

demà de la publicació en el BOCV i finalitza el dia 2 de setembre.

Palau de les Corts Valencianes,
València, 13 de juny de 2002

La presidenta,
Marcela Miró Pérez

**PROYECTO DE LLEI
DE DRETS I INFORMACIÓ AL PACIENT
DE LA COMUNITAT VALENCIANA**

Exposició de motius

L'article 43 de la Constitució espanyola reconeix el dret a la protecció de la salut, parcialment desplegat per la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, que està presidida pel desig de garantir una prestació sanitària plenament respectuosa amb la dignitat de la persona i amb la llibertat individual.

Hui, en efecte, es presta una atenció cada vegada major als drets dels pacients com a fonament en tota la labor assistencial. Així s'ha plasmat, per exemple, en l'àmbit de la Unió Europea, en la Directiva 95/46, de 24 d'octubre, sobre els drets dels ciutadans a la intimitat en la informació relacionada amb la seua salut, i la Recomanació 5/1997, de 13 de febrer, sobre protecció de dades mèdiques.

A este criteri respon també esta llei, inspirada en el Conveni Europeu sobre Drets Humans i Biomedicina, subscrit el 4 d'abril de 1997 i que va entrar en vigor en el regne d'Espanya l'1 de gener del 2000, i en l'elaboració del qual s'han seguit també les recomanacions del Dictamen d'Experts del Ministeri de Sanitat i Consum.

L'objectiu de la llei és proporcionar una definició clara dels drets i les obligacions dels pacients, potenciant alhora la participació activa dels professionals i de les institucions sanitàries per aconseguir una assistència cada vegada millor i més humana, en benefici de la salut i la qualitat de vida dels ciutadans.

D'esta manera, el títol II recull una relació dels drets dels pacients, alguns d'ells constitutius de drets fonamentals o considerats ja en altres texts normatius, però que pareixia convenient reunir en una enumeració completa com a base de qualsevol actuació sanitària.

El títol III articula el dret a la informació tant per als centres públics com per als privats, com a eix fonamental en la relació metge-pacient. Cal destacar, com un aspecte bàsic d'esta llei, la distinció entre el dret a la informació assistencial i el consentiment informat. Este últim es regula en el títol IV, que el concep com el dret del pacient a obtenir una informació adequada a la naturalesa de la seua malaltia sobre els efectes de l'afecció i els riscos i beneficis dels procediments diagnòstics i terapèutics recomanats, a fi de poder decidir conscientment i lliurement sobre estos procediments. En este sentit, i atesa la complexitat i la transcendència de les decisions en este àmbit, s'establix el dret del pacient a obtenir una segona opinió que li permeta comptar amb majors elements de juí per a adoptar una decisió adequada.

día siguiente a su publicación en el BOCV y finaliza el día 2 de septiembre.

Palau de les Corts Valencianes,
Valencia, 13 de junio de 2002

La presidenta,
Marcela Miró Pérez

**PROYECTO DE LEY
DE DERECHOS E INFORMACIÓN AL PACIENTE
DE LA COMUNIDAD VALENCIANA**

Exposición de motivos

La Constitución española 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, 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, 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 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 cada vez mejor y más humana, 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 capítol II d'este mateix títol es regula, per primera vegada a la Comunitat Valenciana, el dret dels pacients a emetre voluntats anticipades, que seran recollides en el document conegut vulgarment com a testament vital, facultant d'esta manera el pacient a anticipar la seua voluntat sobre l'atenció clínica que desitja rebre, en el cas que les circumstàncies de la seua salut no li permeten més endavant decidir per si mateix, i sempre amb el màxim respecte a la vida i la dignitat de la persona.

El títol V regula la història clínica, considerant tots els aspectes relatius al contingut, el tractament, la propietat i la custòdia, i també els drets d'accés a esta documentació, per part dels professionals i institucions, dels pacients o, en els supòsits que corresponga, dels familiars, acostats o representants legals.

En el títol VI es recull el dret a la intimitat com a dret dels pacients que siga respectada la confidencialitat de les dades referents a la seua salut, establint que ningú que no estiga autoritzat puga accedir-hi si no és a l'empara de la legislació vigent.

En el títol VII es tracten els drets de participació dels pacients, reconeixent el paper decisiu que té la col·laboració dels ciutadans en l'atenció sanitària, com a exercici de responsabilitat i solidaritat.

Els avanços tecnològics i socials plantegen, amb intensitat creixent, nous reptes ètics que és necessari abordar des del respecte més profund a la dignitat de la persona i a l'autonomia individual. Per a proporcionar una resposta a esta nova dimensió de l'atenció sanitària, es creen en el títol VIII d'esta llei el Consell Assessor de Bioètica, adscrit a la Conselleria de Sanitat, i els comitès de bioètica assistencial, amb l'objectiu de protegir els drets dels pacients i assessorar en l'adopció de decisions complexes. Estos fòrums interdisciplinaris permetran atendre les situacions assistencials en què es faça necessària l'emissió d'un consell, formulat des del prestigi i l'autoritat moral, professional i científica dels seus membres, sense substituir, en cap cas, a qui té la responsabilitat de decidir.

Finalment, el títol IX recull les obligacions dels pacients, reconeixent d'esta manera la responsabilitat d'una societat madura en l'atenció de la salut individual i col·lectiva.

