



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

Derechos y deberes en el ámbito sanitario. Legislación vigente.





Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

Índice

1. Normativa Internacional	7
1.1 Normativa Sanitaria Internacional	7
1.1.1 Declaración Universal de los Derechos Humanos	7
1.1.2 Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales	7
1.1.3 Declaración Universal sobre el genoma humano	8
1.1.4 Convenio de Oviedo. Protección para los derechos humanos en el campo de la biomedicina	10
1.1.5 Carta europea de los derechos de los pacientes	10
1.1.6 Directiva europea relativa a los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza	11
1.1.7 Real Decreto por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza	12
1.2 Otra Normativa Internacional	13
1.2.1 Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ..	13
1.2.2 Agenda Digital para Europa	13
1.2.3 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, sobre telemedicina	13
1.2.4 Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad	14
2. Normativa Sanitaria Estatal de carácter general	15
2.1 Constitución Española	15
2.2 Ley General de Sanidad	15
2.3 Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica	18
2.4 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud	27
2.5 Real Decreto-ley de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones	33
2.6 Real Decreto-ley sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud	34
2.7 Prestaciones Sanitarias. Cartera de servicios y plan de calidad del Sistema Nacional de Salud	35
2.7.1 Real Decreto por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud	35



2.7.2 Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud	36
2.7.3 Real Decreto por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud.....	36
2.7.4 Real Decreto por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada .	37
2.8 Libre elección médico. Garantía tiempos máximo prestaciones.....	37
2.8.1 Real Decreto por el que se regula la libre elección de médico en los servicios de atención primaria del Instituto Nacional de la Salud	37
2.8.2 Real Decreto sobre libre elección de médico en los servicios de atención especializada del Instituto Nacional de la Salud	37
2.8.3 Real Decreto por el que se establecen los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud	37
3. Normativa Sanitaria Estatal de carácter específico	38
3.1 Trasplantes de órganos.....	38
3.1.1 Ley sobre extracción y trasplante de órganos	38
3.1.2 Real Decreto por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad	39
3.2 Reproducción humana asistida salud sexual y reproductiva e interrupción voluntaria del embarazo ..	39
3.2.1 Real Decreto por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.....	39
3.2.2 Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida	40
3.2.3 Real Decreto-ley por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.....	43
3.2.4 Ley Orgánica de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo	44
3.2.5 Real Decreto de desarrollo parcial de la Ley Orgánica de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.....	45
3.3 Investigación	45
3.3.1 Ley de Investigación biomédica.....	45
3.3.2 Real Decreto por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica.....	47



3.3.3 Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos	52
3.4 Atención a la discapacidad.....	55
3.4.1 Ley por la que se reconocen las lenguas de signos españolas y se regulan los medios de apoyo a la comunicación oral de las personas sordas, con discapacidad auditiva y sordociegas	55
3.4.2 Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social.....	56
3.5 Protección de datos.....	58
3.5.1 Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal.....	58
3.6 Salud Pública.....	65
3.6.1 Ley Orgánica de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.....	65
3.6.2 Ley General de Salud Pública.....	65
3.7 Farmacia.....	66
3.7.1 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios	66
3.8 Eutanasia e instrucciones previas	71
3.8.1 Ley Orgánica de regulación de la eutanasia	71
3.8.2 Real Decreto por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.....	72
3.9 Profesionales Sanitarios.....	73
3.9.1 Ley de ordenación de las profesiones sanitarias.....	73
3.9.2 Ley del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud	75
4. Normativa Estatal sobre procedimiento administrativo y administración electrónica	76
4.1 Procedimiento administrativo y administración electrónica.....	76
4.1.1 Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento para el acceso de las personas con discapacidad a las tecnologías, productos y servicios relacionados con la sociedad de la información	76
4.1.2 Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas	76
4.1.3 Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos	79



4.1.4 Real Decreto sobre accesibilidad de los sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles del sector público	81
4.1.5 Ley reguladora de determinados aspectos de los servicios electrónicos de confianza	82
5. Normativa Sanitaria Autonómica	83
5.1 Ley de Salud de Andalucía.....	83
5.2 Derechos libre elección médico y pediatra.....	86
5.2.1 Decreto por el que se regula la libre elección de médico especialista y de hospital	86
5.2.2 Decreto por el que se regula la libre elección de médico general y pediatra.....	87
5.2.3 Orden por la que se establece la efectividad del carácter individual de la libre elección de médico y su gestión por la base de datos de usuarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía	88
5.3 Plazos de garantía.....	88
5.3.1 Decreto por el que se establece la garantía de plazo de respuesta quirúrgica	88
5.3.4 Decreto por el que se establece la garantía de plazo de respuesta en procesos asistenciales, primeras consultas de asistencia especializada y procedimientos diagnósticos.....	88
5.3.5 Orden por la que reduce el plazo de respuesta quirúrgica de diversos procedimientos	89
5.4 Derecho padres y niños proceso nacimiento derecho y atención al menor	89
5.4.1 Decreto por el que se determinan los derechos de los padres y de los niños en el ámbito sanitario durante el proceso del nacimiento.....	89
5.4.2 Ley de los Derechos y la Atención al Menor	92
5.4.3 Ley de Infancia y Adolescencia de Andalucía.....	92
5.5 Asistencia Dental	92
5.5.1 Decreto por el que se regula la prestación de la asistencia dental a las personas de 6 a 15 años protegidas por el Sistema Sanitario Público de Andalucía.....	92
5.5.2 Orden por la que se regula la asistencia dental a personas con discapacidad severa	93
5.6 Voluntad Vital Anticipada.....	95
5.6.1 Ley de declaración de voluntad vital anticipada.....	95
5.7 Farmacia.....	96
5.7.1 Ley de Farmacia de Andalucía.....	96
5.8 Salud mental y discapacidad	101
5.8.1 Decreto de ordenación administrativa y funcional de los servicios de Salud Mental.....	101
5.8.2 Ley de los Derechos y la Atención a las Personas con Discapacidad.....	101



5.9 Salud Pública.....	102
5.9.1 Ley de Salud Pública de Andalucía	102
5.10 Investigación.....	109
5.10.1 Ley por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro	109
5.10.2 Decreto por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción	110
5.10.3 Orden por la que se amplía el listado de enfermedades susceptibles de ser detectadas por el Diagnóstico Genético Preimplantatorio	111
5.10.4 Decreto por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica	111
5.10.5 Orden por la que se crea el fichero de datos de carácter personal denominado «Donantes de Muestras para la Investigación Biomédica en Andalucía»	112
5.10.6 Decreto por el que se constituye la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células	112
5.10.7 Decreto por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica	112



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

1. Normativa Internacional

Referencias legislativas internacionales sobre derechos y deberes de la ciudadanía en materia de salud pública.

1.1 Normativa Sanitaria Internacional

1.1.1 Declaración Universal de los Derechos Humanos

Declaración Universal de los Derechos Humanos, París, 10 de diciembre de 1948.

Artículo 25.

“Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar y en especial la alimentación, el vestido, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios.”

1.1.2 Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Nueva York, 16 de diciembre de 1966.

Entrada en vigor el 3 de enero de 1976.

“El Artículo 12 del Pacto reconoce el derecho de toda persona al "disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental." «Salud» se entiende no sólo como un derecho a estar sano, sino como un derecho a controlar la propia salud y el cuerpo (incluida la reproducción), y estar libre de interferencias, tales como la tortura o la experimentación médica. Los Estados deben proteger este derecho, garantizando que todo el mundo dentro de su jurisdicción, tiene acceso a los factores determinantes de la salud, como agua potable, saneamiento, alimentación, nutrición y vivienda, y por medio de un sistema global de atención sanitaria, que está a disposición de todos, sin discriminación alguna, y económicamente accesible para todos.



El Artículo 12.2 exige a las partes que adopten medidas concretas para mejorar la salud de sus ciudadanos, incluida la reducción de la mortalidad infantil y mejorar la salud infantil, la mejora del medio ambiente y salud en el trabajo, la prevención, control y tratamiento de enfermedades epidémicas y la creación de condiciones para garantizar la igualdad y el acceso oportuno a los médicos servicios para todos. Estos se consideran "ilustrativa, no exhaustiva de ejemplos", en lugar de una declaración completa de las partes las obligaciones."

1.1.3 Declaración Universal sobre el genoma humano

Declaración Universal sobre el genoma humano elaborada bajo los auspicios de la UNESCO, 11 de noviembre de 1997.

La dignidad humana y el genoma humano.

Artículo 1.

El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

Artículo 2.

a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas.

b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad.

Derechos de las personas interesadas.

Artículo 5.

a) Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo, sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entraña y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.

b) En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

c) Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.

d) En el caso de la investigación, los protocolos de investigaciones deberán someterse, además, a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia.

e) Si en conformidad con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que obtenga un beneficio directo para su salud, y a reserva de autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos, y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

Artículo 6.

Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad.

Artículo 7.

Se deberá proteger a las condiciones estipuladas por ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad.

Artículo 8.

Toda persona tendrá derecho, de conformidad con el derecho internacional y el derecho nacional, a una reparación equitativa del daño de que haya sido víctima, cuya causa directa y determinante haya sido una intervención en su genoma.

Artículo 9.

Para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales, sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello, y a reserva del estricto respeto del derecho internacional público y del derecho internacional relativo a los derechos humanos.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

1.1.4 Convenio de Oviedo. Protección para los derechos humanos en el campo de la biomedicina

Convenio de Oviedo, de 4 de abril de 1997 y ratificado por España el 23 de julio de 1999.

Se trata del primer convenio internacional, y hasta ahora único, que reconoce y establece mecanismos de protección para los derechos humanos en el campo concreto de la biomedicina.

CAPÍTULO I. Disposiciones generales.

Artículo 1.

Objeto y finalidad. Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y 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.

CAPÍTULO II. Consentimiento.

CAPÍTULO III. Vida privada y derecho a la información.

CAPÍTULO IV. Genoma humano.

CAPÍTULO V. Investigación científica.

CAPÍTULO VI. Extracción de órganos y tejidos de donantes vivos para trasplantes.

CAPÍTULO VII. Prohibición del lucro y utilización de una parte del cuerpo.

CAPÍTULO VIII. Contravención de los derechos o principios.

1.1.5 Carta europea de los derechos de los pacientes

Carta europea de los derechos de los pacientes. Roma, noviembre 2002.

Se recogen catorce derechos concretos de los pacientes:

- El derecho a medidas preventivas.
- El derecho al acceso. (A los servicios sanitarios que requiera, sin discriminación debida a los recursos financieros, lugar de residencia, tipo de enfermedad o tiempo de acceso a los servicios).



- El derecho a la información. (Sobre estado de salud, los servicios sanitarios y como el derecho al historial clínico e informes médicos).
- El derecho al consentimiento.
- Derecho a la libre elección. (Comprende el derecho a elegir libremente entre los diferentes procedimientos de tratamientos, a elegir el médico de atención primaria, especialista u hospital de su elección)
- Derecho a la privacidad y la confidencialidad.
- Derecho al respeto al tiempo del paciente. (A recibir el tratamiento necesario en un período de tiempo predeterminado y rápido. Se aplica a cada fase del tratamiento)
- Derecho al cumplimiento de los estándares de calidad.
- Derecho a la seguridad. (Implica el derecho a estar libre del daño causado por el pobre funcionamiento de los servicios de salud, los errores médicos y la negligencia profesional, entre otros)
- Derecho a la innovación. (En procedimientos diagnósticos, independientemente de consideraciones económicas y financieras. También promover investigaciones en el sector biomédico, prestando particular atención a enfermedades poco frecuentes).
- Derecho a evitar sufrimiento y dolor innecesarios. (Como el acceso a los tratamientos paliativos).
- Derecho a un tratamiento personalizado.
- Derecho a reclamar. (Por lo que debe darse una respuesta escrita exhaustiva a toda reclamación por parte de las autoridades del servicio de salud dentro de un período prefijado de tiempo.
- Derecho a recibir compensación. (Cuando haya sufrido un daño físico, moral o psicológico causado por un tratamiento proporcionado en un servicio de salud, incluso cuando la responsabilidad final no pueda ser absolutamente determinada).

1.1.6 Directiva europea relativa a los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza

Directiva 2011/24/UE, relativa a los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza aclara los derechos de los pacientes a recibir atención sanitaria transfronteriza, incluso a distancia mediante la telemedicina.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

1.1.7 Real Decreto por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza

Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Preámbulo.

La base jurídica en la que se apoya la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo es doble. Por una parte, el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), según el cual debe garantizarse un nivel elevado de protección de la salud humana. Y por otra, el artículo 114 del TFUE, sobre mejora del funcionamiento del mercado interior y la libre circulación de mercancías, personas y servicios. Por ello, en su parte expositiva se destaca que los sistemas sanitarios de la Unión Europea, constituyendo un componente esencial del alto nivel de protección social, forman parte también del marco más amplio de servicios de interés general y, por tanto, la asistencia sanitaria no está excluida del ámbito del principio fundamental de la libre prestación de servicios

El espíritu de la directiva es garantizar la movilidad del paciente y para ello hace posible la libertad de elección de éste y se opone a cualquier tipo de discriminación por razón de nacionalidad. Todo ello en línea con la consideración de la asistencia sanitaria como un servicio que siempre mantenga la garantía de un alto nivel de protección de la salud humana.

Un aspecto esencial de la directiva es que sus exigencias no constituyen ni una nueva regulación de los sistemas sanitarios ni una modificación sustancial de los mismos, aunque a partir de ahora se plantee un nuevo escenario de atención sanitaria en la Unión Europea. Se proclama el respeto pleno a las diferencias de los sistemas nacionales de asistencia sanitaria, y a las responsabilidades de los Estados miembros, en cuanto a la organización y la prestación de servicios sanitarios, reconociéndose la libertad para estructurar sus propios sistemas de asistencia sanitaria y de seguridad social.

La directiva tiene también por objeto aclarar las relaciones de la asistencia sanitaria transfronteriza que regula, con el marco existente de coordinación de los sistemas de seguridad social contenido en el Reglamento (CE) n.º 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, y el Reglamento (CE) n.º 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) n.º 883/2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.

1.2 Otra Normativa Internacional

1.2.1 Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

1.2.2 Agenda Digital para Europa

Agenda Digital para Europa de mayo de 2020.

Tiene por objeto maximizar el potencial de crecimiento de la economía digital, fomentando las competencias digitales y la informática de alto rendimiento, digitalizando la industria y los servicios, desarrollando la inteligencia artificial y modernizando los servicios públicos.

Uno de los objetivos de la Agenda Digital para Europa era conseguir una amplia difusión de los servicios de telemedicina para el año 2020. Los Estados miembros son responsables de la organización, gestión y financiación de sus sistemas sanitarios y por tanto, de hacer realidad los servicios de telemedicina para sus ciudadanos.

1.2.3 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, sobre telemedicina

Comunicación de la Comisión de 4 de noviembre de 2008, al Parlamento Europeo, el Consejo, El Comité Económico y Social Europeo y El Comité de Las Regiones bajo el título "La telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad"

1.2.4 Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad

Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, hecho en Nueva York el 13 de diciembre de 2006. BOE nº 96 de 21 de abril de 2006.

Artículo 25 Salud.

Los Estados Partes reconocen que las personas con discapacidad tienen derecho a gozar del más alto nivel posible de salud sin discriminación por motivos de discapacidad. Los Estados Partes adoptarán las medidas pertinentes para asegurar el acceso de las personas con discapacidad a servicios de salud que tengan en cuenta las cuestiones de género, incluida la rehabilitación relacionada con la salud. En particular, los Estados Partes:

- a) Proporcionarán a las personas con discapacidad programas y atención de la salud gratuitos o a precios asequibles de la misma variedad y calidad que a las demás personas, incluso en el ámbito de la salud sexual y reproductiva, y programas de salud pública dirigidos a la población;
- b) Proporcionarán los servicios de salud que necesiten las personas con discapacidad específicamente como consecuencia de su discapacidad, incluidas la pronta.
- c) Proporcionarán esos servicios lo más cerca posible de las comunidades de las personas con discapacidad, incluso en las zonas rurales;
- d) Exigirán a los profesionales de la salud que presten a las personas con discapacidad atención de la misma calidad que a las demás personas sobre la base de un consentimiento libre e informado, entre otras formas mediante la sensibilización respecto de los derechos humanos, la dignidad, la autonomía y las necesidades de las personas con discapacidad a través de la capacitación y la promulgación de normas éticas para la atención de la salud en los ámbitos público y privado.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

2. Normativa Sanitaria Estatal de carácter general

Referencias legislativas estatales sobre derechos y deberes de la ciudadanía en relación al Sistema Nacional de Salud de carácter general.

2.1 Constitución Española

Artículo 43.

1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.
2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.
3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física, el deporte. Asimismo, facilitarán la adecuada utilización del ocio.

2.2 Ley General de Sanidad

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Derechos.

Artículo diez.

Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

1. Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por su origen racial o étnico, por razón de género y orientación sexual, de discapacidad o de cualquier otra circunstancia personal o social.



2. A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso. La información deberá efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.
3. A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.
4. A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario.
7. A que se le asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.
10. A participar, a través de las instituciones comunitarias, en las actividades sanitarias, en los términos establecidos en esta Ley y en las disposiciones que la desarrollen.
12. A utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en los plazos previstos. En uno u otro caso deberá recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente se establezcan.
13. A elegir el médico y los demás sanitarios titulados de acuerdo con las condiciones contempladas, en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las que regulen el trabajo sanitario en los Centros de Salud.
14. A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado.
15. Respetando el peculiar régimen económico de cada servicio sanitario, los derechos contemplados en los apartados 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9 y 11 de este artículo serán ejercidos también con respecto a los servicios sanitarios privados.

Obligaciones.

Artículo once.

Serán obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario:

1. Cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los Servicios Sanitarios.

2. Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las Instituciones Sanitarias.
3. Responsabilizarse del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario, fundamentalmente en lo que se refiere a la utilización de servicios, procedimientos de baja laboral o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales.

Artículo quince.

1. Una vez superadas las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de la atención primaria, los usuarios del Sistema Nacional de Salud tienen derecho, en el marco de su Área de Salud, a ser atendidos en los servicios especializados hospitalarios.
2. El Ministerio de Sanidad y Consumo acreditará servicios de referencia, a los que podrán acceder todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud una vez superadas las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de los servicios especializados de la Comunidad Autónoma donde residan.

Artículo dieciséis.

Las normas de utilización de los servicios sanitarios serán iguales para todos, independientemente de la condición en que se acceda a los mismos. En consecuencia, los usuarios sin derecho a la asistencia de los Servicios de Salud, así como los previstos en el artículo 80, podrán acceder a los servicios sanitarios con la consideración de pacientes privados, de acuerdo con los siguientes criterios:

1. Por lo que se refiere a la atención primaria, se les aplicarán las mismas normas sobre asignación de equipos y libre elección que al resto de los usuarios.
2. El ingreso en centros hospitalarios se efectuará a través de la unidad de admisión del hospital, por medio de una lista de espera única, por lo que no existirá un sistema de acceso y hospitalización diferenciado según la condición del paciente.
3. La facturación por la atención de estos pacientes será efectuada por las respectivas, administraciones de los Centros, tomando como base los costes efectivos. Estos ingresos tendrán la condición de propios de los Servicios de Salud. En ningún caso estos ingresos podrán revertir directamente en aquellos que intervienen en la atención de estos pacientes.



2.3 Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

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.

Artículo 2. Principios básicos.

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.
2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.
3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.
4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.
5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.
6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente.
7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Artículo 4. Derecho a la información asistencial.

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como



regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial.

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave.

Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Artículo 6. Derecho a la información epidemiológica.

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

Artículo 7. El derecho a la intimidad.

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.



2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

Artículo 8. Consentimiento informado.

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.
2. El consentimiento será verbal por regla general.

Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.
4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.
5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.
2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.



3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

4. Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

5. La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

Para la interrupción voluntaria del embarazo de menores de edad o personas con capacidad modificada judicialmente será preciso, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales. En este caso, los conflictos que surjan en cuanto a la prestación del consentimiento por parte de los representantes legales, se resolverán de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil.

6. En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

7. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida

la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito.

