales de centros, servicios y establecimientos sanitarios tanto públicos como privados del territorio de Castilla-La Mancha. Por último, el **artículo 3** enumera los principios generales sobre los que se sustentan los derechos y deberes: equidad en el acceso a servicios y profesionales; la dignidad de las personas; la corresponsabilidad, participación, garantía de respeto e información del paciente; el derecho a la documentación clínica; la calidad y seguridad de los servicios y prestaciones sanitarias, así como la participación ciudadana en la formulación de las políticas sanitarias.

El **Título I** recoge los derechos relativos a la intimidad y la confidencialidad. El **artículo 4** garantiza el derecho a la intimidad, tanto en la atención médica como del cuerpo, durante la realización de actuaciones sanitarias. El **artículo 5** regula la confidencialidad de la información sobre la salud, que se extiende a la de los datos genéticos en el **artículo 6** y a otros datos especialmente protegidos en el **artículo 7**. El **artículo 8** remite el régimen de protección a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999.

El **Título II** se refiere a los derechos de información sanitaria. El **artículo 9** menciona el derecho a la información asistencial de forma comprensible y adaptada a cada situación. El **artículo 10** designa como titular de tal derecho al paciente, sus padres o tutores o las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. A la garantía de información asistencial se dedica el **artículo 11**, mientras que el **artículo 12** limita la información

sanitaria por la existencia de un estado de necesidad terapéutica. El **artículo 13** reconoce el derecho a la información epidemiológica, es decir, a conocer los problemas sanitarios de la colectividad, cuando éstos puedan implicar riesgo para la salud. El **artículo 14** regula el derecho a la información no asistencial, en la que figurarán datos estadísticos sobre actuaciones sanitarias, así como la carta derechos y deberes de las personas relativos a la salud.

El **Título III** enumera los derechos relativos a la autonomía de voluntad y se divide en tres Capítulos.

En el **Capítulo primero** se citan los principios y límites. El primero y fundamental, en el **artículo 15**, consiste en el respeto a las decisiones del paciente sobre su propia salud, sin que ello suponga la adopción de medidas ilegales o contrarias a la buena práctica clínica, como advierte el **artículo 16**.

El **Capítulo segundo** regula el consentimiento informado que, según el **artículo 17**, ha de ir acompañado de una información previa cuyas características se concretan en este precepto. El **artículo 18** permite al paciente renunciar a recibir información. El **artículo 19** regula el objeto del consentimiento informado, mientras que el **artículo 20** contempla los límites del mismo. El **artículo 21** regula el otorgamiento del consentimiento por representación en los casos allí previstos. El **artículo 22** estructura el contenido del documento de consentimiento informado, que deberá ser específico para cada persona y procedimiento, sin perjuicio de los de carácter general. El **artículo 23** prevé los supuestos de negativa a recibir un procedimiento sanitario. El **artículo 24** regula el deber de advertir sobre el carácter experimental de los procedimientos, así como de su uso en proyectos docentes o de investigación.

Por último el **Capítulo tercero** contempla en su único **artículo 25** las voluntades anticipadas cuya regulación se remite a la Ley 6/2005, de 7 de julio.

El **Título IV** se centra en los derechos sobre la documentación sanitaria. Lo integran dos capítulos.

El **Capítulo primero** alude a la historia clínica, definida en el **artículo 26**. Por su parte los **artículos 27, 28, 29, 30, 31, 32 y 33** se refieren a su contenido, forma de cumplimentación, usos, acceso por el paciente y terceros, conservación, custodia y gestión.

El **Capítulo segundo** tiene por objeto el informe de alta y otra documentación clínica. El **artículo 34** hace referencia al derecho a los informes médicos, partes de alta, baja y confirmación. El **artículo 35** prevé el derecho a los certificados médicos acreditativos del estado de salud.

El **Título V** recoge los derechos relacionados con los servicios asistenciales. El **artículo 36** alude al derecho a la asistencia sanitaria. El **artículo 37** reconoce el derecho a una cita previa con especificación de la hora de consulta o prueba diagnóstica, así como su tiempo aproximado de espera. El **artículo 38** regula el

derecho a la obtención de los medicamentos. El **artículo 39** prevé el derecho de acompañamiento tanto de los menores como, en general, de las personas en situación de dependencia. El **artículo 40** reconoce el derecho sobre los tejidos o muestras biológicas a la persona que se practique una biopsia o extracción, con el fin de obtener una segunda opinión médica. El **artículo 41** remite a la Ley 24/2002 la garantía de tiempos máximos de respuesta. El **artículo 42** reconoce el derecho a la libre elección de profesional sanitario, servicio y centro. El **artículo 43** regula el derecho a la segunda opinión médica. El **artículo 44** regula las modalidades de estos derechos en las personas especialmente protegidas, es decir, en los menores de edad, las personas mayores en situación de fragilidad, las víctimas de violencia de género etc.

El **Título VI** contiene otros derechos. El **artículo 45** se refiere al derecho de participación en el ámbito de la salud y el **artículo 46** se centra en el derecho a la calidad y seguridad de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El **Título VII** recoge los deberes de las personas en materia de salud. El **artículo 47** alude al respeto a las personas, tanto pacientes, acompañantes, como profesionales. El **artículo 48** obliga a todos a cuidar las instalaciones y equipamientos, utilizándolos de manera adecuada y responsable para garantizar su conservación y funcionamiento. El **artículo 49** recuerda el deber de responsabilizarse de su salud y las decisiones sobre la misma que incumbe a todas las personas. Todos tienen también, según el **artículo 50**, el deber de colaborar y cooperar con las autoridades sanitarias en la prevención de enfermedades, especialmente por razones de interés público.

El **Título VIII** enumera los derechos de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, recogidos en el **artículo 51**.