Esta llei es dicta a l'empara del títol competencial recollit en l'article 38.1 de l'Estatut d'Autonomia, que atribueix a la Generalitat Valenciana el desplegament legislatiu de la legislació bàsica de l'estat en matèria de sanitat interior.

TÍTULO I OBJECTE I ÀMBIT D'APLICACIÓ

Article

Objecte.

La present llei té per objecte reconèixer i garantir els drets i les obligacions que en matèria sanitària tenen els pacients en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana.

Article 2

Àmbit d'aplicació.

La present llei s'aplicarà a tot tipus d'actuació sanitària que es preste a la Comunitat Valenciana, tant en els centres públics com en els privats.

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, 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.

TÍTOL II PRINCIPIIS GENERALS

Article 3

Principis generals.

Tots els pacients tenen dret:

1. Al respecte de la seua dignitat, sense que puguen patir discriminació per raons de raça, de sexe, econòmiques, socials o ideològiques.

2. A rebre en tot moment un tracte amable, comprensiu i respectuós.

3. A accedir a tots els servicis assistencials disponibles en condicions d'igualtat efectiva.

4. A la confidencialitat de les dades sobre la seua salut, sense que ningú, sense la seua autorització, pugua accedir-hi, excepte en els casos previstos en la legislació vigent. El secret professional estarà garantit en tot moment.

5. A obtindre les prestacions sanitàries assistencials, farmacèutiques i complementàries necessàries per a promoure, conservar o restablir la seua salut segons el que establix la normativa vigent.

6. A no ser sotmesos a procediments diagnòstics o terapèutics d'eficàcia no comprovada, excepte si, advertit abans dels seus riscos i avantatges, hi donen el seu consentiment per escrit, i sempre d'acord amb el que s'ha legislat per a assaigs clínics. Este consentiment podrà ser revocat en qualsevol moment del procediment.

7. Tots els pacients de la Comunitat Valenciana tenen dret a elegir metge o pediatre i centre, tant en l'atenció primària com en l'especialitzada, en els termes i condicions que establisca la Conselleria de Sanitat.

8. A disposar de la targeta SIP (Sistema d'Informació Poblacional), en les condicions que s'establisquen normativament, com a document de naturalesa personal i intransferible.

TÍTOL III DRETS D'INFORMACIÓ

CAPÍTULO I

Informació sanitària i epidemiològica

Article 4

Informació sanitària a la Comunitat Valenciana.

A més dels drets a la informació personalitzada, reconeguts en esta llei, tots els ciutadans a la Comunitat Valenciana tindran dret a rebre informació general sobre el sistema de salut de la Comunitat Valenciana i informació específica sobre els servicis i les unitats assistencials disponibles, i també sobre la seua forma d'accés. Per a facilitar este dret, tots els centres disposaran de:

a) Una guia o carta en què s'especifiquen els drets i deures dels pacients, així com les instal·lacions, servicis i prestacions disponibles i les característiques assistencials del centre o servici.

b) Un servici específic per a la informació i l'atenció al pacient que, entre altres funcions, oriente el pacient sobre estos servicis i els tràmits d'accés a cada un.

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 o ideológicas.

2. A recibir en todo momento un trato 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 o restablecer su salud según lo establecido en la normativa vigente.

6. 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.

7. 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.

8. A disponer de la tarjeta SIP (Sistema de Información Poblacional), en las condiciones que se establezcan normativamente, como documento de naturaleza personal e intransferible.

TÍTULO III DERECHOS DE INFORMACIÓN

CAPÍTULO I

Información sanitaria y epidemiológica

Artículo 4

Información sanitaria en la Comunidad Valenciana.

Además de los derechos a la información personalizada, reconocidos en esta ley, todos los ciudadanos en 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.

Article 5*Dret a la informació epidemiològica.*

1. Els ciutadans tenen dret a rebre informació suficient i adequada sobre les situacions i causes de risc que existisquen per a la seua salut.

2. Els ciutadans tenen també dret a rebre informació epidemiològica sobre els problemes més comuns de salut i sobre els coneixements que fomenten comportaments i hàbits de vida saludables per a la salut individual i col·lectiva.

3. La Conselleria de Sanitat informará periòdicament de l'anàlisi epidemiològica de les distintes àrees de salut.

CAPÍTOL II

Informació assistencial

Article 6*Informació assistencial.*

1. Els pacients tenen dret a conèixer tota la informació obtinguda sobre la seua pròpia salut en qualsevol procés assistencial; no obstant això, s'haurà de respectar la voluntat del pacient si no desitja ser informat.

2. La informació ha de formar part de totes les actuacions assistencials. La informació serà veraç, fàcilment comprensible i adequada a les necessitats i els requeriments del pacient, amb l'objectiu ajudar-lo a prendre decisions sobre la seua salut.

3. Correspon al metge responsable del pacient garantir el dret del pacient a ser informat. Els professionals assistencials que l'atenen seran també responsables de facilitar la informació que es derive específicament de les seues actuacions.

4. Els pacients que no desitgen ser informats hauran de deixar-ne constància escrita o indubtable, i podran designar un familiar o una altra persona a qui es facilite la informació.

5. Podrà restringir-se el dret a no ser informat quan siga estrictament necessari en benefici de la salut del pacient o de terceres persones, o per raons motivades d'interés general.

