



PN-190/19

INFORME DE LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA DEL DEPARTAMENTO DE SANIDAD SOBRE EL ANTEPROYECTO DE LEY DE DERECHOS Y DEBERES DE LOS USUARIOS DEL SISTEMA DE SALUD DE ARAGÓN.

Examinado el texto del Anteproyecto de Ley de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema de Salud de Aragón, esta Secretaría General Técnica emite el siguiente informe:

1) Competencia.

De acuerdo con lo establecido en la Disposición transitoria única de la Ley 4/2021, de 29 de junio, de modificación de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón (LPGA), los procedimientos de elaboración de normas que estuvieran iniciados a la entrada en vigor de la presente ley se regirán por la legislación anterior. A estos efectos se entenderá que los procedimientos han sido iniciados si se hubiere aprobado la correspondiente orden de inicio de los mismos.

Según resulta del precepto citado, la legislación a aplicar es la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón -en adelante LPGA-, antes de la modificación realizada por la Ley 4/2021, de 29 de junio, habida cuenta que la Orden de inicio del procedimiento es de fecha 22 de octubre de 2019.

El artículo 37.4 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, establece que los anteproyectos de ley deben ser objeto de informe por la Secretaría General Técnica del Departamento competente en la materia objeto de regulación o, en su caso, por los Departamentos a los que afecte la elaboración de la norma.

Según resulta de los artículos 4 y 5 del Decreto 122/2020, de 9 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, corresponde a esta Secretaría General Técnica la coordinación, supervisión e impulso de los proyectos normativos elaborados por el Departamento o sus organismos públicos adscritos. Entre tales funciones queda comprendida la emisión del preceptivo informe sobre los anteproyectos de ley emanados del Departamento, a los que alude el citado artículo 37.4 LPGA.

2) Procedimiento.

Atendiendo a la naturaleza de la disposición que se somete a informe, su elaboración ha de ajustarse al procedimiento previsto en la LPGA, correspondiendo su aprobación al Gobierno de Aragón, con posterior remisión a las Cortes de Aragón para su tramitación como proyecto de ley.

2.1) Inicio del procedimiento de elaboración de la norma.

El proyecto normativo deriva de la Orden de 22 de octubre de 2019, de la Consejera de Sanidad, por la que se acuerda el inicio de procedimiento de elaboración del anteproyecto de ley de derechos y deberes de los usuarios del Sistema de Salud de Aragón, dictada de acuerdo con lo establecido en el artículo 37.1 LPGA.

El texto del proyecto normativo ha sido confeccionado por parte de la Dirección General de Garantías y Derechos de los Usuarios (actual Dirección General de Transformación Digital, Innovación y Derechos de los Usuarios), de acuerdo con lo establecido en la referida orden de inicio, en la que se encomienda a dicho centro directivo la elaboración del proyecto normativo,



sin perjuicio de la coordinación, supervisión e impulso por parte de la Secretaría General Técnica del Departamento.

2.2). Elaboración del proyecto normativo.

La Dirección General de Derechos y Garantías de los Usuarios elabora el texto del anteproyecto de ley, emitiéndose, con fecha 11 de diciembre de 2019, la memoria justificativa o exposición de motivos prevista en el artículo 37.2 de la LPGA, emitiéndose de forma separada la memoria económica conjuntamente por parte de la citada Dirección General y del Servicio Aragonés de Salud, con fecha 16 de diciembre de 2019.

La memoria justificativa razona el contenido del proyecto normativo elaborado, así como justifica la competencia para su elaboración y aprobación y expresa la forma de inserción en el ordenamiento jurídico.

2.3) Toma de conocimiento.

El Gobierno de Aragón, mediante acuerdo adoptado en su reunión de 17 de diciembre de 2019, acuerda tomar conocimiento del texto del anteproyecto, y ordena la realización de los trámites de audiencia e información pública a los interesados, de conformidad con lo previsto en el artículo 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como continuar con los trámites legalmente preceptivos hasta su aprobación como proyecto de ley por el Gobierno de Aragón.

En la parte expositiva del citado Acuerdo se señala, a la vista de la tramitación de igual iniciativa normativa en la legislatura anterior, sin llegar a culminarse, la innecesariedad de reiterar determinados trámites o procesos, como el proceso de deliberación participativa realizado o el informe emitido por el Consejo Económico y Social de Aragón, si bien se considera oportuno recabar nuevamente la opinión del Consejo de Salud de Aragón y del Consejo de Consumidores y Usuarios de Aragón, estimando igualmente necesario aportar al procedimiento informe de impacto de género e informe del Departamento de Hacienda y Administración, además de los preceptivos informes de la Secretaría General Técnica del Departamento de Sanidad y de la Dirección General de Servicios Jurídicos.

2.4) Audiencia e información pública.

Mediante anuncio del Director General de Transformación Digital, Innovación y Derechos de los Usuarios, publicado en BOA núm. 19, de 29 de enero de 2020, se sometió a audiencia e información pública el anteproyecto de ley, siendo objeto de análisis el conjunto de alegaciones formuladas como resultado de ello en informe elaborado por la Dirección General de Transformación Digital, Innovación y Derechos de los Usuarios, de fecha 25 de noviembre de 2022. En dicho informe se analizan las alegaciones formuladas en dichos trámites y se señalan, de manera razonada, las aportaciones estimadas y desestimadas, y, a la vista de las primeras, se formula propuesta de nueva redacción de los preceptos afectados. Asimismo, se incorporan, de oficio, propuestas de modificación del texto normativo, en relación con la digitalización de los servicios sanitarios, las etapas finales de la vida (al objeto de adaptar la regulación a la nueva Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia) y los mecanismos de participación en el Sistema de Salud, reordenando la estructura de los diferentes niveles territoriales de participación, configurando el Consejo de Salud de Aragón como órgano máximo de participación ciudadana en el Sistema de Salud de Aragón.

2.5) Informes y dictámenes.