El **Título IX** recoge, en su único **artículo 52** los deberes de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El **Título X** establece el régimen sancionador. Según el **artículo 53**, éste puede ser administrativo, penal, civil o de otro orden. El **artículo 54** remite a la jurisdicción competente la responsabilidad penal. El **artículo 55** dispone que en ningún caso se imponga doble sanción administrativa en los supuestos en que concurra identidad de objeto, sujeto y fundamento. El **artículo 56** alude a la tipificación, que se desarrolla en **artículo 57**, donde se distingue entre infracciones leves, graves y muy graves. El **artículo 58** concreta las personas responsables. El **artículo 59** regula las sanciones que correspondan a las infracciones anteriormente tipificadas. El **artículo 60** contempla criterios de graduación. El **artículo 61** regula los órganos sancionadores que resultan competentes. El **artículo 62** prevé un plazo de un año para la resolución de los procedimientos sancionadores iniciados por la comisión de infracciones tipificadas en esta ley. El **artículo 63** se destinará regulación de las medidas cautelares y, por último, el **artículo 64** regula las multas coercitivas.

En la **Disposición Adicional primera** se establece la aplicación supletoria del consentimiento informado, información y documentación clínica establecidos en la Ley en los ámbitos de investigación, extracción y trasplante de órganos, técnicas de reproducción asistida, medicamentos y productos sanitarios.

En la **Disposición Adicional segunda** se encarga a la Consejería competente materia de sanidad realizar las inspecciones oportunas.

En la **Disposición Adicional tercera** se remite al desarrollo reglamentario la regulación del uso, acceso, custodia, conservación y cancelación de la documentación clínica, promoviéndose el uso compartido de las historias clínicas entre los centros de la Comunidad Autónoma.

En la **Disposición Adicional cuarta** se prevé la creación de Comités de Ética Asistencial como órganos de asesoramiento para tomar decisiones que planteen problemas éticos.

En la **Disposición Adicional quinta** se regulan los supuestos de conservación de historias clínicas en caso de fallecimiento o cesación del ejercicio de la actividad profesional de los facultativos.

En la **Disposición Transitoria primera**, se advierte que hasta el desarrollo reglamentario, el informe de alta se registrará por lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad de 6 de septiembre de 1984.

La **Disposición Transitoria segunda** establece que, hasta su desarrollo reglamentario, la regulación del derecho a la libre elección de médico, se registrará por lo dispuesto en el Real Decreto 1575/1993 y en el Real Decreto 8/1996.

La **Disposición Derogatoria única** deja sin efecto expresamente los artículos 4, 5 y 6 de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre.

La **Disposición Final primera** modifica la Disposición adicional octava de la ley 3/1988, de 13 de diciembre.

La **Disposición Final segunda** modifica los artículos 24.1 b) 4 y 76.2 c) de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre.

La **Disposición final tercera** modifica los artículos 3, 4 y 5 de la Ley 24/2002, de 5 de diciembre.

La **Disposición Final cuarta** faculta al Consejo de Gobierno para dictar las normas reglamentarias de desarrollo de la Ley.

La **Disposición Final quinta** dispone la entrada en vigor de la Ley al mes siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

### III. Valoración y observaciones

#### III.1. De carácter general

El desarrollo industrial de las primeras décadas del siglo XX propició el surgimiento de regímenes de aseguramiento o previsión social que constituyen el antecedente inmediato de los actuales sistemas de Seguridad Social. Pero no será hasta después de la Segunda Guerra Mundial cuando se produzca el más amplio pacto político para conformar el Estado del bienestar, en el que se ofrezca un sistema sanitario público, universal y gratuito. Y, alcanzado este nivel, en la última década del pasado siglo, merced a los avances científicos y la cada vez mayor complejidad de las prestaciones sanitarias, se ha ido generando un creciente interés por el reconocimiento y defensa de derechos específicos de los usuarios en el ámbito sanitario, que deben ser respetados en toda actuación de esta índole.

En la anterior línea se inserta el presente Anteproyecto que valoramos positivamente en tanto pueda suponer para Castilla-La Mancha una elevación y sistematización de los derechos ya reconocidos en el ámbito estatal con la Ley 41/2002. En lo que se refiere a su contenido, nos parece particularmente destacable el principio que late en todo el texto de asegurar la dignidad de las personas, el respeto a sus valores morales y culturales, la autonomía y la corresponsabilidad, que implica la superación del principio paternalista en que tradicionalmente se ha basado la relación sanitaria, reflejada incluso en la utilización del término "paciente", para aludir al destinatario de las prestaciones correspondientes.

Consideramos esencial el aseguramiento del derecho a la información sanitaria, puesto que de él depende no sólo la posibilidad de ejercer adecuadamente el consentimiento sino también el correcto ejercicio del derecho a la participación, vinculado estrechamente al moderno estado social. Participación que no sólo ha de fortalecerse en su sentido institucional, sino también personal, contribuyendo a la mejora continua de los servicios regionales sanitarios con la recepción de sugerencias, quejas y reclamaciones.

También debemos destacar positivamente en el Anteproyecto de Ley la regulación del derecho de acceso a la historia clínica en los artículos 26 y siguientes, entendido éste no sólo como un derecho del usuario sino también del profesional sanitario, que redundará, sin duda, en una mejora asistencial del paciente, en tanto dicha historia clínica tenga ese contenido único y completo de los datos clínicos que se va generando en los diferentes procesos asistenciales al usuario.

Valoramos positivamente el reconocimiento expreso en el texto de determinados derechos que, o bien no tenían tal reconocimiento expreso, o bien se recogen de forma no implícita en la legislación básica estatal (en particular, el derecho a la objeción de conciencia del artículo 51 g), el de respeto al tiempo del paciente del artículo 37 o el de acompañamiento, del artículo 39). Dada, sin embargo, la extensión y complejidad de esta norma, creemos que se echa en falta en algunos de ellos una expresa llamada a su desarrollo reglamentario.

Asimismo, nos parece reseñable el esfuerzo del legislador autonómico por garantizar, junto a los derechos de las personas en materia de salud, los que corresponden a los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, cuyo honor, prestigio e integridad, resultan muchas veces seriamente cuestionados.