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

- a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las contraindicaciones.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

Artículo 11. Instrucciones previas.

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas



Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se registrará por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 12. Información en el Sistema Nacional de Salud.

1. Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.
2. Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos.
3. Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.
4. Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo.

Artículo 13. Derecho a la información para la elección de médico y de centro.

Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

Artículo 14. Definición y archivo de la historia clínica.

1. La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.
2. Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.
3. Las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.



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

Artículo 15. Contenido de la historia clínica de cada paciente.

1. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

2. La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud.

El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:

- a) La documentación relativa a la hoja clínicoestadística.
- b) La autorización de ingreso.
- c) El informe de urgencia.
- d) La anamnesis y la exploración física.
- e) La evolución.
- f) Las órdenes médicas.
- g) La hoja de interconsulta.
- h) Los informes de exploraciones complementarias.
- i) El consentimiento informado.
- j) El informe de anestesia.
- k) El informe de quirófano o de registro del parto.
- l) El informe de anatomía patológica.
- m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- n) La aplicación terapéutica de enfermería.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

ñ) El gráfico de constantes.

o) El informe clínico de alta.

Los párrafos b), c), i), j), k), l), ñ) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

3. Cuando se trate del nacimiento, la historia clínica incorporará, además de la información a la que hace referencia este apartado, los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten, en su caso, necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

4. La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

Artículo 16. Usos de la historia clínica.

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

2. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clinicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Asimismo, se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clinicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública,



podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

4. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

5. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

6. El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

7. Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Artículo 18. Derechos de acceso a la historia clínica.

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

Artículo 19. Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica.

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 de la presente Ley.”

2.4 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2. Principios generales.

Son principios que informan esta ley:

- a) La prestación de los servicios a los usuarios del Sistema Nacional de Salud en condiciones de igualdad efectiva y calidad, evitando especialmente toda discriminación entre mujeres y hombres en las actuaciones sanitarias.
- b) El aseguramiento universal y público por parte del Estado.
- c) La coordinación y la cooperación de las Administraciones públicas sanitarias para la superación de las desigualdades en salud, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública.
- d) La prestación de una atención integral a la salud, comprensiva tanto de su promoción como de la prevención de enfermedades, de la asistencia y de la rehabilitación, procurando un alto nivel de calidad, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública.
- e) La financiación pública del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el vigente sistema de financiación autonómica.
- f) La igualdad de oportunidades y la libre circulación de los profesionales en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.
- g) La colaboración entre los servicios sanitarios públicos y privados en la prestación de servicios a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.
- h) La colaboración de las oficinas de farmacia con el Sistema Nacional de Salud en el desempeño de la prestación farmacéutica.

Artículo 3. Titulares del derecho a la protección a la salud y a la atención sanitaria.



1. Son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todas las personas con nacionalidad española y las personas extranjeras que tengan establecida su residencia en el territorio español.

Sin perjuicio de lo anterior, las personas con derecho a la asistencia sanitaria en España en aplicación de los reglamentos comunitarios de coordinación de sistemas de Seguridad Social o de los convenios bilaterales que comprendan la prestación de asistencia sanitaria, tendrán acceso a la misma, siempre que residan en territorio español o durante sus desplazamientos temporales a España, en la forma, extensión y condiciones establecidos en las disposiciones comunitarias o bilaterales indicadas.

2. Para hacer efectivo el derecho al que se refiere el apartado 1 con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes, las personas titulares de los citados derechos deberán encontrarse en alguno de los siguientes supuestos:

a) Tener nacionalidad española y residencia habitual en el territorio español.

b) Tener reconocido su derecho a la asistencia sanitaria en España por cualquier otro título jurídico, aun no teniendo su residencia habitual en territorio español, siempre que no exista un tercero obligado al pago de dicha asistencia.

c) Ser persona extranjera y con residencia legal y habitual en el territorio español y no tener la obligación de acreditar la cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía.

3. Aquellas personas que de acuerdo con el apartado 2 no tengan derecho a la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos, podrán obtener dicha prestación mediante el pago de la correspondiente contraprestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio especial.

4. Lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo no modifica el régimen de asistencia sanitaria de las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales gestionados por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, que mantendrán su régimen jurídico específico.

Artículo 3 bis. Reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos.

1. El reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos corresponderá al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social con la colaboración de las entidades y administraciones públicas imprescindibles para comprobar la concurrencia de los requisitos a los que se refiere el artículo 3.2, en la forma en que se determine reglamentariamente.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, la gestión de los derechos de asistencia sanitaria derivados de las normas internacionales de coordinación de los sistemas de seguridad social, así como las

demás funciones atribuidas por dichas normas a las instituciones competentes y organismos de enlace, corresponderán al Instituto Nacional de la Seguridad Social.

2. Una vez reconocido el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos, éste se hará efectivo por las administraciones sanitarias competentes, que facilitarán el acceso de los ciudadanos a las prestaciones de asistencia sanitaria mediante la expedición de la tarjeta sanitaria individual.

3. Los órganos competentes en materia de extranjería podrán comunicar al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y a las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, sin contar con el consentimiento del interesado, los datos que resulten imprescindibles para realizar la comprobación necesaria del reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos.

Del mismo modo, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, podrán tratar los datos obrantes en los ficheros de las entidades gestoras, servicios comunes y órganos de las administraciones públicas competentes que resulten imprescindibles para verificar la concurrencia del reconocimiento y control del citado derecho. La mencionada cesión de estos datos no precisará del consentimiento del interesado.

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, tratarán la información a la que se refieren los dos párrafos anteriores con la finalidad de comunicar a las administraciones sanitarias competentes los datos necesarios para verificar en cada momento que se mantienen las condiciones y los requisitos exigidos para el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y atención sanitaria con cargo a fondos públicos, sin precisar para ello del consentimiento del interesado.

Cualquier modificación o variación que puedan comunicar el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, deberá surtir los efectos que procedan en la tarjeta sanitaria individual.

Artículo 3 ter. Protección de la salud y atención sanitaria a las personas extranjeras que encontrándose en España no tengan su residencia legal en el territorio español.

1. Las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España tienen derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria en las mismas condiciones que las personas con nacionalidad española, tal y como se establece en el artículo 3.1.

2. La citada asistencia será con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes siempre que dichas personas cumplan todos los siguientes requisitos:



a) No tener la obligación de acreditar la cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía, en virtud de lo dispuesto en el derecho de la Unión Europea, los convenios bilaterales y demás normativa aplicable.

b) No poder exportar el derecho de cobertura sanitaria desde su país de origen o procedencia.

c) No existir un tercero obligado al pago.

3. La asistencia sanitaria a la que se refiere este artículo no genera un derecho a la cobertura de la asistencia sanitaria fuera del territorio español financiada con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes, sin perjuicio de lo dispuesto en las normas internacionales en materia de seguridad social aplicables.

4. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, fijarán el procedimiento para la solicitud y expedición del documento certificativo que acredite a las personas extranjeras para poder recibir la prestación asistencial a la que se refiere este artículo.

En aquellos casos en que las personas extranjeras se encuentren en situación de estancia temporal de acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre Derechos y Libertades de los Extranjeros en España y su Integración Social, será preceptiva la emisión de un informe previo favorable de los servicios sociales competentes de las comunidades autónomas.

5. Las comunidades autónomas deberán comunicar al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, mediante el procedimiento que se determine, los documentos certificativos que se expidan en aplicación de lo previsto en este artículo.

Artículo 4. Derechos de los ciudadanos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

En los términos de esta ley, los ciudadanos tendrán los siguientes derechos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud:

a) A disponer de una segunda opinión facultativa sobre su proceso, en los términos previstos en el artículo 28.1.

b) A recibir asistencia sanitaria en su comunidad autónoma de residencia en un tiempo máximo, en los términos del artículo 25.

c) A recibir, por parte del servicio de salud de la comunidad autónoma en la que se encuentre desplazado, la asistencia sanitaria del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud que pudiera requerir, en las mismas condiciones e idénticas garantías que los ciudadanos residentes en esa comunidad autónoma.

Artículo 5. Ámbito de aplicación.

Las acciones a las que se refiere el artículo 1 comprenderán:

- a) Las prestaciones sanitarias.
- b) La farmacia.
- c) Los profesionales.
- d) La investigación.
- e) Los sistemas de información.
- f) La calidad del sistema sanitario.
- g) Los planes integrales.
- h) La salud pública.
- i) La participación de ciudadanos y profesionales.

El Consejo Interterritorial y la Alta Inspección realizarán el seguimiento de estas acciones.

Artículo 7. Catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

1. El catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención. Se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos.

El catálogo comprenderá las prestaciones correspondientes a salud pública, atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, atención de urgencias, la prestación farmacéutica, la ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario.

2. Las personas que reciban estas prestaciones tendrán derecho a la información y documentación sanitaria y asistencial de acuerdo con 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.

Artículo 8. Cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

1. La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.

2. La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se articulará en torno a las siguientes modalidades:
 - a) Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 bis.
 - b) Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 ter.
 - c) Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 quáter.
3. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordará la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, que se aprobará mediante Real Decreto.
4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad realizará anualmente una evaluación de los costes de aplicación de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.”

Artículo 57. La tarjeta sanitaria individual.

1. El acceso de los ciudadanos a las prestaciones de la atención sanitaria que proporciona el Sistema Nacional de Salud se facilitará a través de la tarjeta sanitaria individual, como documento administrativo que acredita determinados datos de su titular, a los que se refiere el apartado siguiente. La tarjeta sanitaria individual atenderá a los criterios establecidos con carácter general en la Unión Europea.
2. Sin perjuicio de su gestión en el ámbito territorial respectivo por cada comunidad autónoma y de la gestión unitaria que corresponda a otras Administraciones públicas en razón de determinados colectivos, las tarjetas incluirán, de manera normalizada, los datos básicos de identificación del titular de la tarjeta, del derecho que le asiste en relación con la prestación farmacéutica y del servicio de salud o entidad responsable de la asistencia sanitaria. Los dispositivos que las tarjetas incorporen para almacenar la información básica y las aplicaciones que la traten deberán permitir que la lectura y comprobación de los datos sea técnicamente posible en todo el territorio del Estado y para todas las Administraciones públicas. Para ello, el Ministerio de Sanidad y Consumo, en colaboración con las comunidades autónomas y demás Administraciones públicas competentes, establecerá los requisitos y los estándares necesarios.
3. Con el objetivo de poder generar el código de identificación personal único, el Ministerio de Sanidad y Consumo desarrollará una base de datos que recoja la información básica de asegurados del Sistema Nacional de Salud, de tal manera que los servicios de salud dispongan de un servicio de intercambio de información sobre la población protegida, mantenido y actualizado por los propios integrantes del sistema. Este servicio de intercambio permitirá la depuración de titulares de tarjetas.
4. Conforme se vaya disponiendo de sistemas electrónicos de tratamiento de la información clínica, la tarjeta sanitaria individual deberá posibilitar el acceso a aquélla de los profesionales debidamente autorizados, con la finalidad de colaborar a la mejora de la calidad y continuidad asistenciales.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

5. Las tarjetas sanitarias individuales deberán adaptarse, en su caso, a la normalización que pueda establecerse para el conjunto de las Administraciones públicas y en el seno de la Unión Europea.

2.5 Real Decreto-ley de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones

Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

Artículo 1. Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, queda modificada en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el artículo 3, que tendrá la siguiente redacción:

Artículo 3. De la condición de asegurado.

1. La asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, se garantizará a aquellas personas que ostenten la condición de asegurado.
2. A estos efectos, tendrán la condición de asegurado aquellas personas que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:
 - a) Ser trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia, afiliado a la Seguridad Social y en situación de alta o asimilada a la de alta.
 - b) Ostentar la condición de pensionista del sistema de la Seguridad Social.
 - c) Ser perceptor de cualquier otra prestación periódica de la Seguridad Social, incluidas la prestación y el subsidio por desempleo.
 - d) Haber agotado la prestación o el subsidio por desempleo y figurar inscrito en la oficina correspondiente como demandante de empleo, no acreditando la condición de asegurado por cualquier otro título.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

3. En aquellos casos en que no se cumpla ninguno de los supuestos anteriormente establecidos, las personas de nacionalidad española o de algún Estado miembro de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo o de Suiza que residan en España y los extranjeros titulares de una autorización para residir en territorio español, podrán ostentar la condición de asegurado siempre que acrediten que no superan el límite de ingresos determinado reglamentariamente.

4. A los efectos de lo establecido en el presente artículo, tendrán la condición de beneficiarios de un asegurado, siempre que residan en España, el cónyuge o persona con análoga relación de afectividad, que deberá acreditar la inscripción oficial correspondiente, el ex cónyuge a cargo del asegurado, así como los descendientes y personas asimiladas a cargo del mismo que sean menores de 26 años o que tengan una discapacidad en grado igual o superior al 65%.

5. Aquellas personas que no tengan la condición de asegurado o de beneficiario del mismo podrán obtener la prestación de asistencia sanitaria mediante el pago de la correspondiente contraprestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio especial.

6. Lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo no modifica el régimen de asistencia sanitaria de las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, que mantendrán su régimen jurídico específico.

A este respecto, las personas encuadradas en dichas mutualidades que hayan optado por recibir asistencia sanitaria a través de las entidades de seguro deberán ser atendidas en los centros sanitarios concertados por estas entidades. En caso de recibir asistencia en centros sanitarios públicos, el gasto correspondiente a la asistencia prestada será reclamado al tercero obligado, de acuerdo con la normativa vigente.

2.6 Real Decreto-ley sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud

Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional única. Conceptos de asegurado y beneficiario a efectos de lo previsto en la normativa internacional y la aportación a la prestación farmacéutica.

1. A los efectos de lo establecido en las normas internacionales de coordinación de los sistemas de Seguridad Social, y el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, el concepto de asegurado se



entenderá realizado a aquellas personas que se encuentren en alguno de los supuestos previstos en el artículo 3.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

2. A los efectos de lo establecido en las normas internacionales de coordinación de los sistemas de Seguridad Social, y el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, tendrán la condición de beneficiarios de las personas a las que se refiere el apartado 3.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, el cónyuge o persona con análoga relación de afectividad, que deberá acreditar la inscripción oficial correspondiente, así como los descendientes y personas asimiladas a cargo del mismo que sean menores de 26 años o que tengan una discapacidad en grado igual o superior al 65 %, siempre que cumplan todos los siguientes requisitos:

a) Tengan su residencia legal y habitual en España, salvo que la misma no sea exigible en virtud de la norma internacional correspondiente, o que se trate de personas que se desplacen temporalmente a España y estén a cargo de trabajadores trasladados por su empresa fuera del territorio español en situación asimilada a la de alta en el correspondiente régimen de la Seguridad Social.

b) No se encuentren en alguno de los siguientes supuestos de los regímenes de la Seguridad Social:

1. Ser trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia, afiliado y en situación de alta o asimilada a la de alta.
2. Ostentar la condición de pensionista de dichos regímenes en su modalidad contributiva.
3. Ser perceptor de cualquier otra prestación periódica de dichos regímenes.

2.7 Prestaciones Sanitarias. Cartera de servicios y plan de calidad del Sistema Nacional de Salud

2.7.1 Real Decreto por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

2.7.2 Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud

Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (Octubre de 2006).

Incluye la utilización de las tecnologías de la información en el SNS para mejorar la atención a los ciudadanos. Una de las estrategias para su desarrollo en el proyecto “Sanidad en Línea”, dentro de la iniciativa gubernamental del Plan Avanza que persigue generalizar el uso de las tecnologías en la sociedad española:

Un sistema fiable de identificación de los usuarios (Tarjeta Sanitaria Individual)

La informatización de los registros clínicos de cada usuario o paciente (Historia Clínica Digital)

Un sistema que soporte y relacione entre sí todos los procesos que es necesario realizar para hacer efectiva la prestación farmacéutica a los pacientes y usuarios (prescripción, visado, dispensación).

Mecanismos que ayuden a agilizar la citación de los usuarios con su médico de familia o pediatra de atención primaria y con los especialistas de área.(Telecita) y dispositivos de diagnóstico y tratamiento a distancia evitando desplazamientos (Telemedicina).

En el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud- Estrategia 11- punto 4 establece: “ofrecer en el Sistema Nacional de Salud nuevos servicios de relación entre los ciudadanos y los profesionales: cita por internet, telemedicina y teleformación”

2.7.3 Real Decreto por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

2.7.4 Real Decreto por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada

Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada.

2.8 Libre elección médico. Garantía tiempos máximo prestaciones

2.8.1 Real Decreto por el que se regula la libre elección de médico en los servicios de atención primaria del Instituto Nacional de la Salud

Real Decreto 1575/1993, de 10 de septiembre, por el que se regula la libre elección de médico en los servicios de atención primaria del Instituto Nacional de la Salud.

2.8.2 Real Decreto sobre libre elección de médico en los servicios de atención especializada del Instituto Nacional de la Salud

Real Decreto 8/1996, de 15 de enero, sobre libre elección de médico en los servicios de atención especializada del Instituto Nacional de la Salud.

2.8.3 Real Decreto por el que se establecen los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud

Real Decreto 1039/2011, de 15 de julio, por el que se establecen los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

3. Normativa Sanitaria Estatal de carácter específico

Referencias legislativas estatales sobre derechos y deberes de la ciudadanía en relación al Sistema Nacional de Salud y sobre cuestiones sanitarias específicas.

3.1 Trasplantes de órganos

3.1.1 Ley sobre extracción y trasplante de órganos

Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.

Artículo cuarto.

La obtención de órganos procedentes de un donante vivo, para su ulterior injerto o implantación en otra persona, podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos.

d) Que el destino del órgano extraído sea su trasplante a una persona determinada, con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o sus condiciones de vida, garantizándose el anonimato del receptor.

(Artículo 4 redactado por el número uno del artículo 5 de la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad («B.O.E.» 2 agosto). Vigencia: 3 agosto 2011).



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

3.1.2 Real Decreto por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad

Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.

3.2 Reproducción humana asistida salud sexual y reproductiva e interrupción voluntaria del embarazo

3.2.1 Real Decreto por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes

Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.

Artículo 2. Consentimiento de los progenitores para la utilización de preembriones con fines de investigación.

1. En aquellos casos en que conste de manera fehaciente y acreditada que se dispone con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, del consentimiento informado de los progenitores de preembriones congelados para su donación a otras posibles receptoras, sin que desde la firma del documento se haya producido la implantación de los preembriones citados ni en la propia pareja ni en otra receptora, podrá solicitarse de esos progenitores o de la mujer, en su caso, la autorización para la utilización de los preembriones correspondientes con fines de investigación en proyectos concretos, sobre los que se especificarán a la pareja progenitora las características y finalidad de aquellos, así como sus resultados potenciales esperados.
2. Los formularios de consentimiento informado para la utilización de los preembriones que, reuniendo las condiciones establecidas en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, vayan a ser utilizados con fines de investigación en los proyectos concretos que se desarrollen deberán informar a los donantes que, de conformidad con lo dispuesto en la disposición final primera de la citada ley, pueden ejercitar otras



opciones. Los formularios deberán incluir, en todo caso, una cláusula en la que se especifique la renuncia de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo.

3.2.2 Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida

Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación de la Ley.

1. Esta Ley tiene por objeto:

- a) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas.
- b) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, siempre que existan las garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes y sean debidamente autorizadas en los términos previstos en esta Ley.
- c) La regulación de los supuestos y requisitos de utilización de gametos y preembriones humanos criopreservados.

2. A los efectos de esta Ley se entiende por preembrión el embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.

3. Se prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.

Artículo 3. Condiciones personales de la aplicación de las técnicas.

1. Las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito, no supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia y previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer, que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación.

2. En el caso de la fecundación in vitro y técnicas afines, sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en cada mujer en cada ciclo reproductivo.

3. La información y el asesoramiento sobre estas técnicas, que deberá realizarse tanto a quienes deseen recurrir a ellas como a quienes, en su caso, vayan a actuar como donantes, se extenderá a los aspectos



biológicos, jurídicos y éticos de aquéllas, y deberá precisar igualmente la información relativa a las condiciones económicas del tratamiento. Incumbirá la obligación de que se proporcione dicha información en las condiciones adecuadas que faciliten su comprensión a los responsables de los equipos médicos que lleven a cabo su aplicación en los centros y servicios autorizados para su práctica.