Como ya se ha señalado, al aludir al trámite de toma de conocimiento del anteproyecto por parte del Gobierno de Aragón, resulta necesario aportar a la tramitación el informe preceptivo



del Consejo de Salud de Aragón, coherentemente con lo señalado en el artículo 4 del Decreto 53/2013, de 2 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se regula el Consejo de Salud de Aragón, en el que se incluye, entre las funciones del Consejo, la de “informar y asesorar sobre los anteproyectos de ley en materia de salud”. Dicho informe, de fecha 4 de noviembre de 2022, se ha incorporado al expediente.

Igualmente, cabe entender preceptivo el informe que corresponde emitir al Consejo Aragonés de Consumidores y Usuarios, previsto en la Ley 16/2016, de 28 de diciembre, de Protección y Defensa de los Consumidores y Usuarios de Aragón, cuyo artículo 56.3 señala: “El Consejo Aragonés de Consumidores y Usuarios será consultado preceptivamente en la tramitación de disposiciones de carácter general relativas a materias que afecten directamente a los consumidores en los términos establecidos en el artículo 55 de esa Ley”. Dicho informe, emitido con fecha 18 de febrero de 2020, sustituye el necesario trámite de audiencia a las asociaciones de consumidores radicadas en Aragón, entendiéndose que la noción de consumidor o usuario, conforme a lo señalado en el artículo 3 de la citada Ley, engloba a las personas que, en concepto de destinatarios finales, adquieren, utilizan o disfrutan bienes, productos o servicios de naturaleza pública o privada. En consecuencia, los pacientes y demás usuarios del Sistema de Salud o de los servicios sanitarios, en su mayor amplitud, revisten también esa condición de consumidores o usuarios que formula la Ley 16/2016, de 28 de diciembre.

A los citados informes han de añadirse, según lo expresamente indicado por el acuerdo de toma de conocimiento por parte del Gobierno de Aragón, el relativo a evaluación de impacto de género, como dispone el artículo 8.4 LPGA, y el del Departamento de Hacienda, en atención a la repercusión económica del mismo, de conformidad con lo previsto en la Ley de Presupuestos de la Comunidad Autónoma. El primero de los informes, emitido con fecha 22 de diciembre de 2022, ha quedado igualmente incorporado al expediente. En dicho informe, tras realizar un análisis favorable del contenido material del proyecto normativo, se propone la utilización de menciones exclusivamente en masculino, mediante un lenguaje integrados e inclusivo, recomendando la modificación del título de la norma, proponiéndose “Anteproyecto de ley de derechos y deberes de las personas usuarias del sistema de salud en Aragón”.

Asimismo, y conforme a la LPGA, el anteproyecto de ley, tras la emisión del correspondiente informe por parte de esta Secretaría General Técnica, deberá ser informado de modo preceptivo por la Dirección General de Servicios Jurídicos, tal y como se señala en su artículo 37.

No es exigible en el presente caso el dictamen del Consejo Consultivo de Aragón, de acuerdo con los artículos 15 y 16 de la Ley 1/2009, de 30 de marzo, del Consejo Consultivo de Aragón, que establecen el carácter facultativo de sus dictámenes en relación con los anteproyectos de ley.

En consecuencia, y revisado el procedimiento de tramitación efectuado, se constata la realización de todos los trámites marcados por la normativa que regula la elaboración de anteproyectos de ley de aplicación a la presente iniciativa, así como aquellos trámites incorporados por el acuerdo de toma de conocimiento por parte del Gobierno de Aragón, faltando incorporar únicamente el informe del Departamento de Hacienda y Administración Pública.

3) Contenido material.

El contenido del proyecto normativo, tras un análisis de sus diferentes previsiones, permite realizar las siguientes observaciones:

- 1) Consideración preliminar.



El proyecto normativo elaborado, incluido en el plan normativo anual del Gobierno de Aragón, constituye la iniciativa normativa de mayor relevancia del Departamento de Sanidad, al constituir un elemento configurador del Sistema de Salud de Aragón, contemplado desde la perspectiva de los usuarios, enunciando los derechos y deberes que les corresponden como titulares del derecho a la protección de la salud.

Los derechos de prestación, como es el derecho a la protección de la salud, requieren de unas estructuras y procedimientos establecidos para asegurar su ejercicio, y en nuestro país dicha labor de garantía corresponde al Sistema Nacional de Salud, lo que, atendiendo al sistema de descentralización de nuestro Estado autonómico, se plasma en las responsabilidades propias del Servicio de Salud de cada Comunidad Autónoma. La configuración legal del derecho se ha llevado a cabo por un conjunto de normas vertebradoras de la sanidad pública, como son, a los efectos de nuestro análisis, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Dicha regulación básica, aprobada por el Estado, ha tenido su desarrollo a nivel autonómico, en nuestra Comunidad Autónoma, a través de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, a la que cabe añadir, como norma complementaria relevante, la Ley 10/2021, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte.

Los objetivos irrenunciables de mejor atención que corresponde asumir a todos los servicios públicos, y la consideración de todas aquellas circunstancias que inciden en el desenvolvimiento del Sistema de Salud, desde la consideración del paciente como centro del mismo, como destinatario de la asistencia sanitaria, dirigiendo a ello el conjunto de elementos del Sistema y de las técnicas disponibles por parte del mismo, justifican la oportunidad de la norma elaborada, con la labor de sistematización y desarrollo de los derechos y deberes de los usuarios del Sistema de Salud que comporta.

Dicha idea estructura el conjunto del proyecto normativo, afirmando en su Título I los principios básicos que derivan del derecho a la integridad física y el respeto a la dignidad humana y, derivado de ello, el reconocimiento a la autonomía del paciente y el respeto a sus decisiones.