Entre las modificaciones normativas que habrán de tener lugar tras la entrada en vigor del Anteproyecto, destacamos especialmente las que han de afectar a la Ley 24/2000, de 5 de diciembre, de Garantías en la Atención Sanitaria Especializada, profundizando en el derecho de elección de centro y en el aseguramiento de las especialidades garantizadas. Particularmente consideramos que será interesante no gravar al Consejo de Gobierno con la carga de publicar anualmente un Decreto, como hasta ahora sucede, obligación que carece de sentido cuando no se prevea modificar los procedimientos, técnicas, tiempos máximos de respuesta o tarifas en la atención sanitaria especializada.

Nos preocupa, en cambio, que en el artículo 2, el Anteproyecto se incline por un ámbito subjetivo de aplicación de la Ley, considerándola aplicable, en principio, sólo a los residentes en Castilla-La Mancha. Esto puede provocar la existencia de "ciudadanos de segunda" que, paradójicamente, aun teniendo derecho a las prestaciones del Servicio de Salud regional no podrán invocar los derechos que les reconoce la legislación autonómica sino en la medida en que ya estén previstos en la legislación estatal. Como razonamos en el comentario al articulado, hubiera sido más conveniente relacionar el ámbito de aplicación de la Ley simplemente con las actuaciones que, en materia sanitaria, puedan desarrollar los profesionales, centros y servicios de salud regionales, como se hace en la legislación de otras Comunidades Autónomas.

Debe revisarse también, a nuestro juicio, el Título correspondiente al Régimen sancionador puesto que se observan tipificaciones poco coherentes con el principio de proporcionalidad, con la prohibición del "bis in idem", o con el más escrupuloso respeto al principio de culpabilidad. Estas cuestiones se desarrollan pormenorizadamente en el comentario al articulado.

Entendemos asimismo que la sistemática del texto normativo podría ser mejorada, teniendo en cuenta las siguientes sugerencias:

1ª) Los derechos relacionados con los servicios asistenciales determinan el ámbito en el que se van a desenvolver las relaciones entre la Administración sanitaria y los usuarios. Por ello creemos que esta parte (ahora contenida en el Título V), debería figurar en primer lugar, integrando el contenido del Título I y, por tanto, anteponiéndola a los derechos de intimidad, confidencialidad e información que corresponden a los particulares, que sólo cobran sentido en aquél marco de prestaciones. Aquí tendría cabida igualmente el artículo 46 sobre calidad y seguridad si se ampliara la rúbrica del Título, haciendo referencia a "Derechos sobre los servicios asistenciales y sanitarios".

2ª) El actual Título II, que se dedica exclusivamente a la Información sanitaria, podría extenderse también (con la ampliación de su rúbrica) a la participación sanitaria, pues no cabe imaginar ésta por

quien no está debidamente informado. Así se lograría integrar también en este Título el artículo 45 y la consiguiente desaparición del actual Título VI sobre "otros Derechos" que nos parece sencillamente innecesario.

3ª) No tiene mucho sentido separar en Títulos diferentes (los actuales VIII y IX) una materia que está íntimamente ligada, cual es la de los "Derechos y deberes de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios". Naturalmente, si se quiere distinguir entre "derechos" y "deberes", basta un único Título con dos capítulos diferentes.

Por último, creemos que debería valorarse la oportunidad de integrar en este Anteproyecto el derecho a las voluntades anticipadas regulado actualmente en la Ley 6/2005, con derogación de ésta. Con ello, en un texto legal único, se dispondría de la regulación completa de los derechos y deberes en materia sanitaria, evitando fragmentaciones normativas y favoreciendo, en consecuencia su conocimiento, manejo y comprensión por parte de los ciudadanos.

## III.2. Al texto del Proyecto

### Exposición de motivos.

La división en números romanos de la Exposición de motivos sólo nos parece justificada hasta el nº V, en que realmente se están presentando planos diferentes de información (internacional, nacional y autonómico). A partir de aquí, lo que se hace es una artificial división del contenido de la Ley.

En el número I, párrafo 2º, se puede leer que el paso de un sistema sanitario paternalista a otro apoyado en el principio de autonomía de la persona ha supuesto que *"...los profesionales ceden parte de su importancia para dejar paso a la voluntad del paciente..."*.

A nuestro juicio, no se trata de que los profesionales sanitarios cedan ningún tipo de importancia, puesto que su contribución a la mejora de la salud no sólo será igual de importante sino que, probablemente, como consecuencia de los avances científicos, puede imaginarse hasta superior. Lo que se aprecia más bien es una "cesión de protagonismo" (a la que después se alude), por lo que sugerimos la redacción siguiente: *"...en el que los profesionales ceden parte de su protagonismo para dejar paso a la voluntad del paciente, que se erige en corresponsable del proceso asistencial"*.

En el número IV, último párrafo, debería sustituirse la expresión *"...la posibilidad de que aquellos..."*, por *"...la posibilidad de que todos ellos..."*, pues "aquellos" hace referencia a un antecedente más lejano que aquí no existe, ya que se cita inmediatamente después de "pacientes y usuarios" a los que debe referirse.

En el número V, al final de primer párrafo sugerimos escribir: *"artículo 32, número 3..."*.

En el número VI, párrafo 5º, debe escribirse *"...tales derechos..."*.

En último término, creemos que en la Exposición de motivos, sin perjuicio del reconocimiento del principio de corresponsabilidad, debería dejarse bien claro que son los profesionales sanitarios los responsables últimos de garantizar la calidad del servicio.

### Artículo 1. Objeto de la Ley.

La exposición del objeto de la Ley establecida en este artículo podría ser mejorada teniendo en cuenta las siguientes sugerencias:

- En primer lugar, debería dejarse claro que esta regulación, en coherencia con el título competencial que dice ejercerse en la Exposición de motivos, se hace en el marco de la legislación básica estatal y de conformidad con ella.
- En segundo término, la expresión *"derechos y deberes de las personas"*, aparte de que debiera ser concretada en sus destinatarios, no es correcta, porque, por ejemplo, en el texto legal se citan deberes impuestos tanto a los *"centros, servicios y establecimientos sanitarios"*, como a sus *"titulares"* o a la propia *"Consejería"* (artículo 46, números 2, 4 y 5).
- En tercer lugar, no debería olvidarse que, además de estos derechos y deberes, la Ley enumera en su artículo 3 los principios en que han de sustentarse esos derechos y deberes que, lógicamente, habrán de garantizar los poderes públicos y que no se reducen sólo el de *"autonomía de voluntad del paciente"* como dice el nº 2 del artículo (que, de seguirse esta observación, resultaría ya innecesario).