Article 7*El titular del dret a la informació assistencial.*

1. El pacient és l'únic titular del dret a la informació. La informació que es done als seus familiars serà la que ell prèviament haja autoritzat expressament o tàcitament. En el supòsit de l'article 6.4 es proporcionarà tota la informació al familiar o la persona que el pacient haja designat.

2. Quan a criteri del metge, el pacient estiga incapacitat, de manera temporal o permanent, per a comprendre la informació, se li'n donarà la que el seu grau de comprensió permeta, i s'haurà d'informar també els seus familiars, tutors o persones acostades.

3. En el cas de menors o persones incapacitades legalment, la informació es donarà als pares o tutors. En tots els casos, es donarà al menor la informació que pugua entendre i que pugua ajudar a obtenir la seua col·laboració en el tractament, especialment quan es tracte d'adolescents, evitant, en la mesura que es pugua, causar-li un dany emocional.

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.

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 la salud individual y colectiva.

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.

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 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.

3. En el caso de menores o incapacitados legalmente, la información se dará a los padres o tutores. En todo caso, se dará al menor aquella información que pueda entender y que pueda ayudar a obtener su colaboración en el tratamiento, especialmente cuando se trate de adolescentes, evitando en lo posible causarle un daño emocional.

TÍTULO IV
CONSENTIMENT INFORMAT, DRET
A LA LLIURE ELECCIÓ I A L'AUTONOMIA
DEL PACIENT

CAPÍTOL I
Consentiment informat i llibertat d'elecció

Article 8*El consentiment informat.*

1. S'entén per consentiment informat la conformitat expressa del pacient, manifestada per escrit, després de l'obtenció de la informació adequada, clarament comprensible per a ell, davant d'una intervenció quirúrgica, procediment diagnòstic o terapèutic invasiu i, en general, sempre que es duguen a terme procediments que comporten riscos rellevants per a la salut.

2. El consentiment ha de ser específic per a cada intervenció diagnòstica o terapèutica que comporte un risc rellevant per a la salut del pacient i l'haurà de demanar el metge responsable de cada una.

Article 9*Atorgament del consentiment per substitució.*

El consentiment informat s'atorgarà per substitució en els supòsits següents:

1. Els familiars o membre de la unió de fet, i si no n'hi ha, les persones acostades, quan el pacient estiga circumstancialment incapacitat per a prendre la decisió. En el cas dels familiars, tindrà preferència el cònjuge no separat legalment; si no n'hi ha, el familiar de grau més pròxim i, dins del mateix grau, el de major edat. Si el pacient ha designat prèviament una persona perquè emeta en el seu nom el consentiment informat, li correspondrà la preferència.

2. Quan el pacient siga menor d'edat o es tracte d'una persona incapacitada legalment, el dret correspon als seus pares o al seu representant legal, el qual haurà d'acreditar de forma clara i inequívoca, amb la sentència d'incapacitació i constitució de la tutela corresponent, que està legalment habilitat per a prendre decisions que afecten la persona menor o incapacitada tutelada per ell. En el cas de menors emancipats, el menor haurà de donar personalment el seu consentiment. No obstant això, quan es tracte d'un menor, i si, a juí del metge responsable, té el grau de maduresa suficient, se li facilitarà també la informació adequada a la seua edat, formació i capacitat.

En els supòsits legals d'interrupció voluntària de l'embaràs, d'assaigs clínics i de pràctiques de reproducció assistida, s'actuarà segons el que ha establert amb caràcter general la legislació civil i, si cal, segons la normativa específica que hi siga aplicable.

3. Quan la decisió del representant legal pugui presumir-se contrària als interessos del menor o incapacitat, hauran de posar-se els fets en coneixement de l'autoritat competent segons que disposa la legislació civil.

Article 10*Excepcions a l'exigència del consentiment.*

Són situacions d'excepció a l'exigència del consentiment les següents:

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, 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.

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.

Artículo 10*Excepciones a la exigencia del consentimiento.*

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

a) Quan la no intervenció comporte un risc per a la salut pública, segons determinen les autoritats sanitàries. En estos supòsits s'adoptaran les mesures administratives, segons que estableix la Llei Orgànica 3/1986, de 14 d'abril, de Mesures Especials en Matèria de Salut Pública.

b) Quan el pacient no estiga capacitat per a prendre decisions i no tinga familiars, persones acostades o un representant legal, o estos últims es neguen injustificadament a prestar-lo de forma que ocasionen un risc greu per a la salut del pacient i sempre que es deixe constància per escrit d'estes circumstàncies.

c) Davant d'una situació d'urgència que no permeta demores perquè hi haja el risc de lesions irreversibles o de mort i l'alteració del juí del pacient no permeta obtindre'n el consentiment.

Tan prompte com s'haja superat la situació d'urgència, se n'haurà d'informar el pacient, sense perjudi que mentrestant se n'informe els seus familiars i persones acostades.

Article 11

La informació prèvia al consentiment.

1. La informació haurà de ser veraç, comprensible, raonable i suficient.

2. La informació es facilitarà amb l'antelació suficient perquè el pacient pugui reflexionar amb calma i decidir lliurement i responsablement.