Al servicio de tales principios, u objetivos del Sistema de Salud, se definen y desarrollan en el Título II –parte fundamental del proyecto normativo- los derechos de los usuarios de los servicios sanitarios, como son: derechos a la información (Capítulo I), derechos de atención en el Sistema de Salud (Capítulo II), derechos de autonomía (Capítulo III), accesibilidad a centros y servicios (Capítulo IV), derechos relativos a la documentación clínica (Capítulo V), situaciones de especial atención (Capítulo VI), transparencia (Capítulo VII) y derechos de participación (Capítulo VIII).

Junto al enunciado de los derechos de los usuarios, objeto del Título II del anteproyecto, el Título III contiene los deberes de los usuarios del Sistema, y el Título IV recoge derechos y deberes de los profesionales del Sistema de Salud en relación con los usuarios, concluyendo el texto elaborado con el sistema de garantías de los derechos enunciados (Título V) y el régimen sancionador (Título VI) llamado a reforzar la eficacia de la norma, promoviendo su cumplimiento por parte de todos los obligados por ella, con la previsión de sanción en caso de incumplimiento, y un último Título (el VII) relativo al sistema de evaluación de la Ley, entendiéndola ésta como un mecanismo de seguimiento y garantía de la eficacia de la norma.

Valorando positivamente la estructura general de la norma elaborada, entendiéndola que derechos, deberes, garantías, régimen sancionador y evaluación son elementos que componen un conjunto válido en su formulación y eficaz en su aplicación, procede entrar a analizar el



contenido de cada uno de sus apartados, para valorar su adecuación al marco jurídico existente y su corrección técnica.

2) Exposición de motivos.

De acuerdo con los criterios de técnica normativa, en las disposiciones de gran complejidad y amplitud es conveniente insertar un índice que anteceda a la parte expositiva, pudiendo con ello visibilizar de manera clara tanto la estructura de la norma como sus concretos contenidos, gracias a la titulación de los artículos. Es justamente lo que se hace en la presente norma, lo que debe valorarse de manera positiva.

Al margen de la indicación anterior, debe observarse que, en la exposición de motivos, y más concretamente en su apartado primero, se incorporan una serie de consideraciones sobre la evolución de los sistemas de salud que requerirían un mayor énfasis en el objeto de la norma, como es el reconocimiento y regulación de los derechos de los usuarios del Sistema de Salud, siendo oportuno hablar de la configuración del Sistema de Salud, del papel que corresponde a los usuarios en relación con el mismo, y los derechos que les asisten en su condición de usuarios, distinguiendo el derecho a la protección a la salud, justificativo de la existencia del propio Sistema de Salud, de aquellos otros derechos que deben estar presentes en la relación asistencial del Sistema de Salud al paciente, entre los que lógicamente destaca el derecho de autonomía al objeto de preservar la libre voluntad del individuo en los tratamientos médicos a que pueda ser sometido en el marco de la asistencia sanitaria.

Se estima adecuada la estructura en cuatro apartados de la exposición de motivos, con una exposición general sobre la salud como bien individual y colectivo y la aparición de los sistemas de salud para su preservación, en cuyo desarrollo tienen directa incidencia los derechos reconocidos a los usuarios y pacientes; una referencia a la ubicación del derecho a la salud en el marco constitucional y estatutario, así como referencia de las principales leyes que han dado desarrollo a los derechos y deberes de los usuarios del sistema de salud; una descripción de la estructura y contenido de la norma; y un último apartado relativo a la observancia de los principios de buena regulación y a la indicación de los principales trámites llevados a cabo en el procedimiento de elaboración y aprobación del anteproyecto.

Debiera especificarse en el apartado II de la exposición de motivos el carácter de competencia compartida que reviste la sanidad, y la procedencia de aprobar por parte de la Comunidad Autónoma de Aragón la normativa de desarrollo de la legislación básica estatal en el ejercicio de su potestad legislativa, revistiendo la presente ley dicho carácter de ley de desarrollo de la regulación básica de los derechos y deberes de los usuarios del Sistema Nacional de Salud en el ámbito propio del Sistema de Salud de Aragón.

Cabe observar que, en el apartado explicativo del contenido del anteproyecto, hay un tratamiento desigual en la descripción de los diferentes títulos y capítulos, que sería oportuno corregir, debiendo incorporar igualmente mención a la parte final del proyecto, con sus diferentes disposiciones, al haberse omitido toda referencia a la misma.

3) Disposiciones generales (Título I)

El Título I del anteproyecto de ley define el objeto de la ley, así como su ámbito de aplicación, precisando asimismo los titulares de los derechos establecidos e incorporando una serie de definiciones y principios generales que sirven para clarificar e interpretar adecuadamente la norma elaborada.

Debe señalarse, como principal objeción en esta parte de la norma elaborada, la artificiosa distinción entre “Sistema de Salud de Aragón” y “Sistema de Salud en Aragón”, reservando el primero para el conjunto de recursos y centros de titularidad de las administraciones sanitarias,



y ampliando el segundo a aquellos centros y servicios sanitarios de titularidad privada, reciban o no fondos públicos. Dicha diferenciación guarda conexión, además, con el título de la norma, entendiéndose que la ley ha de moverse en el ámbito de la responsabilidad de los poderes públicos que marca el artículo 14 del Estatuto de Autonomía de Aragón: *“Los poderes públicos aragoneses garantizarán la existencia de un sistema sanitario público desarrollado desde los principios de universalidad y calidad, y una asistencia sanitaria digna, con información suficiente al paciente sobre los derechos que le asisten como usuario”*. El Sistema de Salud de Aragón se halla claramente definido en la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón. De hecho el Título V de dicha Ley lleva por nombre “Del Sistema de Salud de Aragón”, definiéndose éste en el artículo 23 y señalando en su artículo 25 el conjunto de elementos y recursos que integran dicho Sistema, entre los cuales se encuentran no solo los centros, servicios y establecimientos de titularidad de las administraciones sanitarias, sino también la red de oficinas de farmacia y aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios adscritos en virtud de concierto o convenio de vinculación.