Teniendo en cuenta las sugerencias anteriores, proponemos la siguiente redacción para el artículo 1: *"La presente Ley tiene por objeto regular, en el marco de la legislación básica estatal, los derechos y deberes de pacientes, usuarios, profesionales, centros, establecimientos y servicios del ámbito de la salud en Castilla-La Mancha, definiendo los principios rectores que han de garantizarse para favorecer su ejercicio y observancia"*.

### Artículo 2. Ámbito de aplicación.

Este artículo opta por establecer un ámbito de aplicación subjetivo de la Ley autonómica que nos parece cuestionable, puesto que podría ser fuente de discriminación entre usuarios. En efecto, con la remisión al artículo 3 de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, resultará que para las actuaciones que no sean de urgencia o emergencia, los derechos reconocidos en la Ley quedarían circunscritos a los usuarios residentes en Castilla-La Mancha, de forma que, quienes no lo sean, según el citado artículo, sólo podrán aspirar a gozar de dichos derechos *"...en la forma y condiciones previstas en la legislación estatal y en los Convenios nacionales e internacionales que les sean de aplicación"*.

En la medida en que la legislación autonómica pueda mejorar la regulación estatal, no tiene sentido que el simple criterio de la residencia prive a quienes sean usuarios no residentes del Sistema de Salud

regional de derechos que reconoce su legislación autonómica. Si con arreglo a la legislación estatal básica el interesado tiene derecho a las prestaciones del sistema autonómico de salud, no parece apropiado ulteriormente establecer una fundamentación legal distinta en el ejercicio de sus derechos por su condición o no de residente pues ello, además, puede producir consecuencias paradójicas: imagínese el supuesto de un paciente residente que, por sus circunstancias, no pudiera ejercer por sí mismo sus derechos. Carecería de sentido que un eventual familiar o representante, por no ser residente, no pudiera aspirar al mismo nivel de derechos reconocidos en la legislación regional.

Por todo ello, creemos que el planteamiento adecuado de este artículo no habría que relacionarlo con un ámbito de aplicación subjetivo sino meramente objetivo, considerando que la Ley de derechos y deberes se ha de aplicar en toda actuación de naturaleza sanitaria, sea promotora de salud, preventiva, asistencial o de investigación relacionada con la salud y que se desarrolle en el ámbito territorial de Castilla-La Mancha, con independencia de quien sea el destinatario o su representante, siempre y cuando, claro está, tenga garantizada la asistencia del Sistema Sanitario.

### Artículo 3. Principios generales de la Ley.

En la letra b) sugerimos decir, a fin de denotar con claridad que el antecedente es “las personas”: “...sin que aquellas puedan ser objeto de discriminación...”.

En la letra c) cabría refundir el contenido de la letra d) y, por otra parte, separarlo del principio de respeto a los profesionales y a las normas de organización y funcionamiento de los centros, establecimientos y servicios, por lo que proponemos la siguiente redacción:

*“c) La corresponsabilidad y participación del paciente y usuario en el adecuado uso de las prestaciones y recursos, así como en las actuaciones sanitarias relacionadas con su salud.*

*d) El respeto de pacientes y usuarios a los profesionales y a las normas de organización y funcionamiento de los centros, establecimientos y servicios sanitarios”.*

En las letras e) y f) se deberían concretar los destinatarios del principio de “*respeto a la autonomía de voluntad del paciente*” y de la “*garantía de información*”.

En la letra h) habría que concretar que la participación en la formulación de las políticas sanitarias, así como el control de su ejecución corresponden a los “ciudadanos” (pues no parece razonable que en este caso se deban limitar estos principios a pacientes y usuarios del sistema).

### Título I. Derechos relativos a la intimidad y la confidencialidad.

Creemos que resulta discutible la sistemática utilizada en la exposición de los derechos. A nuestro juicio, antes de aludir a la intimidad y confidencialidad, la lógica aconseja delimitar antes los derechos

relacionados con la promoción de la salud y la atención y asistencia sanitaria que corresponde garantizar al poder público regional, donde necesariamente han de moverse los derechos de intimidad y confidencialidad del paciente o usuario. En tal sentido parece que los derechos contenidos en el Título V del Anteproyecto habrían de preceder a los que aquí se citan.

#### Artículo 4. Derecho a la intimidad.

Con independencia de lo anteriormente dicho, el primer apartado de este artículo debería hacer referencia al derecho que genéricamente asiste a todas las personas a salvaguardar su privacidad e intimidad en el ámbito de las actuaciones sanitarias, de las que son manifestaciones particulares los diversos apartados que ahora contiene el artículo. Proponemos una fórmula parecida a ésta:

*“Artículo 4. Derecho a la intimidad.*

*1.- Toda persona tiene derecho a salvaguardar su privacidad e intimidad en el ámbito de las actuaciones sanitarias y, particularmente, en las actividades de investigación biomédica o en proyectos docentes, en los términos establecidos por la normativa vigente.*

*2.- Constituyen manifestaciones del derecho reconocido en el párrafo anterior las siguientes:*

- a) La atención en un medio que garantice...*
- b) La facultad de limitar la presencia de terceros...*
- c) La posibilidad de impedir, en los términos establecidos por la normativa vigente, la grabación...”.*

#### Artículo 6. Confidencialidad de los datos genéticos.

En el nº 1 se dispone que: *“El derecho de confidencialidad se extiende a la información referida al patrimonio genético. Las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma...velarán para que nadie pueda ser objeto de discriminación a causa de sus características genéticas”.*

En primer lugar, el término “se extiende” sugiere una prolongación artificial del derecho, en lugar de configurarlo como manifestación de su contenido natural. En consecuencia, creemos más adecuado escribir que *“El derecho de confidencialidad comprende la información referida al patrimonio genético...”.*

En segundo lugar, parece que el deber de velar que se impone a las autoridades de la Comunidad Autónoma, antes que a la no utilización discriminatoria de los datos genéticos, debiera dirigirse a asegurar esa misma confidencialidad que se predica como derecho.