3. La informació haurà d'incloure:

- Identificació i descripció del procediment.
- Objectiu del procediment.
- Beneficis que s'espera aconseguir.
- Alternatives raonables al procediment esmentat.
- Conseqüències previsibles de la realització.
- Conseqüències previsibles de la no-realització.
- Riscs freqüents.
- Riscs poc freqüents, quan siguin d'especial gravetat i estiguen associats al procediment per criteris científics.

- Riscs segons la situació clínica personal del pacient.

Article 12

Responsabilitat de la informació prèvia al consentiment.

L'obligació d'informar incumbeix el metge responsable de l'atenció del pacient, sense perjudi de la que corresponga als altres professionals dins l'àmbit de la seua intervenció.

Article 13

Document formulari.

1. El document de consentiment informat haurà de contindre, a més de la informació a què es referix el punt 3 de l'article 11, les dades mínimes següents:

- Identificació del centre.
- Identificació del pacient.
- Identificació de representant legal, familiar o persona acostada que presta el consentiment.
- Identificació del metge que informa.
- Identificació del procediment.
- Lloc i data.

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.

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.

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.

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 en función de la situación clínica personal del paciente.

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.

– Signatures del metge i de la persona que dóna el consentiment.

2. En el document de consentiment informat quedarà constància que el pacient o la persona destinatària de la informació en rep una còpia i que ha comprés adequadament la informació que se li ha donat. El consentiment pot ser revocat en qualsevol moment.

Article 14

Comissió de Consentiment Informat.

1. Per al que preveu esta llei, es constituirà, dependent de la Conselleria de Sanitat, la Comissió de Consentiment Informat, a la qual correspondran les funcions següents:

a) Revisió, actualització i publicació periòdica d'una guia de formularis de referència del consentiment informat.

b) Coneixement de la implantació dels formularis en les distintes institucions sanitàries.

c) Prestar assessorament als òrgans de la Conselleria de Sanitat en les matèries relacionades amb les seues funcions.

d) Totes les que li atribuïsqen normes de caràcter legal o reglamentari.

2. La composició de la Comissió de Consentiment Informat serà determinada mitjançant un decret del Govern Valencià.

3. La Comissió de Consentiment Informat es reunirà almenys dues vegades a l'any i sempre que la convoque el president.

4. Correspon a la pròpia comissió l'elaboració i l'aprovació del seu reglament de funcionament intern. Es regirà, en tot el que no preveja este reglament, pel que disposa el capítol II del títol I de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú, en el que fa referència als òrgans col·legiats.

Article 15

Llibertat d'elecció.

Tots els pacients tenen dret, després de rebre una informació adequada, a decidir lliurement entre les opcions clíniques que els presente el metge responsable del seu cas. Serà necessari el seu consentiment previ tal com regula esta llei.

Article 16

Dret a la segona opinió.

Els pacients a la Comunitat Valenciana tenen dret, dins del sistema sanitari públic, a una segona opinió, quan les circumstàncies de la seua malaltia els exigisquen prendre una decisió difícil. Este dret a la segona opinió serà exercit d'acord amb el que s'establisca normativament.

CAPÍTOL II Voluntats anticipades

Article 17

Voluntats anticipades.

1. El document en què s'expressen les voluntats anticipades és el document en el qual una persona major d'edat, amb

– Firmas del médico y persona que presta el 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, 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 donde se expresan las voluntades anticipadas es aquel en el cual una persona mayor de edad, con

capacitat suficient i lliurement, exposa les instruccions que s'hauran de tindre en compte quan es trobe en una situació de malalt desnonat o de malaltia terminal i les circumstàncies que hi concórreguen no li permeten expressar personalment, en eixos moments, la seua verdadera voluntat.

2. Haurà de constar, indubtablement, que este document ha estat atorgat en les condicions exposades en l'apartat anterior. Per a això, la declaració de voluntats anticipades s'haurà de formalitzar mitjançant algun dels procediments següents:

a) Davant d'un notari. En este supòsit no serà necessària la presència de testimonis.

b) Davant de tres testimonis majors d'edat i amb plena capacitat d'obrar, dels quals dos, com a mínim, no tindran relació de parentiu fins al segon grau ni vinculació patrimonial amb l'atorgant.

3. No es podran tindre en compte voluntats anticipades que incorporen previsions contràries a l'ordenament jurídic o a la bona pràctica clínica, o que no es corresponguen exactament amb el supòsit de fet que el subjecte ha previst en el moment d'emetre-les. En estos casos, en quedarà constància raonada en la història clínica del pacient.

4. Quan hi haja voluntats anticipades, la persona que les atorga, o qualsevol altra, farà arribar el document al centre sanitari en què estiga hospitalitzada. Este document serà incorporat a la història clínica del pacient.

5. La Conselleria de Sanitat crearà un registre centralitzat de voluntats anticipades que desplegarà reglamentàriament.

TÍTOL V DRETS DE DOCUMENTACIÓ

CAPÍTOL I Informe d'alta, alta forçosa i altres informes

Article 18

Informe d'alta.

Tots els pacients, o els familiars o les persones acostades en els termes establits en esta llei, en acabar el procés assistencial, tenen dret a rebre un informe d'alta amb els continguts mínims següents: dades del pacient, un resum de l'historial clínic, l'activitat assistencial prestada, el diagnòstic i les recomanacions terapèutiques.

Article 19

Alta forçosa.