Por lo tanto, legalmente, el Sistema de Salud de Aragón excede el contorno de la definición que incorpora el artículo 4 de la norma elaborada, entendiéndose que ésta no es vía adecuada para redefinir los elementos del Sistema de Salud, debiendo mantenerse, en su integridad, lo señalado en la Ley de Salud de Aragón, por ser justamente la norma de cabecera de la regulación del Sistema de Salud de Aragón. Por idénticos motivos, se entiende oportuno eliminar la noción de “Sistema de Salud en Aragón”, por generar confusión innecesaria y contradecir la Ley de Salud de Aragón.

En consecuencia, se sugiere proceder a la supresión, dentro del artículo 5, relativo a definiciones, de los apartados a) y b), y revisar los apartados c) y d), con el fin de diferenciar únicamente los centros sanitarios públicos y privados, ya que la posible percepción de fondos públicos no altera la titularidad de dichos centros.

Parece razonable atender a la diferenciación entre centros públicos y privados exclusivamente al establecer el ámbito de aplicación de la norma, delimitando aquellos contenidos o materias que resultan aplicables no solo en el ámbito del Sistema de Salud de Aragón, sino en el conjunto de los centros sanitarios de la Comunidad Autónoma, con independencia de su titularidad pública o privada.

Sería deseable revisar el contenido de los artículos 2 y 3, al objeto de precisar, en el primero, el ámbito objetivo de la norma, y, en el segundo, el ámbito subjetivo, recogiendo tanto los titulares de los derechos de la norma como los obligados al cumplimiento de los deberes, precisando la diversa condición de usuarios, pacientes y profesionales o personal sanitario.

Debe cuestionarse igualmente la presencia, dentro del artículo de definiciones, de la noción de “soledad”, pues no hay razón para que aparezcan nociones que no resulten medulares de la estructura de la norma y que, en principio no revisten dificultad para la comprensión de su alcance o uso social.

4) Derechos de los usuarios de los servicios sanitarios (Título II).

Como ya se ha señalado, el Título II, que constituye la parte medular del proyecto normativo, desarrolla la regulación de los derechos de los usuarios de los servicios sanitarios, diferenciando los mismos en atención a su contenido, en la forma siguiente: derechos a la información (Capítulo I), derechos de atención en el Sistema de Salud (Capítulo II), derechos de autonomía (Capítulo III), accesibilidad a centros y servicios (Capítulo IV), derechos relativos a la documentación clínica (Capítulo V), situaciones de especial atención (Capítulo VI), transparencia (Capítulo VII) y derechos de participación (Capítulo VIII).



En primer lugar, en cuanto al derecho a la información de los usuarios, debe señalarse el derecho a la información sobre actuaciones y prestaciones de salud pública y sobre el sistema de salud, debiéndose dar a conocer los servicios sanitarios disponibles y los requisitos para su uso, la cartera de servicios y prestaciones de los centros de salud y los derechos y deberes de los usuarios, debiendo proporcionarse dicha información por todos los canales posibles.

Tales contenidos son coherentes con la normativa básica estatal, de la que es ejemplo el artículo 26 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, donde se señala lo siguiente: “Los servicios de salud informarán a la ciudadanía de sus derechos y deberes, de las prestaciones y de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, de los requisitos necesarios para el acceso a éstos y de los restantes derechos recogidos en la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como de los derechos y obligaciones establecidos en la Ley General de Salud Pública y en las correspondientes normas autonómicas, en su caso”.

Tal previsión normativa ha de considerarse una obligación de publicidad activa adicional a lo señalado en la Ley 8/2015, de 25 de marzo, de Transparencia de la Actividad Pública y Participación Ciudadana de Aragón. En concreto, el artículo 11.2 de esta Ley señala que las obligaciones de transparencia contenidas en la misma tienen carácter de mínimas y generales y se entienden sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones especiales que prevean un régimen más amplio en materia de publicidad activa. Por ello, se sugiere que en el artículo 7 del proyecto normativo, titulado información sobre el sistema de salud, incorpore tal información como obligación de publicidad activa para el Departamento de Sanidad.

Junto a ello, se regula la información asistencial y clínica que ha de recibir el paciente, constituyendo dicha información una condición necesaria para asegurar la autonomía del paciente y su toma de decisiones. La información constituye un derecho previo ligado a la autonomía y, muy especialmente, a la exigencia del consentimiento previo informado que se regula en el capítulo III (derechos de autonomía) de este Título. Y se establecen las garantías de confidencialidad de la información relativa a la salud, con especial énfasis en los datos genéticos y biométricos y otros datos especialmente sensibles. Dicha confidencialidad se reiterará, más adelante, en relación con la historia clínica, regulada con motivo de los derechos relativos a la documentación clínica (capítulo V).

En segundo lugar, en cuanto a los derechos de atención en el Sistema de Salud, se contempla el derecho a participar en las acciones de promoción y educación para la salud, el derecho a la protección de la salud –para lo cual las Administraciones públicas impulsarán acciones dirigidas a proteger la seguridad alimentaria, la salud laboral, la salud ambiental y la preservación de un entorno de vida saludable-, el derecho a acceder a la asistencia sanitaria –vinculada a las prestaciones y actividades asistenciales comprendidas en la cartera de servicios-, a la libre elección de profesional y centro, a segunda opinión médica –cuando el paciente sea diagnosticado por un proceso que ponga en grave riesgo su vida o altere de forma importante su calidad de vida-, a acompañamiento en todo procedimiento asistencial, salvo cuando sea incompatible con la prestación sanitaria, y al respeto de su dignidad e intimidad personal y familiar, debiéndose respetar los valores morales y las convicciones éticas, filosóficas y religiosas de los pacientes. Con tal formulación se vienen a fijar y ampliar los derechos ya reconocidos en el artículo 4 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, así como los recogidos en el artículo 4 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, en el que se formulan derechos de los ciudadanos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud, como son los de disponer de una segunda opinión facultativa sobre su proceso o recibir asistencia sanitaria en su comunidad autónoma de residencia en un tiempo máximo, debiéndose desarrollar este último derecho de forma expresa y suficientemente detallada, ya que corresponde a las comunidades autónomas definir los tiempos máximos de acceso a su cartera de servicios dentro del marco establecido por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, si bien tal definición concreta



pueda reenviarse al oportuno desarrollo reglamentario, al igual que los criterios comunes aprobados en el citado Consejo Interterritorial serán objeto de aprobación por real decreto.

En tercer lugar, respecto a los derechos de autonomía, se delimita el ámbito del contenido de la autonomía de la voluntad del paciente en el marco del Sistema de Salud, procediéndose a regular el consentimiento informado del paciente, así como las excepciones a la exigencia del mismo, entre las cuales debiera incorporarse, de conformidad con el artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la posibilidad de renuncia del paciente a recibir información sobre su proceso. Se contemplan igualmente la negativa a recibir un procedimiento sanitario (así como el alta voluntaria, en el caso de hallarse ingresado en un centro sanitario), y la planificación anticipada de decisiones (a través del documento de voluntades anticipadas, regulado en la Ley 10/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte, y en el Decreto 100/2003, de 6 de mayo, por el que se regula la organización y funcionamiento del Registro de Voluntades Anticipadas).

En este apartado debe incorporarse, por englobarse en los derechos de autonomía del paciente, el derecho a la prestación de ayuda para morir, contemplado en la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, aunque sea mediante remisión al artículo del anteproyecto dedicado, dentro del Capítulo VI (Situaciones de especial atención), a las etapas finales de la vida, articulando adecuadamente la posible relación entre la planificación anticipada de decisiones y el derecho a la prestación de ayuda para morir.

En cuarto lugar, respecto a la accesibilidad a centros y servicios, se contempla tanto la eliminación de las barreras físicas de los centros y equipamientos como la adaptación de los equipos diagnósticos y terapéuticos para las personas con discapacidad física, previéndose igualmente la eliminación de los obstáculos en la comunicación para personas con discapacidad sensorial y la eliminación de barreras lingüísticas, para aquellos usuarios que no hablen o comprendan las lenguas propias de la Comunidad Autónoma de Aragón. Este apartado debe adecuarse a los términos y alcance de la Ley 5/2019, de 21 de marzo, de derechos y garantías de las personas con discapacidad en Aragón. Esta Ley dedica, además, su Título II a los derechos de las personas discapacitadas en el sistema sanitario público de Aragón, cuyas previsiones debieran tener su reflejo en la norma elaborada.

En quinto lugar, al abordar los derechos relativos a la documentación clínica, se enuncia el derecho de los pacientes a que quede constancia documental de sus procesos de atención a la salud, tanto en el ámbito de la atención primaria como de la atención especializada, pasando a regular la historia clínica y las específicas condiciones de acceso a la misma en los diferentes supuestos, así como el informe de alta médica y otra documentación clínica. Además de garantizarse el derecho de acceso a dicha documentación por parte del paciente y usuario, con sus múltiples circunstancias, se establecen los deberes de conservación, custodia y gestión por parte de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Esta regulación queda sometida a la regulación básica establecida por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, de la que ha de entenderse desarrollo en el ámbito de la Comunidad Autónoma, razón por la cual debiera ser objeto de mención en el artículo que abre el Capítulo, y no solo en el artículo 33, al hablar de las condiciones de acceso a la historia clínica. Debe, además, observarse aquellos aspectos que la propia ley básica remite a la regulación de desarrollo por parte de las Comunidades Autónomas, debiendo, por lo tanto, la presente ley satisfacer dicha previsión de desarrollo normativo.

En sexto lugar, al contemplar un conjunto de situaciones de especial atención, se incorporan previsiones para reforzar el ejercicio de los derechos de las personas que se hallen en situaciones específicas que conllevan dificultades añadidas para ejercerlos, como son la situación de trastorno mental, discapacidad física, psíquica o sensorial, etapas finales de la vida –donde se incorporan las referencias oportunas a las previsiones de la Ley Orgánica 3/2021,



de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia-, situaciones de maltrato o violencia de género, riesgo de exclusión, dependencia, diversidad de género, inmigración, soledad o libertad restringida.

5) Transparencia.

El anteproyecto, dentro del Título II, incorpora una Capítulo VII dedicado a la transparencia de la gestión sanitaria, que debe entenderse como una obligación adicional de publicidad activa a la expresamente señalada en la Ley 8/2015, de 25 de marzo, de Transparencia de la Actividad Pública y Participación Ciudadana de Aragón.

Mediante dicha información sobre gestión sanitaria que ha de ser objeto de publicidad activa se quiere poner a disposición de los ciudadanos un conjunto de indicadores del Sistema de Salud de Aragón sobre accesibilidad, eficacia, eficiencia, calidad y seguridad de los servicios sanitarios. La mención que se hace a la disponibilidad de dichos datos en las plataformas telemáticas del Gobierno de Aragón debiera incorporar una referencia o mención expresa al Portal de Transparencia del Gobierno de Aragón, por ser éste el instrumento a través del que se da cumplimiento a la obligación de publicidad activa que contempla la citada Ley 8/2015, de 25 de marzo, sin perjuicio de que dicha información pueda hallarse igualmente disponible en los portales o páginas web correspondientes.

En el acceso a indicadores no contenidos en el conjunto básico de indicadores del Sistema de Salud de Aragón, se remite al régimen propio del derecho de acceso a la información pública.

La regulación de la publicidad activa de los indicadores del Sistema de Salud de Aragón, para dar transparencia a la gestión sanitaria, ha de vincularse al principio de responsabilidad y rendición de cuentas, enunciado en el artículo 2 de la Ley 8/2015, de 25 de marzo, promoviendo con ello la cultura de la evaluación.

6) Regulación del derecho de participación.