En el nº 4 se contempla que *“Cuando la información obtenida... sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud del paciente o la de sus familiares biológicos, se informará a una persona vinculada a él por razones familiares o de hecho...”*.

Entendemos que la limitación que aquí se hace de la confidencialidad puede ser insuficiente. En primer lugar, si de los datos obtenidos se prevé un grave perjuicio para la salud de terceros, no tiene sentido que la información sólo se dé *“...a una persona vinculada a él por razones familiares o de hecho...”*, sino que debieran ser primariamente los afectados los destinatarios de esta información; en segundo término, los graves perjuicios pueden no tener sólo como afectados al paciente o sus familiares biológicos, sino también al convivente, de hecho o de derecho, que podría estar interesado en conocer esa información genética.

## **Título II. Derechos relativos a la información sanitaria.**

En los diferentes artículos de este Título se alude a clases diferentes de información sanitaria que, ni tienen los mismos destinatarios, ni parece que agoten todas las posibles clases de información existentes. A nuestro juicio, por tanto, resulta oportuno mejorar la estructura, mediante un artículo inicial en el que se sistematicen los diferentes tipos de información sanitaria: la asistencial, la epidemiológica, la relativa al sistema sanitario y la relativa a planes y políticas en la materia, desarrollando luego las especificidades de cada una de ellas.

Por otra parte, como no se concibe el derecho de participación sin una correcta información, sería perfectamente posible integrar como Capítulo diferenciado de este Título el relativo a la “participación”, rubricándolo como “Derechos relativos a la información y participación sanitaria”. Se evitaría así, la inclusión aislada del derecho a la participación en un Título VI creado artificialmente ante la ausencia de mejor criterio sistemático.

### **Artículo 9. Derecho a la información asistencial.**

Después de aludir al derecho a la información asistencial, el nº 3 del artículo dispone: *“Deberá respetarse la voluntad del paciente de no ser informado. El escrito de renuncia deberá ser incorporado a la historia clínica y podrá ser revocado en cualquier momento”*.

Este precepto omite un aspecto, a nuestro juicio, esencial: determinar con claridad la forma en que ha de hacerse la renuncia o su revocación. Puesto que es necesaria la incorporación a la historia clínica del “escrito de renuncia” se deduce que será obligatoria la forma escrita. Pero esto habría que indicarlo expresamente y no darlo por sobreentendido, tanto en el caso de la renuncia como de su revocación.

### **Artículo 10. El titular del derecho a la información.**

La redacción de este artículo se antoja confusa. Si en el número 1 se dice taxativamente que *“El titular del derecho a la información asistencial es el paciente...”*, no se entiende que luego el nº 2 advierta que *“Los*

*menores de edad serán titulares del derecho a la información cuando estén emancipados o tengan catorce años cumplidos...En otro caso...serán los padres o tutores...".*

Si esto ha de ser así, lo razonable sería que el número 1 se redactara de forma parecida a ésta: *"El titular del derecho a la información asistencial es el paciente mayor de 14 años..."* (pues la emancipación nunca puede producirse antes de esa edad). No obstante, del artículo 5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de Autonomía del Paciente, podemos deducir que el titular del derecho a la información siempre es el paciente. (Así el nº 2 dispone que *"El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad..."*). Cuestión distinta es que, por falta de madurez o capacidad de comprensión de éste, la información se suministre también a otras personas vinculadas a él por razones familiares, tutelares o de hecho. Pero éstas son simples destinatarias de una información cuya titularidad continúa siendo del paciente.

Creemos en consecuencia que el artículo 10 del Anteproyecto, que no aporta nada nuevo a lo ya dispuesto en el artículo 5 de la Ley 41/2002, de mantenerse, debería seguir la redacción de este último, que es mucho más inteligible.

#### **Artículo 15. Principios relacionados con el respeto a la autonomía de la voluntad del paciente.**

En el nº 1, sugerimos la redacción siguiente: *"...una vez que éste haya recibido..."*, para dejar claro que es el paciente y no el centro el que ha de haber recibido la información adecuada.

#### **Artículo 18. Renuncia a la información previa al consentimiento.**

Este artículo, que reproduce el contenido del artículo 9.3, incurre en su misma omisión: el hecho de que la renuncia, así como su posible revocación, han de formularse por escrito.

#### **Artículo 19. El consentimiento informado.**

En el nº 3 debería evitarse la reiteración del término "general" en tan corto espacio.

#### **Artículo 20. Límites del consentimiento informado.**

En el nº 1, letra a), tras el punto y seguido debe escribirse: *"...deberán comunicarse..."*, pues el sujeto es "las medidas adoptadas".

#### **Artículo 21. Otorgamiento del consentimiento por representación.**

En el nº 2 se dice que *"Cuando se trate de menores emancipados o con 16 años cumplidos no incapaces ni incapacitados, 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"*.

En primer lugar, tras el *“sin embargo”* se acompaña un deber de información a los padres que aparentemente no guarda relación con el objeto del artículo (cuya rúbrica alude, específicamente, al otorgamiento del consentimiento). Sin duda, es la supresión de parte del contenido del artículo 9.3 c) de la Ley 41/2002 la que provoca la contradicción sistemática pues, concretamente, el deber de información hay que relacionarlo con la posibilidad de *“tenerlo en cuenta”* en la toma de decisión final por parte del facultativo, como hace la legislación estatal.

Encontramos cierta contradicción entre este artículo y el 10.2 que, al aludir a la titularidad del derecho a la información se la reconoce a los menores de edad a partir de los 14 años cumplidos. Si de lo que se trata aquí es de la prestación del consentimiento informado, no es fácilmente comprensible por qué desde los 14 años se es titular del derecho a la información pero no es posible la prestación del consentimiento. En cualquier caso, cabe recordar que es posible la emancipación del menor a partir de los 14 años en el supuesto de matrimonio, por la conjunción de los artículos 314 y 48 del Código Civil.