1. Els pacients o, si és el cas, les persones que poden rebre l'informe d'alta, estaran obligats a signar l'alta quan no accepten el tractament prescrit. Si s'hi neguen, la direcció del centre sanitari, a proposta del metge responsable, podrà ordenar l'alta forçosa.

2. En el cas que no s'acceptara l'alta forçosa, la direcció del centre, una vegada comprovat l'informe clínic, haurà de consultar el pacient i, si persistix en la seua negativa, ho posarà en coneixement del jutge perquè confirme o revoque la decisió.

capacidad suficiente y libremente, expone las instrucciones que deberán tenerse en cuenta cuando se encuentre en una situación de enfermo desahuciado o enfermedad terminal y las circunstancias que concurren no le permitan expresar personalmente, en esos momentos, su verdadera voluntad.

2. Deberá constar, indubtablemente, 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.

3. No podrán tenerse en cuenta voluntades anticipadas que incorporen previsions 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 emitirlas. En estos casos, quedará constancia razonada de ello en la historia clínica del paciente.

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

5. La Conselleria de Sanidad crearà 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.

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.

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.

Article 20

*Informació tècnica, estadística
i administrativa dels professionals.*

Els professionals sanitaris, a més de les obligacions que els corresponen sobre la informació clínica, segons que estableix esta llei, tindran també el deure d'omplir els protocols, els registres, els informes estadístics i la resta de documentació tècnica o administrativa relacionada amb els processos assistencials en què intervinguen i que requerisquen les autoritats sanitàries, inclosos els relatius a investigacions mèdiques i informació epidemiològica.

CAPÍTOL II LA HISTÒRIA CLÍNICA

Article 21

Definició i tractament de la història clínica.

1. La història clínica és el conjunt de documents en què està continguda tota la informació obtinguda en tots els processos assistencials del pacient. La història clínica té com a finalitat principal facilitar l'assistència sanitària, deixant constància de totes les dades que permeten el coneixement veraç i actualitzat de l'estat de salut del pacient, acumulant tota la informació generada en cada episodi assistencial.

2. La història clínica haurà de fer-se amb criteris d'unitat i integració en tots els centres i servicis sanitaris, en els quals hi haurà una història única per pacient, a fi de facilitar en qualsevol moment del procés assistencial el coneixement de totes les dades d'un determinat pacient. Estes dades han d'estar disponibles per a tots els professionals que intervinguen en el procés assistencial.

3. El centre ha d'emmagatzemar les històries clíniques en instal·lacions que garantisquen la seguretat, confidencialitat, la conservació correcta i la recuperació de la informació.

4. Les històries clíniques es poden elaborar en suport de paper, audiovisual o informàtic, sempre que estiga garantida l'autenticitat del contingut i la seua reproducció futura. En qualsevol cas, ha de garantir-se que queden ben registrats tots els canvis i identificats els metges i la resta de professionals assistencials que els han fet. Es garantirà la confidencialitat de la informació continguda en la història clínica i s'observarà el que disposa la normativa vigent sobre el tractament automatitzat de les dades de caràcter personal.

5. Les històries clíniques hauran de ser clarament llegibles, i s'hi evitarà, en la mesura que siga possible, la utilització de símbols i abreviatures, i estaran normalitzades quant a l'estructura lògica, segons el que reglamentàriament es dispose. Qualsevol informació incorporada haurà de ser datada i signada de manera que s'identifique clarament la persona que la fa.

En les històries clíniques en què participe més d'un metge o equip assistencial, hauran de constar individualitzades les accions, intervencions i prescripcions realitzades per cada professional.

6. Els centres sanitaris hauran d'adoptar totes les mesures tècniques i organitzatives necessàries per a protegir les dades personals recollides i evitar-ne la destrucció o la pèrdua accidental, i també l'accés, l'alteració, la comunicació o qualsevol altre tractament que no estiga autoritzat.

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

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 clarament 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 clarament la persona que la realiza.

En las historias clínicas en las que participen más de un médico o 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. Els centres sanitaris disposaran d'un model normalitzat d'història clínica, que recollirà els continguts fixats en l'article següent, adaptats al nivell assistencial i la classe de prestació que facen.

Article 22

Contingut de la història clínica.

1. La història clínica haurà de contindre la informació suficient per a identificar clarament el pacient, justificar el diagnòstic i el tractament i documentar tots els resultats amb exactitud; per a això la història clínica tindrà un número d'identificació i inclourà les dades següents com a mínim:

a) Identificació de la institució, del centre, número de la targeta SIP i nota indicativa de les característiques de confidencialitat de la informació que conté.

b) Dades suficients per a la identificació del pacient:

- Nom i cognoms.
- Data i lloc de naixement.
- Sexe.
- Domicili habitual i telèfon.
- Data d'assistència i d'ingrés si correspon.
- Indicació de la procedència, en el cas de derivació des d'un altre centre assistencial.
- Servei o unitat en què es presta l'assistència, si és el cas.

- Número d'habitació i de llit en el cas d'ingrés.

- Metge responsable del malalt.

- Tots els documents bàsics que determine la normativa. Qualsevol altra dada que s'establisca normativament.

c) Dades clíniques assistencials:

- Anamnesi i exploració física.

- Descripció de la malaltia o problema de salut actual i motius successius de consulta.

- Full d'interconsulta.

- Procediments clínics diagnòstics i terapèutics empleats i els resultats, amb els dictàmens corresponents emesos en el cas d'exàmens especialitzats, i els fulls d'interconsulta.