4. La aceptación de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por cada mujer receptora de ellas quedará reflejada en un formulario de consentimiento informado en el que se hará mención expresa de todas las condiciones concretas de cada caso en que se lleve a cabo su aplicación.

5. La mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspenda su aplicación en cualquier momento de su realización anterior a la transferencia embrionaria, y dicha petición deberá atenderse.

6. Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las debidas garantías de confidencialidad respecto de la identidad de los donantes, de los datos y condiciones de los usuarios y de las circunstancias que concurren en el origen de los hijos así nacidos. No obstante, se tratará de mantener la máxima integración posible de la documentación clínica de la persona usuaria de las técnicas.

Artículo 5. Donantes y contratos de donación.

1. La donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta Ley es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado.

2. La donación sólo será revocable cuando el donante precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles. A la revocación procederá la devolución por el donante de los gastos de todo tipo originados al centro receptor.

3. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial. La compensación económica resarcitoria que se pueda fijar sólo podrá compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación y no podrá suponer incentivo económico para ésta.

4. La donación será anónima y deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes por los bancos de gametos, así como, en su caso, por los registros de donantes y de actividad de los centros que se constituyan.

Los hijos nacidos tienen derecho por sí o por sus representantes legales a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos y de los preembriones.

Sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las Leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin

legal propuesto. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará en ningún caso publicidad de la identidad de los donantes.

5. Los donantes deberán tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. Su estado psicofísico deberá cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes que incluirá sus características fenotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias para demostrar, según el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica existentes en el momento de su realización, que los donantes no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia. Estas mismas condiciones serán aplicables a las muestras de donantes procedentes de otros países; en este caso, los responsables del centro remitidor correspondiente deberán acreditar el cumplimiento de todas aquellas condiciones y pruebas cuya determinación no se pueda practicar en las muestras enviadas a su recepción. En todo caso, los centros autorizados podrán rechazar la donación cuando las condiciones psicofísicas del donante no sean las adecuadas.

6. El número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante no deberá ser superior a seis. A los efectos del mantenimiento efectivo de ese límite, los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, e indicar el momento y el centro en el que se hubieran realizado dichas donaciones.

Será responsabilidad de cada centro o servicio que utilice gametos de donantes comprobar de manera fehaciente la identidad de los donantes, así como, en su caso, las consecuencias de las donaciones anteriores realizadas en cuanto a la generación de hijos nacidos previamente. Si se acreditase que el número de éstos superaba el límite establecido, se procederá a la destrucción de las muestras procedentes de ese donante.

A partir de la entrada en funcionamiento del Registro nacional de donantes a que se refiere el artículo 21, la comprobación de dichos datos podrá hacerse mediante consulta al registro correspondiente.

7. Las disposiciones de este artículo serán de aplicación a los supuestos de donación de gametos sobrantes no utilizados en la reproducción de la propia pareja para la reproducción de personas ajenas a ella.

Artículo 6. Usuarios de las técnicas.

1. Toda mujer mayor de 18 años y con plena capacidad de obrar podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en esta Ley, siempre que haya prestado su consentimiento escrito a su utilización de manera libre, consciente y expresa.

La mujer podrá ser usuaria o receptora de las técnicas reguladas en esta Ley con independencia de su estado civil y orientación sexual.

2. Entre la información proporcionada a la mujer, de manera previa a la firma de su consentimiento, para la aplicación de estas técnicas se incluirá, en todo caso, la de los posibles riesgos, para ella misma durante el



tratamiento y el embarazo y para la descendencia, que se puedan derivar de la maternidad a una edad clínicamente inadecuada.

3. Si la mujer estuviera casada, se precisará, además, el consentimiento de su marido, a menos que estuvieran separados legalmente o de hecho y así conste de manera fehaciente. El consentimiento del cónyuge, prestado antes de la utilización de las técnicas, deberá reunir idénticos requisitos de expresión libre, consciente y formal.

4. La información y el consentimiento a que se refieren los apartados anteriores deberán realizarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

(Actual número 4 del artículo 6 introducido por el apartado dos del artículo 8 de la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad («B.O.E.» 2 agosto))

5. En la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, la elección del donante de semen sólo podrá realizarse por el equipo médico que aplica la técnica, que deberá preservar las condiciones de anonimato de la donación. En ningún caso podrá seleccionarse personalmente el donante a petición de la receptora. En todo caso, el equipo médico correspondiente deberá procurar garantizar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible de las muestras disponibles con la mujer receptora.

3.2.3 Real Decreto-ley por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos

Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

3.2.4 Ley Orgánica de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo

Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

Artículo 1. Objeto.

Constituye el objeto de la presente Ley Orgánica garantizar los derechos fundamentales en el ámbito de la salud sexual y reproductiva, regular las condiciones de la interrupción voluntaria del embarazo y establecer las correspondientes obligaciones de los poderes públicos.

Artículo 4. Garantía de igualdad en el acceso.

El Estado, en el ejercicio de sus competencias de Alta Inspección, velará por que se garantice la igualdad en el acceso a las prestaciones y servicios establecidos por el Sistema Nacional de Salud que inciden en el ámbito de aplicación de esta Ley.

Artículo 5. Objetivos de la actuación de los poderes públicos.

1. Los poderes públicos en el desarrollo de sus políticas sanitarias, educativas y sociales garantizarán:

- a) La información y la educación afectivo sexual y reproductiva en los contenidos formales del sistema educativo.
- b) El acceso universal a los servicios y programas de salud sexual y reproductiva.
- c) El acceso a métodos seguros y eficaces que permitan regular la fecundidad.
- d) La eliminación de toda forma de discriminación, con especial atención a las personas con algún tipo de discapacidad, a las que se les garantizará su derecho a la salud sexual y reproductiva, estableciendo para ellas los apoyos necesarios en función de su discapacidad.
- e) La educación sanitaria integral y con perspectiva de género sobre salud sexual y salud reproductiva.
- f) La información sanitaria sobre anticoncepción y sexo seguro que prevenga, tanto las enfermedades e infecciones de transmisión sexual, como los embarazos no deseados.

2. Asimismo en el desarrollo de sus políticas promoverán:



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

a) Las relaciones de igualdad y respeto mutuo entre hombres y mujeres en el ámbito de la salud sexual y la adopción de programas educativos especialmente diseñados para la convivencia y el respeto a las opciones sexuales individuales.

b) La corresponsabilidad en las conductas sexuales, cualquiera que sea la orientación sexual.

Artículo 12. Garantía de acceso a la interrupción voluntaria del embarazo.

Se garantiza el acceso a la interrupción voluntaria del embarazo en las condiciones que se determinan en esta Ley. Estas condiciones se interpretarán en el modo más favorable para la protección y eficacia de los derechos fundamentales de la mujer que solicita la intervención, en particular, su derecho al libre desarrollo de la personalidad, a la vida, a la integridad física y moral, a la intimidad, a la libertad ideológica y a la no discriminación.

Artículo 18. Garantía del acceso a la prestación.

Los servicios públicos de salud, en el ámbito de sus respectivas competencias, aplicarán las medidas precisas para garantizar el derecho a la prestación sanitaria de la interrupción voluntaria del embarazo en los supuestos y con los requisitos establecidos en esta Ley. Esta prestación estará incluida en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

3.2.5 Real Decreto de desarrollo parcial de la Ley Orgánica de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo

Real Decreto 825/2010, de 25 de junio, de desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

3.3 Investigación

3.3.1 Ley de Investigación biomédica

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Artículo 4. Consentimiento informado y derecho a la información:



1. Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada.

La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece esta Ley.

La información se prestará a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades.

Si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier medio admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad.

2. Se otorgará el consentimiento por representación cuando la persona esté incapacitada legalmente o sea menor de edad, siempre y cuando no existan otras alternativas para la investigación.

La prestación del consentimiento por representación será proporcionada a la investigación a desarrollar y se efectuará con respeto a la dignidad de la persona y en beneficio de su salud.

Las personas incapacitadas y los menores participarán en la medida de lo posible y según su edad y capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación.

3. Las personas que participen en una investigación biomédica podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de las limitaciones que establece esta Ley. Las personas o entidades que hayan recibido dicho consentimiento dispondrán las medidas que sean necesarias para el efectivo ejercicio de este derecho.

4. La falta de consentimiento o la revocación del consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria del sujeto.

5. Toda persona tiene derecho a ser informada de sus datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, según los términos en que manifestó su voluntad. El mismo derecho se reconoce a la persona que haya aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquéllos.

Se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos a los que se refiere el apartado anterior, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

Artículo 5. Protección de datos personales y garantías de confidencialidad.

Artículo 6. No discriminación.

Artículo 7. Gratuidad.

Artículo 8. Trazabilidad y seguridad.

3.3.2 Real Decreto por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Artículo 1. Objeto.

El presente real decreto tiene por objeto:

- a) Establecer los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica.
- b) Desarrollar el régimen del tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica previsto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- c) Regular el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

Artículo 21. Requisitos para la obtención de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica que conlleve algún riesgo para la salud.

Cuando la obtención de una muestra biológica con fines exclusivos de investigación biomédica conlleve algún riesgo para la salud, ya sea por su naturaleza o por las características del sujeto fuente, la extracción de la misma deberá llevarse a cabo por un profesional con la cualificación suficiente para la realización del tipo de procedimiento requerido y en un centro acreditado o autorizado por las autoridades competentes para llevar a cabo procedimientos diagnósticos o terapéuticos de riesgo igual o superior al que pueda comportar dicha intervención.

Artículo 23. Consentimiento para la obtención, el almacenamiento o la conservación y la utilización de muestras biológicas de origen humano.



1. La obtención de las muestras, su almacenamiento o conservación y su posterior utilización requerirán el correspondiente consentimiento previo por parte del sujeto fuente, en el que se indicarán las finalidades de la obtención de las muestras.

Si las finalidades son varias, éstas podrán figurar en el mismo documento, si bien debe quedar garantizada en todo caso la facultad del sujeto fuente para otorgar su consentimiento para cada finalidad de modo independiente.

2. El documento de consentimiento para la obtención, almacenamiento o conservación y utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica contendrá como mínimo la siguiente información para el sujeto fuente:

- a) Descripción del proyecto de investigación en el que se vaya a utilizar la muestra o de las investigaciones o líneas de investigación para las cuales consiente.
- b) Identidad de la persona responsable de la investigación, en su caso.
- c) Indicación de que la muestra donada sólo pueda ser utilizada en el ámbito de las finalidades indicadas en el apartado 2 del artículo 22.
- d) Indicación de que el biobanco y la persona responsable de la colección o proyecto de investigación tendrán a disposición del donante toda la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilice la muestra y de que el comité de ética externo del biobanco o el Comité de Ética de la Investigación que evaluó el proyecto de investigación decidirán en qué casos será imprescindible que se envíe la información de manera individualizada.
- e) Beneficios esperados del proyecto de investigación o del biobanco.
- f) Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ponerse en contacto con el sujeto fuente con el fin de recabar datos o muestras adicionales, proporcionarle la información prevista en el párrafo i) u otros motivos justificados, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo, así como su facultad de tomar una posición al efecto.
- g) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación. En el caso de que estos extremos se desconozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozcan.
- h) Indicación de que la muestra o parte de ella y los datos clínicos asociados o que se asocien en el futuro a la misma serán custodiados y en su caso cedidos a terceros con fines de investigación biomédica en los términos previstos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en este real decreto.



- i) Posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud o la de sus familiares, derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una decisión en relación con su comunicación
 - j) Mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que vayan a tener acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente respecto a los cuales no se haya previsto someter a procesos de anonimización.
 - k) Derecho de revocación del consentimiento, total o parcial, a ejercer en cualquier momento, y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
 - l) Posibilidad de incluir alguna restricción sobre el uso de sus muestras.
 - m) Renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con la muestra que cede para investigación. No obstante, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra.
 - n) En el caso de almacenamiento de muestras de menores de edad, garantía de acceso a la información indicada en el artículo 32 sobre la muestra por el sujeto fuente cuando éste alcance la mayoría de edad.
 - o) Que, de producirse un eventual cierre del biobanco o revocación de la autorización para su constitución y funcionamiento, la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras, todo ello sin perjuicio de la información que deba recibir por escrito el sujeto fuente antes de otorgar su consentimiento para la obtención y utilización de la muestra.
 - p) En caso de muestras utilizadas en proyectos de investigación concretos, y en el caso de colecciones para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, la opción escogida por el sujeto fuente entre las posibles como destino de la muestra al finalizar el proyecto o la investigación.
3. Cuando las muestras vayan a ser anonimizadas, sólo se deberá aportar la información mencionada en los párrafos a), b), c), e) y f).
4. El documento en el que conste el consentimiento del sujeto fuente para la obtención y utilización de sus muestras biológicas con fines de investigación biomédica se expedirá en tres ejemplares. Uno de éstos se



entregará al sujeto fuente, otro será conservado en el centro en el que se obtuvo la muestra y el tercero será conservado por el biobanco, o por la persona responsable de la colección o de la investigación, según corresponda.

5. El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento.

Artículo 24. Tratamiento excepcional de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica en ausencia de consentimiento expreso del sujeto fuente.

Con carácter excepcional, las muestras codificadas o identificadas podrán tratarse con fines de investigación biomédica sin consentimiento del sujeto fuente cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable; se entenderá esfuerzo no razonable el que suponga el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionado.

En estos casos, el Comité de Ética de la Investigación correspondiente deberá emitir dictamen favorable, para el que deberá tener en cuenta, como mínimo, el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Que no se disponga de una alternativa viable para la realización del proyecto con otro grupo de muestras para las que se disponga de consentimiento.
- b) Que se trate de una investigación de interés general.
- c) Que la investigación, debidamente autorizada, se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras, en caso de que éste fuese necesario.
- d) En el caso de que se trate de muestras de sujetos identificados o identificables, que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- e) Que no conste una objeción expresa del sujeto fuente o de su representante legal.
- f) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.
- g) Que se han valorado el esfuerzo, el tiempo y los medios humanos, materiales y económicos necesarios para obtener el consentimiento.

Artículo 25. Prioridad de los intereses asistenciales del sujeto fuente.

1. Cuando las muestras fuesen obtenidas con finalidad inicialmente diagnóstica o terapéutica, el uso para investigación de las mismas en ningún caso podrá comprometer aquellos fines.
2. Corresponderá a los profesionales responsables del uso diagnóstico o terapéutico de la muestra, previo consentimiento del sujeto fuente, la asignación de una parte de la misma para su uso en investigación.

3. Cuando, por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten, podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.

Artículo 32. Disponibilidad de la información.

1. Sin perjuicio de la información que deba recibir por escrito el sujeto fuente antes de otorgar su consentimiento para la obtención y utilización de la muestra, el biobanco, el responsable de la colección y el responsable del proyecto en el que se utilicen muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica facilitarán al sujeto fuente la disponibilidad de la información relativa a la utilización de su muestra por parte de terceros, salvo que aquélla hubiera sido anonimizada, y en concreto:

- a) Finalidad concreta de la investigación o investigaciones para las que se utilizó la muestra.
- b) Beneficios esperados y alcanzados.
- c) Identidad de la persona responsable de la investigación.
- d) Datos genéticos debidamente validados y relevantes para la salud que se hayan obtenido a partir del análisis de las muestras cedidas.
- e) Mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida
- f) Identidad de las personas que hayan tenido acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente que no hayan sido sometidos a procesos de disociación o de anonimización.

2. El comité externo de ética del biobanco o el Comité de Ética de la Investigación que evaluó el proyecto de investigación decidirán en qué casos será imprescindible que se envíe la información al sujeto fuente de manera individualizada.

3. En el caso de utilización de muestras de menores de edad con fines de investigación biomédica, según lo previsto en el artículo 58.5 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, el biobanco y las personas responsables de la colección o del proyecto de investigación tendrán la información a la que se refiere el apartado 1 de este artículo a disposición de la persona representante legal del sujeto fuente hasta que éste alcance la mayoría de edad, y del propio sujeto fuente a partir de ese momento.

3.3.3 Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Protección de los sujetos del ensayo y consentimiento informado.

Artículo 3. Requisitos generales.

1. Solo se podrá iniciar un ensayo clínico objeto de esta regulación cuando el CEIm y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hayan considerado que se cumplen la totalidad de las siguientes condiciones:

- a) El ensayo clínico es ético y metodológicamente correcto y está diseñado para que se obtengan datos fiables y sólidos.
- b) Los beneficios para el sujeto del ensayo o para la salud pública esperados justifican los riesgos y los inconvenientes previsibles, y se supervisa de forma constante el cumplimiento de esta condición. No obstante, los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos prevalecen sobre cualquier otro interés.
- c) Se obtiene y documenta el consentimiento informado de cada uno de los sujetos del ensayo, libremente expresado, antes de su inclusión en el ensayo en los términos previstos en los artículos 4 a 8.
- d) Se respetan los derechos del sujeto a su integridad física y mental, y a su intimidad, y se protegen los datos de carácter personal que le conciernen, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo, así como con la normativa europea vigente en la materia.
- e) El ensayo clínico ha sido diseñado para reducir al mínimo posible el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible para los sujetos del ensayo y tanto el nivel de riesgo como el grado de incomodidad están específicamente definidos en el protocolo y bajo supervisión constante.
- f) La atención sanitaria que se dispensa y las decisiones médicas que se adoptan sobre las personas son responsabilidad de un médico, de un odontólogo debidamente cualificado o de otro profesional sanitario, siempre en orden a sus competencias para ofrecer los cuidados necesarios.



g) Se han facilitado al sujeto de ensayo o, si este no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado, los datos de contacto de una entidad que puede proporcionarle información adicional en caso de necesidad. En el caso de personas con discapacidad, esta información complementaria se ofrecerá según las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que les resulte accesible y comprensible.

h) No se ha ejercido en los sujetos del ensayo influencia indebida alguna, inclusive de carácter económico, para que participen en el ensayo.

En este sentido, las personas que participen en ensayos con un posible beneficio potencial directo para el sujeto de investigación o sus representantes legales podrán recibir del promotor el reintegro de los gastos extraordinarios y pérdidas de productividad que se deriven de la participación de la persona en el ensayo. En situaciones especiales, el CEIm podrá informar favorablemente la compensación a los sujetos del ensayo por las molestias derivadas de su participación en el mismo, siempre y cuando se asegure que dicha compensación no influye en la decisión del sujeto de participar en el estudio.

La contraprestación que se hubiera pactado por la participación voluntaria en el ensayo clínico se percibirá en todo caso, si bien se reducirá proporcionalmente, según la participación del sujeto en la experimentación, en el supuesto de que decida revocar su consentimiento y abandonar el ensayo.

i) Se ha contratado el seguro o garantía financiera equivalente al que se refiere el artículo 9.2, o se dispone de la cobertura prevista en el artículo 9.4 para los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención».

2. Los ensayos clínicos deberán realizarse de acuerdo con la Declaración de Helsinki sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial y teniendo en cuenta el Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, así como a cualesquiera otras normas que pudieran resultar de aplicación.

3. En el caso de que en el ensayo clínico se prevea la recogida de muestras biológicas se establecerán las previsiones oportunas para que una vez finalizado el ensayo su utilización en investigación se adecue a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, especialmente en lo que se refiere a los apartados correspondientes del consentimiento informado y posibles documentos de transferencia de material biológico.

Artículo 4. Consentimiento informado.