#### **Artículo 23. Negativa a recibir un procedimiento sanitario.**

En el nº 1 se dispone que *“En los casos en que el paciente se niegue a recibir un procedimiento, el profesional responsable de su aplicación deberá informarle acerca de otras alternativas existentes...”*.

Habría que unificar la redacción de este artículo con la establecida en el artículo 17.4, pues si en este precepto ya se garantiza que las alternativas al tratamiento será una de las informaciones que ha de estar garantizada en el trámite de información previa al consentimiento, sorprende que ahora se reitere esta cuestión. Por otra parte, no parece muy adecuada la expresión *“recibir un procedimiento”*.

#### **Artículo 24. Advertencia del carácter experimental de los procedimientos o de su uso en proyectos docentes o de investigación.**

En consonancia con la observación al artículo 17.4, el objeto de esta información ha de reflejarse expresamente en el documento de información previa al consentimiento.

#### **Artículo 26. Historia clínica.**

Al final del nº 1 del artículo, más que en singular, sería preferible escribir *“...a lo largo de los diferentes procesos asistenciales de éste”*, pues la historia clínica será el reflejo de todos ellos.

Creemos que la remisión reglamentaria sobre el soporte en el que se ha de garantizar la autenticidad de la historia clínica tiene más sentido hacerla aquí que, como ahora ocurre en la Disposición Adicional tercera.

#### Artículo 29. Usos de la historia clínica.

En el nº 2 se dispone que *“A tal efecto se establecerán niveles de acceso adecuados al perfil profesional de los diferentes usuarios”*. Creemos que habría que indicar a quién corresponde esta regulación: si se trata de una llamada al desarrollo reglamentario del Consejo de Gobierno o, por el contrario, es una habilitación directa al Consejero competente.

En el nº 5, sugerimos redactar: *“...salvo que el paciente haya dado su consentimiento expreso por escrito para no separarlos, documento que deberá incorporarse a la historia clínica”*.

En el nº 6 es mejorable la redacción “en uso de sus competencias” utilizando simplemente la expresión del artículo 16.6 de la Ley 41/2002: *“en el ejercicio de sus funciones”*.

#### Artículo 30. Acceso por el paciente.

El número 2 señala que *“En caso de menores de catorce años o incapacitados, el derecho de acceso será ejercido por las personas que legalmente los representen”*.

Esta redacción sugiere un automatismo injustificado en el que se impide acceder directamente a su historia clínica a los menores de catorce años (aunque tengan el suficiente juicio), o a los incapacitados (aunque la incapacidad no afecte a sus facultades intelectuales ni emocionales). Creemos, por tanto, que el legislador debería evitar esta referencia y la del nº 3 siguiente, indicando de manera más sencilla que *“El derecho de acceso a la historia clínica podrá ser ejercido por el interesado o por un tercero que acredite su representación. En el caso de que el interesado se encuentre en alguna de las situaciones del artículo 21.1 (es decir, las que dan lugar a la emisión del consentimiento informado por representación) el derecho de acceso se ejercerá por las personas allí previstas”*.

Por su parte, se echa en falta en este precepto ante qué órgano debe ejercerse el derecho de acceso y el procedimiento para su formalización o, al menos, la remisión al desarrollo reglamentario de estas cuestiones.

En el número 4, aunque se trate de una reproducción literal del artículo 18.3 de la Ley 41/2002, convendría utilizar una redacción más fácilmente comprensible.

#### Artículo 31. Otros accesos.

En el apartado 2 no parece suficiente la remisión a los artículos 11.2 y 22 de la Ley Orgánica 15/1999 para abarcar todos los supuestos de excepción del acceso de terceros a la historia clínica. Por seguridad jurídica y coherencia la remisión debería hacerse en bloque a la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

En el número 3, respecto del acceso a la historia clínica del fallecido salvo que *"...lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite..."*, volvemos a apreciar la omisión del carácter escrito de esta prohibición.

#### **Artículo 32. Conservación.**

El nº 2 establece como regla general que *"La historia clínica se conservará durante el tiempo que resulte preciso para garantizar la asistencia sanitaria...como mínimo durante un plazo de cinco años..."*.

A nuestro juicio, teniendo en cuenta las facilidades de anonimato y archivo que ofrecen las nuevas tecnologías y con vista a favorecer posteriores estudios clínicos epidemiológicos y de investigación, creemos que supondría dar un paso adelante sobre la legislación estatal básica, sin contradecirla, establecer como regla general la conservación de las historias clínicas y configurar su destrucción como excepcional.

El nº 3 del precepto dice: *"Reglamentariamente se regulará en qué casos se conservará un tiempo mayor la historia clínica o alguno de los datos contenidos en ella"*. Para mayor seguridad jurídica, después de la expresión subrayada debería añadirse *"al previsto en el apartado anterior de este artículo"*.

#### **Artículo 33. Custodia y gestión.**

En este precepto no estaría de más añadir un apartado para concretar específicamente el órgano que habrá de marcar los criterios homogéneos que han de seguirse en la custodia y gestión de las historias clínicas, cuando se trate de centros o establecimientos sanitarios públicos.

#### **Artículo 34. Informes médicos.**

Debería unificarse el título de este artículo (que habla de *"informes médicos"*) con su contenido (que alude a *"informes clínicos"*).

#### **Artículo 35. Certificados médicos.**

En el nº 2 se dispone que: *"Las personas tienen derecho a que los facultativos del Servicio Público de Salud expidan la documentación o certificación médica...para el Registro Civil"*, omitiéndose en este caso si esta expedición será gratuita o no.

#### **Título V. Derechos relacionados con los servicios asistenciales.**

Como en su momento señalamos, creemos que la determinación de los derechos relacionados con los servicios asistenciales debiera anteceder a los que corresponden a la relación entre "servicio-usuario", por resultar aquéllos el marco general en que se han de desenvolver éstos.