- Fulls d'evolució i seguiment.

- Document de consentiment informat, si correspon.

- Full de voluntats anticipades, si n'hi ha.

- Full d'autorització.

- Informe quirúrgic i d'anestèsia, si correspon.

- Informe d'alta.

- Full de problemes.

- Document signat d'alta voluntària, si n'hi ha.

- Informe de necròpsia, si n'hi ha.

- Tots els documents bàsics que determine la normativa vigent.

d) Dades socials:

- Informe social, si n'hi ha.

2. Per a garantir els usos de la història clínica, especialment l'ús assistencial, es conservaran els documents com a mínim cinc anys a partir de la data de l'últim episodi assistencial en què el pacient haja sigut atès o de la seua mort. Els documents especialment rellevants es conservaran indefinidament, o pel temps que establisca la normativa vigent. Les històries clíniques que siguen una prova en un procés judicial o un procediment administratiu es conservaran fins que acabe el procés o procediment.

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.

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, y nota indicativa de las características de confidencialidad de la información que alberga.

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.

Article 23*Propietat i custòdia.*

1. Les històries clíniques són documents confidencials propietat de l'administració sanitària o l'entitat titular del centre sanitari quan el metge treballa per compte alí i sota la dependència d'una institució sanitària. En el cas contrari, la propietat correspon al metge que fa l'atenció sanitària.

2. L'entitat o el facultatiu propietari és responsable de la custòdia de les històries clíniques i haurà d'adoptar totes les mesures necessàries per a garantir la confidencialitat de les dades i de la informació continguda.

3. La gestió de la història clínica serà responsabilitat de la Unitat d'Admissió i Documentació Clínica, de manera integrada en un sol arxiu d'històries clíniques per centre.

4. Qualsevol persona que en l'exercici de les seues funcions o competències tinga coneixement de les dades i informacions contingudes en la història clínica, hi té el deure de reserva i sigil.

5. L'obligació de conservar la documentació clínica en condicions que en garantisquen el manteniment correcte, la confidencialitat i la seguretat, correspondrà al centre en què s'haja generat. En qualsevol cas, la conservació de la documentació clínica haurà de garantir la preservació de la informació i no necessàriament del suport original.

6. Tots els professionals sanitaris hauran de cooperar en el manteniment d'una documentació clínica ordenada, que reflectisca, amb les seqüències necessàries en el temps, l'evolució del procés assistencial del pacient

Article 24*Dret d'accés a la història clínica dels professionals sanitaris i institucions.*

1. Els professionals assistencials del centre implicats en el diagnòstic o el tractament del malalt tindran accés lliure a la seua història clínica.

2. Cada centre establirà els mecanismes que facen possible l'accés a la història clínica en el moment del procés assistencial en què siga necessari.

3. Així mateix, es pot accedir a la història clínica, amb finalitats epidemiològiques, informació estadística sanitària, activitats relacionades amb el control i l'avaluació de la qualitat assistencial, les enquestes oficials i els programes oficials d'investigació o docència, amb subjecció al que estableixen la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal, i la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, i les disposicions concordants. L'accés a la història clínica amb estes finalitats obliga a preservar les dades d'identificació personal del pacient, que hauran de separar-se de les de caràcter clínic assistencial, excepte si el pacient, prèviament, hi ha donat el consentiment.

4. Podrà accedir-se a la història clínica per requeriment de l'autoritat judicial.

5. El personal encarregat de tasques administratives i de gestió dels centres sanitaris podrà accedir exclusivament a les dades de la història clínica relacionades amb les funcions esmentades.

6. La història clínica estarà disponible, amb absoluta garantia del dret a la intimitat personal i familiar, per a la ins-

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 trabaja 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, y la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y las disposiciones concordantes. El acceso a la historia clínica con estas finalidades obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, que habrá de separarse de los 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 efec-

pecció sanitària i per a les activitats d'avaluació i acreditació, i altres de ben motivades per l'autoritat sanitària i que tinguen per finalitat contribuir a la millora de la qualitat assistencial. En estos supòsits, l'accés a la història clínica estarà limitat a la informació relacionada amb estes finalitats.

7. El personal que accedix, en l'exercici de les seues competències, a qualsevol classe de dades de la història clínica queda subjecte al deure de guardar-ne el secret.

Article 25

Dret del pacient a accedir a la seua història clínica.

1. El pacient tindrà dret a accedir a tots els documents i dades de la seua història clínica. El dret d'accés comportarà el d'obtenir còpies dels documents. Este accés mai serà en perjudici del dret de tercers a la confidencialitat de les seues dades que hi figuren.

2. Quan no siga el pacient qui sol·licite l'accés a la seua història clínica, només es podrà efectuar si el pacient hi ha donat expressament la seua conformitat per escrit.

3. El dret d'accés del pacient a la història clínica pot exercir-se també per representació legal, sempre que esta estiga ben acreditada.

4. En el cas de pacients morts, només es facilitarà l'accés a la història clínica als familiars més acostats o membre de la unió de fet, excepte en el cas que el mort ho haguera prohibit expressament i es constituirà el centre sanitari en garant de la informació.

5. No es facilitaran, en cap cas, informació que afecte la intimitat de la persona morta, les dades que perjudiquen a tercers ni les notes subjectives, com recull el punt 1 d'este article.