El anteproyecto de ley incluye, como Capítulo VIII del Título II, relativo a los derechos de los usuarios de los servicios sanitarios, los derechos de participación de los usuarios, lo cual resulta coherente con la regulación legal vigente, y con los principios constitucionales y estatutarios que prevén dicha participación como elemento necesario del modelo democrático configurado por nuestra norma fundamental. Así, tanto el artículo 9.2 como el artículo 129.1 CE propugnan la participación de los ciudadanos en la vida política, económica, cultural y social, y, en particular, se señala la necesidad de formas de participación en la actividad de los organismos públicos cuya función afecte directamente a la calidad de la vida o al bienestar general. Igualmente, el Estatuto de Autonomía de Aragón, en su artículo 15.3, señala que los poderes públicos promoverán la participación social en la elaboración, ejecución y evaluación de las políticas públicas, así como la participación individual y colectiva en los ámbitos cívicos, político, cultural y económico.

Ambas previsiones, constitucional y estatutaria, tienen su plasmación, dentro de la política sanitaria de la Comunidad Autónoma, en el reconocimiento del derecho de participación de los usuarios en las actividades sanitarias, llevado a cabo en el artículo 4.1.n) de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, remitiéndola a los cauces previstos por la Ley y las normas que la desarrollen. En tal sentido, la propia Ley, en su artículo 33, contempla el Consejo de Salud de Aragón como órgano de participación ciudadana en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución, asesorando e informando al departamento responsable de salud, con su posterior desarrollo a través del vigente Decreto 53/2013, de 2 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se regula el Consejo de Salud de Aragón. A su vez, la Ley contempla una serie de mecanismos de participación en los centros hospitalarios.



Lo que la Ley no regula es la existencia de mecanismos de participación en los diferentes niveles territoriales de la estructura del Sistema de Salud, como son las Áreas y Zonas Básicas de Salud. Estas últimas, sin embargo, son objeto de regulación detallada en el texto refundido de la Ley del Servicio Aragonés de Salud, aprobado por Decreto Legislativo 2/2004, de 30 de diciembre. En concreto, su artículo 21 define el Consejo de Salud de Zona como el órgano de participación de la población de la zona de salud y establece su detallada composición, dedicando el artículo 22 al enunciado de sus funciones. A su vez, dentro del Reglamento de la estructura y funcionamiento de las áreas y sectores del Sistema de Salud de Aragón, aprobado por Decreto 174/2010, de 21 de septiembre, del Gobierno de Aragón, se regulan los Consejos de Salud de Sector Sanitario, definiéndose como órgano colegiado de participación comunitaria para consulta y seguimiento de la gestión del sector sanitario, facilitando la implicación de los ciudadanos en el proceso de toma de decisiones para mejorar la gestión de servicios, garantizar los derechos de los usuarios y fomentar la promoción de la salud.

Dicha regulación viene a establecer –aunque sea de manera dispersa y desigual- tres niveles de participación ciudadana en la política sanitaria y en el control de su ejecución, cuya regulación debiera ser objeto de la adecuada revisión y armonización. En tal sentido, debe citarse la racionalización llevada a cabo a través de la Ley 5/2021, de 29 de junio, de Organización y Régimen Jurídico del Sector Público Autonómico de Aragón, cuya disposición final sexta vino a suprimir el Consejo Aragonés de Salud Pública, previsto en la Ley 5/2014, de 26 de junio, de Salud Pública de Aragón, indicando que la participación y consulta en materia de salud pública se hará efectiva a través del Consejo de Salud de Aragón, corrigiendo de ese modo indebidas duplicidades en el ámbito de la participación en la política sanitaria.

Ahora bien, no cabe negar la posibilidad que representa la tramitación de este anteproyecto para llevar a cabo una adecuada ordenación de los cauces de participación ciudadana tanto en la elaboración de la política sanitaria como en el control de su ejecución, situando los mecanismos de participación orgánica regulados de manera dispersa en una regulación integrada y coherente, con una composición y atribución de funciones adecuada a las características de cada ámbito de representación, y evitando la confusión actualmente existente entre el Sistema de Salud y el Servicio Aragonés de Salud, al regular dentro de la normativa de éste la participación en los niveles territoriales inferiores, lo que supone un inadecuado reduccionismo de lo que es el ámbito real del Sistema de Salud, que no puede quedar reducido a su estructura asistencial, sino que engloba tareas que trascienden las propias del Servicio Aragonés de Salud, y que, debido al carácter transversal que tiene la salud en el conjunto de las políticas, han de encontrar acomodo en el ámbito departamental y dar cabida tanto a la participación ciudadana como a la del resto de administraciones con competencia y responsabilidad que puedan incidir en la salud comunitaria.

En suma, el panorama normativo actual de los órganos de participación en el ámbito sanitario presenta una serie de insuficiencias que resulta oportuno abordar en el marco de la elaboración de este anteproyecto de ley. A tal fin responden las propuestas incorporadas en el informe emitido por la Dirección General de Transformación Digital, Innovación y Derechos de los Usuarios, tras el trámite de audiencia e información pública, sugiriendo una nueva redacción del artículo 44, en la que se refleja la estructura de los órganos de participación, corrigiendo la actual dispersión de su regulación.

7) Deberes de los usuarios en el Sistema (Título III).

Tras la regulación de los derechos, en los que los usuarios y pacientes ocupan una posición activa frente al Sistema de Salud, el Título III del anteproyecto de ley regula los deberes de los usuarios, pacientes y acompañantes, como personas que se relacionan con el Sistema de Salud de Aragón, señalando el deber general de respeto hacia terceros (tanto profesionales del Sistema de Salud como otros usuarios y pacientes), y, seguidamente, especificando el conjunto de deberes en relación con los profesionales del sistema sanitario, en relación con la propia



salud (cuando de su conducta puedan derivarse riesgos o perjuicios para la salud de terceros) y con el acceso y uso de las prestaciones y servicios sanitarios.