1. La obtención y el contenido del consentimiento informado seguirá lo estipulado en el artículo 29 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, así como en los artículos 8 y 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.
2. Cuando quien haya de otorgar el consentimiento sea una persona discapacitada, la información se le ofrecerá en formatos adecuados, según las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que le resulte accesible y comprensible, y se arbitrarán las medidas de apoyo pertinentes para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.
3. En el caso de menores o personas con la capacidad modificada y para dar su consentimiento, habiendo dado el consentimiento su representante legalmente designado, cuando estos alcancen o recuperen la capacidad de consentir, deberá recabarse su consentimiento para continuar participando en el ensayo clínico.
4. Se comunicará a la persona que participa en el ensayo, particularmente en el caso de personas con especial vulnerabilidad, las vías de acceso a la práctica clínica habitual para su patología.
5. La persona participante en un ensayo clínico, por sí misma o con la asistencia de su representante legalmente designado, o de la persona vinculada a ella por razones familiares o de hecho, podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para la persona participante responsabilidad ni perjuicio alguno. La retirada del consentimiento no afectará a las actividades realizadas en base a su consentimiento antes de haberlo retirado, garantizando a su vez que ni los datos ni las muestras obtenidas en base a dicho consentimiento podrán emplearse en análisis ni estudios posteriores a la fecha de retirada a menos que se obtenga su consentimiento para hacer uso de ellos posteriormente o, si la finalidad es legítima, se pueda obtener la información de fuentes accesibles al público.
6. Cuando en el ensayo clínico se prevea la recogida de muestras biológicas se deberá informar al posible participante de lo previsto en relación con el uso futuro de las muestras. De acuerdo con el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, las muestras podrán destruirse después de finalizado el ensayo, incorporarse a una colección o a un biobanco autorizado. En los dos últimos casos se informará del biobanco o de la persona responsable de la colección, así como de la ubicación donde serán custodiadas las muestras.
7. Cuando un ensayo clínico vaya a llevarse a cabo exclusivamente en España, sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores y no obstante lo dispuesto en el artículo 3 y en los artículos 5 a 8 de este real decreto, se podrá permitir que el investigador obtenga el consentimiento informado por los medios simplificados que se indican en el apartado 2 del artículo 30 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, siempre y cuando se cumplan todas las condiciones establecidas en el apartado 3 del citado artículo 30.”

3.4 Atención a la discapacidad

3.4.1 Ley por la que se reconocen las lenguas de signos españolas y se regulan los medios de apoyo a la comunicación oral de las personas sordas, con discapacidad auditiva y sordociegas

Ley 27/2007, de 23 de octubre, por la que se reconocen las lenguas de signos españolas y se regulan los medios de apoyo a la comunicación oral de las personas sordas, con discapacidad auditiva y sordociegas.

Artículo 10. Acceso a los bienes y servicios a disposición del público.

c) Salud.

Las Administraciones Públicas competentes promoverán la prestación de servicios de intérpretes en lengua de signos española y/o en las lenguas de signos propias de las comunidades autónomas si las hubiera, en el caso de que así se solicite previamente, para los usuarios que lo necesiten en aquellos centros sanitarios que atiendan a personas sordas, con discapacidad auditiva y sordociegas.

Igualmente adoptarán las medidas necesarias para que las campañas informativas y preventivas en materia de salud sean accesibles a las personas sordas, con discapacidad auditiva y sordociegas en lenguas de signos españolas.

Artículo 19. Acceso a los bienes y servicios a disposición del público

c) Salud.

Las Administraciones sanitarias promoverán los medios de apoyo a la comunicación oral de los usuarios que los necesiten en aquellos centros sanitarios que atiendan a personas sordas, con discapacidad auditiva y sordociegas.

Igualmente adoptarán las medidas necesarias para que las campañas informativas y preventivas en materia de salud sean accesibles a las personas sordas, con discapacidad auditiva y sordociegas mediante la incorporación de la subtitulación y de otros recursos de apoyo a la comunicación oral.

3.4.2 Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social

Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social.

Artículo 4. Titulares de los derechos.

1. Son personas con discapacidad aquellas que presentan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales, previsiblemente permanentes que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con los demás.

2. Además de lo establecido en el apartado anterior, y a todos los efectos, tendrán la consideración de personas con discapacidad aquellas a quienes se les haya reconocido un grado de discapacidad igual o superior al 33 por ciento. Se considerará que presentan una discapacidad en grado igual o superior al 33 por ciento los pensionistas de la Seguridad Social que tengan reconocida una pensión de incapacidad permanente en el grado de total, absoluta o gran invalidez, y a los pensionistas de clases pasivas que tengan reconocida una pensión de jubilación o de retiro por incapacidad permanente para el servicio o inutilidad.

Las normas que regulen los beneficios o medidas de acción positiva podrán determinar los requisitos específicos para acceder a los mismos.

3. El reconocimiento del grado de discapacidad deberá ser efectuado por el órgano competente en los términos desarrollados reglamentariamente.

La acreditación del grado de discapacidad se realizará en los términos establecidos reglamentariamente y tendrá validez en todo el territorio nacional.

4. A efectos del reconocimiento del derecho a los servicios de prevención de deficiencias y de intensificación de discapacidades se asimilan a dicha situación los estados previos, entendidos como procesos en evolución que puedan llegar a ocasionar una limitación en la actividad.

5. Los servicios, prestaciones y demás beneficios previstos en esta ley se otorgarán a los extranjeros de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social, en los tratados internacionales y en los convenios que se establezcan con el país de origen. Para los menores extranjeros se estará además a lo dispuesto en las leyes de protección de los derechos de los menores vigentes, tanto en el ámbito estatal como en el autonómico, así como en los tratados internacionales.



6. El Gobierno extenderá la aplicación de las prestaciones económicas previstas en esta ley a los españoles residentes en el extranjero, siempre que carezcan de protección equiparable en el país de residencia, en la forma y con los requisitos que reglamentariamente se determinen.

Artículo 7. Derecho a la igualdad.

1. Las personas con discapacidad tienen los mismos derechos que los demás ciudadanos conforme a nuestro ordenamiento jurídico.

2. Para hacer efectivo este derecho a la igualdad, las administraciones públicas promoverán las medidas necesarias para que el ejercicio en igualdad de condiciones de los derechos de las personas con discapacidad sea real y efectivo en todos los ámbitos de la vida.

3. Las administraciones públicas protegerán de forma especialmente intensa los derechos de las personas con discapacidad en materia de igualdad entre mujeres y hombres, salud, empleo, protección social, educación, tutela judicial efectiva, movilidad, comunicación, información y acceso a la cultura, al deporte, al ocio así como de participación en los asuntos públicos, en los términos previstos en este Título y demás normativa que sea de aplicación.

4. Asimismo, las administraciones públicas protegerán de manera singularmente intensa a aquellas personas o grupo de personas especialmente vulnerables a la discriminación múltiple como las niñas, niños y mujeres con discapacidad, mayores con discapacidad, mujeres con discapacidad víctimas de violencia de género, personas con pluridiscapacidad u otras personas con discapacidad integrantes de minorías.

Artículo 8. Sistema especial de prestaciones sociales y económicas para las personas con discapacidad.

1. La acción protectora del sistema especial de prestaciones sociales y económicas para las personas con discapacidad que por no desarrollar una actividad laboral, no están incluidos en el campo de aplicación del Sistema de la Seguridad Social, comprenderá:

a) Asistencia sanitaria y prestación farmacéutica.

Artículo 9. Prestación farmacéutica del sistema especial de prestaciones sociales y económicas para las personas con discapacidad.

Los beneficiarios del sistema especial de prestaciones asistenciales y económicas previsto en este capítulo estarán exentos de aportación por el consumo de especialidades farmacéuticas.

Artículo 10. Derecho a la protección de la salud.

1. Las personas con discapacidad tienen derecho a la protección de la salud, incluyendo la prevención de la enfermedad y la protección, promoción y recuperación de la salud, sin discriminación por motivo o por razón de discapacidad, prestando especial atención a la salud mental y a la salud sexual y reproductiva.



2. Las actuaciones de las administraciones públicas y de los sujetos privados prestarán atención específica a las necesidades de las personas con discapacidad, conforme a la legislación sanitaria general y sectorial vigente.

3. Las administraciones públicas desarrollarán las actuaciones necesarias para la coordinación de la atención de carácter social y de carácter sanitario, de forma efectiva y eficiente, dirigida a las personas que por problemas de salud asociados a su discapacidad tienen necesidad simultánea o sucesiva de ambos sistemas de atención, y promoverán las medidas necesarias para favorecer el acceso de las personas con discapacidad a los servicios y prestaciones relacionadas con su salud en condiciones de igualdad con el resto de ciudadanos.

3.5 Protección de datos

3.5.1 Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal

Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Artículo 9. Categorías especiales de datos.

1. A los efectos del artículo 9.2.a) del Reglamento (UE) 2016/679, a fin de evitar situaciones discriminatorias, el solo consentimiento del afectado no bastará para levantar la prohibición del tratamiento de datos cuya finalidad principal sea identificar su ideología, afiliación sindical, religión, orientación sexual, creencias u origen racial o étnico.

Lo dispuesto en el párrafo anterior no impedirá el tratamiento de dichos datos al amparo de los restantes supuestos contemplados en el artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679, cuando así proceda.

2. Los tratamientos de datos contemplados en las letras g), h) e i) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 fundados en el Derecho español deberán estar amparados en una norma con rango de ley, que podrá establecer requisitos adicionales relativos a su seguridad y confidencialidad.

En particular, dicha norma podrá amparar el tratamiento de datos en el ámbito de la salud cuando así lo exija la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, pública y privada, o la ejecución de un contrato de seguro del que el afectado sea parte.

Derechos de las personas.

Artículo 11. Transparencia e información al afectado.

1. Cuando los datos personales sean obtenidos del afectado el responsable del tratamiento podrá dar cumplimiento al deber de información establecido en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 facilitando al afectado la información básica a la que se refiere el apartado siguiente e indicándole una dirección electrónica u otro medio que permita acceder de forma sencilla e inmediata a la restante información.
2. La información básica a la que se refiere el apartado anterior deberá contener, al menos:

- a) La identidad del responsable del tratamiento y de su representante, en su caso.
- b) La finalidad del tratamiento.
- c) La posibilidad de ejercer los derechos establecidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679.

Si los datos obtenidos del afectado fueran a ser tratados para la elaboración de perfiles, la información básica comprenderá asimismo esta circunstancia. En este caso, el afectado deberá ser informado de su derecho a oponerse a la adopción de decisiones individuales automatizadas que produzcan efectos jurídicos sobre él o le afecten significativamente de modo similar, cuando concorra este derecho de acuerdo con lo previsto en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2016/679.

3. Cuando los datos personales no hubieran sido obtenidos del afectado, el responsable podrá dar cumplimiento al deber de información establecido en el artículo 14 del Reglamento (UE) 2016/679 facilitando a aquel la información básica señalada en el apartado anterior, indicándole una dirección electrónica u otro medio que permita acceder de forma sencilla e inmediata a la restante información.

En estos supuestos, la información básica incluirá también:

- a) Las categorías de datos objeto de tratamiento.
- b) Las fuentes de las que procedieran los datos.

Ejercicio de los derechos.

Artículo 12. Disposiciones generales sobre ejercicio de los derechos.

1. Los derechos reconocidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679, podrán ejercerse directamente o por medio de representante legal o voluntario.



2. El responsable del tratamiento estará obligado a informar al afectado sobre los medios a su disposición para ejercer los derechos que le corresponden. Los medios deberán ser fácilmente accesibles para el afectado. El ejercicio del derecho no podrá ser denegado por el solo motivo de optar el afectado por otro medio.
3. El encargado podrá tramitar, por cuenta del responsable, las solicitudes de ejercicio formuladas por los afectados de sus derechos si así se estableciere en el contrato o acto jurídico que les vincule.
4. La prueba del cumplimiento del deber de responder a la solicitud de ejercicio de sus derechos formulado por el afectado recaerá sobre el responsable.
5. Cuando las leyes aplicables a determinados tratamientos establezcan un régimen especial que afecte al ejercicio de los derechos previstos en el Capítulo III del Reglamento (UE) 2016/679, se estará a lo dispuesto en aquellas.
6. En cualquier caso, los titulares de la patria potestad podrán ejercitar en nombre y representación de los menores de catorce años los derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición o cualesquiera otros que pudieran corresponderles en el contexto de la presente ley orgánica.
7. Serán gratuitas las actuaciones llevadas a cabo por el responsable del tratamiento para atender las solicitudes de ejercicio de estos derechos, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 12.5 y 15.3 del Reglamento (UE) 2016/679 y en los apartados 3 y 4 del artículo 13 de esta ley orgánica.

Artículo 13. Derecho de acceso.

1. El derecho de acceso del afectado se ejercitará de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 del Reglamento (UE) 2016/679.

Quando el responsable trate una gran cantidad de datos relativos al afectado y este ejercite su derecho de acceso sin especificar si se refiere a todos o a una parte de los datos, el responsable podrá solicitarle, antes de facilitar la información, que el afectado especifique los datos o actividades de tratamiento a los que se refiere la solicitud.

2. El derecho de acceso se entenderá otorgado si el responsable del tratamiento facilitara al afectado un sistema de acceso remoto, directo y seguro a los datos personales que garantice, de modo permanente, el acceso a su totalidad. A tales efectos, la comunicación por el responsable al afectado del modo en que este podrá acceder a dicho sistema bastará para tener por atendida la solicitud de ejercicio del derecho.

No obstante, el interesado podrá solicitar del responsable la información referida a los extremos previstos en el artículo 15.1 del Reglamento (UE) 2016/679 que no se incluyese en el sistema de acceso remoto.



3. A los efectos establecidos en el artículo 12.5 del Reglamento (UE) 2016/679 se podrá considerar repetitivo el ejercicio del derecho de acceso en más de una ocasión durante el plazo de seis meses, a menos que exista causa legítima para ello.

4. Cuando el afectado elija un medio distinto al que se le ofrece que suponga un coste desproporcionado, la solicitud será considerada excesiva, por lo que dicho afectado asumirá el exceso de costes que su elección comporte. En este caso, solo será exigible al responsable del tratamiento la satisfacción del derecho de acceso sin dilaciones indebidas.

Artículo 14. Derecho de rectificación.

Al ejercer el derecho de rectificación reconocido en el artículo 16 del Reglamento (UE) 2016/679, el afectado deberá indicar en su solicitud a qué datos se refiere y la corrección que haya de realizarse. Deberá acompañar, cuando sea preciso, la documentación justificativa de la inexactitud o carácter incompleto de los datos objeto de tratamiento.

Artículo 15. Derecho de supresión.

1. El derecho de supresión se ejercerá de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 del Reglamento (UE) 2016/679.

2. Cuando la supresión derive del ejercicio del derecho de oposición con arreglo al artículo 21.2 del Reglamento (UE) 2016/679, el responsable podrá conservar los datos identificativos del afectado necesarios con el fin de impedir tratamientos futuros para fines de mercadotecnia directa.

Artículo 16. Derecho a la limitación del tratamiento.

El derecho a la limitación del tratamiento se ejercerá de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2016/679.

El hecho de que el tratamiento de los datos personales esté limitado debe constar claramente en los sistemas de información del responsable.

Artículo 17. Derecho a la portabilidad.

El derecho a la portabilidad se ejercerá de acuerdo con lo establecido en el artículo 20 del Reglamento (UE) 2016/679.

Artículo 18. Derecho de oposición.

El derecho de oposición, así como los derechos relacionados con las decisiones individuales automatizadas, incluida la realización de perfiles, se ejercerán de acuerdo con lo establecido, respectivamente, en los artículos 21 y 22 del Reglamento (UE) 2016/679.

Disposición adicional decimoséptima. Tratamientos de datos de salud.

1. Se encuentran amparados en las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 los tratamientos de datos relacionados con la salud y de datos genéticos que estén regulados en las siguientes leyes y sus disposiciones de desarrollo:

- a) La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- b) La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- c) 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.
- d) La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- e) La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- f) La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- g) La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- h) La Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras.
- i) El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los 105 medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
- j) El texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013 de 29 de noviembre.

2. El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes criterios:

- a) El interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.
- b) Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.
- c) Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad



concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.

En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Cuando estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato.

Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación.

d) Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica.

El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

1. Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.
2. Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:
 - i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.
 - ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

e) Cuando se traten datos personales con fines de investigación en salud, y en particular la biomédica, a los efectos del artículo 89.2 del Reglamento (UE) 2016/679, podrán excepcionarse los derechos de los afectados previstos en los artículos 15, 16, 18 y 21 del Reglamento (EU) 2016/679 cuando:

1. Los citados derechos se ejerzan directamente ante los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados.



2. El ejercicio de tales derechos se refiera a los resultados de la investigación.

3. La investigación tenga por objeto un interés público esencial relacionado con la seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública u otros objetivos importantes de interés público general, siempre que en este último caso la excepción esté expresamente recogida por una norma con rango de Ley.

f) Cuando conforme a lo previsto por el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica se procederá a:

1. Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.

2. Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.

3. Adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados.

4. Designar un representante legal establecido en la Unión Europea, conforme al artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014, si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea. Dicho representante legal podrá coincidir con el previsto en el artículo 27.1 del Reglamento (UE) 2016/679.

g) El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial.

En defecto de la existencia del mencionado Comité, la entidad responsable de la investigación requerirá informe previo del delegado de protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previos en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679.

h) En el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

3.6 Salud Pública

3.6.1 Ley Orgánica de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública

Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

3.6.2 Ley General de Salud Pública

Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Derechos de los ciudadanos en materia de salud pública:

Art. 4. Derecho a la información.

(Se recoge el derecho de los ciudadanos a ser informados, con las limitaciones previstas en la normativa vigente, en materia de salud pública por las Administraciones competentes).

Art. 5. Derecho a la participación.

(Este derecho contempla la participación efectiva en las actuaciones de salud pública de los ciudadanos, ya sea individualmente o a través de organizaciones)

Art. 6. Derecho a la igualdad.

1. Todas las personas tienen derecho a que las actuaciones de salud pública se realicen en condiciones de igualdad sin que pueda producirse discriminación por razón de nacimiento, origen racial o étnico, religión, convicción u opinión, edad, discapacidad, orientación o identidad sexual, enfermedad o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.

Art. 7. Derecho a la intimidad, confidencialidad y respeto a la dignidad.

1. La información personal que se emplee en las actuaciones de salud pública se registrará por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en 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.

Deberes de los ciudadanos.

Artículo 8. Deber de colaboración.

Los ciudadanos facilitarán el desarrollo de las actuaciones de salud pública y se abstendrán de realizar conductas que dificulten, impidan o falseen su ejecución.

Artículo 9. Deber de comunicación.

1. Las personas que conozcan hechos, datos o circunstancias que pudieran constituir un riesgo o peligro grave para la salud de la población los pondrán en conocimiento de las autoridades sanitarias, que velarán por la protección debida a los datos de carácter personal.
2. Lo dispuesto en el apartado anterior se entiende sin perjuicio de las obligaciones de comunicación e información que las leyes imponen a los profesionales sanitarios.

3.7 Farmacia

3.7.1 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

TIÍTULO III.

De la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías.

Artículo 58. Ensayos clínicos y estudios observacionales.

2. A los efectos de esta ley, se entiende por «ensayo clínico» toda investigación efectuada en seres humanos con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.



Todos los ensayos clínicos, incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, serán diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de «buena práctica clínica» y con respeto a los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, que prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

Las autoridades sanitarias deberán facilitar la realización de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud, tanto en el ámbito de la atención primaria como de la hospitalaria. Las condiciones de desarrollo de los ensayos clínicos en los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud se establecerán en virtud de los acuerdos que se establezcan entre el promotor y los servicios de salud de las comunidades autónomas con criterios de transparencia y según lo establecido en esta ley. Dichos acuerdos incluirán todos los aspectos necesarios para la correcta realización del ensayo, incluidos los profesionales participantes, los recursos implicados y las compensaciones que se establezcan.

1. A los efectos de esta ley, se entiende por «estudio observacional» el estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina. La decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica. Se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos. En todo caso, los estudios observacionales no estarán sometidos a lo establecido en este título.

Artículo 60. Garantías de respeto a los postulados éticos.

1. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose, a estos efectos, lo contenido en la Declaración de Helsinki y cualesquiera otros instrumentos internacionales suscritos por España en esta materia.

2. No podrá iniciarse ningún ensayo clínico en tanto no se disponga de suficientes datos científicos y, en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza son admisibles.

3. Con el fin de evitar investigaciones obsoletas o repetitivas, sólo se podrán iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas propuestas, siempre que sobre las mismas existan dudas razonables.

4. El sujeto del ensayo prestará su consentimiento libremente, expresado por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento verbal en presencia de, al menos, un testigo mayor de edad y con capacidad de obrar. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrá revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa.