TÍTOL VI DRET A LA INTIMITAT

Article 26

Formulació i abast del dret a la intimitat.

1. Totes les persones tenen dret que es respecte la confidencialitat de les dades referents a la seua salut. Ningú que no estiga autoritzat podrà accedir-hi si no és a l'empara de la legislació vigent.

2. Tots els centres sanitaris adoptaran les mesures oportunes per a garantir els drets a què es referix el punt 1 d'este article i per a això elaboraran normes internes i procediments protocol·litzats que regulen l'accés a les dades del pacient.

TÍTOL VII DRET DE PARTICIPACIÓ

Article 27

Dret a formular suggeriments, queixes, reclamacions i agraïments.

1. Els ciutadans de la Comunitat Valenciana tenen el dret de formular suggeriments, queixes i reclamacions quan consideren que tenen motiu justificat per a fer-ho.

2. Podran fer també manifestacions d'agraïment quan la labor del professional que els ha atés, al seu parer, ho merezca. Esta manifestació d'agraïment ha d'arribar al professional que l'ha merescut.

tos de inspección sanitaria y para las actividades de evaluación y acreditación, 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 fallecido, los datos que perjudiquen a terceros, ni las notas subjetivas, 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.

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.

2. Podrán realizar también manifestaciones de agradecimiento cuando la labor del profesional que les ha atendido, a su juicio lo merece, debiendo llegar esta manifestación de agradecimiento al profesional que la ha merecido.

Article 28*Consells de salut.*

A través de les organitzacions socials, els ciutadans poden participar en les institucions sanitàries formant part dels Consells de Salut, d'acord amb el que estableix la normativa vigent.

Article 29*Activitats de voluntariat.*

Com a expressió de la solidaritat, els ciutadans poden participar en tasques de suport en l'atenció dels pacients, dins del marc legal que estableix la Llei del Voluntariat de la Comunitat Valenciana.

TÍTOL VIII**CONSELL ASSESSOR DE BIOÈTICA
I COMITÉS DE BIOÈTICA ASSISTENCIAL****Article 30***Consell Assessor de Bioètica i comitès de bioètica assistencial.*

1. Amb l'objectiu de dilucidar aspectes de caràcter ètic relacionats amb la pràctica assistencial, poder establir criteris generals davant de determinats supòsits que poden aparèixer amb la incorporació de noves modalitats assistencials i noves tecnologies, fomentar el sentit de l'ètica en tots els estaments sanitaris i organitzacions socials o fer qualsevol altre tipus d'activitat relacionada amb la bioètica, es creen el Consell Assessor de Bioètica de la Comunitat Valenciana, adscrit a la Conselleria de Sanitat, i els comitès de bioètica assistencial.

2. Els organismes esmentats tindran un caràcter consultiu i interdisciplinari. La composició i les funcions seran establides mitjançant un decret del Govern Valencià.

TÍTOL IX**OBLIGACIONS DELS PACIENTS****Article 31***Obligacions dels pacients.*

Els ciutadans en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana tenen l'obligació de:

1. Fer bon ús dels recursos, prestacions assistencials i drets, d'acord amb el que la seua salut necessite i en funció de les disponibilitats del sistema sanitari.

2. Complir les prescripcions de naturalesa sanitària que s'establisquen per a tota la població amb caràcter general a fi de previndre riscos per a la salut.

3. Fer un ús racional i d'acord amb el que s'ha legislat de les prestacions farmacèutiques i la incapacitat laboral.

4. Utilitzar i cuidar les instal·lacions i els servicis sanitaris contribuint a la seua conservació i afavorint la seua habitabilitat i el confort dels altres pacients.

5. Tractar amb consideració i respecte els professionals que atenen la seua salut i complir les normes de funcionament i convivència establides en cada centre sanitari.

6. Facilitar de forma veraç les seues dades d'identificació i les referents al seu estat físic i psíquic.

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.

TÍTULO VIII**CONSEJO ASESOR DE BIOÉTICA
Y COMITÉS DE BIOÉTICA ASSISTENCIAL****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 interdisciplinario. Su composición y funciones serán establecidas mediante decreto del Gobierno Valenciano.

TÍTULO IX**OBLIGACIONES DE LOS PACIENTES****Artículo 31***Obligaciones de los pacientes.*

Los ciudadanos en el ámbito territorial de la Comunidad Valenciana tienen la obligación de:

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.

7. Signar el document pertinent en el cas de negar-se a rebre el tractament que se'ls haja prescrit, especialment quan es tracte de proves diagnòstiques, mesures preventives o tractaments especialment rellevants per a la seua salut.

8. Acceptar l'alta quan haja finalitzat el procés assistencial.

TÍTOL X RÈGIM SANCIONADOR

Article 32

Règim sancionador.

Sense perjudi de les exigències que pogueren derivar-se en els àmbits de la responsabilitat civil i penal, o de la responsabilitat professional o estatutària, s'aplicarà el règim sancionador previst en el capítol VI del títol I de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat; en el títol VII de la Llei 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal, i en l'article 5.2 de la Llei 28/1992, de 24 de novembre, d'Ordenació Econòmica i Mesures Pressupostàries Urgents, referent a utilització abusiva de la prescripció de medicaments.