## Título VI. Otros derechos.

Desde el punto de vista de la técnica normativa parece desaconsejable este Título, en cuanto que rompe la necesaria relación de contenido que han de tener las subdivisiones de un texto legal, al haberse previsto como “cajón de sastre”, en el que se incorporan dos artículos totalmente heterogéneos (sobre la participación en materia de salud y sobre el derecho a la calidad y seguridad), para los que no se ha encontrado mejor acomodo en los Títulos ya existentes. Nuestra sugerencia, por el contrario, es que se adapten éstos de la siguiente manera:

- Al comentar el Título II sugeríamos la inclusión del artículo 45 en un posible Capítulo II del mismo, por la relación existente entre “información” y “participación” sanitarias. En caso de aceptarse este planteamiento, cabría además separar en artículos diferentes lo que es el derecho de participación social (es decir, el reconocido a los ciudadanos en los diferentes órganos previstos en la Ley 8/2000, al que se refiere el nº 1 del artículo), del derecho a la participación individual al que se refieren los apartados 2 y 3 del precepto.

- Por su parte, no encontramos obstáculo para que el contenido del artículo 46 sobre calidad y seguridad, pudiera ubicarse en el Título anterior, rubricado éste más genéricamente como *“Derechos relacionados con los servicios asistenciales y sanitarios”*.

## Artículo 47. Respeto a las personas.

En su redacción actual (*“Todas las personas están obligadas a mantener el debido respeto a los pacientes, a los acompañantes y al personal...”*), parece que el precepto incurre en la tautología de que “todos deben respetar a todos”. Por el contrario, quizá conviniera distinguir: a) el deber de respeto que han de observar pacientes, usuarios y acompañantes al personal que presta sus servicios en centros y establecimientos sanitarios; y b) el correlativo deber de respeto de los profesionales del sistema de salud hacia los usuarios del mismo.

## Artículo 48. Deberes en relación con el adecuado uso de los recursos sanitarios.

En los cinco números del artículo se reitera de forma un tanto anodina la fórmula *“Todas las personas”* o *“las personas”*. La redacción se podría aligerar y concretar así:

*“Los usuarios del sistema sanitario regional tienen, respecto de los recursos sanitarios las siguientes obligaciones:*

- a) Cuidar las instalaciones y equipamientos sanitarios...*
- b) Respetar el régimen de visitas...*
- c) Acreditar su identidad, mediante los documentos oficiales que se establezcan para ejercer el derecho de acceso a las prestaciones y recursos...”*

La misma sugerencia de redacción se extiende a los artículos 49 y 50, con la salvedad de que en estos preceptos las obligaciones ya son extensibles a todas las personas y no sólo los usuarios.

**Título VIII. Derechos de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.**

**Título IX. Deberes de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.**

Este desdoblamiento en títulos integrados por un único artículo cada uno nos resulta innecesario. Proponemos que, en un único título rubricado *“Derechos y deberes de los profesionales de los centros, servicios y establecimientos sanitarios”* se incluya el contenido de los artículos 51 y 52.

**Artículo 53. Régimen sancionador.**

Si se desea mantener este precepto, cuya virtualidad normativa se nos antoja escasa, debería al menos evitarse la duplicidad de rúbrica con la correspondiente al Título (por ejemplo, denominándolo: “Clases de responsabilidad”).

**Artículo 54. Responsabilidad penal.**

En el nº 2 del artículo sugerimos redactar así: *“...tomando como base, en su caso, los hechos que la autoridad judicial haya considerado probados”*.

**Artículo 55. Concurrencia de sanciones.**

Para concretar todos los supuestos de prohibición del “bis in idem” hay que hacer referencia a la identidad de sujeto, así: *“En ningún caso, se impondrá a un mismo sujeto una doble sanción administrativa...”*.

**Artículo 56. Tipificación.**

Creemos que es innecesario el contenido de este artículo, que podría refundirse con el del artículo siguiente.

**Artículo 57. Infracciones.**

Respecto de las infracciones leves tipificadas en el nº 1 del precepto, hemos de hacer las siguientes consideraciones:

- Con carácter general, se omiten en los preceptos referencias a quiénes serán los sujetos activos en la comisión de las infracciones. Por ejemplo, en la letra a) se tipifica *“El acceso a la documentación clínica...”* pero parece que habrá que añadir por parte de quién.
- En la letra d) se tipifica como leve: *“La destrucción, menoscabo o deterioro de las instalaciones y servicios sanitarios, siempre que no afecte al normal funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario”*. Parece que para salvar la congruencia del precepto, al menos habrá que eliminar la alternativa consistente en la “destrucción”, pues no es imaginable que la destrucción de una instalación o servicio sanitario no vaya a afectar al normal funcionamiento del centro o servicio.
- En la letra f) la redacción, para cumplir el principio de proporcionalidad, deberá hacer referencia expresa a *“La realización de conductas de alteración o perturbación que no impidan el normal funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario”*.
- En la letra g) se dice que *“A estos efectos se considera negligencia leve la omisión del deber de vigilancia o la falta de controles o precauciones exigibles en la actividad sanitaria a cada profesional, según su nivel de responsabilidad”*. Pues bien, si se reconoce que la negligencia ha de valorarse en función del nivel de responsabilidad del profesional, naturalmente no siempre podrá tipificarse de leve esta omisión, como hace el artículo.

En el supuesto de las infracciones graves tipificadas en el nº 2:

- Se siguen omitiendo referencias más concretas a los sujetos pasivos de algunas modalidades de infracción (por ejemplo, en la letra a), si los sujetos activos son sólo terceros o también los profesionales sanitarios)
- En la letra g), se incurre en vulneración a la prohibición del “bis in idem” y, para evitarlo. La redacción debería ser: *“Cometer una infracción leve cuando se haya sido sancionado por la comisión de una o más infracciones leves en los dos años anteriores”*. En efecto, lo que se tipifica ahora como infracción grave es simplemente *“Haber sido sancionado por la comisión de dos o más infracciones leves en el transcurso de dos años”*, con lo que no se deja claro que es la comisión de una nueva infracción leve en estas circunstancias la que permite la tipificación como grave exclusivamente de la nueva infracción no sancionada.