Entre el conjunto de obligaciones señaladas, han de destacarse las dirigidas a asegurar el respeto a los profesionales (de manera que las coacciones y agresiones a los profesionales como fenómeno existente en todos los Sistemas de Salud puedan prevenirse o sancionarse como hecho incompatible con el funcionamiento del Sistema, al igual que se eviten las grabaciones de conversaciones entre el paciente y el profesional sanitario cuando no se haya obtenido previamente la autorización expresa del profesional).

El incumplimiento de los deberes por parte de usuarios y pacientes tiene lógicamente su traducción en el Título VI, correspondiente al régimen sancionador, con el fin de asegurar la eficacia de la norma, y permitir reaccionar a la Administración sanitaria frente a conductas lesivas para la integridad física y moral de los profesionales del Sistema de Salud que, en la actualidad, solo pueden ser objeto de sanción cuando revisten relevancia penal.

El contenido de este Título ha de ser de general conocimiento de los usuarios, para favorecer el cumplimiento de lo establecido, remitiendo por ello a aquellos otros preceptos en los que se persigue asegurar la accesibilidad general de todas las personas al conocimiento de los deberes que les corresponden para asegurar el correcto funcionamiento de los servicios sanitarios, como se señala en los artículos 7 y 63 del propio anteproyecto.

8) Derechos y deberes de los profesionales del Sistema de Salud de Aragón en relación con los usuarios (Título IV).

Tras la regulación de los derechos y deberes de los usuarios y pacientes del Sistema de Salud, se entiende necesario incorporar un Título dedicado a definir, en el marco propio de la norma, los derechos y deberes que corresponden al conjunto de los profesionales del Sistema de Salud. La formulación de tales deberes, en el marco de la presente norma, ha de estar estrictamente orientada al respeto y garantía de los derechos de los usuarios del Sistema de Salud, constituyendo la acción de los profesionales la principal medida de garantía de la realización efectiva de tales derechos. Ello no se suple, sino que se complementa, con los mecanismos establecidos en el Título V del anteproyecto.

El contenido de este Título ha de entenderse complementario de la regulación general de los derechos y deberes de los profesionales del Sistema de Salud que incorpora la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, en cuyo Capítulo IV se contiene el enunciado y regulación de los derechos individuales y colectivos y de los deberes de dicho personal.

9) Sistema de garantías (Título V).

Incumbe a la Administración, por elemental sometimiento al ordenamiento jurídico, garantizar el respeto o realización de los derechos de los usuarios del Sistema de Salud de Aragón, informando igualmente de sus deberes y obligaciones.

Como mecanismos específicos de garantía de los derechos de los usuarios se establecen los servicios de información y atención al usuario, de los que habrán de disponer todos los centros sanitarios de Aragón, tanto públicos como privados, el régimen de quejas o sugerencias y la posible formulación de reclamaciones de responsabilidad patrimonial, así como un conjunto de garantías específicas referidas al derecho de acceso al Sistema, a la movilidad, a la asistencia sanitaria en un plazo máximo, a la garantía y protección de datos, acceso a la información del Sistema y a la información asistencial, garantía de la calidad y seguridad en la atención a los pacientes y garantías específicas para los pacientes que intervengan en proyectos de investigación médica.



No parece adecuado, dentro de la regulación de garantías, recoger ciertos derechos no enunciados en el Título II del anteproyecto, como es el caso del derecho a recibir asistencia sanitaria en un plazo máximo, cuya formulación debiera estar incluida en el Título II, dentro de su Capítulo II, relativo a los derechos de atención en el Sistema de Salud.

10) Régimen sancionador (Título VI).

Tras los Títulos relativos a derechos, deberes y garantías, el Título VI regula el régimen sancionador como un elemento reforzado de garantía del cumplimiento de la norma, por parte de los diferentes obligados en ella, de manera que su incumplimiento, en los supuestos expresamente establecidos, pueda ser objeto de sanción administrativa. En dicho Título se tipifican las diferentes infracciones (leves, graves y muy graves), diferenciando las que puedan cometerse por los usuarios del Sistema y las que correspondan a los profesionales del Sistema, y se establecen, junto con las circunstancias que permiten su graduación, las sanciones que cabe imponer en cada caso, así como los órganos competentes para su imposición, atendiendo a la cuantía de las sanciones pecuniarias.

Existe una previsión expresa en cuanto al destino del importe de las sanciones impuestas a medidas de mejora de la calidad y cobertura del Sistema de Salud de Aragón. Ello resulta coherente con lo señalado en el artículo 20.1 del texto refundido de la Ley de Hacienda de la Comunidad Autónoma de Aragón, aprobado por Decreto Legislativo 1/2000, de 29 de junio, donde se establece que los recursos de la Comunidad Autónoma se destinarán a satisfacer el conjunto de sus respectivas obligaciones, salvo que por Ley se establezca la afectación de algunos recursos a finalidades determinadas. Por lo tanto, siempre que se respete la señalada reserva de ley, como se hace en el presente caso, cabe afectar los ingresos de sanciones pecuniarias a una finalidad concreta.

11) Evaluación de la Ley (Título VII).

El articulado del anteproyecto de Ley se cierra con un Título VII, dedicado a la evaluación de la aplicación de la Ley, lo que habrá de traducirse en la elaboración de un informe anual, además de un estudio de investigación sobre la difusión, aplicación y cumplimiento de derechos y deberes cada cinco años, siendo objeto tanto el informe anual como el resultado del referido estudio de investigación objeto de publicidad activa, a través de los canales de comunicación del Departamento y de los previstos en materia de transparencia.

En este apartado, no debe desconocerse el régimen general de evaluación de políticas públicas que pueda establecerse como resultado de la normativa aplicada en la materia, como son la Ley 5/2013, de 20 de junio, de calidad de los Servicios Públicos de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón, y la Ley 5/2017, de 1 de junio, de Integridad y Ética Públicas, cuyo Capítulo III, precisamente, se dedica a la evaluación externa de las políticas públicas y de disposiciones legales.