DISPOSICIONS ADDIONALS

Primera

La Conselleria de Sanitat farà les inspeccions oportunes per a garantir i comprovar que els centres i les institucions sanitàries i el personal al seu servici complixen les obligacions establides en esta llei.

Segona

La Conselleria de Sanitat agilitzarà els procediments d'aprovació dels formularis de consentiment informat perquè puguen ser utilitzats progressivament en els centres assistencials públics i privats.

Tercera

La Conselleria de Sanitat adoptarà les mesures adequades per a la informatització progressiva de les històries clíniques, garantint la integritat de la informació relativa a cada pacient amb independència del suport en què estiga.

DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

Es disposa d'un any, a partir de l'entrada en vigor de la present llei, per a adoptar les mesures tècniques i organitzatives necessàries per a adaptar el tractament de les històries clíniques al que estableix esta llei, i elaborar els models normalitzats d'història clínica a què es referix l'article 21. Els processos assistencials que es duguen a terme transcorregut este termini han de reflectir-se documentalment d'acord amb els models normalitzats aprovats.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Queden derogades totes les disposicions de la Generalitat Valenciana d'igual o inferior rang que contradiguen el que conté esta llei o que s'hi oposen.

7. Firmar el documento pertinente en el caso 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.

8. Acceptar el alta cuando haya finalizado el proceso asistencial.

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; en el título VII de la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y el artículo 5. 2 de la Ley 28/1992, de 24 de noviembre, de Ordenación Económica y Medidas Presupuestarias Urgentes, 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 refiere el artículo 21. Los procesos asistenciales que se lleven a cabo transcurrido este plazo deben reflejarse documentalment 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.

DISPOSICIONS FINALS

Primera

S'autoritza el Govern Valencià per a dictar les normes reglamentàries necessàries per al desplegament i aplicació d'esta llei.

Segona

Esta llei vigirà l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

B. PROPOSICIONS DE LLEI

Proposició de llei d'estatut dels expresidents de la Generalitat Valenciana, presentada pels grups parlamentaris Popular i Socialista-Progressistes (RE número 40.253).

PRESIDÈNCIA DE LES CORTS VALENCIANES

La Mesa de les Corts Valencianes, en la reunió del dia 25 de juny de 2002, ha acordat admetre a tràmit la Proposició de llei d'estatut dels expresidents de la Generalitat Valenciana, presentada pels grups parlamentaris Popular i Socialista-Progressistes (RE número 40.253).

En compliment del que estableixen els articles 119.2 i 91.1 del RCV, se n'ordena la publicació en el *Butlletí Oficial de les Corts Valencianes* i la comunicació al Consell.

Palau de les Corts Valencianes,
València, 25 de juny de 2002

La presidenta,
Marcela Miró Pérez

A LA MESA DE LES CORTS VALENCIANES

Alejandro Font de Mora Turón, síndic del Grup Parlamentari Popular, i Joaquim Puig i Ferrer, síndic del Grup Parlamentari Socialista-Progressistes, d'acord amb els articles 118 i 119 del Reglament de les Corts Valencianes, presenten la proposició de llei següent, fonamentada en l'exposició de motius que l'acompanya, i sol·liciten la presa en consideració i la tramitació pel procediment de lectura única.

**PROPOSICIÓ DE LLEI
D'ESTATUT DELS EXPRESIDENTS
DE LA GENERALITAT VALENCIANA**

Exposició de motius

Aquesta llei pretén reconèixer el paper que correspon a les persones que han servit la Comunitat Valenciana com a titulars de la més alta magistratura de la Generalitat,

DISPOSICIONES FINALES

Primera

Se autoriza al Gobierno Valenciano 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*.

B. PROPOSICIONES DE LEY

Proposición de ley de estatuto de los expresidentes de la Generalitat Valenciana, presentada por los Grupos Parlamentarios Popular y Socialista-Progressistes (RE número 40.253).

PRESIDENCIA DE LAS CORTES VALENCIANAS

La Mesa de las Cortes Valencianas, en su reunión celebrada el día 25 de junio de 2002, ha acordado admitir a trámite la Proposición de ley de estatuto de los expresidentes de la Generalitat Valenciana, presentada por los Grupos Parlamentarios Popular y Socialista-Progressistes (RE número 40.253).

En cumplimiento de lo establecido en los artículos 119.2 y 91.1 del RCV, se ordena su publicación en el *Boletín Oficial de las Cortes Valencianas*, así como su comunicación al Consell.

Palau de les Corts Valencianes,
Valencia, 25 de junio de 2002

La presidenta,
Marcela Miró Pérez

A LA MESA DE LAS CORTES VALENCIANAS

Alejandro Font de Mora, síndic del Grupo Parlamentario Popular y Joaquim Puig i Ferrer, síndic del Grupo Parlamentario Socialista-Progressistes, de acuerdo con los artículos 118 y 119 del Reglamento de las Cortes Valencianas, presentan la siguiente proposición de ley, fundamentada en la exposición de motivos que le acompaña, y solicitan la toma en consideración y la tramitación por el procedimiento de lectura única.

**PROPOSICIÓN DE LEY
DE ESTATUTO DE LOS EXPRESIDENTES
DE LA GENERALITAT VALENCIANA**

Exposición de motivos

La presente ley pretende reconocer el papel que corresponde a las personas que han servido a la Comunidad Valenciana como titulares de la más alta magistratura de la