En el caso de personas que no puedan emitir libremente su consentimiento, éste deberá ser otorgado por su representante legal previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo. Será necesario, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.

5. Lo establecido en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio de lo previsto en el artículo 9.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en los términos que reglamentariamente se determinen.

6. Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias. El Comité deberá ser acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, el cuál asegurará la independencia de aquél. La acreditación será comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el órgano competente de la respectiva Comunidad Autónoma.

7. Los Comités Éticos de Investigación Clínica estarán formados, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por médicos, farmacéuticos de atención primaria y hospitalaria, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será licenciado en Derecho especialista en la materia.

8. El Comité Ético de Investigación Clínica ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo.

9. Los Comités Éticos de Investigación Clínica podrán requerir información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos en, entre otros, los siguientes apartados: reembolso de gastos a los pacientes, pagos por análisis especiales o asistencia técnica, compra de aparatos, equipos y materiales, pagos debidos a los hospitales o a los centros en que se desarrolla la investigación por el empleo de sus recursos y compensación a los investigadores.

10. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento para la designación del Comité Ético de referencia y para la obtención del dictamen único con validez en todo el territorio, con el objetivo de impulsar la investigación clínica en el Sistema Nacional de Salud. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad desarrollará acciones que permitan que los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos.

Artículo 61. Garantías de asunción de responsabilidades.

1. La realización de un ensayo clínico exigirá que, mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra garantía financiera, se garantice previamente la cobertura de los daños y perjuicios que, para la persona en la que se lleva a efecto, pudieran derivarse de aquél.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

2. Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor del ensayo, el investigador responsable del mismo y el hospital o centro en que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité Ético de Investigación Clínica les eximirán de responsabilidad.

3. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y durante el plazo de un año contado desde su finalización, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del mismo está obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido.

4. Es promotor del ensayo clínico la persona física o jurídica que tiene interés en su realización, firma la solicitud de autorización dirigida al Comité Ético de Investigación Clínica y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se responsabiliza de él.

5. Es investigador principal quien dirige la realización del ensayo y firma en unión del promotor la solicitud, corresponsabilizándose con él. La condición de promotor y la de investigador principal pueden concurrir en la misma persona física.

Artículo 77. Garantías de las Administraciones públicas.

5. Las Administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general impulsando actuaciones que favorezcan un mejor conocimiento de los medicamentos para mejorar el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados de un uso incorrecto y concienciar a los ciudadanos del valor económico del medicamento.

Artículo 79. La receta médica y la prescripción hospitalaria.

3. La receta médica será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua española oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella.

4. Las recetas médicas y órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos.

5. En las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y para el paciente, así como las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de la atención farmacéutica, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios de aquéllas.

8. El Gobierno determinará con carácter básico los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático con el fin de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.



No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6; 8; y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

9. Las Administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria destinados a la población general, orientados a destacar la importancia de la receta médica como garantía de calidad y seguridad de los pacientes.

Artículo 101. Obligaciones de los pacientes.

1. El Gobierno revisará periódicamente la participación en el pago a satisfacer por los ciudadanos por la prestación farmacéutica incluida en la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud, y los supuestos de financiación íntegra con cargo a fondos públicos.

La revisión se publicará en el «Boletín Oficial del Estado» mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2. La participación en el pago podrá modularse por el Gobierno con criterios que tengan en cuenta:

- a) La capacidad de pago.
- b) La utilidad terapéutica y social de los medicamentos o de los productos sanitarios.
- c) Las necesidades específicas de ciertos colectivos.
- d) La gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para los que resulten indicados.
- e) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.
- f) Existencia de medicamentos o productos sanitarios ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones.

3. Los usuarios estarán obligados a justificar su derecho a la correspondiente modalidad de pago cuando así les sea requerido por el personal facultativo del Sistema Nacional de Salud o en las oficinas de farmacia dispensadoras.



3.8 Eutanasia e instrucciones previas

3.8.1 Ley Orgánica de regulación de la eutanasia

Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia.

El último párrafo del capítulo I del preámbulo dice lo siguiente:

En definitiva, esta Ley introduce en nuestro ordenamiento jurídico un nuevo derecho individual como es la eutanasia. Se entiende por esta la actuación que produce la muerte de una persona de forma directa e intencionada mediante una relación causa-efecto única e inmediata, a petición informada, expresa y reiterada en el tiempo por dicha persona, y que se lleva a cabo en un contexto de sufrimiento debido a una enfermedad o padecimiento incurable que la persona experimenta como inaceptable y que no ha podido ser mitigado por otros medios. Así definida, la eutanasia conecta con un derecho fundamental de la persona constitucionalmente protegido como es la vida, pero que se debe cohonestar también con otros derechos y bienes, igualmente protegidos constitucionalmente, como son la integridad física y moral de la persona (art. 15 CE), la dignidad humana (art. 10 CE), el valor superior de la libertad (art. 1.1 CE), la libertad ideológica y de conciencia (art. 16 CE) o el derecho a la intimidad (art. 18.1 CE). Cuando una persona plenamente capaz y libre se enfrenta a una situación vital que a su juicio vulnera su dignidad, intimidad e integridad, como es la que define el contexto eutanásico antes descrito, el bien de la vida puede decaer en favor de los demás bienes y derechos con los que debe ser ponderado, toda vez que no existe un deber constitucional de imponer o tutelar la vida a toda costa y en contra de la voluntad del titular del derecho a la vida. Por esta misma razón, el Estado está obligado a proveer un régimen jurídico que establezca las garantías necesarias y de seguridad jurídica [...]

Artículo 4. Derecho a solicitar la prestación de ayuda para morir.

1. Se reconoce el derecho de toda persona que cumpla los requisitos previstos en esta Ley a solicitar y recibir la prestación de ayuda para morir.
2. La decisión de solicitar la prestación de ayuda para morir ha de ser una decisión autónoma, entendiéndose por tal aquella que está fundamentada en el conocimiento sobre su proceso médico, después de haber sido informada adecuadamente por el equipo sanitario responsable. En la historia clínica deberá quedar constancia de que la información ha sido recibida y comprendida por el paciente.
3. En los procedimientos regulados en esta Ley, se garantizarán los medios y recursos de apoyo, materiales y humanos, incluidas las medidas de accesibilidad y diseño universales y los ajustes razonables que resulten precisos para que las personas solicitantes de la prestación de ayuda para morir reciban la información, formen y expresen su voluntad, otorguen su consentimiento y se comuniquen e interactúen con el entorno,

de modo libre, a fin de que su decisión sea individual, madura y genuina, sin intromisiones, injerencias o influencias indebidas.

En especial, se adoptarán las medidas pertinentes para proporcionar acceso a las personas con discapacidad al apoyo que pueden necesitar en el ejercicio de los derechos que tienen reconocidos en el ordenamiento jurídico.

[...]

Artículo 13. Garantía del acceso a la prestación de ayuda para morir.

1. La prestación de ayuda para morir estará incluida en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud y será de financiación pública.
2. Los servicios públicos de salud, en el ámbito de sus respectivas competencias, aplicarán las medidas precisas para garantizar el derecho a la prestación de ayuda para morir en los supuestos y con los requisitos establecidos en esta Ley.

3.8.2 Real Decreto por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal

Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.

Artículo 1. Creación y adscripción del Registro nacional de instrucciones previas.

Se crea, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección, el Registro nacional de instrucciones previas, en el que se recogerán las inscripciones practicadas en los registros autonómicos, conforme a lo previsto en el artículo 11.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Artículo 2. Objeto y finalidad.

1. La inscripción en el Registro nacional de instrucciones previas asegura la eficacia y posibilita el conocimiento en todo el territorio nacional de las instrucciones previas otorgadas por los ciudadanos que hayan sido formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las comunidades autónomas.
2. El Registro nacional de instrucciones previas tiene por objeto la constatación, salvo prueba en contrario, de:



- a) La existencia de instrucciones previas inscritas en los distintos registros autonómicos únicos en los que estarán registradas con sus contenidos.
- b) La localización y fecha de inscripción de la declaración que haya realizado la persona otorgante, así como de la eventual modificación, sustitución o revocación de su contenido, cualquiera que sea el registro autonómico en el que hayan sido inscritas.
- c) El contenido de las instrucciones previas.

3.9 Profesionales Sanitarios

3.9.1 Ley de ordenación de las profesiones sanitarias

Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

Artículo 4.5.

5. Los profesionales tendrán como guía de su actuación el servicio a la sociedad, el interés y salud del ciudadano a quien se le presta el servicio, el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas, determinadas por las propias profesiones conforme a la legislación vigente, y de los criterios de normo-praxis o, en su caso, los usos generales propios de su profesión.

Artículo 5. Principios generales de la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos.

La relación entre los profesionales sanitarios y de las personas atendidas por ellos, se rige por los siguientes principios generales:

- a) Los profesionales tienen el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden, de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento y con los niveles de calidad y seguridad que se establecen en esta ley y el resto de normas legales y deontológicas aplicables.
- b) Los profesionales tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones, y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los mismos.



c) Los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y deben respetar la participación de los mismos en las tomas de decisiones que les afecten. En todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquéllos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones.

d) Los pacientes tienen derecho a la libre elección del médico que debe atenderles. Tanto si el ejercicio profesional se desarrolla en el sistema público como en el ámbito privado por cuenta ajena, este derecho se ejercerá de acuerdo con una normativa explícita que debe ser públicamente conocida y accesible. En esta situación el profesional puede ejercer el derecho de renunciar a prestar atenciones sanitarias a dicha persona sólo si ello no conlleva desatención. En el ejercicio en el sistema público o privado, dicha renuncia se ejercerá de acuerdo con procedimientos regulares, establecidos y explícitos, y de ella deberá quedar constancia formal.

e) Los profesionales y los responsables de los centros sanitarios facilitarán a sus pacientes el ejercicio del derecho a conocer el nombre, la titulación y la especialidad de los profesionales sanitarios que les atienden, así como a conocer la categoría y función de éstos, si así estuvieran definidas en su centro o institución.

f) Los pacientes tienen derecho a recibir información de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

2. Para garantizar de forma efectiva y facilitar el ejercicio de los derechos a que se refiere el apartado anterior, los colegios profesionales, consejos autonómicos y consejos generales, en sus respectivos ámbitos territoriales, establecerán los registros públicos de profesionales que, de acuerdo con los requerimientos de esta ley, serán accesibles a la población y estarán a disposición de las Administraciones sanitarias. Los indicados registros, respetando los principios de confidencialidad de los datos personales contenidos en la normativa de aplicación, deberán permitir conocer el nombre, titulación, especialidad, lugar de ejercicio y los otros datos que en esta ley se determinan como públicos.

Asimismo, podrán existir en los centros sanitarios y en las entidades de seguros que operan en el ramo de la enfermedad, otros registros de profesionales de carácter complementario a los anteriores, que sirvan a los fines indicados en el apartado anterior, conforme a lo previsto en los artículos 8.4 y 43 de esta ley.

Los criterios generales y requisitos mínimos de estos registros serán establecidos por las Administraciones sanitarias dentro de los principios generales que determine el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que podrá acordar la integración de los mismos al del Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud.”

3.9.2 Ley del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud

Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.

Artículo 19.

- h) Informar debidamente, de acuerdo con las normas y procedimientos aplicables en cada caso y dentro del ámbito de sus competencias, a los usuarios y pacientes sobre su proceso asistencial y sobre los servicios disponibles.
- i) Respetar la dignidad e intimidad personal de los usuarios de los servicios de salud, su libre disposición en las decisiones que le conciernen y el resto de los derechos que les reconocen las disposiciones aplicables, así como a no realizar discriminación alguna por motivos de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra circunstancia personal o social, incluyendo la condición en virtud de la cual los usuarios de los centros e instituciones sanitarias accedan a los mismos.
- j) Mantener la debida reserva y confidencialidad de la información y documentación relativa a los centros sanitarios y a los usuarios obtenida, o a la que tenga acceso, en el ejercicio de sus funciones.
- k) Utilizar los medios, instrumental e instalaciones de los servicios de salud en beneficio del paciente, con criterios de eficiencia, y evitar su uso ilegítimo en beneficio propio o de terceras personas.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

4. Normativa Estatal sobre procedimiento administrativo y administración electrónica

Referencias legislativas estatales sobre derechos y deberes de la ciudadanía sobre procedimiento administrativo y administración electrónica.

4.1 Procedimiento administrativo y administración electrónica

4.1.1 Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento para el acceso de las personas con discapacidad a las tecnologías, productos y servicios relacionados con la sociedad de la información

Real Decreto 1494/2007, de 12 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre las condiciones básicas para el acceso de las personas con discapacidad a las tecnologías, productos y servicios relacionados con la sociedad de la información y medios de comunicación social.

4.1.2 Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas

Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Artículo 13. Derechos de las personas en sus relaciones con las Administraciones Públicas.

Quienes de conformidad con el artículo 3, tienen capacidad de obrar ante las Administraciones Públicas, son titulares, en sus relaciones con ellas, de los siguientes derechos:

- a) A comunicarse con las Administraciones Públicas a través de un Punto de Acceso General electrónico de la Administración.
- b) A ser asistidos en el uso de medios electrónicos en sus relaciones con las Administraciones Públicas.



- c) A utilizar las lenguas oficiales en el territorio de su Comunidad Autónoma, de acuerdo con lo previsto en esta Ley y en el resto del ordenamiento jurídico.
- d) Al acceso a la información pública, archivos y registros, de acuerdo con lo previsto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y el resto del Ordenamiento Jurídico.
- e) A ser tratados con respeto y deferencia por las autoridades y empleados públicos, que habrán de facilitarles el ejercicio de sus derechos y el cumplimiento de sus obligaciones.
- f) A exigir las responsabilidades de las Administraciones Públicas y autoridades, cuando así corresponda legalmente.
- g) A la obtención y utilización de los medios de identificación y firma electrónica contemplados en esta Ley.
- h) A la protección de datos de carácter personal, y en particular a la seguridad y confidencialidad de los datos que figuren en los ficheros, sistemas y aplicaciones de las Administraciones Públicas.
- i) Cualesquiera otros que les reconozcan la Constitución y las leyes.

Estos derechos se entienden sin perjuicio de los reconocidos en el artículo 53 referidos a los interesados en el procedimiento administrativo.

Artículo 14. Derecho y obligación de relacionarse electrónicamente con las Administraciones Públicas.

1. Las personas físicas podrán elegir en todo momento si se comunican con las Administraciones Públicas para el ejercicio de sus derechos y obligaciones a través de medios electrónicos o no, salvo que estén obligadas a relacionarse a través de medios electrónicos con las Administraciones Públicas. El medio elegido por la persona para comunicarse con las Administraciones Públicas podrá ser modificado por aquella en cualquier momento.

2. En todo caso, estarán obligados a relacionarse a través de medios electrónicos con las Administraciones Públicas para la realización de cualquier trámite de un procedimiento administrativo, al menos, los siguientes sujetos:

- a) Las personas jurídicas.
- b) Las entidades sin personalidad jurídica.
- c) Quienes ejerzan una actividad profesional para la que se requiera colegiación obligatoria, para los trámites y actuaciones que realicen con las Administraciones Públicas en ejercicio de dicha actividad profesional. En todo caso, dentro de este colectivo se entenderán incluidos los notarios y registradores de la propiedad y mercantiles.

d) Quienes representen a un interesado que esté obligado a relacionarse electrónicamente con la Administración.

e) Los empleados de las Administraciones Públicas para los trámites y actuaciones que realicen con ellas por razón de su condición de empleado público, en la forma en que se determine reglamentariamente por cada Administración.

3. Reglamentariamente, las Administraciones podrán establecer la obligación de relacionarse con ellas a través de medios electrónicos para determinados procedimientos y para ciertos colectivos de personas físicas que por razón de su capacidad económica, técnica, dedicación profesional u otros motivos quede acreditado que tienen acceso y disponibilidad de los medios electrónicos necesarios.

Artículo 53. Derechos del interesado en el procedimiento administrativo.

1. Además del resto de derechos previstos en esta Ley, los interesados en un procedimiento administrativo, tienen los siguientes derechos:

a) A conocer, en cualquier momento, el estado de la tramitación de los procedimientos en los que tengan la condición de interesados; el sentido del silencio administrativo que corresponda, en caso de que la Administración no dicte ni notifique resolución expresa en plazo; el órgano competente para su instrucción, en su caso, y resolución; y los actos de trámite dictados. Asimismo, también tendrán derecho a acceder y a obtener copia de los documentos contenidos en los citados procedimientos.

Quienes se relacionen con las Administraciones Públicas a través de medios electrónicos, tendrán derecho a consultar la información a la que se refiere el párrafo anterior, en el Punto de Acceso General electrónico de la Administración que funcionará como un portal de acceso. Se entenderá cumplida la obligación de la Administración de facilitar copias de los documentos contenidos en los procedimientos mediante la puesta a disposición de las mismas en el Punto de Acceso General electrónico de la Administración competente o en las sedes electrónicas que correspondan.

b) A identificar a las autoridades y al personal al servicio de las Administraciones Públicas bajo cuya responsabilidad se tramiten los procedimientos.

c) A no presentar documentos originales salvo que, de manera excepcional, la normativa reguladora aplicable establezca lo contrario. En caso de que, excepcionalmente, deban presentar un documento original, tendrán derecho a obtener una copia autenticada de éste.

d) A no presentar datos y documentos no exigidos por las normas aplicables al procedimiento de que se trate, que ya se encuentren en poder de las Administraciones Públicas o que hayan sido elaborados por éstas.



e) A formular alegaciones, utilizar los medios de defensa admitidos por el Ordenamiento Jurídico, y a aportar documentos en cualquier fase del procedimiento anterior al trámite de audiencia, que deberán ser tenidos en cuenta por el órgano competente al redactar la propuesta de resolución.

f) A obtener información y orientación acerca de los requisitos jurídicos o técnicos que las disposiciones vigentes impongan a los proyectos, actuaciones o solicitudes que se propongan realizar.

g) A actuar asistidos de asesor cuando lo consideren conveniente en defensa de sus intereses.

h) A cumplir las obligaciones de pago a través de los medios electrónicos previstos en el artículo 98.2.

i) Cualesquiera otros que les reconozcan la Constitución y las leyes.

2. Además de los derechos previstos en el apartado anterior, en el caso de procedimientos administrativos de naturaleza sancionadora, los presuntos responsables tendrán los siguientes derechos:

a) A ser notificado de los hechos que se le imputen, de las infracciones que tales hechos puedan constituir y de las sanciones que, en su caso, se les pudieran imponer, así como de la identidad del instructor, de la autoridad competente para imponer la sanción y de la norma que atribuya tal competencia.

b) A la presunción de no existencia de responsabilidad administrativa mientras no se demuestre lo contrario.

4.1.3 Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos

Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos.

Artículo 3. Derecho y obligación de relacionarse electrónicamente con las Administraciones Públicas.

1. Estarán obligados a relacionarse a través de medios electrónicos con las Administraciones Públicas para la realización de cualquier trámite de un procedimiento administrativo, al menos, los sujetos a los que se refiere el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Las personas físicas no obligadas a relacionarse a través de medios electrónicos con las Administraciones Públicas podrán ejercitar su derecho a relacionarse electrónicamente con la Administración Pública de que



se trate al inicio del procedimiento y, a tal efecto, lo comunicarán al órgano competente para la tramitación del mismo de forma que este pueda tener constancia de dicha decisión. La voluntad de relacionarse electrónicamente o, en su caso, de dejar de hacerlo cuando ya se había optado anteriormente por ello, podrá realizarse en una fase posterior del procedimiento, si bien deberá comunicarse a dicho órgano de forma que quede constancia de la misma. En ambos casos, los efectos de la comunicación se producirán a partir del quinto día hábil siguiente a aquel en que el órgano competente para tramitar el procedimiento haya tenido constancia de la misma.

3. De acuerdo con lo previsto en el apartado 3 del artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la obligatoriedad de relacionarse electrónicamente podrá establecerse reglamentariamente por las Administraciones Públicas para determinados procedimientos y para ciertos colectivos de personas físicas que, por razón de su capacidad económica, técnica, dedicación profesional u otros motivos, quede acreditado que tienen acceso y disponibilidad de los medios electrónicos necesarios.