12) Parte final de la Ley.

El texto del anteproyecto concluye con una parte final en la que se incluyen una disposición transitoria, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.

La disposición transitoria tiene como objeto mantener la aplicación de las normas reglamentarias vigentes en el momento de aprobación de la ley sobre las materias reguladas en ésta, en todo aquello que no contradiga lo previsto en ella, pues tales contenidos contradictorios deben entenderse derogados por aplicación del principio de jerarquía normativa. Debe recordarse el principio general señalado en el artículo 128.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, según el



cual: “Las disposiciones administrativas se ajustarán al orden de jerarquía que establezcan las leyes. Ninguna disposición administrativa podrá vulnerar los preceptos de otra de rango superior”. Dicho régimen de aplicación transitorio solo puede entenderse, dada la vigencia indefinida que cabe predicar de las normas jurídicas, a causa de la existencia de un mandato legal de desarrollo reglamentario de los elementos de la ley que lo prevean o requieran, como se hace en la disposición final primera del anteproyecto.

La disposición derogatoria utiliza una forma genérica dirigida a entender derogadas las normas de igual o inferior rango en cuanto se opongan a lo establecido en la nueva Ley. Aun entendiéndola válida dicha formulación genérica, sería deseable identificar aquellos contenidos legales que puedan y deban ser objeto de derogación expresa, por razones de seguridad jurídica, como es el caso de los preceptos del texto refundido de la Ley del Servicio Aragonés de Salud relativos a los Consejos de Salud de Zona, al ser objeto de nueva regulación en el capítulo relativo a los derechos de participación de los usuarios del Sistema de Salud, si bien de forma transitoria debe asegurarse la permanencia de tales órganos de participación hasta que no sean objeto de nuevo desarrollo y regulación derivada de la nueva Ley.

En cuanto a las tres disposiciones finales, correspondientes, respectivamente, al desarrollo reglamentario de la Ley, a las referencias de género y a la entrada en vigor, cabe hacer alguna observación a la primera de ellas, por la insuficiente congruencia de la misma, dado que, en su apartado primero, se faculta al Gobierno de Aragón para aprobar las disposiciones reglamentarias que resulten necesarias, lo cual resulta innecesario, pues el Gobierno de Aragón es el titular originario de la potestad reglamentaria y no precisa que una ley le faculte para ello. Todo desarrollo reglamentario, en principio, corresponde al Gobierno de Aragón, salvo que una ley o decreto habilite al titular de un Departamento para el ejercicio de dicha potestad, en un supuesto concreto. Por lo tanto, el apartado primero de dicha disposición final, en lugar de formularse como una facultad a favor del Gobierno, lo cual resulta innecesario, debería formularse como un mandato legal al Gobierno para proceder al desarrollo de todos aquellos aspectos que en la Ley se remiten a posterior desarrollo reglamentario, siendo deseable fijar un horizonte temporal para proceder a tales desarrollos. Por otro lado, el apartado segundo de la misma disposición final primera contiene una habilitación normativa a favor de la persona titular del Departamento de Sanidad para “proceder al desarrollo reglamentario de las materias específicas previstas en la ley”, cuyo alcance genérico resulta contradictorio con el apartado primero, pues tal habilitación genérica privaría al Gobierno de Aragón de la posibilidad de ejercer su potestad reglamentaria en cualquier desarrollo reglamentario que precise la Ley. Frente a tal formulación, se estima oportuno que el apartado primero establezca un mandato legal de desarrollo reglamentario a llevar a cabo por los órganos titulares de la potestad reglamentario dentro del plazo máximo marcado para ello, especificándose en el apartado segundo aquellos contenidos en los que se habilita a la persona titular del Departamento de Sanidad para aprobar tal desarrollo normativo.

Respecto a la disposición final segunda, relativa a términos genéricos, se entiende oportuno su mantenimiento en el texto, si bien como disposición adicional única del anteproyecto, conservando el término “usuarios” en el título de la norma, al ser dicha expresión la habitual y reconocible en la normativa estatal y autonómica, como se evidencia con la reciente aprobación, por las Cortes Generales, de la Ley 4/2022, de 25 de febrero, de protección de los consumidores y usuarios frente a situaciones de vulnerabilidad social y económica. Usuario, además, constituye una definición legal, contenida, como se ha indicado más arriba, en el artículo 3 Ley 16/2016, de 28 de diciembre, de Protección y Defensa de los Consumidores y Usuarios de Aragón.

Respecto a la disposición final tercera, en la que se prevé la inmediata entrada en vigor de la norma tras su aprobación, se sugiere la oportunidad de demorar razonablemente su entrada en vigor, al objeto de que pueda llevarse a cabo la campaña de divulgación necesaria para



informar a usuarios y profesionales de los derechos y obligaciones que la entrada en vigor de la nueva ley comporta en cada caso.

4) **Conclusión.**

Sin perjuicio de las concretas observaciones realizadas, se informa favorablemente el contenido de la norma, cuyo texto habrá de ser objeto de la oportuna revisión de mutuo acuerdo entre esta Secretaría General Técnica y el centro directivo promotor de la misma a la vista de lo aquí señalado y las observaciones que se lleven a cabo por la Dirección General de Servicios Jurídicos, entendiéndose procedente solicitar el informe preceptivo de la Dirección General de Servicios Jurídicos, así como completar el expediente con la solicitud del informe del Departamento de Hacienda y Administración Pública, al objeto de dar cumplimiento a lo previsto en la Ley de Presupuestos de la Comunidad Autónoma de Aragón, antes de elevarse al Gobierno de Aragón para su aprobación como Proyecto de Ley el texto que resulte tras llevar a cabo las modificaciones procedentes.

Zaragoza, a fecha de firma electrónica
EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO
Félix Asín Sañudo