Esta última observación se ha de reproducir en la letra c) del número 3 del precepto. La redacción debería ser: *“Cometer una infracción grave cuando se haya sido sancionado por una o más infracciones graves en los tres años anteriores”*.

#### **Artículo 58. Personas responsables.**

Después de considerar como responsables a los autores de las infracciones, el nº 2 del artículo dispone que: *“Responderán también del pago de la sanción las siguientes personas: a) Los padres o tutores responderán solidariamente del pago de las sanciones derivadas de las infracciones cometidas por personas*

*menores de edad o incapacitadas; b) Los administradores de las personas jurídicas responderán subsidiariamente del pago de las sanciones derivadas de las infracciones cometidas por éstas”.*

Pues bien, consideramos que la necesaria observancia del principio de culpabilidad, como elemento integrante de toda infracción administrativa y, consiguientemente, de este tipo de responsabilidad, impide el automatismo pretendido por el Anteproyecto. Dicho de manera más clara, los padres, tutores y administradores sólo pueden ser responsables solidarios o subsidiarios cuando, en el caso de los primeros, hubiesen incumplido el deber de tutela y custodia que les incumbe sobre los menores o incapacitados. Y en el caso de los administradores sí, de alguna forma, han contribuido a la acción u omisión tipificada como infractora.

En otro caso, no cabe responsabilidad sancionadora de terceros, sin perjuicio, claro está de que sí serían transmisibles las responsabilidades civiles derivadas de la infracción.

#### Artículo 60. Graduación.

En el nº 1 del artículo consignamos las siguientes observaciones:

- En la letra “c)” debería indicarse de quiénes han emanar tales *“advertencias previas”* y respecto de quién (los usuarios, los profesionales...).
- En la letra “h)” en lugar de aludir a la *“permanencia o transitoriedad de los riesgos”* debería aludirse a la *“permanencia o transitoriedad de los efectos derivados de la infracción”*, puesto que es razonable pensar que si sólo se causan riesgos éstos hayan de ser conjurados antes de la resolución sancionadora, mediante la adopción de las correspondientes medidas cautelares que impidan su mantenimiento.
- En la letra i) se establece como criterio de graduación: *“la concurrencia de otras infracciones sanitarias o el haber servido para facilitar o encubrir su comisión”*.

Pues bien, en cuanto a la posibilidad de agravar por la concurrencia de otras infracciones sanitarias hay que recordar que, en determinados casos (por imperativo de los apartados 2 g) y 3 c) del artículo 57), éste ya es un criterio que determina que la comisión de una infracción leve se considere grave, o que la comisión de una infracción grave resulte calificable de muy grave. En estos supuestos no será posible utilizar esta misma circunstancia para aplicar la sanción en su grado mínimo, medio o máximo, porque se vulneraría el principio del “non bis in idem”. Tampoco entendemos posible el criterio de agravación cuando las sanciones cometidas con anterioridad debieran entenderse prescritas.

En el segundo caso (*“que la infracción sirva para facilitar o encubrir la comisión de una infracción”*), se dan dos supuestos diferentes:

- Si la infracción posibilita necesariamente la comisión de otra, por imperativo del artículo 4.4 del Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del ejercicio de la potestad sancionadora, en defecto de regulación específica *“...se deberá imponer únicamente la sanción*

*correspondiente a la infracción más grave cometida*”, por lo que para producir este efecto agravatorio, el anteproyecto debería incluir algún artículo en el que claramente se establezca que la infracción medial es sancionable de forma independiente (cosa que ahora no sucede).

- En el segundo supuesto (la infracción sirve para encubrir otra) debería evitarse el término “encubrir”. Este último es, en la teoría de la participación, una modalidad distinta a la autoría y sólo es sancionable si estuviera expresamente previsto entre las categorías de responsabilidad (lo que tampoco sucede). Para evitar malos entendidos jurídicos, creemos que debería aludirse simplemente a *“que la infracción se haya cometido con la intención de ocultar otra”*, aspecto subjetivo necesario para salvaguardar el principio de culpabilidad.

#### **Artículo 64. Multas coercitivas.**

Entendemos que un precepto relativo a multas coercitivas no está correctamente ubicado en un Título sobre “Régimen sancionador”. Hay que recordar que, según el artículo 99.2 de la Ley 30/1992, las multas coercitivas no tienen naturaleza sancionatoria. Al incluirlas en este apartado, confundiendo su naturaleza, parece sugerirse que las multas coercitivas sólo podrán utilizarse en caso de resistencia o negativa al cumplimiento de una resolución administrativa sancionadora, cosa que no sería técnicamente correcta.

#### **Disposición Adicional tercera.**

Como ya advertimos en el comentario al artículo 26 del presente Anteproyecto, esta Disposición podría desaparecer, refundiendo su contenido con el de aquél.

#### **Disposición Final primera. Modificación de la disposición adicional octava de la Ley 3/1988, de 13 de diciembre.**

El contenido de esta Disposición, en tanto que se limita a establecer un complemento retributivo personal transitorio y absorbible, no guarda relación con el contenido de esta norma y, por sus repercusiones económicas, parece más adecuado integrarlo en la Ley de Presupuestos Generales de la Junta de Comunidades. En cualquier caso, la cita a la Ley modificada debería hacerse completa en el título.

#### **Disposición Final segunda. Modificación de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre.**

Aparte de reiterar la advertencia de que se cite la norma completa en el título de la Disposición reformada, puesto que la modificación del artículo 76.2 c) no guarda estricta relación con los derechos y deberes en materia de salud, debería justificarse en la Exposición de motivos y en el propio expediente del Anteproyecto su conveniencia.

#### IV. Conclusión.

El Consejo Económico y Social, sin perjuicio de las valoraciones y observaciones realizadas, dictamina favorablemente el "Anteproyecto de Ley sobre derechos y deberes de las personas en materia de salud en Castilla-La Mancha".

Toledo, a 11 de septiembre de 2009  
LA SECRETARIA GENERAL  
Carmen Suárez Blanco

Vº Bº EL PRESIDENTE EN FUNCIONES  
Juan Antonio Mata Marfil