A tal efecto, en el ámbito estatal la mencionada obligatoriedad de relacionarse por medios electrónicos con sus órganos, organismos y entidades de derecho público podrá ser establecida por real decreto acordado en Consejo de Ministros o por orden de la persona titular del Departamento competente respecto de los procedimientos de que se trate que afecten al ámbito competencial de uno o varios Ministerios cuya regulación no requiera de norma con rango de real decreto. Asimismo, se publicará en el Punto de Acceso General electrónico (PAGe) de la Administración General del Estado y en la sede electrónica o sede asociada que corresponda.

Artículo 4. Canales de asistencia para el acceso a los servicios electrónicos.

Las Administraciones Públicas prestarán la asistencia necesaria para facilitar el acceso de las personas interesadas a los servicios electrónicos proporcionados en su ámbito competencial a través de alguno o algunos de los siguientes canales:

- a) Presencial, a través de las oficinas de asistencia que se determinen.
- b) Portales de internet y sedes electrónicas.
- c) Redes sociales.
- d) Telefónico.
- e) Correo electrónico.
- f) Cualquier otro canal que pueda establecerse de acuerdo con lo previsto en el artículo 12 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4.1.4 Real Decreto sobre accesibilidad de los sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles del sector público

Real Decreto 1112/2018, de 7 de septiembre, sobre accesibilidad de los sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles del sector público.

Artículo 1. Objeto.

1. Este real decreto tiene por objeto garantizar los requisitos de accesibilidad de los sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles de los organismos del sector público y otros obligados incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 2.
2. A los efectos de este real decreto se entiende por accesibilidad el conjunto de principios y técnicas que se deben respetar al diseñar, construir, mantener y actualizar los sitios web y las aplicaciones para dispositivos móviles para garantizar la igualdad y la no discriminación en el acceso de las personas usuarias, en particular de las personas con discapacidad y de las personas mayores.

Artículo 10. Mecanismos de comunicación.

1. Las entidades obligadas deberán ofrecer a las personas usuarias un mecanismo de comunicación que permita a cualquier persona presentar sugerencias y quejas, así como informar sobre cualquier posible incumplimiento por parte de su sitio web o de su aplicación para dispositivos móviles de los requisitos de accesibilidad y solicitar la información excluida.
2. Se distinguen dos modalidades en función de la naturaleza de la comunicación y de los efectos y tratamiento que ésta vaya a tener:
 - a) Comunicaciones sobre requisitos de accesibilidad. Permite a cualquier persona física y jurídica informar sobre cualquier posible incumplimiento por parte del sitio web o de la aplicación para dispositivos móviles de los requisitos de accesibilidad establecidos. También permite transmitir otras dificultades de acceso al contenido o formular cualquier otra consulta o sugerencia de mejora relativa a la accesibilidad del sitio web o aplicación para dispositivos móviles.
 - b) Solicitudes de información accesible y quejas. Permite a cualquier persona física o jurídica formular quejas relativas al cumplimiento de los requisitos de este real decreto y solicitar la información relativa a contenidos que están excluidos del ámbito de aplicación de este real decreto según lo establecido por el artículo 3, apartado 4, o exentos del cumplimiento de los requisitos de accesibilidad por imponer una carga desproporcionada.

Artículo 12. Solicitudes de información accesible y quejas.



1. Las solicitudes de información accesible y quejas serán presentadas y registradas conforme a los requisitos establecidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
2. En el caso de las solicitudes de información accesible, la persona interesada deberá concretar, con toda claridad, los hechos, razones y petición que permitan constatar que se trata de una solicitud razonable y legítima.
3. Recibidas las solicitudes de información accesible y quejas, la entidad obligada deberá responder a la persona interesada en el plazo de veinte días hábiles.
4. El transcurso de dicho plazo se podrá suspender en el caso de que deba requerirse a la persona interesada para que, en un plazo de diez días hábiles, formule las aclaraciones necesarias para la correcta tramitación de la solicitud de información accesible o queja. Transcurrido dicho plazo sin que la persona interesada haya realizado las aclaraciones oportunas, se continuará con su tramitación.
5. La respuesta deberá incluir la siguiente información:
 - a) La Unidad que emite la respuesta.
 - b) La decisión que se ha adoptado.
 - c) En su caso, la información accesible solicitada.
 - d) En su caso, el plazo estimativo y la Unidad responsable de llevar a cabo las medidas para corregir un posible incumplimiento, si las mismas no se pueden adoptar de inmediato.
 - e) La Unidad ante la cual se puede reclamar y el procedimiento por el cual se puede hacer la reclamación.
6. Transcurrido el plazo máximo para resolver sin que se haya notificado la respuesta se entenderá que la solicitud de información accesible no ha sido aceptada o que la queja no ha sido considerada.

4.1.5 Ley reguladora de determinados aspectos de los servicios electrónicos de confianza

Ley 6/2020, de 11 de noviembre, reguladora de determinados aspectos de los servicios electrónicos de confianza.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

5. Normativa Sanitaria Autonómica

Referencias legislativas autonómicas sobre derechos y deberes de la ciudadanía en relación al Sistema Sanitario Público de Andalucía

5.1 Ley de Salud de Andalucía

Ley de 15 de junio de 1998, de Salud de Andalucía.

Derechos de los ciudadanos.

Artículo 6.

1. Los ciudadanos, al amparo de esta Ley, son titulares y disfrutan, con respecto a los servicios sanitarios públicos en Andalucía, de los siguientes derechos:

- a) A las prestaciones y servicios de salud individual y colectiva, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.
- b) Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que puedan ser discriminados por razón alguna.
- c) A la información sobre los factores, situaciones y causas de riesgo para la salud individual y colectiva.
- d) A la información sobre los servicios y prestaciones sanitarios a que pueden acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.
- e) A disponer de información sobre el coste económico de las prestaciones y servicios recibidos.
- f) A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y su estancia en cualquier centro sanitario.
- g) A ser advertidos de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y tratamiento que se les apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud.

En todo caso, será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del correspondiente centro sanitario.

- h) A que se le dé información adecuada y comprensible sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, el pronóstico, así como los riesgos, beneficios y alternativas de tratamiento.



- i) A que se les extienda certificado acreditativo de su estado de salud, cuando así lo soliciten.
- j) A que quede constancia por escrito o en soporte técnico adecuado de todo su proceso. Al finalizar la estancia en una institución sanitaria, el paciente, familiar o persona a él allegada recibirá su informe de alta.
- k) Al acceso a su historial clínico.
- l) A la libre elección de médico, otros profesionales sanitarios, servicio y centro sanitario en los términos que reglamentariamente estén establecidos.
- m) A que se les garantice, en el ámbito territorial de Andalucía, que tendrán acceso a las prestaciones sanitarias en un tiempo máximo, en los términos y plazos que reglamentariamente se determinen.
- n) A que se les asigne un médico, cuyo nombre se les dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.
- ñ) A que se respete su libre decisión sobre la atención sanitaria que se le dispense, previo consentimiento informado, excepto en los siguientes casos:
 - 1. Cuando exista un riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas, siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.
 - 2. Cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica de la persona enferma y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, lo dispuesto en su declaración de voluntad vital anticipada y, si no existiera esta, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a ella.
- o) A disponer de una segunda opinión facultativa sobre su proceso, en los términos en que reglamentariamente esté establecido.
- p) A negarse al tratamiento, excepto en los casos señalados en el epígrafe ñ) 1.º de este artículo y previo cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 8, apartado 6 de esta Ley.
- q) A la participación en los servicios y actividades sanitarios, a través de los cauces previstos en esta Ley y en cuantas disposiciones la desarrollen.
- r) A la utilización de las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias, así como a recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente estén establecidos.
- s) A disponer, en todos los centros y establecimientos sanitarios, de una carta de derechos y deberes por los que ha de regirse su relación con los mismos.



2. Los niños, los ancianos, los enfermos mentales, las personas que padecen enfermedades crónicas e invalidantes y las que pertenezcan a grupos específicos reconocidos sanitariamente como de riesgo, tienen derecho a actuaciones y programas sanitarios especiales y preferentes.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación básica del Estado, los niños, en relación con los servicios de salud de Andalucía, disfrutarán de todos los derechos generales contemplados en la presente Ley y de los derechos específicos contemplados en el artículo 9 de la Ley 1/1998, de 20 de abril, de los Derechos y la Atención al Menor.

4. Los enfermos mentales, sin perjuicio de los derechos señalados en los apartados anteriores y de conformidad con lo previsto en el Código Civil, tendrán los siguientes derechos:

a) A que por el centro se solicite la correspondiente autorización judicial en los supuestos de ingresos involuntarios sin autorización judicial previa, y cuando, habiéndose producido voluntariamente el ingreso, desapareciera la plenitud de facultades del paciente durante el internamiento.

b) A que por el centro se reexamine, al menos trimestralmente, la necesidad del internamiento forzoso. De dicho examen periódico se informará a la autoridad judicial correspondiente.

5. Sin perjuicio de la libertad de empresa y respetando el peculiar régimen económico de cada servicio sanitario, los derechos contemplados en el apartado 1, epígrafes b), d), e), f), g), h), i), j), k), n), ñ), o), p), q), r), s), y en los apartados 3 y 4 del presente artículo, rigen también en los servicios sanitarios de carácter privado y son plenamente ejercitables.

Artículo 7.

Los ciudadanos al amparo de esta Ley tendrán derecho al disfrute de un medio ambiente favorable a la salud. Las Administraciones Públicas adoptarán las medidas necesarias para ello, de conformidad con la normativa vigente.

Obligaciones de los ciudadanos respecto a los servicios de salud.

Artículo 8.

Los ciudadanos, respecto de los servicios sanitarios en Andalucía, tienen los siguientes deberes individuales:

1. Cumplir las prescripciones generales en materia de salud comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los servicios sanitarios, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 6, apartado 1, epígrafes ñ) y p).

2. Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de los centros.

3. Responsabilizarse del uso adecuado de los recursos ofrecidos por el sistema de salud, fundamentalmente en lo que se refiere a la utilización de los servicios, procedimientos de incapacidad laboral y prestaciones.

4. Cumplir las normas y procedimientos de uso y acceso a los derechos que se les otorgan a través de la presente Ley.

5. Mantener el debido respeto a las normas establecidas en cada centro, así como al personal que preste servicios en los mismos.
6. Firmar, en caso de negarse a las actuaciones sanitarias, el documento pertinente, en el que quedará expresado con claridad que el paciente ha quedado suficientemente informado y rechaza el tratamiento sugerido.

5.2 Derechos libre elección médico y pediatra

5.2.1 Decreto por el que se regula la libre elección de médico especialista y de hospital

Decreto 128/1997, de 6 de mayo, por el que se regula la libre elección de Médico Especialista y de Hospital en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Artículo 2.

El usuario podrá elegir al facultativo especialista u hospital público para las siguientes actuaciones: - Consultas programadas médicas. - Consultas programadas quirúrgicas. - Procedimientos terapéuticos médicos. - Procedimientos terapéuticos quirúrgicos. - Servicios y Unidades de diagnóstico, para aquellas pruebas que sean indicadas por el facultativo responsable.

Artículo 3.

1. Con carácter general, el derecho a que se refiere el presente Decreto podrá ser ejercido por aquellos usuarios de los servicios de atención primaria que, a juicio del facultativo responsable de su asistencia, precisen asistencia especializada, en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
2. La elección la realizará el usuario individualmente, a través del médico de atención primaria. A estos efectos, los Centros de Atención Primaria dispondrán de la información suficiente para que los usuarios puedan ejercer este derecho. Dicha información comprenderá, al menos, la referida a especialistas que puedan ser objeto de elección, lugares y horarios de consulta y tiempos de espera. Asimismo, el Centro de Atención Primaria deberá facilitar al usuario, al menos, la primera cita.
3. En el caso de los menores de dieciséis años no emancipados, la elección se realizará por sus representantes legales, salvo que sus condiciones de madurez le permitieran realizar tal elección.
4. Con respecto a los incapacitados, la elección se realizará por sus representantes legales, salvo que la sentencia de incapacitación les reconozca tal derecho, de acuerdo con lo previsto en el Código Civil.

5.2.2 Decreto por el que se regula la libre elección de médico general y pediatra

Decreto 60/1999, de 9 de marzo, por el que se regula la libre elección de médico general y pediatra en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Artículo 1. Ámbito de ejercicio del derecho.

1. En el ámbito del Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Andalucía, es libre la elección de médico general y pediatra, en el nivel primario de atención y con las condiciones que se establecen en el presente Decreto.
2. La elección de facultativo se ejercerá individualmente entre los médicos generales y pediatras existentes en el Distrito de Atención Primaria.
3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, en las ciudades en cuyo término municipal exista más de un Distrito de Atención Primaria, se podrá optar, además, entre los facultativos que presten servicio en dicho término municipal, con independencia del Distrito al que se hallen adscritos.

Artículo 2. La libre elección de médico por los usuarios.

1. Los usuarios, individualmente considerados, tienen derecho a la libre elección de médico, en los términos previstos en el presente Decreto.
2. En el caso de ser menores de 16 años no emancipados, la elección se realizará por sus representantes legales, salvo que sus condiciones de madurez les permitieran realizar tal elección, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 162.1 del Código Civil.
3. Con respecto a los incapacitados, la elección se realizará por sus representantes legales, salvo que la sentencia de incapacitación les reconozca tal derecho, con arreglo a lo previsto en el artículo 267 del Código Civil.
4. Para los menores de siete años, se podrá elegir pediatra de entre los existentes en su territorio de elección. Para aquellos con edades comprendidas entre siete y catorce años, se podrá optar entre los facultativos de medicina general o pediatría existentes, asimismo, en su territorio de elección.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

5.2.3 Orden por la que se establece la efectividad del carácter individual de la libre elección de médico y su gestión por la base de datos de usuarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía

ORDEN de 27 de febrero de 2002, por la que se establece la efectividad del carácter individual de la libre elección de médico y su gestión por la base de datos de usuarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía – (BOJA-num 28, de 07 marzo de 2002).

Artículo 1. Elección individualizada de médico.

A la entrada en vigor de la presente Orden se podrá ejercitar de forma individualizada el derecho a la libre elección de médico de familia o pediatra, en los términos previstos en el Decreto 60/1999, de 9 de marzo, por el que se regula la libre elección de médico general y pediatra, y en la Orden de la Consejería de Salud de 9 de junio de 1999, por la que se regula el procedimiento de libre elección y se establecen las normas de asignación de médico general y pediatra en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

5.3 Plazos de garantía

5.3.1 Decreto por el que se establece la garantía de plazo de respuesta quirúrgica

DECRETO 209/2001, de 18 de septiembre, por el que se establece la garantía de plazo de respuesta quirúrgica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

5.3.4 Decreto por el que se establece la garantía de plazo de respuesta en procesos asistenciales, primeras consultas de asistencia especializada y procedimientos diagnósticos

Decreto 96/2004, de 9 de marzo, por el que se establece la garantía de plazo de respuesta en procesos asistenciales, primeras consultas de asistencia especializada y procedimientos diagnósticos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

5.3.5 Orden por la que reduce el plazo de respuesta quirúrgica de diversos procedimientos

Orden de 2 de junio de 2016, por la que reduce el plazo de respuesta quirúrgica de diversos procedimientos incluidos en el Anexo I del Decreto 209/2001, de 18 de septiembre, por el que se establece la garantía de plazo de respuesta quirúrgica en el sistema sanitario público de Andalucía.

5.4 Derecho padres y niños proceso nacimiento derecho y atención al menor

5.4.1 Decreto por el que se determinan los derechos de los padres y de los niños en el ámbito sanitario durante el proceso del nacimiento

Decreto 101/1995, de 18 de abril, por el que se determinan los derechos de los padres y de los niños en el ámbito sanitario durante el proceso del nacimiento.

Artículo 1. Ámbito de aplicación.

El presente Decreto será de aplicación en todo el ámbito de la asistencia sanitaria, tanto pública como privada, en Andalucía.

Artículo 2. Derechos de la madre.

De conformidad con lo establecido por el artículo diez de la Ley General de Sanidad, en la Comunidad Autónoma de Andalucía y en el marco de la asistencia sanitaria referida en el artículo 1 del presente Decreto, toda mujer durante la gestación, el parto y el postparto, tendrá los siguientes derechos:

- a) A ser tratada con el máximo respeto, corrección, comprensión y de forma individual y personalizada, garantizándole la intimidad durante todo el proceso asistencial.
- b) A la confidencialidad y sigilo respecto de sus datos personales y sanitarios, por parte de todo el personal del centro sanitario donde se la atiende.
- c) A ser considerada en su situación respecto del proceso del nacimiento como persona sana, facilitando su participación como protagonista de su propio parto.



- d) Al parto natural, es decir, no acelerar ni retrasar éste, a menos que sea necesario por el estado de salud de la parturienta o del feto, y a la reducción del dolor por medios anestésicos, si así es consentido por la misma.
- e) A ser informada sobre la evolución de su parto, estado de su hijo o hija y en general, a que se le haga partícipe de las diferentes actuaciones de los profesionales, de conformidad con lo dispuesto por los apartados 5 y 6 del artículo diez de la Ley General de Sanidad.
- f) A no ser sometida a ningún examen o intervención cuyo propósito sea de investigación o docente, salvo que consienta expresamente y por escrito.
- g) A estar acompañada por una persona de su confianza durante el parto, parto y postparto, salvo causa suficientemente justificada.
- h) A tener a su lado a su hijo o hija durante la estancia en el hospital.
- i) A ser informada sobre los distintos tipos de lactancia, y en su caso, a que se le facilite la lactancia materna.
- j) A recibir asesoramiento e información sobre los cuidados de ella y del niño o de la niña.
- k) A que se le entregue el informe de alta y su documento de salud, cumplimentado con todos los datos del parto, que le permitan mantener la continuidad asistencial de los Servicios de Atención Primaria de Salud.
- l) A que se le faciliten las medidas necesarias, a efectos de lo establecido por el Código Civil para la adopción, cuando fueran solicitadas, asegurando la confidencialidad, el respeto por la decisión y el anonimato.

Artículo 3. Derechos del recién nacido hospitalizado.

Los recién nacidos hospitalizados en Andalucía, en relación con la asistencia sanitaria referida en el artículo 1 del presente Decreto, tendrán los siguientes derechos:

- a) A ser tratado de forma respetuosa y digna, evitándole sufrimientos y dolor innecesarios.
- b) A que el Centro Sanitario donde se le atienda, disponga de los recursos humanos y materiales necesarios para prestarle una adecuada asistencia.
- c) A que se establezcan las medidas necesarias para su inequívoca identificación.
- d) A ser protegido del ruido, colocación incómoda e interrupciones innecesarias del sueño.



- e) A no ser sometido a ningún examen o intervención cuyo propósito sea de investigación o docente, salvo consentimiento expreso y por escrito de sus padres, o en su caso, de sus representantes legales.
- f) A ser cuidado, dentro de lo posible, por el mismo personal.
- g) A permanecer hospitalizado únicamente cuando el tratamiento domiciliario o ambulatorio no sea posible.
- h) A que su hospitalización sea lo más breve posible, salvo exigencias de su estado de salud.
- i) A estar acompañado por sus padres u otras personas, cuya compañía pueda resultar necesaria o conveniente, durante el máximo tiempo posible de su estancia en el hospital, siempre que su situación de salud lo permita.
- j) En caso de tener alguna minusvalía, a que se le facilite la estimulación precoz.
- k) A disponer de la cartilla de salud infantil como documento personal en el cual se reflejen las vacunaciones y demás datos de importancia para su salud.
- l) A que se adopten las medidas necesarias dirigidas a facilitar su guarda, de acuerdo con lo dispuesto por el Código Civil.

Artículo 4. Derechos de los padres del recién nacido hospitalizado.

Sin perjuicio de los derechos u obligaciones que incumban a otras personas, los padres de los recién nacidos, en relación con la asistencia sanitaria referida en el artículo 1 del presente Decreto, tendrán los siguientes derechos:

- a) A recibir información comprensible, suficiente y continuada, en un espacio adecuado, sobre el proceso o evolución de su hijo o hija, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas al tratamiento.
- b) A tener acceso continuado a su hijo o hija, si la situación clínica lo permite, así como a poder participar en su atención y en la toma de decisiones relacionadas con su asistencia, de conformidad con lo dispuesto por el artículo diez, apartado 6 de la Ley General de Sanidad.
- c) A prestar su consentimiento expreso y por escrito, para cuantos exámenes o intervenciones se quiera someter al niño o a la niña, y cuyo propósito sea de investigación o docente.
- d) A que se facilite la lactancia materna del recién nacido, siempre que no incida desfavorablemente en la salud del niño o de la niña.
- e) A recibir asesoramiento e información sobre los cuidados del niño o de la niña.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

f) A recibir el informe de alta y la información necesaria para su seguimiento, así como de los recursos sociales de apoyo, si fuera necesario.

Artículo 5. Tramitación de sugerencias, quejas y reclamaciones.

Todos los usuarios de los servicios sanitarios andaluces, tanto públicos como privados, así como sus familiares, tendrán derecho a plantear cuantas sugerencias, quejas y reclamaciones consideren oportuno en relación con el adecuado cumplimiento de lo previsto en el presente Decreto y a que dichas quejas y reclamaciones les sean contestadas en la forma y plazos establecidos con carácter general.

5.4.2 Ley de los Derechos y la Atención al Menor

Ley 1/1998, de 20 de abril, de los Derechos y la Atención al Menor.

5.4.3 Ley de Infancia y Adolescencia de Andalucía

Ley 4/2021, de 27 de julio, de Infancia y Adolescencia de Andalucía

5.5 Asistencia Dental

5.5.1 Decreto por el que se regula la prestación de la asistencia dental a las personas de 6 a 15 años protegidas por el Sistema Sanitario Público de Andalucía

Decreto 521/2019, de 23 de julio, por el que se regula la prestación de la asistencia dental a las personas de 6 a 15 años protegidas por el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. El objeto de este decreto es la regulación de las condiciones y el procedimiento para la prestación de la asistencia dental básica y tratamientos especiales a las personas de 6 a 15 años protegidas por el Sistema Sanitario Público de Andalucía (en adelante SSPA) de conformidad con la normativa vigente.



2. La prestación de la asistencia dental básica y los tratamientos especiales comenzarán el día 1 de enero del año en el que las personas beneficiarias cumplan los 6 años y finalizarán el 31 de diciembre del año en el que cumplan los 15 años.

Artículo 7. Derechos de las personas beneficiarias

Las personas beneficiarias incluidas en el ámbito de aplicación de esta norma tendrán los siguientes derechos:

- a) A la libre elección de la persona dentista de cabecera.
- b) A la igualdad en la asistencia, sin más diferencias que las inherentes a la naturaleza propia del proceso clínico.
- c) A acudir a la persona dentista de cabecera elegida cuantas veces lo necesiten durante el año.

En casos de urgencia, cuando se haya elegido a una persona dentista de un centro privado que se haya adherido, por ausencia justificada de ésta, podrá acudir a los servicios de atención continuada del SSPA.

- d) A la revisión anual y al tratamiento preventivo o conservador, con consentimiento formulado por escrito de las personas que ejerzan la patria potestad, la tutela o la guarda y custodia en los casos de exploraciones radiológicas intraorales para el reconocimiento de la dentición permanente y en los tratamientos pulpares y exodoncias en piezas permanentes.
- e) A los tratamientos especiales, de conformidad con lo establecido en el artículo 3.2.
- f) Si en la consulta o clínica dental que ha realizado la adhesión prestan sus servicios dos o más personas dentistas, la persona beneficiaria podrá elegir a la que prefiera que le preste dicha asistencia.
- g) Las personas beneficiarias que hayan elegido a una persona dentista de cabecera que preste sus servicios en una consulta o clínica dental que haya realizado la adhesión, si existiera causa que lo justifique, podrán elegir una nueva persona dentista, previa valoración por la unidad administrativa que gestiona la asistencia dental que regula este decreto, de la Delegación Territorial o Provincial competente en materia de salud de la provincia en que se ubique la consulta o clínica dental.

5.5.2 Orden por la que se regula la asistencia dental a personas con discapacidad severa

Orden de 29 de noviembre de 2006, por la que se regula la asistencia dental a personas con discapacidad severa en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

La presente Orden tiene por objeto regular la prestación de la asistencia bucodental a personas afectadas por una discapacidad cuya severidad le impida la colaboración en la exploración y tratamiento, en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía y dentro del marco fijado por el artículo 28. quáter del Decreto 137/2002, de 30 de abril, de apoyo a las familias andaluzas.

Artículo 2. Personas beneficiarias.

1. De conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 28. quáter del Decreto 137/2002, de 30 de abril, serán beneficiarias del derecho a la atención bucodental específica referida en el apartado 2 del citado artículo las personas residentes en Andalucía, y afectadas por una discapacidad cuya severidad le impida la colaboración en la exploración y tratamiento en la asistencia dental, requiriendo por ello de sedación profunda o anestesia general, y cuyo aseguramiento corresponda al Sistema Sanitario Público de Andalucía.
2. A los efectos de esta disposición se entiende por persona con discapacidad aquella a la que se le haya reconocido esta condición por los órganos competentes en materia de servicios sociales.

Artículo 3. Contenido de la prestación.

1. De acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 28 quáter del Decreto 137/2002, de 30 de abril, la atención sanitaria bucodental a que se refiere la presente Orden consistirá en el tratamiento de obturaciones y tratamientos pulpares en piezas permanentes, además de la asistencia bucodental, ya contemplada en la cartera de servicios del Sistema Sanitario Público.
2. Las obturaciones y tratamiento pulpares en piezas permanentes se realizarán en aquellas que presenten una mínima viabilidad, según el criterio del dentista, sin necesidad de una prótesis fija de recubrimiento total, a excepción de coronas preformadas en dientes permanentes en los casos en los que no exista contraindicación.

Artículo 6. Consentimiento informado.

La realización de las técnicas y tratamientos previstos en esta Orden requerirá la obtención del consentimiento informado, por escrito, por parte de la persona afectada o por su representante legal o persona autorizada legalmente, de acuerdo con las normas que regulan dicho consentimiento.

5.6 Voluntad Vital Anticipada

5.6.1 Ley de declaración de voluntad vital anticipada

Ley 5 de 2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada.

Artículo 1. Objeto.

La presente Ley tiene por objeto regular, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la declaración de voluntad vital anticipada, como cauce del ejercicio por la persona de su derecho a decidir sobre las actuaciones sanitarias de que pueda ser objeto en el futuro, en el supuesto de que llegado el momento no goce de capacidad para consentir por sí misma.

Artículo 2. Concepto de declaración de voluntad vital anticipada.

A los efectos de esta Ley, se entiende por declaración de voluntad vital anticipada la manifestación escrita hecha para ser incorporada al Registro que esta Ley crea, por una persona capaz que, consciente y libremente, expresa las opciones e instrucciones que deben respetarse en la asistencia sanitaria que reciba en el caso de que concurran circunstancias clínicas en las cuales no pueda expresar personalmente su voluntad.

Artículo 3. Contenido de la declaración.

En la declaración de voluntad vital anticipada, su autor podrá manifestar:

1. Las opciones e instrucciones, expresas y previas, que, ante circunstancias clínicas que le impidan manifestar su voluntad, deberá respetar el personal sanitario responsable de su asistencia sanitaria.
2. La designación de un representante, plenamente identificado, que será quien le sustituya en el otorgamiento del consentimiento informado, en los casos en que éste proceda.
3. Su decisión respecto de la donación de sus órganos o de alguno de ellos en concreto, en el supuesto que se produzca el fallecimiento, de acuerdo con lo establecido en la legislación general en la materia.

Artículo 4. Capacidad para otorgar la declaración.

1. La declaración de voluntad vital anticipada podrá ser emitida por un mayor de edad o un menor emancipado.

2. Los incapacitados judicialmente podrán emitir declaración de voluntad vital anticipada, salvo que otra cosa determine la resolución judicial de incapacitación. No obstante, si el personal facultativo responsable de su asistencia sanitaria cuestionara su capacidad para otorgarla, pondrá los hechos en conocimiento del Ministerio Fiscal para que, en su caso, inste ante la autoridad judicial un nuevo proceso, que tenga por objeto modificar el alcance de la incapacitación ya establecida.

5.7 Farmacia

5.7.1 Ley de Farmacia de Andalucía

Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

En el marco de la ordenación y atención farmacéuticas, la presente Ley tiene por objeto la regulación de los servicios y establecimientos farmacéuticos, así como los derechos y obligaciones que se derivan de la atención farmacéutica en el ámbito competencial de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Artículo 14. Dispensación de medicamentos.

1. Es función propia y primordial de las oficinas de farmacia la dispensación de medicamentos. En dicho acto y formando parte del mismo, el farmacéutico informará a los pacientes sobre su correcta administración y, en su caso, manipulación, reconstitución, condiciones de conservación y cualesquiera otras actuaciones de atención farmacéutica que pudieran corresponder.
2. Solo podrán dispensarse sin receta aquellos medicamentos calificados y autorizados como tales, conforme a lo establecido en el artículo 19.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
3. En los supuestos de medicamentos cuyo plazo de caducidad sea breve o se halle próximo a cumplirse en el momento de la dispensación, se advertirá a los pacientes de esta circunstancia en dicho acto, sin que se puedan dispensar productos cuya fecha de caducidad sea previa a la finalización del tratamiento.
4. El farmacéutico tiene la obligación de advertir a los pacientes en el momento de la dispensación de la necesidad de conservar la cadena del frío en los medicamentos termolábiles y mantener unas condiciones adecuadas de conservación en los demás medicamentos.
5. Las oficinas de farmacia están obligadas a la dispensación de los medicamentos siempre que les sean solicitados en las condiciones legales y reglamentariamente establecidas.



6. En relación con las letras b) y c) del apartado 4 del artículo 11 de la presente Ley, las oficinas de farmacia que dispensen los medicamentos y presentaciones citados a centros hospitalarios y otros centros contemplados en esta Ley deberán comunicar esta circunstancia a la Consejería competente en materia de salud, para justificar su dispensación.

7. La dispensación de medicamentos se realizará:

a) Garantizando la continuidad del suministro de medicamentos a la ciudadanía, teniendo especialmente en cuenta lo dispuesto en el artículo 58 e) de la presente Ley.

b) De acuerdo con los criterios básicos de uso racional de medicamentos, contenidos en el Título VI de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

8. Quedan prohibidas:

a) La dispensación de medicamentos o productos sanitarios no legalmente reconocidos y autorizados.

b) La dispensación de remedios secretos.

c) La dispensación o distribución al público de muestras gratuitas de medicamentos.

d) La dispensación de especialidades farmacéuticas en forma fraccionada, salvo en el supuesto de medicamentos prefabricados, o como unidosis, en cuyo caso se estará a lo dispuesto reglamentariamente.

9. Igualmente, no podrán dispensarse en las oficinas de farmacia:

a) Medicamentos de uso hospitalario o en presentación de envase clínico, salvo los destinados exclusivamente a clínicas, hospitales y otros centros en los términos previstos en las letras b) y c) del apartado 4 del artículo 11 de la presente Ley.

b) Productos en fase de investigación clínica.

10. Los medicamentos estupefacientes, psicotropos y de especial control médico se dispensarán de acuerdo con su normativa específica.

11. No se dispensará ningún medicamento cuando surjan dudas racionales sobre la autenticidad o validez de la receta presentada.

12. En el caso de que existieran dudas sobre la prescripción, por errores, adecuación a las condiciones de la persona enferma, medicación concomitante u otras circunstancias, el farmacéutico deberá subsanar la deficiencia detectada, incluso, llegado el caso, contactando, si es posible, con el profesional que haya realizado la prescripción.



13. El farmacéutico, en el acto de la dispensación, podrá sustituir un medicamento prescrito del que, por causa legítima, no se disponga de existencias en la oficina de farmacia, con conocimiento y conformidad de la persona usuaria, según lo dispuesto en la legislación vigente. La sustitución no supondrá perjuicio económico para la ciudadanía o el sistema de aseguramiento sanitario correspondiente, salvo los casos legalmente previstos.

Artículo 15. Información de medicamentos.

1. El farmacéutico en la oficina de farmacia tiene entre sus funciones la de proporcionar información sobre medicamentos actualizada, evaluada y objetiva tanto a los profesionales de la sanidad como a los pacientes y usuarios. Además, esta información nunca inducirá al consumo indebido.

2. La información tendrá como objetivo promover el uso racional del medicamento y se referirá tanto a los medicamentos prescritos por el profesional de la medicina, en cuyo caso irá dirigida al correcto cumplimiento del tratamiento, como a los medicamentos de dispensación sin receta, para los cuales la información se ajustará a protocolos específicos.

3. Se llevará a cabo la información tanto dando respuestas a las consultas que le sean planteadas, como proporcionando, por propia iniciativa, consejos al paciente sobre el uso correcto de los medicamentos.

4. Si existieran dudas o discrepancias importantes respecto a la información proporcionada a los pacientes o personas usuarias por el profesional de la medicina que prescribe, el farmacéutico se pondrá en contacto con aquellos a fin de resolverlas.

5. El farmacéutico en la oficina de farmacia deberá informar a los pacientes sobre cualquier duda que se le pueda plantear en relación con su medicación y, especialmente, sobre:

- a) Posología.
- b) Modo de empleo.
- c) Pauta de administración.
- d) Precauciones y contraindicaciones para su uso.
- e) Reacciones adversas.
- f) Interacciones.
- g) Condiciones de conservación.

Artículo 16. Seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico.



1. Con el objeto de detectar, prevenir y resolver problemas relacionados con los medicamentos y fomentar un uso adecuado de los mismos, así como el correcto cumplimiento del tratamiento indicado, la Consejería competente en materia de salud podrá establecer los criterios y condiciones para un seguimiento eficaz por parte del farmacéutico de las terapias medicamentosas de un paciente o grupo de pacientes.

2. La Consejería competente en materia de salud autorizará y evaluará las actividades a que se refiere el apartado anterior, que, en todo caso, deberán contar con el consentimiento expreso del paciente.

Artículo 21. Derechos y deberes de los ciudadanos.

1. Sin perjuicio de los derechos reconocidos para la asistencia sanitaria en la normativa vigente, la ciudadanía, en materia de asistencia farmacéutica, tiene los siguientes derechos:

- a) A la asistencia farmacéutica continuada.
- b) A la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos legalmente establecidos, y especialmente a la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios determinados como de tenencia mínima obligatoria por la Consejería competente en materia de salud.
- c) Recibir atención farmacéutica con garantías de confidencialidad.
- d) Recibir información objetiva necesaria de forma clara y comprensible para usar adecuadamente los medicamentos y productos sanitarios que se le dispensen.
- e) Conocer la identidad y la cualificación profesional de la persona que le atienda en la oficina de farmacia y a que esta sea un farmacéutico cuando así lo solicite, como garantía de calidad de la asistencia farmacéutica que demandan.
- f) Formular ante la Administración sanitaria cuantas quejas, reclamaciones y sugerencias estime necesarias en relación con la asistencia farmacéutica recibida, para lo cual deberán existir en las oficinas de farmacia las hojas de reclamaciones u otros medios de reclamación que al efecto se determinen.
- g) A la confidencialidad sobre todos los datos relativos a su estado de salud y a los medicamentos y productos sanitarios que le sean dispensados. Datos a los que podrá tener acceso cuando así lo solicite.

2. En relación con la asistencia farmacéutica que demande en las oficinas de farmacia, la ciudadanía tiene los siguientes deberes:

- a) Cumplir las prescripciones económicas y administrativas que determine la normativa reguladora de la obtención de medicamentos y, en su caso, de productos sanitarios, y, en particular, las establecidas para la prestación farmacéutica con cargo a fondos públicos.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

- b) Cumplir las condiciones de dispensación exigidas en cada caso.
- c) Responsabilizarse de la conservación y del uso adecuado de los medicamentos y productos sanitarios.
- d) Respetar al personal de la oficina y servicio de farmacia y usar las instalaciones de forma adecuada.

Artículo 57. Derechos de los pacientes.

Los pacientes tienen derecho a:

- a) La medicación más adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis más ajustadas posibles a sus condiciones individuales y durante el tiempo que sea preciso.
- b) Los medicamentos necesarios para el tratamiento de sus afecciones, prescritos bajo las condiciones y circunstancias para las que existen pruebas científicas, constatadas y validadas, de su utilidad y seguridad y, por tanto, conforme a lo establecido en sus respectivas autorizaciones.
- c) Ser informados por su médico sobre los beneficios y riesgos de los tratamientos farmacológicos que les prescriba y a recibir las instrucciones necesarias sobre posología, pautas de administración, duración del tratamiento y, en su caso, prohibiciones y precauciones que deben adoptar.
- d) Recibir en el acto de la dispensación de los medicamentos la información necesaria para una correcta administración y, en su caso, manipulación, reconstitución y condiciones de conservación.

Artículo 60. Prescripción y dispensación de medicamentos y de productos sanitarios.

1. En el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía, la prescripción, indicación o autorización de dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios, comprendidos en su prestación farmacéutica, se realizará en la receta médica o en la orden de dispensación, en los términos previstos en el artículo 85 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
2. La dispensación de recetas médicas y órdenes de dispensación de medicamentos y productos sanitarios, se efectuará de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 85.1 y 86 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
3. El órgano competente en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía adoptará las medidas de gestión necesarias para garantizar que cuando los medicamentos y los productos sanitarios hayan sido prescritos en la forma indicada en el apartado 1, se realice, en todo caso, con el menor coste posible en las correspondientes dispensaciones.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

5.8 Salud mental y discapacidad

5.8.1 Decreto de ordenación administrativa y funcional de los servicios de Salud Mental

Decreto 77/2008, de 4 de marzo, de ordenación administrativa y funcional de los servicios de Salud Mental en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud.

Artículo 2. Objetivos generales.

Son objetivos generales de la atención a la salud mental en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud los siguientes:

- a) Promocionar la salud mental, la prevención de la enfermedad, la asistencia, los cuidados y la rehabilitación de las personas con problemas de salud mental, aplicando el modelo comunitario de atención a la salud mental conforme a lo previsto en el artículo 18.2 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, y de acuerdo con los principios generales de equidad, eficiencia y calidad.
- b) Desarrollar en todos los dispositivos asistenciales de atención a la salud mental programas y actividades de rehabilitación.
- c) Garantizar la continuidad de la atención sanitaria, de cuidados y el apoyo a la integración social, mediante programas transversales de coordinación de los dispositivos de atención a la salud mental con otras instituciones y dispositivos no sanitarios implicados en la atención comunitaria a la salud mental.

5.8.2 Ley de los Derechos y la Atención a las Personas con Discapacidad

Ley 4/2017, de 25 de septiembre, de los Derechos y la Atención a las Personas con Discapacidad en Andalucía.

5.9 Salud Pública

5.9.1 Ley de Salud Pública de Andalucía

Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía.

Derechos.

Artículo 9. Derecho a la información.

Los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen, tienen derecho a ser informados, con las garantías y, en su caso, con las limitaciones previstas en la normativa vigente, en materia de salud pública por las Administraciones públicas de Andalucía. Este derecho comprende, en todo caso, los siguientes:

- a) A recibir información sobre los derechos que les otorga esta ley, así como sobre las vías para ejercitar tales derechos.
- b) A recibir información sobre las actuaciones y prestaciones de salud pública, su contenido y la forma de acceder a las mismas.
- c) A recibir información sobre los condicionantes de salud como factores que influyen en el nivel de salud de la población y, en particular, sobre los riesgos biológicos, químicos, físicos, medioambientales, climáticos, o de otro carácter, relevantes para la salud de la población, y sobre su impacto. Si el riesgo es inmediato, la información se proporcionará con carácter urgente.
- d) A recibir información sobre programas y calendario vacunal.
- e) A recibir información fluida y sistemática en los supuestos de epidemias y pandemias.

Artículo 10. El derecho a disfrutar de un adecuado nivel de salud pública.

La población en Andalucía tiene derecho a que las Administraciones públicas de Andalucía desarrollen políticas con objeto de conseguir un adecuado nivel de salud pública, de forma que se incluyan la promoción de estilos de vida saludables, la prevención de las enfermedades, la actuación sobre los principales factores determinantes de la salud, el acceso a un entorno saludable y a condiciones sanitarias y de vida adecuadas, así como el acceso a la educación e información sobre cuestiones relacionadas con la salud, incluida la salud sexual y reproductiva, en el marco de actuación de la presente ley.

Artículo 11. El derecho a conocer en relación con la salud pública.

En los términos que reglamentariamente se determinen, la población en Andalucía tiene derecho:

- a) A un conocimiento adecuado sobre el estado epidemiológico de su entorno. Esta información, basada en la evidencia científica, ha de ser suficiente, comprensible, adecuada y tiene que comprender los factores, las situaciones y causas de riesgo para la salud individual y colectiva.
- b) A un conocimiento adecuado sobre la salud ambiental, con el alcance y contenido que reglamentariamente se establezcan.
- c) A un conocimiento adecuado sobre las características y condicionantes relevantes para la salud pública de los productos alimentarios, así como la naturaleza y los riesgos asociados a los mismos, salvo en aquellas cuestiones que estén sometidas a protección legal.

Artículo 12. El derecho a la promoción de la salud.

En el ámbito de la promoción de la salud, se reconocen a la población en Andalucía los siguientes derechos:

- a) A conocer los riesgos, enfermedades y secuelas asociados a las diferentes etapas de la vida de las personas.
- b) A que las Administraciones públicas competentes desarrollen estrategias educativas sobre la alimentación, la nutrición y hábitos saludables, en particular para los niños y niñas.
- c) A que la publicidad de los alimentos en los aspectos relativos a la salud sea veraz.
- d) A que la oferta alimentaria de los centros escolares, sanitarios y asistenciales sea equilibrada nutricionalmente, atendiendo a la demanda de dietas específicas adecuadamente indicadas por motivos de salud. Asimismo, las Administraciones públicas de Andalucía promoverán la existencia de menús saludables en los establecimientos privados que sirvan comidas.
- e) A la información sobre salud, orientación sexual y reproductiva e identidad de género, y al acceso a los medios disponibles para garantizarla.
- f) A la información adecuada sobre los factores determinantes de la salud mental y sobre cómo pueden afrontarse.
- g) A la información clara, adecuada y precisa de todos aquellos aspectos relativos a la salud, dirigida a la población con discapacidad intelectual y a sus familias, incidiendo sobre las discapacidades y factores de riesgo.
- h) A que las Administraciones públicas desarrollen estrategias que promuevan estilos de vida sanos que coadyuven a la reducción del riesgo de drogadicción y de los daños asociados al uso de las drogas, y a que presten apoyo sanitario para abandonar estas dependencias.



- i) A la información adecuada sobre la importancia de la actividad física y cómo llevarla a cabo sin riesgos y con el mejor aprovechamiento, y a disponer de planes de promoción de actividades físicas saludables.
- j) A la promoción, por las Administraciones públicas competentes, de espacios públicos que permitan realizar actividades físicas, deportivas o lúdicas, en condiciones de seguridad y accesibilidad en las ciudades y pueblos de Andalucía.
- k) A la promoción de un entorno saludable en el marco de actuación de la presente ley, con especial atención a la existencia, en los lugares de convivencia de las personas, de zonas verdes que faciliten esta de manera saludable.
- l) A que las Administraciones públicas de Andalucía establezcan estrategias de movilidad sostenible que aborden preferentemente el transporte público, el control de las emisiones contaminantes, la disponibilidad de espacios y la educación ciudadana que favorezca la salud.
- m) A la promoción de la salud en el lugar de trabajo.
- n) A la información veraz, objetiva, completa y suficiente sobre la incidencia de los hábitos de consumo en la salud y sobre el uso de bienes de consumo, que permita al consumidor adoptar pautas más saludables en relación con los mismos.

Artículo 13. El derecho a las acciones preventivas de salud pública.

En el ámbito de las acciones preventivas de salud pública, se reconocen los siguientes derechos a la población en Andalucía:

- a) A la prevención y atención de problemas de salud pública, comprendiendo las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas.
- b) A conocer los planes, las acciones y las prestaciones en materia de prevención, promoción y protección de la salud, así como aquellos instrumentos para hacerlos efectivos.
- c) A ser inmunizadas contra las enfermedades infectocontagiosas de acuerdo con los criterios establecidos por la autoridad sanitaria competente.
- d) A recibir las prestaciones preventivas, no incluidas en los párrafos a), b) y c), dentro de la cartera de servicios del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- e) A rechazar las acciones preventivas que se propongan, siempre que no comporten riesgos a terceros, sin perjuicio de lo que establezca la normativa de intervención pública en materia de salud colectiva.

Artículo 14. Derecho de las personas en situación de especial vulnerabilidad en Andalucía.



Las personas menores, las mayores, las que se encuentren en situación de dependencia, las personas con discapacidad física, intelectual o sensorial, las que soporten situación o riesgo de exclusión social, las que sufran enfermedad mental, las que estén en situación terminal, las que padezcan enfermedades crónicas y discapacitantes, las diagnosticadas de enfermedades raras o de baja incidencia en la población, las personas con prácticas de riesgo, las mujeres y menores víctimas de violencia tendrán derecho a programas de salud pública específicos o adaptados a sus necesidades especiales.

Artículo 15. Derecho a la participación en asuntos de la salud pública.

1. La población en Andalucía tendrá derecho a la participación efectiva en la formulación, desarrollo, gestión y evaluación de las políticas en materia de salud pública de manera individual o colectiva.
2. Las Administraciones públicas de Andalucía dispondrán de los cauces apropiados para facilitar la participación de las personas con dificultad de expresión, especialmente menores, mayores, personas con discapacidad y personas en riesgo de exclusión.
3. Por orden de la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, se establecerán los mecanismos concretos que permitan hacer efectivo el ejercicio de este derecho.

Artículo 16. Derechos en relación con las actuaciones sanitarias.

1. En el contexto del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se reconocen los siguientes derechos de la población en Andalucía frente a la actuación de las Administraciones públicas:
 - a) Derecho a conocer y tener acceso a los informes, estudios oficiales y resultados de investigación, llevados a cabo por la autoridad sanitaria en materia de salud pública, en aquellos asuntos sobre los que se justifique un interés legítimo.
 - b) Derecho a conocer la cartera de servicios en salud pública como marco de compromiso entre la Administración sanitaria pública de Andalucía y la ciudadanía.
 - c) Derecho a que las prestaciones que se incorporen en la cartera de servicios de salud pública sean aquellas que hayan demostrado sus beneficios, sean fiables, seguras y hayan sido constatadas.
 - d) Derecho a no sufrir discriminación en el reconocimiento y en el acceso a los servicios de salud pública.
 - e) Derecho a la utilización de las tecnologías de la información y la comunicación para potenciar la interacción electrónica en los asuntos de salud pública.
 - f) Derecho a conocer y tener acceso a los informes y estudios oficiales sobre desigualdades en salud y su repercusión social y territorial.



g) Derecho a que las Administraciones competentes desarrollen una adecuada evaluación y, en su caso, auditoría de las actuaciones en salud pública.

h) Derecho a ser informados de las medidas preventivas que deben realizarse a fin de evitar riesgos para terceras personas.

2. Reglamentariamente se desarrollarán los contenidos y procedimientos para hacer efectivo el ejercicio de los derechos comprendidos en el apartado anterior.

Artículo 17. Derecho a la intimidad, confidencialidad y respeto a la dignidad.

La población en Andalucía tendrá derecho al respeto de su dignidad e intimidad personal y familiar en relación con su participación en actuaciones de salud pública.

Obligaciones.

Artículo 18. Obligaciones de la ciudadanía en materia de salud pública.

La población en Andalucía, en materia de salud pública, deberá:

a) Utilizar adecuadamente la información recibida de las autoridades competentes relativa a la salud pública, respondiendo, en su caso, por los daños y perjuicios que se ocasionen por su indebida utilización.

b) Respetar y cumplir las medidas establecidas por la autoridad sanitaria para la prevención de riesgos, la protección de la salud o la lucha contra las amenazas a la salud pública.

c) No causar, voluntariamente o por negligencia grave, un peligro para la salud de otras personas.

d) Hacer un uso responsable de las prestaciones y servicios públicos.

e) Poner en conocimiento de las autoridades sanitarias cualquier evento o situación que pueda constituir una emergencia de salud pública.

f) Cooperar con las autoridades sanitarias en la protección de la salud, la prevención de las enfermedades y las estrategias de promoción de la salud y la calidad de vida.

Artículo 29. Responsabilidades de la ciudadanía con la salud pública.

En el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las personas tienen las siguientes responsabilidades:

a) Cuidar de su salud y comprometerse con ella de una forma activa. Esta responsabilidad será exigible en los casos en que puedan derivarse riesgos o perjuicios para la salud de terceras personas.



- b) Consultar las fuentes de información de los organismos oficiales sobre salud pública, especialmente en aquellas situaciones en las que puedan existir riesgos para terceras personas. Dicha información debe ser accesible y comprensible a toda la ciudadanía.

Artículo 60. Las prestaciones de salud pública.

1. La prestación de salud pública, de conformidad con lo establecido en el artículo 11.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, es el conjunto de iniciativas organizadas por las Administraciones públicas andaluzas para preservar, proteger y promover la salud de la población. Es una combinación de ciencias, habilidades y actitudes dirigidas al mantenimiento y mejora de la salud de todas las personas a través de acciones colectivas o sociales.

2. Las prestaciones en este ámbito comprenderán, además de las contenidas en el artículo 11.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, las siguientes:

- a) La vigilancia de las desigualdades en salud y en el acceso a los servicios de salud que puedan tener su origen en diferencias socioeconómicas, de género, lugar de residencia, cultura o discapacidad.
- b) La evaluación del impacto de las intervenciones para mejorar la salud de la ciudadanía.
- c) La promoción y protección de la calidad acústica del entorno.
- d) La promoción, la protección de la salud y la prevención de los factores de riesgo para la salud en los establecimientos públicos, lugares y sitios de convivencia humana.
- e) La promoción, la protección de la salud y la prevención de los factores de riesgo para la salud derivados del ejercicio de prácticas y actividades realizadas sobre el cuerpo humano en establecimientos de atención personal de carácter no terapéutico que puedan tener consecuencias negativas para la salud.
- f) La promoción, la protección de la salud y la prevención de los factores de riesgo para la salud en relación con el ejercicio de terapias naturales realizadas sobre el cuerpo humano en centros y establecimientos no sanitarios, incluidas las acciones de intervención administrativa y control sanitario.
- g) La farmacovigilancia y el control sanitario de otros productos de utilización diagnóstica, terapéutica o auxiliar que puedan suponer un riesgo para la salud de las personas.
- h) La prevención y protección de la salud ante cualquier otro factor de riesgo, en especial la prevención de las discapacidades y dependencias.
- i) La prestación de los servicios de análisis de laboratorio en materia de salud pública en el marco de actuación de la Consejería competente en materia de salud.



- j) La policía sanitaria mortuoria.
- k) La vigilancia e intervención frente a la zoonosis.
- l) El control sanitario de la publicidad en el marco de la normativa vigente.
- m) La promoción y la protección de la salud en la ordenación del territorio y el urbanismo.
- n) La prevención y protección de la salud en las viviendas y en los entornos residenciales.
- o) La promoción y protección de la salud asociadas a los medios de transporte.
- p) La prevención, detección precoz y protección de la salud en casos de maltrato y abuso sexual infantil y en aquellas situaciones de riesgo que perjudiquen la salud de las personas menores.
- q) La atención temprana dirigida a la población infantil de 0 a 6 años afectada por trastornos en el desarrollo o con riesgo de padecerlos.

3. El Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía actualizará las prestaciones de salud pública, incorporando aquellas que generen los progresos científicos en salud pública que sean fiables, seguras y fundamentadas en la evidencia científica disponible, siempre que sean esenciales para alcanzar el más alto grado de salud.

4. Las actuaciones de salud pública de las Administraciones públicas de Andalucía deberán dirigirse prioritariamente a las personas más vulnerables y a procurar la equidad social, étnica, cultural, económica, territorial y de género. También se desarrollarán actuaciones específicamente dirigidas a las personas con discapacidad o dependencia y a quienes las cuidan.

Artículo 61. La cartera de servicios de salud pública.

1. En el marco de lo dispuesto en el artículo 20.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la cartera de servicios del Sistema Sanitario Público de Andalucía será aprobada por el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía a propuesta de la Consejería competente en materia de salud, tras el estudio de las necesidades de salud de la población y los criterios científicos relevantes de aplicación.

2. La cartera de servicios de salud pública de Andalucía definirá de forma detallada las prestaciones e indicará las estructuras administrativas encargadas de llevarlas a cabo, así como los sistemas de acreditación, información y registro normalizados que permitan la evaluación continua y descentralizada.

3. La cartera de servicios de salud pública comprenderá el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos que permitan hacer efectivas todas las prestaciones de salud pública definidas en el artículo 60, e integrará también las actuaciones de salud pública incluidas en otras carteras de servicios del Sistema

Nacional de Salud, especialmente la cartera de servicios de atención primaria, y será actualizada periódicamente para atender los nuevos problemas y necesidades de salud.

5.10 Investigación

5.10.1 Ley por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro

Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro.

Artículo 1. Objeto.

Constituye el objeto de la presente norma regular la investigación, con fines de mejorar la salud y la calidad de vida de las personas, utilizando los preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, que, a los efectos previstos en el artículo 15.3.a de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, por la que se regula las técnicas de Reproducción Asistida Humana, se considerarán no viables por haber transcurrido más de cinco años desde su crioconservación.

Artículo 3. Donación y consentimiento informado de los progenitores.

1. Para la utilización de los preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, será necesario la donación de los mismos por parte de los progenitores.
2. Los progenitores, con anterioridad a la realización de la donación, deberán ser informados pormenorizadamente de los objetivos que se persiguen con la investigación y de sus implicaciones.
3. Una vez recibida la información prevista en el apartado anterior, los progenitores deberán prestar consentimiento escrito, que será revocable y modificable.

5.10.2 Decreto por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción

Decreto 156/2005, de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.

Artículo 1. Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto regular el derecho al Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, así como la creación de la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.

Artículo 2. Definición.

A los efectos del presente Decreto, se entiende por Diagnóstico Genético Preimplantatorio el procedimiento de diagnóstico consistente en realizar un análisis genético a preembriones obtenidos por técnicas de fecundación in vitro antes de ser transferidos al útero.

Artículo 3. Ámbito de aplicación.

El presente Decreto será de aplicación a las personas con vecindad administrativa en cualquier municipio de Andalucía, con cobertura sanitaria a cargo del Sistema Sanitario Público de Andalucía y que presenten riesgo de transmitir a sus descendientes cualquiera de las enfermedades que se relacionan en el Anexo de este Decreto.

Artículo 4. Acceso al Diagnóstico Genético Preimplantatorio.

1. Las personas incluidas en el ámbito de aplicación de este Decreto, que deseen les sea realizado el Diagnóstico Genético Preimplantatorio, se dirigirán al Servicio de Ginecología y Obstetricia del centro hospitalario que les corresponda por razón de su domicilio.
2. Dichos Servicios remitirán a las personas solicitantes al Servicio o Unidad de Genética o Reproducción Humana Asistida, donde se realizará la indicación, de acuerdo con los criterios establecidos por la Comisión Andaluza de Genética y omisión Andaluza de Genética y Reproducción.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

5.10.3 Orden por la que se amplía el listado de enfermedades susceptibles de ser detectadas por el Diagnóstico Genético Preimplantatorio

Orden de 25 de noviembre de 2008, por la que se actualiza el Anexo II del Decreto 156/2005, de 28 de junio, ampliándose el listado de enfermedades susceptibles de ser detectadas por el Diagnóstico Genético Preimplantatorio.

5.10.4 Decreto por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica

Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Artículo 1. Objeto.

a) Determinar el procedimiento para conceder la autorización de la constitución y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica en la Comunidad Autónoma de Andalucía, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para la investigación biomédica.

b) La creación del Registro Andaluz de biobancos con fines de investigación biomédica.

c) La creación del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Artículo 3. Principios generales.

A los efectos de lo establecido en este Decreto serán aplicables, además de los principios establecidos en la normativa estatal sobre investigación biomédica y normas comunitarias dictadas en la materia, lo dispuesto en los Tratados internacionales ratificados por España sobre aplicaciones de la biología, la medicina y la bioética.

5.10.5 Orden por la que se crea el fichero de datos de carácter personal denominado «Donantes de Muestras para la Investigación Biomédica en Andalucía»

Orden de 15 de junio de 2015, por la que se crea en el ámbito de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales el fichero de datos de carácter personal denominado «Donantes de Muestras para la Investigación Biomédica en Andalucía».

5.10.6 Decreto por el que se constituye la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células

Decreto 49/2017, de 21 de marzo, por el que se constituye la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células, y se regula su estructura y funcionamiento.

Artículo 1. Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto:

- a) La constitución de la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células (en adelante Red), dentro del Biobanco en Red del Sistema Sanitario Público de Andalucía creado por el Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- b) La regulación del funcionamiento de los centros asistenciales públicos de la Red dedicados a la obtención, procesamiento, preservación y distribución de tejidos humanos, células, sangre y productos derivados de la misma para su uso terapéutico en Andalucía, como nodos del Biobanco en Red del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

5.10.7 Decreto por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica

Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. El presente Decreto tiene por objeto regular los siguientes órganos colegiados:

- a) El Comité de Bioética de Andalucía.
- b) El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.
- c) Los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.
- d) Los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica.
- e) Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm).

2. Las disposiciones contenidas en este Decreto serán de aplicación:

- a) En lo referente a la ética asistencial, a las actividades que se lleven a cabo en todos los centros sanitarios de titularidad pública o privada de Andalucía.
- b) En lo referente a la ética de la investigación biomédica, a las actividades de investigación que se lleven a cabo en todos los centros sanitarios de titularidad pública o privada, institutos de investigación sanitaria, entes instrumentales y centros de investigación participados directa o indirectamente por la Consejería competente en materia de salud, así como a cualquier investigación biomédica y en ciencias de la salud que implique la intervención en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano y que se efectúe en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía con independencia de la titularidad del centro o institución en que se lleve a cabo.

3. Queda excluido del ámbito de aplicación del presente Decreto el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, que se rige por su normativa específica recogida en el Decreto 368/2015, de 4 de agosto, por el que se regula el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, el procedimiento de autorización y el registro de proyectos de investigación. Queda también excluida del ámbito de aplicación del presente Decreto la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción, que se rige por el Decreto 156/2005, de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.

Artículo 2. Protección de datos personales de salud y garantías de confidencialidad.

Quienes integren los órganos de ética asistencial y de investigación biomédica de Andalucía estarán obligados a respetar el derecho a la intimidad y la naturaleza confidencial de los datos de carácter personal de pacientes y personas vinculadas por razones familiares o de hecho, así como los datos de profesionales de la salud relacionados con los casos o proyectos analizados, aún después de su cese en estos órganos colegiados, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo,



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

de 27 de abril de 2016, en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en 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, así como en la normativa estatal aplicable. Asimismo, las personas integrantes de estos órganos deberán mantener la confidencialidad respecto al contenido de las deliberaciones realizadas en el seno de estos órganos y, en particular, sobre el contenido de los protocolos sometidos a deliberación. Toda persona ajena a dichos órganos, que tuviera acceso justificado a dichos contenidos o a los datos utilizados, deberá firmar un documento de compromiso de confidencialidad que le será facilitado para cada caso, por el propio Comité.

Los órganos de ética asistencial y de ética de la investigación biomédica tendrán acceso a la historia clínica de los pacientes afectados por las actuaciones que hayan de ser examinadas. El acceso a la misma se registrará por lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, y en el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y deberá limitarse a aquellos datos que resulten efectivamente necesarios para el cumplimiento de su función asesora y para el desempeño de las funciones que tienen atribuidas en el presente Decreto.

En el ámbito de aplicación del presente Decreto, los datos de carácter personal que se recojan sobre pacientes, personas vinculadas por razones familiares o de hecho y profesionales de la salud, estarán desagregados por sexos siempre que sea posible.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD